

CardioSecur Active

Basic

Benutzerhandbuch (DE)

Version V1.0

21.12.2017

Index

1	Zusätzliche Informationen	2
2	Symbole	2
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
4	Hinweise zur Sicherheit	7
5	CardioSecur EKG-Kabel anschließen	10
6	Einmalklebeelektroden	11
7	Seriennummer und Kontaktadresse	14
8	Technische Daten und Betriebsbedingungen	16
9	Pflege und Wartung	18
10	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	19
11	Entsorgung	22
12	Kennzeichnung	22
13	Kontakt	23
14	Notizen	24

1 Zusätzliche Informationen

Das vorliegende Benutzerhandbuch beschreibt die Anwendung von CardioSecur Active Basic auf dem iPhone 5/5s/5C, 6/6Plus, 7/7Plus, 8/8Plus (iPhone ist eine Schutzmarke von Apple Inc.). Die aktuelle Liste finden Sie auf www.cardiosecur.com. Zur Vereinfachung wird im Folgenden ausschließlich von Smartphone und CardioSecur gesprochen.

Weitere Informationen erhalten Sie auf www.cardiosecur.com/de/active-manual.

2 Symbole

Auf dem im Lieferumfang enthaltenen Verpackungsmaterial oder diesem Benutzerhandbuch können sich folgende Symbole befinden (Farbe und Größe kann variieren):

Symbol	Bedeutung
	Einmalklebeelektroden vor Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.
LOT	Chargenbezeichnung

Symbol	Bedeutung
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.
REF	Artikelnummer
	Benutzerhandbuch beachten
	Warnung Eine Warnung ist immer von sicherheitsrelevanter Bedeutung
	Achtung Achtung betrifft Hinweise die von hoher Bedeutung sind
	Hinweis Ein Hinweis macht auf wissenswerte Informationen aufmerksam
	Herstellerangaben
	Temperiert lagern in unangebrochenem Zustand

Symbol	Bedeutung
	Nur zum Einmalgebrauch
	Latexfrei
	Wie jedes elektronische Gerät enthält CardioSecur und Zubehör Metall- und Kunststoffteile, die nach Ablauf der Nutzungsdauer getrennt entsorgt werden müssen, um Umweltbelastungen zu vermeiden. Senden Sie deswegen CardioSecur und Zubehör ausreichend frankiert und wenn möglich in der Originalverpackung an die Personal MedSystems GmbH zur kostenfreien Entsorgung.
	Anwendungsteil des Typs BF. Ein Anwendungsteil des Typs BF, das entsprechend den in der Norm EN 60601-1 festgelegten Anforderungen, insbesondere unter Beachtung des zulässigen Ableitstromes, einen Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt.

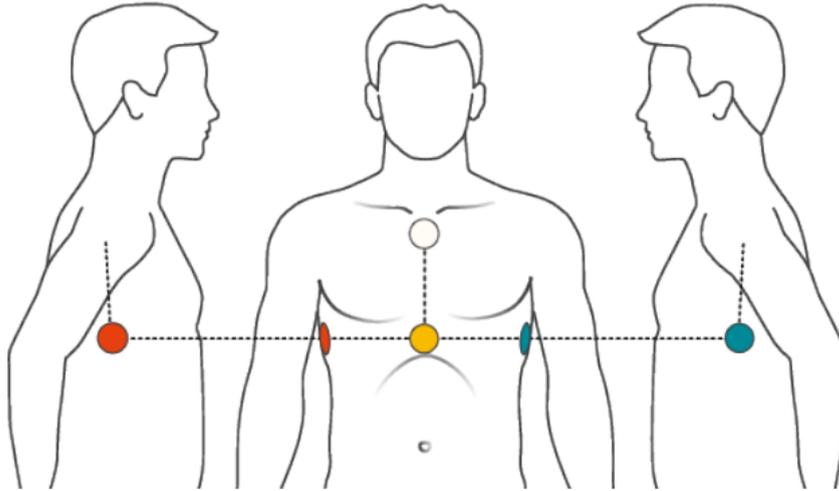
3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

CardioSecur dient dazu Ruhe-Elektrokardiogramme (-EKGs) von Erwachsenen aufzuzeichnen, auszuwerten und zu speichern.

CardioSecur ist ein medizinisches, elektrisches System, welches aus einem EKG-Kabel und einer App für das Smartphone besteht. Mit 4 Elektroden kann CardioSecur ein vollwertiges 12-Kanal-EKG aufzeichnen, speichern und versenden.

Der Anwender benötigt für die Verwendung von CardioSecur keine medizinischen Vorkenntnisse und muss nicht gesondert geschult sein. CardioSecur wird für Personen mit einer bekannten oder vermuteten Herzerkrankung und für Personen mit Risikofaktoren für eine Herzerkrankung (z. B. Bluthochdruck, Diabetes mellitus oder erhöhtes Cholesterin) empfohlen. CardioSecur kann sowohl von Patienten als auch von Vorsorgenden verwendet werden.

Um mit CardioSecur ein EKG aufzuzeichnen, müssen die Einmalklebeelektroden gemäß dem folgenden Anlageschema am Brustkorb des Anwenders angelegt werden:



- Weißer Elektrode:** Auf das obere Ende des Brustbeinknochens
- Gelbe Elektrode:** Auf das untere Ende des Brustbeinknochens in der Mitte des Brustkorbs
- Rote Elektrode:** Rechte mittlere Achsellinie in Höhe des unteren Brustbeinrandes (entsprechend der Höhe der gelben Elektrode)
- Grüne Elektrode:** Linke mittlere Achsellinie in Höhe des unteren Brustbeinrandes (entsprechend der Höhe der gelben Elektrode)

4 Hinweise zur Sicherheit

Beachten Sie die folgenden Warnungen und Hinweise. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Fehlfunktionen, Beschädigungen und körperliche Verletzungen.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur ausschließlich wie im Abschnitt 3, Bestimmungsgemäßer Gebrauch beschrieben.

⚠ **Warnung:** Sitzen Sie vor dem Start einer Messung mindestens 3 Minuten ruhig. Sorgen Sie dafür, dass Ihre Haltung entspannt ist. Ideal ist eine bequeme Sitzhaltung mit geradem Rücken. Husten oder sprechen Sie nicht während der Messung. Durch Bewegung kann es zu Störungen kommen, die das Messergebnis beeinflussen.

⚠ **Warnung:** Führen Sie keine Messungen unter Erschütterungen durch, z. B. in einem fahrenden Fahrzeug, Zug oder Flugzeug.

⚠ **Warnung:** Führen Sie keine Messungen durch, wenn sich an den Anlagepunkten der Einmal-klebeelektroden Tropfen auf der Haut befinden, beispielsweise von Schweiß oder nach dem Baden.

⚠ **Warnung:** Die Funktion der Einmal-klebeelektroden wird durch eine starke Körperbehaarung, Crème oder fettige Haut beeinträchtigt. Entfernen Sie regelmäßig die Haare von den Stellen, an denen die Elektroden angelegt werden und achten Sie darauf, dass Ihre Haut frei von Fett und Crème ist. Reinigen Sie Ihre Haut nicht mit Alkohol.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich Einmal-klebeelektroden des von der Personal Med-Systems GmbH empfohlenen Typs (YD43-6-W und P-00-S/xx).

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie für jede Messung zuvor unbenutzte Einmalklebeelektroden mit gültigem Haltbarkeitsdatum und bei Raumtemperatur, da sonst eine ausreichende Signalqualität nicht gewährleistet ist und dies zu verfälschten Messergebnissen führen kann.

⚠ **Warnung:** Entfernen Sie alle Einmalklebeelektroden nach einer Messung, da das längere Tragen zu Hautreizungen führen kann.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur nicht bei empfindlicher Haut oder Allergien. Dies könnte zu Ausschlägen, Hautreizungen oder Ekzemen führen.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Benutzerhandbuch angegebene bzw. das von der Personal MedSystems GmbH bereitgestellte EKG-Kabel.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur nicht zusammen mit einem externen Defibrillator. CardioSecur ist nicht defibrillatorsicher.

⚠ **Warnung:** Schließen Sie während einer EKG-Messung mit CardioSecur keine Geräte bzw. Kopfhörer an die Kopfhörerbuchse an und schließen Sie das Smartphone nicht über einen Adapter o. ä. an einen PC oder sonstiges Gerät an.

⚠ **Warnung:** Führen Sie keine Messungen an Orten durch, an denen starke elektromagnetische Felder auf CardioSecur einwirken (z. B. Fernsehgerät, Monitor, Spülmaschine, Dimmer).

⚠ **Warnung:** Setzen Sie CardioSecur keiner Elektrostatik aus. Entladen Sie jedes Mal, bevor Sie CardioSecur anfassen, die statische Elektrizität aus Ihrem Körper.

⚠ **Warnung:** Setzen Sie CardioSecur keinen starken Schlägen oder Schwingungen aus, lassen Sie es nicht auf den Boden fallen und treten Sie nicht darauf.

- ⚠ **Warnung:** Legen Sie keine Gegenstände auf CardioSecur. CardioSecur könnte beschädigt werden.
- ⚠ **Warnung:** Öffnen, zerlegen oder reparieren Sie CardioSecur nicht. Bauen Sie CardioSecur nicht um. CardioSecur enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
- ⚠ **Warnung:** Lagern und verwenden Sie CardioSecur nur im Rahmen der in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen (siehe Abschnitt 8, Technische Daten und Betriebsbedingungen), sonst kann die korrekte Funktion nicht garantiert werden.
- ⚠ **Warnung:** Sterilisieren Sie CardioSecur nicht in einem Dampfsterilisator (Autoklav) oder Gassterilisator (Ethylenoxid, Formaldehyd, Ozon usw.).
- ⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur nicht in der Gegenwart von brennbaren Anästhetika, Medikamenten oder unter Druck stehendem Sauerstoff.
- ⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur nur ohne sichtbare Schäden.
- ⚠ **Warnung:** Beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 9, Pflege und Wartung.
- ⚠ **Warnung:** CardioSecur verwendet ein EKG-Ableitverfahren, welches ein 12-Kanal-EKG aus 3 Ableitungen unter Verwendung von 4 Elektroden berechnet. Es können daher Abweichungen im Vergleich zur Ableitung eines 12-Kanal-EKGs mit 10 Elektroden auftreten.
- ⚠ **Achtung:** Achten Sie darauf, dass Datum und Uhrzeit in Ihrem Smartphone korrekt eingestellt sind.
- ⚠ **Achtung:** Wenn Sie ein Firmware-Update nicht durchführen können, setzen Sie sich mit unserer Kundenbetreuung in Verbindung.

5 CardioSecur EKG-Kabel anschließen

Schließen Sie das CardioSecur EKG-Kabel an Ihr Smartphone an.



CardioSecur mit Lightning-Connector kann direkt mit einem iPhone mit Lightning-Buchse (z. B. iPhone 7) verbunden werden.

6 Einmalklebeelektroden

Die Einmalklebeelektroden bilden den Kontakt zwischen Ihrem Körper und CardioSecur. Sie sind dabei von entscheidender Bedeutung für die ordentliche Funktion der Technologie. Die Personal MedSystems GmbH kooperiert mit spezialisierten Herstellern für Einmalklebeelektroden, um eine optimale Signalqualität erzielen zu können.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

YD43-6-W und P-00-S/xx sind als Einmalklebeelektroden für den Einsatz bei der Aufnahme von EKGs bestimmt.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie die Einmalklebeelektroden nur, wenn deren Haltbarkeit eingehalten ist.

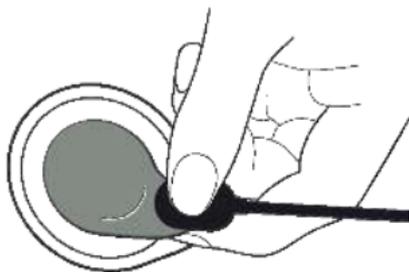
⚠ **Warnung:** Verwenden Sie die Einmalklebeelektroden nur, wenn diese Raumtemperatur erreicht haben.

⚠ **Warnung:** Bewahren Sie die Einmalklebeelektroden nur in unangebrochener Packung zwischen 10 °C und 25 °C auf.

Bedienungsanleitung

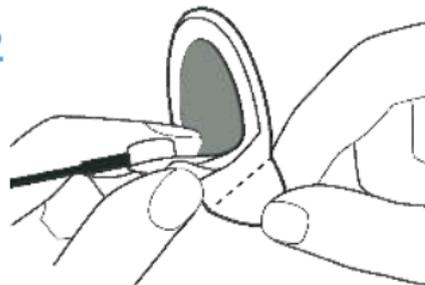
Verwenden Sie die Einmalklebeelektrode YD43-6-W oder P-00-S/xx gemäß den folgenden Schritten:

1



Verbinden Sie zuerst die 4 EKG-Elektrodenanschlüsse jeweils mit einer unbenutzten Einmalklebeelektrode.

2



Entfernen Sie die Schutzfolie der Einmalklebeelektroden und befestigen diese, ohne die Klebeseite zu berühren und ohne Druck auf die Mitte auszuüben. (Anlageschema gem. Abschnitt 3, Bestimmungsgemäßer Gebrauch).

3

Nehmen Sie nach der Messung die Einmalklebeelektroden bitte mit Vorsicht von der Haut ab. Durch unvorsichtige Abnahme von der Haut können Hautschäden entstehen. Wenn Schwierigkeiten bei der Abnahme der Einmalklebeelektroden entstehen, lösen Sie das Klebemittel der Elektroden mit Wasser auf. Auf der Haut verbliebenes Gel kann mit Papiertüchern oder Wasser entfernt werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen auf der Packungsrückseite der Einmalklebeelektroden.

Herstellerinformation

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark

Made in Malaysia
P-00-S/xx



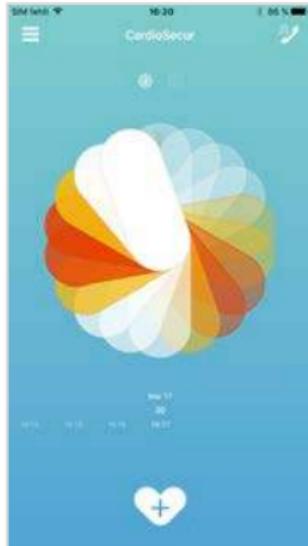
Yancheng Tianrun Medical Instrument Factory
Hequiao Industrial Area, West Qingnian Road
Yancheng City, Jiangsu Province
China

Made in China
YD43-6-W



7 Seriennummer und Kontaktadresse

1



Drücken Sie auf das „Menü“ - Icon (☰).

2



Drücken Sie auf "Informationen" und dann „Über CardioSecur“.

3



Auf der Info-Seite werden folgende Informationen angezeigt:

- Softwareversion der iPhone App
- Hard- und Softwareversion des CardioSecur EKG-Kabels
- Seriennummer des CardioSecur EKG-Kabels
- Kontaktdaten der Personal MedSystems GmbH
- Kennzeichnung des Produktes

8 Technische Daten und Betriebsbedingungen

Parameter	Beschreibung
Modell	CardioSecur Active Basic
Ableitverfahren	Bipolar, 3-Kanal
Aufzeichnungsqualität	12-Kanal-EKG mit 4 Elektroden
Pulsbereich	18 bis 256 Schläge/Minute
Genauigkeit	Bandbreite: 0,05 bis 40 Hz, Abtastrate: 250 Hz
Schutzart	IP22
Speicher	10.000 Messungen
Elektrische Sicherheit	Gerät des Typs BF
Stromversorgung	durch Smartphone
Temperatur und Luftfeuchte Betrieb	+5 °C bis +40 °C, 10 % bis 93 %, nicht kondensierend
Temperatur und Luftfeuchte Lager	-25 °C bis +70 °C, 10 % bis 93 %, nicht kondensierend
Luftdruck Betrieb	700 hPa bis 1060 hPa
Elektroden	Einmalklebeelektroden, Typ YD43-6-W oder P-00-S/xx

⚠ **Warnung:** Lagern Sie CardioSecur nicht unter folgenden Bedingungen:

- Direkte Einstrahlung von Sonnenlicht
- Nasse oder feuchte Orte
- Staubige Orte
- In der Nähe von Feuer oder offenen Flammen
- Orte mit starken Erschütterungen
- Orte mit einer Einwirkung von starken elektromagnetischen Feldern

📌 **Hinweise:**

- Heben Sie die Verpackungen Ihres EKG-Kabels und des Zubehörs auf, damit bei Rückfragen eine Identifizierung der Produkte möglich ist.
- Änderung der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.
- Während der Produktlebensdauer sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen notwendig.

9 Pflege und Wartung

Reinigung und Wartung Smartphone

Beachten Sie die Hinweise des Herstellers, um Ihr Smartphone zu reinigen und zu warten.

Reinigung und Desinfektion CardioSecur

CardioSecur darf nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. In den meisten Fällen ist eine Reinigung mit Wasser und Seife ausreichend. Flüssigkeiten auf dem Gehäuse müssen unverzüglich mit einem trockenen Tuch abgewischt werden.

⚠ **Warnung:** Reinigen Sie CardioSecur nicht mit Benzol, Benzin, Lackverdünner oder konzentriertem Alkohol.

Zur Desinfektion wischen Sie CardioSecur mit einem Desinfektionsmittel ab. Verwenden Sie dabei eine nicht-aggressive Lösung. Empfohlene Desinfektionsmittel (zur Flächendesinfektion wie vom jeweiligen Hersteller der Desinfektionsmittel in deren Gebrauchsanweisung empfohlen) sind Helipur® H plus N und Sagrotan® med Konzentrat.

⚠ **Warnung:** Tauchen Sie CardioSecur oder Teile davon nicht in eine Reinigungsflüssigkeit ein und sterilisieren Sie CardioSecur nicht in einem Dampfsterilisator (Autoklav) oder Gassterilisator (Ethylenoxid, Formaldehyd, Ozon usw.).

Wartung CardioSecur

⚠ **Warnung:** Öffnen Sie CardioSecur nicht. CardioSecur enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

10 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

⚠ **Warnung:** Beachten Sie die wichtigen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Die wachsende Anzahl elektronischer Geräte wie PCs, Monitore, Fernseher, Waschmaschinen und Mobiltelefone kann dazu führen, dass medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sind. Diese können zu einer Fehlfunktion des medizinischen Geräts führen und eine potenziell unsichere Situation erzeugen. Ebenso sollten medizinische Geräte keine anderen Geräte stören. Die Norm IEC60601-1-2 wurde eingeführt, um die Anforderungen für EMV mit dem Ziel zu regeln, unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm definiert die Stufen der Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte. CardioSecur erfüllt die Norm IEC60601-1-2:2001 sowohl in Bezug auf die Immunität als auch in Bezug auf Emissionen. Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: Verwenden Sie in der Nähe von CardioSecur keine Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. **Es wird ein Mindestabstand von 2 Metern empfohlen. Bei einem Abstand von weniger als 2 Metern kann es zu Störungen der Gerätefunktion kommen.** Bei unserer Kundenbetreuung (siehe Abschnitt 13, Kontakt) kann eine weitere Dokumentation entsprechend der Norm IEC60601-1-2:2001 angefordert werden.

DIN EN 550112

Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte)
Funkstörungen - Grenzwerte und Messverfahren.

Störaussendung	Grenzwertklasse	Ergebnis
Funkstörspannung	--	n/a
Funkstörfeldstärke (nicht akkreditierte Prüfung)	B	OK

DIN EN 60601 1-1-2

Medizinisch-elektrische Geräte

Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit:

Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601 1-2-47

Medizinisch-elektrische Geräte

Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen

Störfestigkeit gegen		Prüfschärfe		Ergebnis
		normativ	geprüft	
Entladung statischer Elektrizität	Luft	8 kV	8 kV	OK
	Kontakt	6 (8) kV	8 kV	OK
Hochfrequente elektromagnetische Felder (80 - 2500 mHz)	Gehäuse	3 V/m	10 V/m	OK
Schnelle transiente Störgrößen (Brust)	Netz	2 kV	2 kV	n/a
	I/O	1 kV	-	n/a
Stoßspannungen (Surge)	unsym.	2 kV	-	n/a
	sym.	1 kV	1 kV	n/a
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF	Netz	3 V	10 V	n/a
	I/O	3 V	-	n/a
Energetechnische Frequenzen - Magnetfeld 50 Hz (Helmholtzspule)	Gehäuse	3 A/m	3 A/m	n/a
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen Prüfpegel in % von UT Dauer in Perioden (Per.) der Netzfrequenz Alle Prüfungen bei 100 V und 240 V jeweils 50 Hz	Netz UT 100 - 240V 50 / 60 Hz	<5 % 0,5 Per.	<5 % 0,5 Per.	n/a
		40 % 100 Per.	40 % 100 Per.	n/a
		70 % 500 Per.	70 % 500 Per.	n/a
		<5 % 5000 Per.	<5 % 5000 Per.	n/a

11 Entsorgung

⚠ **Warnung:** Stellen Sie die korrekte Entsorgung von CardioSecur (Elektromüll) sicher.

Die Kennzeichnung auf CardioSecur bzw. auf der dazugehörigen Verpackung und diesem Benutzerhandbuch gibt an, dass es nach seiner Lebensdauer nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Entsorgen Sie CardioSecur bitte getrennt von anderen Abfällen, um der Umwelt bzw. der menschlichen Gesundheit nicht durch unkontrollierte Müllbeseitigung zu schaden.

12 Kennzeichnung

www.cardiosecur.com
Personal MedSystems GmbH
Wilhelm-Leuschner-Str. 41
60329 Frankfurt am Main
Made in Germany 201x



13 Kontakt

Personal MedSystems GmbH
Wilhelm-Leuschner-Str. 41
60329 Frankfurt am Main
Deutschland

Telefon: +49-(0)69-9072013-0
Fax: +49-(0)69-9072013-99
E-Mail: info@cardiosecur.com
Webseite: www.cardiosecur.com

Bei Fragen rund um CardioSecur wenden Sie sich bitte an unsere Kundenbetreuung.

Telefon: +49-(0)69-9072013-0
E-Mail: info@cardiosecur.com

14 Notizen

© by Personal MedSystems GmbH

