

# CardioSecur Active

Benutzerhandbuch (DE)

User Manual (EN)

Manual del usuario (ES)

Manuel d'emploi (FR)

Manuale utente (IT)

Gebruikershandboek

Version V7.1

18.10.2018

© by Personal MedSystems GmbH

# Index

|    |  |    |
|----|--|----|
| 1  | Zusätzliche Informationen                | 2  |
| 2  | Symbole                                  | 2  |
| 3  | Bestimmungsgemäßer Gebrauch              | 5  |
| 4  | Hinweise zur Sicherheit                  | 8  |
| 5  | CardioSecur EKG-Kabel anschließen        | 13 |
| 6  | Einmalklebeelektroden                    | 14 |
| 7  | Seriennummer und Kontaktadresse          | 17 |
| 8  | Technische Daten und Betriebsbedingungen | 19 |
| 9  | Pflege und Wartung                       | 21 |
| 10 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) | 22 |
| 11 | Entsorgung                               | 25 |
| 12 | Kennzeichnung                            | 25 |
| 13 | Kontakt                                  | 26 |


# 1 Zusätzliche Informationen








Das vorliegende Benutzerhandbuch beschreibt die Anwendung von CardioSecur Active auf dem iPhone 5/5s/5C, 6/6Plus, 7/7Plus, 8/8Plus, X (iPhone ist eine Schutzmarke von Apple Inc.) sowie für ausgewählte Android-Smartphones. Die aktuelle Liste finden Sie auf [www.cardiosecur.com](http://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](http://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. |
| <b>LOT</b>  | Chargenbezeichnung   |

| Symbol  | Bedeutung  |
|---|--|
|  | Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. |
| <b>REF</b>  | Artikelnummer  |
|  | Benutzerhandbuch beachten  |
|  | Warnung<br>Eine Warnung ist immer von sicherheitsrelevanter Bedeutung                      |
|  | Achtung<br>Achtung betrifft Hinweise die von hoher Bedeutung sind                          |
|  | Hinweis<br>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.

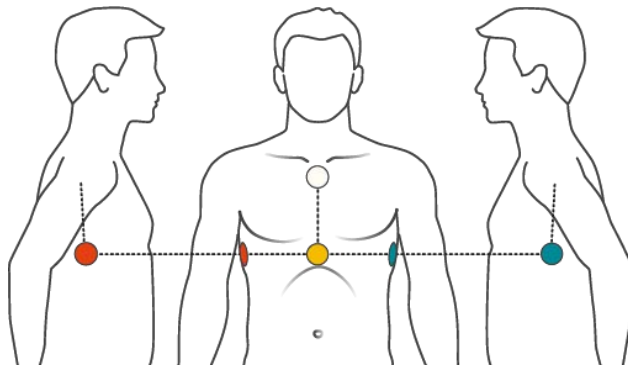
CardioSecur ist ein medizinisches, elektrisches System, welches aus einem EKG-Kabel und einer App für das Smartphone besteht. Mit 4 Elektroden kann CardioSecur ein vollwertiges 15-Kanal-EKG aufzeichnen, auswerten und speichern. Anhand des Vergleiches eines Kontroll-EKGs mit einem Referenz-EKG erkennt CardioSecur mögliche Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens. CardioSecur dient der Selbstüberwachung der Herzaktivität.

Die Aufzeichnung des Referenz-EKGs muss zu einem beschwerdefreien Zeitpunkt erfolgen und wird in der CardioSecur App gespeichert. Die Aufzeichnung kann sowohl unter ärztlicher Kontrolle, als auch durch den Anwender selbst erfolgen. Ein Kontroll-EKG sollte bei Beschwerden oder aber unabhängig von Beschwerden in regelmäßigen Abständen (z. B. täglich) erfolgen.

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 (Referenz- und Kontroll-EKG) aufzuzeichnen, müssen die Einmal-klebeelektroden 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)

Vor einer Messung muss der Anwender mindestens 3 Minuten ruhig und entspannt sitzen. Auch während der Messung (Dauer ca. 1 Minute) muss der Anwender weiterhin ruhig und entspannt sitzen, ohne zu sprechen oder zu husten.

Aus dem Vergleich eines Kontroll-EKGs und des Referenz-EKGs leitet CardioSecur eine Auswertung mit anschließender Handlungsempfehlung für den Anwender ab:

- **Weißes Ergebnis:** Steht für „Keine Veränderungen“ zum persönlichen Referenz-EKG. Es besteht generell kein Handlungsbedarf.
- **Gelbes Ergebnis:** Steht für „Geringe Veränderungen“ zum persönlichen Referenz-EKG. CardioSecur empfiehlt einen Arztbesuch zur Kontrolle zu planen.
- **Rotes Ergebnis:** Steht für „Deutliche Veränderungen“ zum persönlichen Referenz-EKG. CardioSecur empfiehlt eine sofortige Kontrolle durch einen Arzt.

Unabhängig vom Messergebnis empfiehlt CardioSecur dem Anwender - gemäß der Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie - bei Beschwerden die länger als 20 Minuten andauern, sofort einen Arzt aufzusuchen. Dies gilt auch dann, wenn das Messergebnis keine oder geringe Veränderungen zum Referenz-EKG anzeigt.

Der Anwender kann die in CardioSecur aufgezeichneten Messdaten (Referenz- und Kontroll-EKG) im Rahmen eines von der Personal MedSystems GmbH optional angebotenen Services in seinem persönlichen Benutzerkonto auf der CardioSecur Datenbank speichern, ausdrucken und verwalten. Zusätzlich kann der Anwender einem durch ihn ausgewählten Arzt für informelle Zwecke Einsicht in die persönlichen EKG-Daten gewähren.

## 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:** CardioSecur enthält personalisierte Daten und darf nur von der Person verwendet werden, deren persönliches Referenz-EKG gespeichert wurde.

**Warnung:** Die Messergebnisse von CardioSecur dürfen keine Grundlage für den Beginn oder die Änderung einer Behandlung ohne eine unabhängige ärztliche Untersuchung bilden.

**Warnung:** Messungen mit CardioSecur können nicht alle Änderungen des Zustands bei Herz-erkrankungen erkennen! Wenden Sie sich unabhängig von den Messergebnissen unbedingt sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Änderungen Ihres Gesundheitszustands feststellen. Bei Beschwerden die länger als 20 Minuten andauern, wenden Sie sich auch dann sofort an Ihren Arzt, wenn CardioSecur keine oder geringe Veränderungen zum Referenz-EKG anzeigt.

**Warnung:** Versuchen Sie nicht, aufgrund der Messergebnisse und deren Analyse, eigene Diagnosen zu stellen. Befragen Sie dazu immer Ihren Arzt. Die Selbstdiagnose kann zu einer Verschlechterung Ihres gesundheitlichen Zustandes führen.

**Warnung:** Die von CardioSecur angezeigten Ergebnisse bilden den Zeitpunkt der Messung ab. Ihr Gesundheitszustand kann sich jedoch rasch ändern. Wenn Sie Änderungen Ihres Gesundheitszustands feststellen, wenden Sie sich an einen Arzt.

**Warnung:** CardioSecur dient der Erkennung von neu aufgetretenen Durchblutungsstörungen des Herzens sowie Herzrhythmusstörungen. Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung der EKG-Kurve gedacht, sondern betrachtet lediglich einen kurzen Zeitraum Ihrer Herzaktivität.

**Warnung:** Ein Arzt kann Ihre EKG-Messung und Ihre damit verknüpften Bemerkungen nur dann erhalten, wenn Sie mit diesem über die CardioSecur Datenbank verknüpft sind. Der Erhalt dieser Informationen garantiert weiterhin keine Befundung durch Ihren Arzt. Setzen Sie sich dazu bitte direkt mit Ihrem Arzt in Verbindung. Die Übermittlung der EKG-Daten zu Ihrem Arzt wird - insbesondere in der Akutsituation - nicht garantiert.

**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 Einmalklebeelektroden 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:** Zeichnen Sie das Referenz-EKG nicht mit falsch geklebten bzw. vertauschten Elektroden auf, da sonst keine korrekte Auswertung eines Kontroll-EKGs erfolgen kann.

**Warnung:** Erneuern Sie nach jedem akutem Ereigniss, Eingriff (z. B. Herzinfarkt, Kardioversion bei Herzrhythmusstörungen, Herzbybypass-Operation, Herzschrittmacher-Implantation, Herzkathetereingriff, Herzklappenoperation), Umstellung der Medikation oder auf Anraten Ihres Arztes Ihr Referenz-EKG.

**Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich Einmalklebeelektroden des von der Personal MedSystems 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 15-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 30-Pin-Connector kann direkt mit einem iPhone mit 30-Pin-Buchse (z. B. iPhone 4S) verbunden werden.



CardioSecur mit 30-Pin-Connector kann mit einem iPhone mit Lightning-Buchse (z. B. iPhone 7) nur mit einem Apple Lightning-Adapter verbunden werden.



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



CardioSecur mit Micro-USB kann direkt mit einem Android Smartphone (z. B. Samsung Galaxy S7) 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.

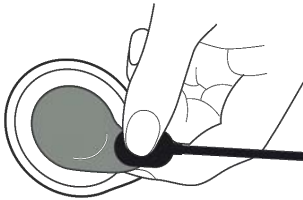
**Warnung:** Verwenden Sie die Einmalklebeelektroden nur, wenn diese Raumtemperatur erreicht haben.

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

### Bedienungsanleitung

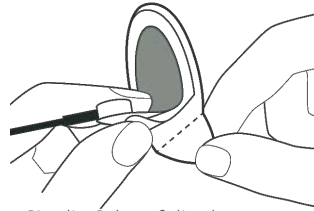
Verwenden Sie die Einmalklebeelektrode YD43-6-W oder P-00-S/xx gemäß den folgenden Schritten:

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 Einmallebeelektroden.

### Herstellerinformation

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Denmark

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

Made in Malaysia  
P-00-S/xx




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/Android 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                                    |
| Ableitverfahren                    | Bipolar, 3-Kanal                                      |
| Aufzeichnungsqualität              | 15-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.** Entsprechend der Norm IEC60601-1-2:2001 kann bei unserer Kundenbetreuung (siehe Abschnitt 13, Kontakt) eine weitere Dokumentation 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<br><br>Prüfpegel in % von UT<br>Dauer in Perioden (Per.) der Netzfrequenz<br>Alle Prüfungen bei 100 V und 240 V jeweils 50 Hz | Netz UT<br>100 – 240V<br>50 / 60 Hz | <5 %<br>0,5 Per.  | <5 %<br>0,5 Per.  | n/a      |
|   |                                     | 40 %<br>100 Per.  | 40 %<br>100 Per.  | n/a      |
|   |                                     | 70 %<br>500 Per.  | 70 %<br>500 Per.  | n/a      |
|   |                                     | <5 %<br>5000 Per. | <5 %<br>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](http://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](mailto:info@cardiosecur.com)

Webseite: [www.mobiles-ekg.de](http://www.mobiles-ekg.de) / [www.cardiosecur.com](http://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](mailto:info@cardiosecur.com)

## Index

|    |   |    |
|----|---|----|
| 1  | Additional Information                  | 28 |
| 2  | Symbols                                 | 28 |
| 3  | Intended Use                            | 31 |
| 4  | Safety Information                      | 34 |
| 5  | Connecting the CardioSecur ECG Cable    | 39 |
| 6  | Disposable Electrodes                   | 40 |
| 7  | Serial Number and Contact Address       | 43 |
| 8  | Technical Data and Operation Conditions | 45 |
| 9  | Care and Maintenance                    | 47 |
| 10 | Electromagnetic Compliance (EMC)        | 48 |
| 11 | Disposal                                | 51 |
| 12 | Labelling                               | 51 |
| 13 | Contact                                 | 52 |


## 1 Additional Information








This following user handbook describes the usage of CardioSecur Active on iPhone 5/5s/5C, 6/6Plus, 7/7Plus, 8/8Plus and X (iPhone is a registered trademark of Apple Inc.) as well as on chosen Android smartphones. The latest list is available for you at [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com). For reasons of simplicity we refer herein exclusively to smartphone and CardioSecur.

Additional information can be found at [www.cardiosecur.com/en/active-manual](http://www.cardiosecur.com/en/active-manual).





## 2 Symbols

Packaging included in the scope of delivery or this user manual may display the following symbols (color and size can vary):

| Symbol  | Meaning   |
|---|---|
|  | Use disposable electrodes before the displayed date of expiry |
| <b>LOT</b>  | Lot denomination  |

| Symbol  | Meaning   |
|---|---|
|  | This product complies with the requirements of the directive for medical devices 93/42/EWG. |
| <b>REF</b>  | Item number   |
|  | Please refer to user manual   |
|  | Warning<br>Warning concerns safety-relevant information                                     |
|  | Attention<br>Attention concerns information of high relevance                               |
|  | Information<br>Information concerns details that are worth knowing                          |
|  | Manufacturer's data   |
|  | Store at indicated temperature with unbroken seal   |



| Symbol  | Meaning   |
|---|---|
|  | For single use only   |
|  | Latex-free  |
|  | CardioSecur and its accessories - like any other electronic device – contain metal and synthetic parts, which need to be disposed of separately after operating life in order to prevent negative environmental impact. Send CardioSecur and its accessories with sufficient postage, and if possible in its original packaging, to Personal MedSystems GmbH for disposal free of charge. |
|  | Application unit of type BF. An application unit of type BF grants protection against electric shock, in particular with regard to permissible discharge current, according to the requirements of norm EN 60601-1.   |

### 3 Intended Use

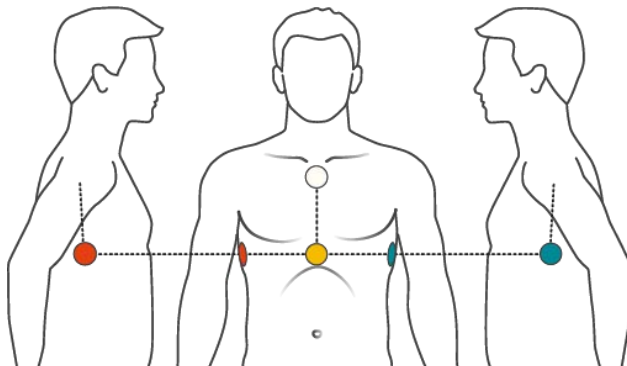
CardioSecur is intended to record, evaluate and store resting electrocardiograms (ECG) for adults.

CardioSecur is a medical electronic system, comprising an ECG cable and an app for a smartphone. CardioSecur can record, evaluate and store a complete 15-lead ECG using 4 electrodes. CardioSecur is able to detect arrhythmias and ischemia of the heart by comparing a reference reading to a control reading. CardioSecur serves the purpose of self-monitoring heart activity.

The user is required to record a personal reference reading when symptom-free. The reference reading is stored in the CardioSecur app. The user may perform the reading himself or under medical supervision. A control reading may be performed immediately in the case of symptoms or at regular intervals (e.g. every other day), independent of symptoms.

The user is not required to have previous medical knowledge or special training to use CardioSecur. CardioSecur is recommended for individuals with a known or suspected heart condition or risk factors for cardiac disease (e.g. hypertension, diabetes mellitus or increased cholesterol levels). Patients and individuals taking precautionary measures may use CardioSecur.

In order to record an ECG (reference and control ECG), disposable electrodes need to be positioned on the user's thorax according to the following diagram:



White electrode: At the upper end of the sternum (on the bone)

Yellow electrode: At the lower end of the sternum (on the bone)

Red electrode: In the middle of the right axillae at the height of the lower end of the sternum (the same height as the yellow electrode)

Green electrode: In the middle of the left axillae at the height of the lower end of the sternum (the same height as the yellow electrode)

Prior to a reading the user is required to sit calmly and relax for a minimum of 3 minutes. During a reading (duration ca. 1 minute) the user must continue sitting calmly and relax without talking or coughing.

CardioSecur performs a comparative evaluation between the reference reading and a control reading and thereupon provides the user with a recommendation to act:

- **White result:** Indicates “no changes” compared to the personal reference ECG. There is generally no need for action.
- **Yellow result:** Indicates “minor irregularities” compared to the personal reference ECG. CardioSecur recommends planning a doctor’s visit for clarification.
- **Red result:** Indicates “severe irregularities” compared to the reference ECG. CardioSecur recommends seeing a doctor instantly.

In accordance with applicable guidelines of the European Society of Cardiology, CardioSecur recommends visiting a doctor instantly whenever symptoms or discomfort prevail for more than 20 minutes. This recommendation applies even when the result given by CardioSecur shows “no changes” or “minor irregularities” compared to the reference ECG.

The user may store, print and manage all ECG readings (reference and control readings) taken with CardioSecur by means of a personal user account on the CardioSecur database, an optional service by Personal MedSystems. In addition users may self-select a physician to view personal ECG data for informational purposes.

## 4 Safety Information

Take note of the following warnings and information. In case of non-compliance you run the risk of causing malfunction, damage or bodily injury.

**Warning:** Only use CardioSecur in accordance with its intended use (see section 3, Intended Use).

**Warning:** CardioSecur contains personalized data. It must only be used by the individual whose personal reference ECG is stored.

**Warning:** The results provided by CardioSecur are not to be used as the basis for beginning or changing therapeutic measures without an independent medical examination.

**Warning:** ECG readings by CardioSecur are not able to detect all changes indicative of cardiac disease! If you notice changes to your state of health, contact your physician instantly. In case of prevailing symptoms for more than 20 minutes, contact your doctor instantly, even if the results provided by CardioSecur show no or minor irregularities compared to your reference ECG.

**Warning:** Do not attempt to make a diagnosis on the basis of the results and analysis provided by CardioSecur. Always check with your physician. Self-diagnosis may cause a deterioration of your state of health or medical condition.

**Warning:** Results provided by CardioSecur reflect the moment of a recording. Your state of health may change rapidly. In case you notice a change in your state of health, contact a physician.

**Warning:** CardioSecur serves the purpose of detecting new ischemia and arrhythmias of the heart. CardioSecur is not designed for continuous ECG monitoring, but merely evaluates a short time window of your heart's activity.

**Warning:** Note that a physician may only receive your ECG recordings and your attached comments if you are actively linked to the physician through the CardioSecur database. Transmission of ECG data to the linked physician is not guaranteed. In addition, when your ECG data is received by your physician, this does not guarantee that he or she will look at the data or establish a diagnosis. It is recommended that you contact the physician you are linked to directly. This is especially important in the case of an emergency.

**Warning:** Before performing a reading with CardioSecur sit calmly for a minimum of 3 minutes. Ensure that your posture is relaxed. Being seated with a straight back is ideal. Do not cough or speak during a reading. Body movements may cause interference influencing the evaluation.

**Warning:** Do not perform readings when subjected to vibrations, e.g. in a moving vehicle, train or plane.

**Warning:** Do not perform ECG readings if the attachment points of the electrodes on your skin are wet, e.g. due to sweat or after bathing.

**Warning:** Proper functioning of the disposable electrodes is influenced by large amounts of body hair, cream or oily skin. Regularly remove hair from your skin at the attachment points of the electrodes and ensure that your skin is free of cream and fat. Do not clean your skin with alcohol.

**Warning:** Do not record a reference ECG with incorrectly positioned or transposed electrodes, as a correct evaluation of subsequent control ECGs is not possible.

**Warning:** Renew your reference ECG after every acute event, intervention (e.g. heart attack, cardioversion in case of arrhythmia, heart bypass intervention, heart pacemaker implantation, cardiac catheter intervention, heart valve intervention), medication change or when recommended by your physician.

**Warning:** Only use the disposable electrodes recommended by Personal MedSystems (YD43-6-W or P-00-S/xx).

**Warning:** Only use disposable electrodes that are unused, have not expired and are at room temperature, in order to ensure sufficient signal quality and prevent distorted results.

**Warning:** Remove all disposable electrodes after performing a reading, as prolonged adhesion may cause skin irritation.

**Warning:** Do not use CardioSecur in case of sensitive skin or allergies. This could cause rash, irritation of the skin or eczema.

**Warning:** Only use the ECG cable as described in this user manual and provided by Personal MedSystems GmbH.

**Warning:** Do not use CardioSecur when using an external defibrillator (CardioSecur is not defibrillator proof).

**Warning:** During use of CardioSecur, do not connect any other device or computer via an adapter to your smartphone and/or to the headset jack of your smartphone.

**Warning:** Do not perform readings in places exposing CardioSecur to high electromagnetic radiation (e.g. TV sets, monitors, dishwashers, dimmer).

**Warning:** Do not expose CardioSecur to any electrostatics. Discharge any electrostatics out of your body before touching CardioSecur.

**Warning:** Do not expose CardioSecur to any physical shocks or vibrations. Do not drop it on the floor or step on it.

**Warning:** Do not place anything onto CardioSecur, as this may damage the device.

**Warning:** Do not open, take apart or repair CardioSecur. Do not transform CardioSecur. CardioSecur does not contain any parts that need to be maintained by the user.

**Warning:** Store and use CardioSecur only under the conditions described under the section 8, Technical Data and Operation Conditions.

**Warning:** Do not sterilize CardioSecur in a steam sterilizer (autoclave) or in a gas sterilizer (ethylene oxide, formaldehyde, ozone etc.).

**Warning:** Do not use CardioSecur in the vicinity of combustible anaesthetics, drugs or pressurized oxygen.

**Warning:** Only use CardioSecur if it has no apparent damage.



**Warning:** Note the information in section 9, Care and Maintenance.





**Warning:** CardioSecur utilizes an ECG method computing a 15-lead ECG from 3 leads read with 4 electrodes. Deviations might arise in comparison to a 12-lead ECG read with 10 electrodes.

**Attention:** Ensure that date and time in your smartphone are set correctly.

**Attention:** Contact our customer support if you are unable to perform a firmware update.

## 5 Connecting the CardioSecur ECG Cable

Connect the CardioSecur ECG cable to your smartphone.

|   |  |
|---|--|
|    |    |
| <p>A CardioSecur with 30-Pin connector can be plugged directly into an iPhone with 30-Pin jack (e.g. iPhone 4S).</p>      | <p>A CardioSecur with 30-Pin connector can be plugged into an iPhone with Lightning jack (e.g. iPhone 7) only by means of the Apple Lightning adapter.</p> |
|    |    |
| <p>A CardioSecur with Lightning connector can be plugged directly into an iPhone with Lightning jack (e.g. iPhone 7).</p> | <p>A CardioSecur with micro-USB connector can be plugged directly into an Android smartphone (e.g. Samsung Galaxy S7).</p>                                 |

## 6 Disposable Electrodes

Disposable electrodes are the link between your body and CardioSecur. They are of critical importance for the technology's proper function. Personal MedSystems GmbH cooperates with highly specialized manufacturers for disposable electrodes in order to ensure optimal signal quality.

### Intended Use

YD43-6-W and P-00-S/xx are disposable electrodes designed for recording electrocardiograms (ECGs).

**Warning:** Only use disposable electrodes if the expiry date has not passed.

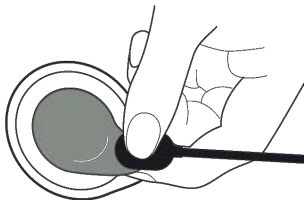
**Warning:** Only use disposable electrodes if they have reached room temperature.

**Warning:** Only store disposable electrodes with an unbroken seal and at temperatures between 10 °C and 25 °C.

### Operating Instructions

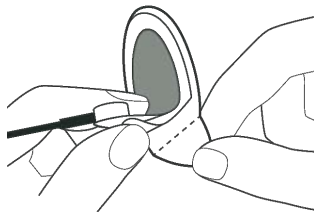
Use disposable electrodes YD43-6-W or P-00-S/xx according to the subsequent steps:

1



First connect the 4 ECG electrode connectors to an unused disposable electrode.

2



Remove the protective foil from the disposable electrodes and attach them without touching the adhesive side and without putting pressure on the middle part (see diagram 3, Intended Use).

3

Remove the disposable electrodes carefully from your skin after performing a reading. Careless removal may cause damage to your skin. Should you encounter difficulties in removing the disposable electrodes, dissolve the adhesive agent of the electrodes with water. Remaining gel may be removed from your skin with paper tissues or water.

Note the instructions provided on the backside of the disposable electrodes' pouch.

### Manufacturer Information

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



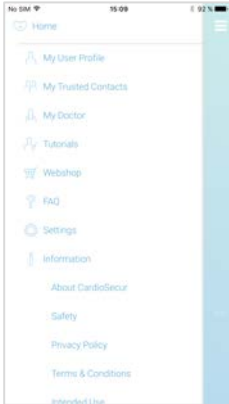
## 7 Serial Number and Contact Address

1



Press the „Menu“ icon (☰).

2



Press „Information“ and then "About CardioSecur".

3



The following information is displayed on the information page:

- Software version of your iPhone/Android app
- Hard- and software version of your CardioSecur ECG cable
- Serial number of your CardioSecur ECG cable
- Personal MedSystems GmbH contact details
- Product certification

## 8 Technical Data and Operation Conditions

| Parameter                          | Description                                      |
|------------------------------------|--|
| Model                              | CardioSecur Active                               |
| Lead method                        | Bipolar, 3 lead                                  |
| Reading quality                    | 15-lead ECG with 4 electrodes                    |
| Pulse range                        | 18 to 256 beats/minute                           |
| Precision                          | Band width: 0,05 to 40 Hz, sampling rate: 250 Hz |
| Type of protection                 | IP22   |
| Storage                            | 10,000 readings                                  |
| Electrical safety                  | Application unit type BF                         |
| Power supply                       | through Smartphone                               |
| Temperature and humidity operation | +5 °C to +40 °C, 10 % to 93 %, non-condensing    |
| Temperature and humidity storage   | -25 °C to +70 °C, 10 % to 93 %, non-condensing   |
| Air pressure for operation         | 700 to 1060 hPa                                  |
| Electrodes                         | Disposable electrodes, Typ YD43-6-W or P-00-S/xx |



**Warning:** Do not store CardioSecur under the following conditions:

- Direct sunlight
- Wet or damp places
- Dusty places
- In the vicinity of fire or open flames
- Places subject to physical shocks
- Places subject to high electromagnetic radiation

**Information:**

- Keep the original packaging of CardioSecur and its accessories in order to identify the product in the case of recall.
- We reserve the right to change technical data without prior notice.
- No safety-related controls are necessary during the product's lifetime.

## 9 Care and Maintenance

### Cleaning and Maintenance of the smartphone

Please follow the instructions from the manufacturer to clean and maintain your smartphone.

### Cleaning and Disinfection of CardioSecur

Clean your CardioSecur with a slightly dampened towel. In most cases cleaning with water and soap will be sufficient. Liquids on the casing must instantly be wiped off with a dry towel.

**Warning:** Never clean CardioSecur with benzene, benzine, paint thinner or concentrated alcohol.

To disinfect CardioSecur, wipe it off with a disinfectant. For disinfecting CardioSecur use a non-aggressive solution. Recommended disinfectants (for superficial disinfection as recommended in the respective manufacturer's user manual) are Helipur® H plus N and Sagrotan® med concentrate.

**Warning:** Never dip CardioSecur or its parts into a cleaning liquid, and do not sterilize CardioSecur in a steam sterilizer (autoclave) or in a gas sterilizer (ethylene oxide, formaldehyde, ozone etc.).

### Maintenance of CardioSecur

**Warning:** Do not open CardioSecur. CardioSecur does not contain any parts that need to be maintained by the user.

## 10 Electromagnetic Compliance (EMC)

**Warning:** Note important information on electromagnetic compliance (EMC). The growing number of electronic devices such as PCs, displays, TV sets and washing machines may subject medical devices to electromagnetic interference. This may cause malfunctioning of the medical device and create potentially unsafe situations. Medical devices should also not interfere with other electronic devices. The norm IEC60601-1-2 was introduced to regulate the requirements for EMC and prevent unsafe product situations. This norm defines the degrees of immunity against electromagnetic interference and the maximum electromagnetic emission levels for medical devices. CardioSecur complies with norm IEC60601-1-2:2001 concerning immunity as well as emissions. Nonetheless, special precautions should be taken. Do not use devices that cause strong electric or electromagnetic fields in the vicinity of CardioSecur. **A minimum distance of 2 meters is recommended. If the distance is less than 2 meters CardioSecur may not perform properly.** In accordance with the norm IEC60601-1-2:2001, contact our customer support (see section 13, Contact) to request further documentation.

**DIN EN 550112**

Industrial, scientific and medical high frequency devices (ISM devices)

Radio frequency interference – limit values and measuring procedure

| Interference emission                       | Limit value class | Result |
|---|-------------------|--------|
| Interference voltage                        | --                | n/a    |
| RFI field strength (not accredited testing) | B                 | OK     |

**DIN EN 60601 1-1-2**

Medical electrical equipment

Part 1-2: General requirements for safety:

Collateral standard: electromagnetic compliance; requirements and testing

**DIN EN 60601 1-2-47**

Medical electrical equipment

Part 2-47: Specific requirements for safety including essential performance characteristics for outpatient electrocardiographic systems

| Interference immunity against  |                                      | Testing accuracy    |                     | Result |
|--|--------------------------------------|---------------------|---------------------|--------|
|  |                                      | normative           | tested              |        |
| Static electrical discharge  | air                                  | 8 kV                | 8 kV                | OK     |
|  | contact                              | 6 (8) kV            | 8 kV                | OK     |
| High frequency electromagnetic fields<br>(80 – 2500 mHz)   | housing                              | 3 V/m               | 10 V/m              | OK     |
| Fast transient disturbances (chest)  | mains                                | 2 kV                | 2 kV                | n/a    |
|  | I/O                                  | 1 kV                | -                   | n/a    |
| Surge voltages   | unsym.                               | 2 kV                | -                   | n/a    |
|  | sym.                                 | 1 kV                | 1 kV                | n/a    |
| Conducted disturbances, induced by high frequency  | mains                                | 3 V                 | 10 V                | n/a    |
|  | I/O                                  | 3 V                 | -                   | n/a    |
| Energy-related frequency – Magnetic field 50 Hz<br>(Helmholtz coil)  | housing                              | 3 A/m               | 3 A/m               | n/a    |
| Voltage dips, short-term interruptions<br>Test levels as % of UT duration in supply<br>frequency cycles<br>All testing at 100 V and 240 V each 50 Hz | mains UT<br>100 – 240V<br>50 / 60 Hz | <5 %<br>0,5 cycles  | <5 %<br>0,5 cycles  | n/a    |
|  |                                      | 40 %<br>100 cycles  | 40 %<br>100 cycles  | n/a    |
|  |                                      | 70 %<br>500 cycles  | 70 %<br>500 cycles  | n/a    |
|  |                                      | <5 %<br>5000 cycles | <5 %<br>5000 cycles | n/a    |

## 11 Disposal

**Warning:** Ensure proper disposal of CardioSecur (electronic waste).

Labelling on CardioSecur, its packaging, and this user manual indicate that CardioSecur must not be disposed together with ordinary household refuse after its lifetime. Dispose of CardioSecur separately, so that harm to the environment or human health is not caused by uncontrolled disposal.

## 12 Labelling

[www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)  
Personal MedSystems GmbH  
Wilhelm-Leuschner-Str. 41  
60329 Frankfurt am Main  
Made in Germany 201x



## 13 Contact

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41

60329 Frankfurt am Main

Germany

Phone: +49-(0)69-9072013-0

Fax: +49-(0)69-9072013-99

E-mail: [info@cardiosecur.com](mailto:info@cardiosecur.com)

Website: [www.mobile-ecg.com](http://www.mobile-ecg.com) / [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)

Refer to our customer support in case of queries regarding CardioSecur.

Phone: +49-(0)69-9072013-0

E-mail: [info@cardiosecur.com](mailto:info@cardiosecur.com)

# Índice

|    |   |    |
|----|---|----|
| 1  | Información adicional                   | 54 |
| 2  | Símbolos                                | 54 |
| 3  | Uso conforme                            | 57 |
| 4  | Advertencias de seguridad               | 60 |
| 5  | Conectar el cable ECG CardioSecur       | 65 |
| 6  | Electrodos adhesivos de un solo uso     | 66 |
| 7  | Número de serie y dirección de contacto | 69 |
| 8  | Datos técnicos y condiciones operativas | 71 |
| 9  | Cuidado y mantenimiento                 | 73 |
| 10 | Compatibilidad electromagnética (CEM)   | 74 |
| 11 | Eliminación                             | 77 |
| 12 | Etiquetado                              | 77 |
| 13 | Contacto                                | 78 |




## 1 Información adicional








El presente manual del usuario describe el uso de CardioSecur Active en el iPhone 5/5s/5C, 6/6Plus, 7/7Plus, 8/8Plus, X (iPhone es una marca registrada de Apple Inc.), así como para determinados smartphones Android. Puede encontrar la lista actual en [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com). Para simplificar la comprensión se hablará exclusivamente a continuación de smartphone y CardioSecur.





Encontrará más información en [www.cardiosecur.com/en/active-manual](http://www.cardiosecur.com/en/active-manual).

## 2 Símbolos

En el envoltorio de los productos suministrados o en este manual del usuario pueden encontrarse los siguientes símbolos (el color y el tamaño pueden variar):

| Símbolo   | Significado  |
|---|--|
|  | Usar los electrodos adhesivos de un solo uso antes de que expire la fecha de caducidad indicada. |
| <b>LOT</b>  | Denominación de lote   |

| Símbolo   | Significado   |
|---|---|
|  | Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. |
| <b>REF</b>  | N.º de artículo   |
|  | Tener en cuenta el manual del usuario   |
|  | Advertencia<br>Una advertencia siempre tiene una importancia con respecto a la seguridad.     |
|  | Atención<br>«Atención» concierne a avisos de gran importancia.                                |
|  | Aviso<br>Un aviso llama la atención sobre información importante.                             |
|  | Datos del fabricante  |
|  | Almacenar a la temperatura indicada sin quebrantar el embalaje.                               |

| Símbolo   | Significado  |
|---|--|
|  | Únicamente para un solo uso  |
|  | Sin látex  |
|  | Como cualquier dispositivo electrónico, CardioSecur y sus accesorios contienen partes de metal y plástico, las cuales deberán eliminarse por separado tras expirar su vida útil para evitar una contaminación medioambiental. Por eso, envíe CardioSecur y sus accesorios suficientemente franqueados y, si fuera posible, en el embalaje original a la empresa Personal MedSystems GmbH para su eliminación gratuita. |
|  | Componente de uso del tipo BF. Un componente de uso del tipo BF, el cual garantiza protección ante una descarga eléctrica y cuyos requisitos se encuentran establecidos en la norma 60601-1, especialmente teniendo en consideración la corriente de fuga permitida.   |

### 3 Uso conforme

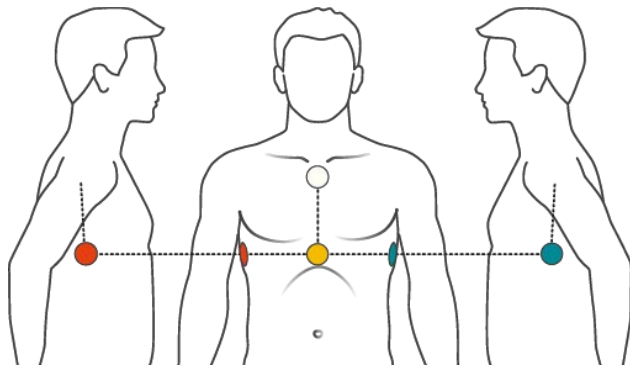
CardioSecur sirve para registrar, evaluar y almacenar electrocardiogramas (ECG) en reposo de adultos.

CardioSecur es un sistema electromédico compuesto por un cable ECG y una aplicación para el smartphone. Con cuatro electrodos, CardioSecur puede registrar, evaluar y almacenar un ECG de 15 derivaciones plenamente válido. A través de una comparación de un ECG de control con un ECG de referencia, CardioSecur reconoce posibles trastornos del ritmo y de la circulación del corazón. CardioSecur sirve para el autocontrol de la actividad cardíaca.

El registro del ECG de referencia debe realizarse en un momento sin síntomas y se guardará en la aplicación CardioSecur. El registro puede realizarse tanto bajo control médico como por el mismo usuario. Deberá realizarse un ECG de control inmediatamente tras sufrir molestias o, independientemente de las molestias, en intervalos regulares (por ejemplo, a diario).

El usuario no necesita conocimientos médicos previos ni una formación especial para usar CardioSecur. CardioSecur está recomendado para las personas con una cardiopatía conocida o presunta y para las personas con factores de riesgo para una cardiopatía (por ejemplo, hipertensión arterial, diabetes mellitus o colesterol alto). CardioSecur puede usarse tanto por pacientes como por personas con fines preventivos.

Para registrar un ECG con CardioSecur (ECG de referencia y de control), los electrodos adhesivos de un solo uso deberán colocarse en el tórax del usuario según el siguiente diagrama anexo:



Electrodo blanco: en el extremo superior del hueso del esternón

Electrodo amarillo: en el extremo inferior del hueso del esternón en el centro del tórax

Electrodo rojo: línea axilar media derecha a la altura del borde externo interior (correspondiéndose con la altura del electrodo amarillo)

Electrodo verde: línea axilar media izquierda a la altura del borde externo interior (correspondiéndose con la altura del electrodo amarillo)

El usuario deberá estar sentado al menos 3 minutos antes de la medición de forma tranquila y relajada. Este también deberá permanecer tranquilo y relajado durante la medición (duración aprox. de un minuto), sin hablar o toser.

A partir de la comparación de un ECG de control y del ECG de referencia, CardioSecur deriva una evaluación con una recomendación de actuación para el usuario:

- **Resultado blanco:** significa «Sin cambios» con respecto al ECG de referencia personal. Por regla general no existe necesidad de actuar.
- **Resultado amarillo:** significa «Pocos cambios» con respecto al ECG de referencia personal. CardioSecur recomienda planificar una visita al médico para un examen.
- **Resultado rojo:** significa «Notables cambios» con respecto al ECG de referencia personal. CardioSecur recomienda un examen inmediato por parte de un médico.

Independientemente del resultado de la medición, CardioSecur recomienda al usuario —según las directrices de la Sociedad Europea de Cardiología— acudir de inmediato a un médico si las molestias duran más de 20 minutos. Esto también se aplica cuando el resultado de la medición muestra cambios leves o inexistentes con respecto al ECG de referencia.

El usuario puede guardar, imprimir y gestionar los datos de la medición registrados en CardioSecur (ECG de referencia y de control) en el marco de uno de los servicios opcionales ofrecidos por Personal MedSystems GmbH en su cuenta personal en la base de datos de CardioSecur. Además, el usuario puede permitir el examen de los datos personales del ECG por parte de un médico que este haya elegido con fines informativos.

## 4 Advertencias de seguridad

Tenga en consideración las siguientes advertencias y avisos. No hacerlo implica el riesgo de sufrir fallos, daños o lesiones corporales.

**Advertencia:** use CardioSecur únicamente de la forma descrita en el apartado 3, Uso conforme.

**Advertencia:** CardioSecur contiene datos personalizados y solo puede usarse por la persona cuyo ECG de referencia personal se ha guardado.

**Advertencia:** los resultados de las mediciones de CardioSecur no deben formar una base para el inicio o la modificación de un tratamiento sin un examen médico independiente.

**Advertencia:** ¡las mediciones con CardioSecur no pueden reconocer todos los cambios del estado de salud en cardiopatías! Independientemente de los resultados de la medición, consulte de inmediato con su médico si nota cambios en su estado de salud. En el caso de molestias que duren más de 20 minutos, consulte también de inmediato con su médico, incluso cuando CardioSecur no muestre ninguno o pocos cambios respecto al ECG de referencia.

**Advertencia:** no intente efectuar autodiagnósticos en base a los resultados de las mediciones y a sus análisis. Consulte siempre con su médico. El autodiagnóstico puede llevar a un empeoramiento de su estado de salud.

**Advertencia:** los resultados que muestra CardioSecur reproducen el momento de la medición. Sin embargo, su estado de salud puede variar rápidamente. Si nota cambios en su estado de salud, consulte con un médico.

**Advertencia:** CardioSecur sirve para el reconocimiento de nuevas apariciones de trastornos circulatorios del corazón así como arritmias cardíacas. No está pensado para la supervisión continua de la curva del ECG, sino que únicamente contempla un breve periodo de su actividad cardíaca.

**Advertencia:** un médico solo podrá recibir su medición electrocardiográfica y las observaciones ligadas a esta cuando usted esté conectado a este mediante la base de datos de CardioSecur. La recepción de esta información tampoco garantiza una evaluación por su médico. Para esto, por favor, póngase directamente en contacto con su médico. No se garantiza la transmisión de los datos del ECG a su médico, especialmente en situación grave.

**Advertencia:** antes de comenzar la medición, siéntese al menos de manera tranquila durante 3 minutos. Asegúrese de que su postura se encuentra relajada. Ideal es estar sentado cómodamente con la espalda recta. No tosa o hable durante la medición. Los movimientos pueden provocar interferencias que pueden influir en el resultado de la medición.

**Advertencia:** no lleve a cabo ninguna medición bajo vibraciones, por ejemplo, en un vehículo, tren o avión en marcha.



**Advertencia:** no lleve a cabo ninguna medición cuando se encuentren gotas sobre la piel en los puntos de colocación de los electrodos adhesivos de un solo uso, por ejemplo, de sudor o tras un baño.

**Advertencia:** la función de los electrodos adhesivos de un solo uso se verá afectada por un vello corporal excesivo, cremas o una piel grasa. Elimine con regularidad el vello de las zonas sobre las que se colocan los electrodos y asegúrese de que su piel está limpia de grasa o crema. No limpie su piel con alcohol.

**Advertencia:** no registre el ECG de referencia con electrodos mal colocados o intercambiados, ya que esto podría llevar a una evaluación incorrecta de un ECG de control.

**Advertencia:** vuelva a repetir su ECG de referencia tras cada suceso grave, intervención (por ejemplo, infarto de miocardio, cardioversión eléctrica en arritmias cardíacas, operaciones de bypass coronario, implantes de marcapasos, cateterismo cardíaco, operación valvular), cambio de la medicación o por recomendación de su médico.

**Advertencia:** use únicamente electrodos adhesivos de un solo uso del tipo recomendado por la empresa Personal MedSystems GmbH (YD43-6-W y P-00-S/xx).

**Advertencia:** utilice para cada medición electrodos adhesivos de un solo uso no usados previamente con una fecha de caducidad válida y a temperatura ambiente ya que, en caso contrario, no podrá garantizarse una calidad de la señal suficiente y esto puede llevar a resultados de la medición distorsionados.

**Advertencia:** retire de la piel todos los electrodos adhesivos de un solo uso tras una medición, ya que llevarlos durante un largo periodo de tiempo puede llevar a irritaciones cutáneas.

**Advertencia:** no use CardioSecur en caso de piel sensible o alergia. Esto podría llevar a erupciones cutáneas, irritaciones cutáneas o eccemas.

**Advertencia:** use el cable ECG indicado exclusivamente en este manual del usuario o el puesto a disposición por Personal MedSystems GmbH.

**Advertencia:** no use CardioSecur junto con un desfibrilador externo. CardioSecur no es seguro para su uso con desfibriladores.

**Advertencia:** durante una medición electrocardiográfica con CardioSecur, no conecte ningún dispositivo o auriculares a la clavija para auriculares y no conecte el smartphone a través de un adaptador o similar a un ordenador u a otro dispositivo.

**Advertencia:** no lleve a cabo mediciones cerca de lugares en los que fuertes campos electromagnéticos puedan afectar a CardioSecur (por ejemplo, televisores, monitores, lavavajillas, reductores de luz).

**Advertencia:** no exponga CardioSecur a la electrostática. Descargue cada vez la electricidad estática de su cuerpo antes de tocar CardioSecur.

**Advertencia:** no exponga CardioSecur a fuertes golpes u oscilaciones, no lo deje caer al suelo y no lo pise.

**Advertencia:** no coloque ningún objeto sobre CardioSecur. CardioSecur podría dañarse.

**Advertencia:** no abra, desmonte o repare CardioSecur. No reconstruya CardioSecur. CardioSecur no contiene ninguna pieza a mantener por el usuario.

**Advertencia:** almacene y use CardioSecur únicamente en el marco de las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos (ver apartado 8, Datos técnicos y condiciones operativas), en caso contrario, no se podrá garantizar su correcto funcionamiento.

**Advertencia:** no esterilice CardioSecur en un esterilizador por vapor (autoclave) o esterilizador por gas (óxido de etileno, formaldehído, ozono, etc.).

**Advertencia:** no use CardioSecur en presencia de anestésicos inflamables, medicamentos u oxígeno bajo presión.

**Advertencia:** use CardioSecur únicamente cuando este no presente daños visibles.

**Advertencia:** tenga en consideración los avisos en el apartado 9, Cuidado y mantenimiento.

**Advertencia:** CardioSecur usa un proceso de derivación electrocardiográfico que calcula un ECG de 15 derivaciones a partir de 3 derivaciones usando 4 electrodos. Por eso, puede haber variaciones en comparación con una derivación de un ECG de 12 derivaciones con 10 electrodos.

**Atención:** asegúrese de que la fecha y la hora se encuentran ajustadas correctamente en su smartphone.

**Atención:** si no pudiera llevar a cabo una actualización del firmware, por favor, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

## 5 Conectar el cable ECG CardioSecur

Conecte el cable ECG CardioSecur a su smartphone.



CardioSecur con un conector de 30 pines puede conectarse directamente con un iPhone con un jack de 30 pines (p. e., el iPhone 4S).



CardioSecur con un conector de 30 pines puede conectarse directamente con un Lightning jack (p. e., el iPhone 7) solo con un adaptador de Lightning de Apple.



CardioSecur con un conector Lightning puede conectarse directamente con un iPhone con un Lightning jack (p. e., el iPhone 7).



CardioSecur con micro USB puede conectarse directamente con un smartphone Android (p. e., el Samsung Galaxy S7).

## 6 Electroodos adhesivos de un solo uso

Los electroodos adhesivos de un solo uso crean el contacto entre su cuerpo y CardioSecur. Estos son de vital importancia para el correcto funcionamiento de la tecnología. Personal MedSystems GmbH colabora con fabricantes especializados en electroodos adhesivos de un solo uso para poder conseguir una calidad de la señal óptima.

### Uso conforme

YD43-6-W y P-00-S/xx están destinados como electroodos adhesivos de un solo uso para su uso en el registro de ECG.

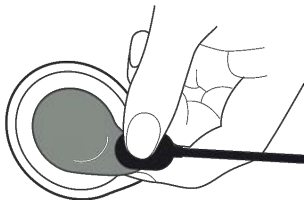
**Advertencia:** use únicamente los electroodos adhesivos de un solo uso cuando no haya expirado su fecha de caducidad.

**Advertencia:** use únicamente los electroodos adhesivos de un solo uso cuando hayan alcanzado la temperatura ambiente.

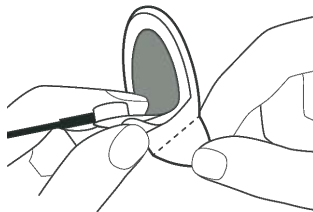
**Advertencia:** conserve los electroodos adhesivos de un solo uso únicamente en un embalaje no abierto entre 10 °C y 25 °C.

### Instrucciones de uso

Use los electroodos adhesivos de un solo uso YD43-6-W o P-00-S/xx según los pasos siguientes:

**1**

Conecte primero los 4 conectores de electrodos electrocardiográficos de manera correspondiente con un electrodo adhesivo de un solo uso sin usar.

**2**

Retire la película protectora de los electrodos adhesivos de un solo uso y fíjelos sin tocar la parte adhesiva y sin ejercer presión en el centro (diagrama anexo según el apartado 3, Uso conforme).

**3**

Retire los electrodos adhesivos de un solo uso cuidadosamente de la piel tras la medición. Si no lo hace de forma cuidadosa, podrá dañar la piel. Si tuviera problemas durante la eliminación de los electrodos adhesivos de un solo uso, disuelva el adhesivo de los electrodos con agua. Los restos de gel en la piel pueden eliminarse con pañuelos de papel o agua.

Por favor, tenga en consideración las instrucciones al dorso del embalaje de los electrodos adhesivos de un solo uso.

### Información del fabricante

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Dinamarca

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

Fabricado en Malasia  
P-00-S/xx




Fabricado en China  
YD43-6-W



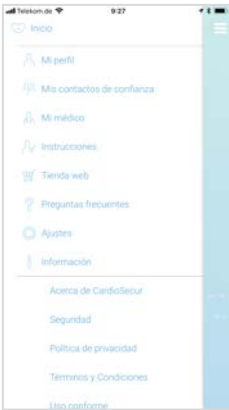
## 7 Número de serie y dirección de contacto

1



Pulse el icono del «Menú» (☰).

2



Pulse en «Información» y, a continuación, en «Acerca de CardioSecur».





En la página de información se mostrará la información siguiente:

- Versión del software de la aplicación para el iPhone/Android
- Versión del hardware y del software del cable ECG CardioSecur
- Número de serie del cable ECG CardioSecur
- Datos de contacto de Personal MedSystems GmbH
- Identificación del producto

## 8 Datos técnicos y condiciones operativas

| Parámetro                               | Descripción  |
|---|--|
| Modelo                                  | CardioSecur Active   |
| Proceso de derivación                   | bipolar, 3 derivaciones  |
| Calidad del registro                    | ECG de 15 derivaciones con 4 electrodos                        |
| Intervalo del pulso                     | 18 a 256 latidos/minuto  |
| Exactitud                               | Ancho de banda: 0,05 a 40 Hz, tasa de muestreo: 250 Hz         |
| Tipo de protección                      | IP22   |
| Memoria                                 | 10.000 mediciones  |
| Seguridad eléctrica                     | Dispositivo del tipo BF  |
| Suministro eléctrico                    | Mediante <i>smartphone</i>                                     |
| Temperatura y humedad en funcionamiento | +5 °C hasta +40 °C, 10 % hasta 93 %, sin condensar             |
| Temperatura y humedad en almacén        | -25 °C hasta +70 °C, 10 % hasta 93 %, sin condensar            |
| Presión atmosférica en funcionamiento   | 700 hPa a 1060 hPa   |
| Electrodos                              | Electrodos adhesivos de un solo uso, tipo YD43-6-W o P-00-S/xx |

**Advertencia:** no almacene CardioSecur bajo las siguientes condiciones:

- Exposición directa a la luz solar
- Lugares húmedos o mojados
- Lugares polvorientos
- Cerca del fuego o de llamas abiertas
- Lugares con fuertes vibraciones
- Lugares con una influencia de fuertes campos electromagnéticos

**Nota:**

- Guarde los embalajes del cable ECG y de los accesorios para poder identificar los productos en caso de consultas.
- Queda reservada la modificación de los datos técnicos sin aviso previo.
- Durante la vida útil del producto no son necesarios controles de seguridad.

## 9 Cuidado y mantenimiento

### Limpeza y mantenimiento del smartphone

Tenga en consideración los avisos de Apple Inc. para limpiar y mantener su dispositivo iOS.

### Limpeza y desinfección de CardioSecur

CardioSecur solo puede limpiarse con un paño ligeramente húmedo. En la mayoría de los casos es suficiente con agua y jabón. Los líquidos sobre la carcasa deben limpiarse inmediatamente con un paño seco.

**Advertencia:** no limpie CardioSecur con bencol, gasolina, diluyente de barniz o alcohol concentrado.

Para desinfectar CardioSecur, límpielo con un desinfectante. No use para ello disoluciones agresivas. Como desinfectante se recomienda (para la desinfección de superficies como recomendado por el fabricante correspondiente de los desinfectantes en sus instrucciones de uso) Helipur® H plus N y Sagrotan® med concentrado.

**Advertencia:** no sumerja CardioSecur o partes de este en un líquido de limpieza y no esterilice CardioSecur en un esterilizador por vapor (autoclave) o esterilizador por gas (óxido de etileno, formaldehído, ozono, etc.).

### Mantenimiento de CardioSecur

**Advertencia:** no abra CardioSecur. CardioSecur no contiene ninguna pieza a mantener por el usuario.

## 10 Compatibilidad electromagnética (CEM)

**Advertencia:** por favor, tenga en cuenta la información importante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM). El número cada vez mayor de dispositivos electrónicos como ordenadores, monitores, televisores, lavadoras y teléfonos móviles puede llevar a que los dispositivos sanitarios se encuentren expuestos a interferencias electromagnéticas. Estas pueden llevar a un mal funcionamiento del dispositivo sanitario y a una situación potencialmente insegura. Del mismo modo, los dispositivos sanitarios no deben perturbar otros dispositivos. La norma IEC60601-1-2 se introdujo con el objetivo de regular los requisitos para la CEM, para evitar situaciones de productos inseguras. Esta norma define los niveles de inmunidad ante interferencias electromagnéticas y los valores de emisión electromagnéticos máximos para dispositivos médicos. CardioSecur cumple con la norma IEC60601-1-2:2001 tanto con respecto a la inmunidad como con respecto a las emisiones. A pesar de esto, deben tenerse en consideración medidas de precaución especiales: no utilice dispositivos que crean fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca de CardioSecur. **Se recomienda una distancia mínima de 2 metros. En el caso de una distancia inferior a 2 metros pueden tener lugar perturbaciones del funcionamiento del dispositivo.** Puede solicitar documentación adicional a nuestro servicio de atención al cliente (ver apartado 13, Contacto) sobre la norma IEC60601-1-2:2001.

## DIN EN 550112

Equipos de alta frecuencia industriales, científicos y médicos (equipos ICM)

Radiointerferencias: límites y medios de medición.

| Radiación electromagnética  | Clase del límite | Resultado     |
|---|------------------|---------------|
| Tensión de radiointerferencia   | --               | No disponible |
| Intensidad del campo de interferencia electromagnética (examen no acreditado) | B                | BIEN          |

## DIN EN 60601 1-1-2

Equipos electromédicos

Parte 1-2: requisitos generales de seguridad.

Norma colateral, compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos

## DIN EN 60601 1-2-47

Equipos electromédicos

Parte 2-47: requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria

| Resistencia a la interferencia contra   |                                | Nivel de inspección |                   | Resultado |
|---|--------------------------------|---------------------|-------------------|-----------|
|   |                                | Normativo           | Comprobado        |           |
| Descarga de electricidad estática   | Aire                           | 8 kV                | 8 kV              | BIEN      |
|   | Contacto                       | 6 (8) kV            | 8 kV              | BIEN      |
| Campos electromagnéticos de alta frecuencia (80 – 2500 mHz)   | Carcasa                        | 3 V/m               | 10 V/m            | BIEN      |
| Magnitudes perturbadoras rápidamente transitorias (ráfagas, <i>burst</i> )  | Red                            | 2 kV                | 2 kV              | No disp.  |
|   | E/S                            | 1 kV                | -                 | No disp.  |
| Tensiones transitorias (ondas de choque, <i>surge</i> )   | desequi.                       | 2 kV                | -                 | No disp.  |
|   | equi.                          | 1 kV                | 1 kV              | No disp.  |
| Magnitudes perturbadoras conducidas, inducidas mediante alta frecuencia   | Red                            | 3 V                 | 10 V              | No disp.  |
|   | E/S                            | 3 V                 | -                 | No disp.  |
| Frecuencias energéticas -<br>Campo magnético de 50 Hz (bobina de Helmholtz)   | Carcasa                        | 3 A/m               | 3 A/m             | No disp.  |
| Bajadas de tensión, interrupciones de corta duración<br>Nivel de ensayo en % de UT<br>Duración en periodos (per.) de la frecuencia de la red<br>Todos los ensayos a 100 V y 240 V, 50 Hz en cada caso | Red UT<br>100–240V<br>50/60 Hz | <5 %<br>0,5 per.    | <5 %<br>0,5 per.  | No disp.  |
|   |                                | 40 %<br>100 per.    | 40 %<br>100 per.  | No disp.  |
|   |                                | 70 %<br>500 per.    | 70 %<br>500 per.  | No disp.  |
|   |                                | <5 %<br>5000 per.   | <5 %<br>5000 per. | No disp.  |

## 11 Eliminación

**Advertencia:** garantice la correcta eliminación de CardioSecur (residuos eléctricos).

El etiquetado en CardioSecur así como en su embalaje y su manual del usuario indica que no se puede eliminar con los residuos domésticos normales tras su vida útil. Por favor, elimine CardioSecur separado de otros residuos para no perjudicar el medioambiente o la salud humana debido a una eliminación de residuos incontrolada.

## 12 Etiquetado

[www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)  
Personal MedSystems GmbH  
Wilhelm-Leuschner-Str. 4  
60329 Fráncfort del Meno  
Fabricado en Alemania 201x





## 13 Contacto

### Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41  
60329 Fráncfort del Meno  
Alemania

Teléfono: +49-(0)69-9072013-0  
Fax: +49-(0)69-9072013-99  
Correo electrónico: info@cardiosecur.com  
Sitio web: www.mobile-ecg.com / www.cardiosecur.com

Si tiene cualquier pregunta sobre CardioSecur, por favor, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Teléfono: +49-(0)69-9072013-0  
Correo electrónico: info@cardiosecur.com

## Contenu

|    |   |     |
|----|---|-----|
| 1  | Informations supplémentaires                                | 80  |
| 2  | Symboles  | 80  |
| 3  | Utilisation conforme  | 83  |
| 4  | Consignes de sécurité                                       | 86  |
| 5  | Raccordement du câble ECG CardioSecur                       | 91  |
| 6  | Électrodes autocollantes à usage unique                     | 92  |
| 7  | Numéro de série et adresse de contact                       | 95  |
| 8  | Caractéristiques techniques et conditions de fonctionnement | 97  |
| 9  | Entretien et maintenance                                    | 99  |
| 10 | Compatibilité électromagnétique (CEM)                       | 100 |
| 11 | Élimination   | 103 |
| 12 | Marquage  | 103 |
| 13 | Contact   | 104 |

## 1 Informations supplémentaires


Le présent manuel décrit l'application de CardioSecur Active sur un iPhone 5/5s/5C, 6/6Plus, 7/7Plus, 8/8Plus, X (iPhone est une marque déposée de la société Apple Inc.) ainsi que sur certains smartphones Android. Vous trouverez la liste actuelle sur [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com).








A titre de simplification, le présent manuel utilisera par la suite uniquement les termes Smartphone et CardioSecur.





Vous trouverez des informations détaillées sur [www.cardiosecur.com/en/active-manual](http://www.cardiosecur.com/en/active-manual).

## 2 Symboles

Les symboles suivants peuvent se trouver sur le matériel d'emballage de la livraison ou dans ce manuel (la couleur et la taille peuvent varier) :

| Symbole   | Signification  |
|---|--|
|  | Les électrodes autocollantes à usage unique doivent être utilisées avant la date de péremption mentionnée. |
| <b>LOT</b>  | Désignation du lot   |

| Symbole   | Signification  |
|---|--|
|  | Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE portant sur les produits médicaux.       |
| <b>REF</b>  | Référence d'article.   |
|  | Veuillez observer le manuel d'emploi.  |
|  | Attention<br>Le symbole « Attention » concerne tous les avis qui relèvent d'une grande importance. |
|  | Avertissement<br>Un avertissement a toujours un impact sur la sécurité.                            |
|  | AVIS<br>Un avis attire votre attention. Il s'agit d'informations utiles.                           |
|  | Indications du fabricant.  |
|  | Stocker à des températures ambiantes dans sa confection originale non ouverte.                     |

| Symbole   | Signification   |
|---|---|
|  | A usage unique  |
|  | Exempt de latex   |
|  | Comme tout appareil électronique, CardioSecur et ses accessoires contiennent des pièces en métal et en matière plastique qui doivent être éliminées séparément après l'expiration de la durée d'utilisation. Veuillez donc retourner CardioSecur et ses accessoires dûment affranchis si possible dans leur emballage original, à la société Personal MedSystems GmbH qui se chargera gracieusement de l'élimination. |
|  | Partie appliquée de type BF. Il s'agit d'une partie appliquée de type BF qui assure une protection contre des chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite autorisé, conformément aux exigences définies par la norme EN 60601-1.   |

### 3 Utilisation conforme

CardioSecur sert à l'enregistrement, l'analyse et la sauvegarde des électrocardiogrammes (ECG) au repos pour adultes.

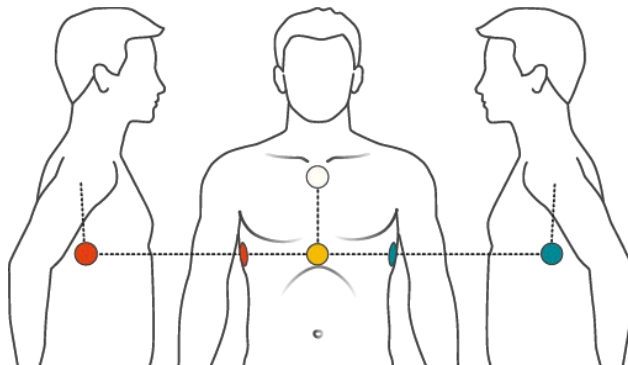
CardioSecur est un système médical électrique composé d'un câble ECG et d'une App pour Smartphone. CardioSecur peut enregistrer, analyser et sauvegarder un ECG complet à 15 canaux moyennant 4 électrodes. CardioSecur détecte d'éventuels troubles circulatoires ou arythmies cardiaques en comparant l'ECG de contrôle à l'ECG de référence.

CardioSecur permet l'autosurveillance de l'activité cardiaque.

L'enregistrement de l'ECG de référence doit être réalisé lorsque l'utilisateur est sans symptômes et sera ensuite sauvegardé dans l'application CardioSecur. Cet enregistrement peut être effectué sous contrôle médical ou par l'utilisateur lui-même. Un ECG de contrôle est recommandé au cas de symptômes ou alors indépendamment de troubles de santé à intervalles réguliers (par ex. chaque jour).

L'utilisation de CardioSecur ne nécessite pas de connaissances médicales et aucune formation particulière. CardioSecur est recommandé aux personnes atteintes d'une maladie cardiaque diagnostiquée ou supposée et aux personnes présentant des facteurs de risque élevés pour développer une maladie cardiaque (par ex. hypertension artérielle, diabète sucré ou taux de cholestérol élevé). CardioSecur peut aussi bien être utilisé par des patients souffrant de maladies cardiaques que dans le cadre de la prévention.

Pour enregistrer un ECG (ECG de référence et ECG de contrôle) avec CardioSecur, les électrodes autocollantes à usage unique doivent être fixées sur la cage thoracique de l'utilisateur conformément au schéma ci-dessous :



Électrode blanche : à l'extrémité supérieure du sternum

Électrode jaune : à l'extrémité inférieure du sternum au milieu de la cage thoracique

Électrode rouge : ligne médiane de l'aisselle droite à hauteur de l'extrémité inférieure du sternum (à la même hauteur que l'électrode jaune)

Électrode verte : ligne médiane de l'aisselle gauche à hauteur de l'extrémité inférieure du sternum (à la même hauteur que l'électrode jaune)

Avant chaque mesure, l'utilisateur doit se détendre et rester assis calmement pendant au moins 3 minutes. Pendant la mesure (durée d'environ 1 minute), l'utilisateur doit continuer à rester assis sans parler et sans tousser.

A partir d'une comparaison entre l'ECG de contrôle et l'ECG de référence, CardioSecur procède à une évaluation et formule ensuite une recommandation à l'égard de l'utilisateur :

- **Le résultat blanc signale** : « Aucune modification » par rapport à l'ECG individuel de référence. Aucune mesure ne doit être prise.
- **Le résultat jaune signale** : « De légères modifications » par rapport à l'ECG individuel de référence. CardioSecur recommande de prendre un rendez-vous chez un médecin pour procéder à un contrôle.
- **Le résultat rouge signale** : « D'importantes modifications » par rapport à l'ECG individuel de référence. CardioSecur recommande de consulter immédiatement un médecin pour procéder à un contrôle.

En cas de symptômes persistants au-delà de 20 minutes et indépendamment du résultat de mesure, CardioSecur recommande à l'utilisateur, conformément aux directives de la Société Européenne de Cardiologie, de consulter immédiatement un médecin. Cette recommandation s'applique également si le résultat de mesure n'indique aucune ou seulement de légères modifications par rapport à l'ECG de référence.

Dans le cadre d'un service proposé en option par la société Personal MedSystems GmbH, l'utilisateur peut sauvegarder, imprimer et gérer ses données de mesure (ECG de référence et ECG de contrôle) enregistrées par CardioSecur dans son compte utilisateur personnel sur la base de données CardioSecur. En outre, l'utilisateur peut autoriser un médecin de son choix à accéder à ses données personnelles de l'ECG à des fins informatives.



## 4 Consignes de sécurité

Veillez observer les avertissements et les consignes de sécurité suivants. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des dysfonctionnements, des dommages matériels et corporels.

**Avertissement** : n'utilisez le CardioSecur que conformément à la description au point 3, « Utilisation conforme ».

**Avertissement** : CardioSecur contient des données personnalisées. Son utilisation est strictement réservée à la personne ayant enregistré et sauvegardé son ECG individuel de référence.

**Avertissement** : les résultats de mesure de CardioSecur ne doivent en aucun cas servir de base pour le début ou la modification d'un traitement médical sans avoir procédé à un examen médical indépendant.

**Avertissement** : les mesures enregistrées par CardioSecur ne peuvent pas détecter toutes les modifications de l'état de santé en cas de maladies cardiaques ! Indépendamment des résultats de mesure, consultez immédiatement votre médecin si vous constatez des modifications de votre état de santé. Consultez immédiatement un médecin en cas de symptômes persistants au-delà de 20 minutes, même si CardioSecur n'a indiqué aucune ou seulement de légères modifications par rapport à l'ECG de référence.

**Avertissement** : ne procédez pas à votre propre diagnostic suite aux résultats de mesure et de l'analyse en résultant. Demandez toujours conseil à votre médecin. L'autodiagnostic peut conduire à une détérioration de votre état de santé.

**Avertissement** : les résultats affichés par CardioSecur reflètent le moment précis de la mesure. Votre état de santé peut cependant changer rapidement. Si vous constatez des modifications de votre état de santé, consultez un médecin.

**Avertissement** : CardioSecur sert à détecter des troubles circulatoires récents du cœur et des arythmies cardiaques. Il n'est pas conçu pour la surveillance continue du tracé de l'ECG, l'activité de votre cœur n'est donc examinée que pendant une courte durée.

**Avertissement** : veuillez observer qu'un médecin ne peut obtenir votre mesure de l'ECG et l'annotation y référant qu'à condition que vous soyez tous les deux reliés activement par la banque de données CardioSecur. En outre, la réception de ces informations ne vous garantit pas l'évaluation médicale par votre médecin. Veuillez consulter directement à ce sujet votre médecin auquel vous vous êtes connecté. La transmission des données de l'ECG à votre médecin – surtout en cas de situation critique – n'est pas garantie.

**Avertissement** : avant de procéder à une mesure, restez assis calmement pendant au moins 3 minutes. Veillez à ce que vous soyez détendu. Une position assise confortable en gardant le dos droit est idéale. Ne pas tousser et ne pas parler pendant la mesure. Des mouvements peuvent provoquer des dysfonctionnements falsifiant le résultat de mesure.

**Avertissement** : évitez des vibrations ou des chocs lors du moment de la mesure. Ne jamais procéder à des mesures dans un véhicule en marche, dans un train ou dans l'avion par ex.

**Avertissement** : ne procédez pas à des mesures si les endroits de la peau sur lesquels doivent être fixées les électrodes autocollantes à usage unique présentent des gouttes comme par ex. après le bain ou en cas de transpiration.

**Avertissement** : la fonction des électrodes autocollantes à usage unique est altérée par une pilosité importante, des crèmes corporelles ou une peau grasse. Éliminez régulièrement les poils aux endroits où vous placez des électrodes et veillez à ce que votre peau soit exempte de graisse et de crème. Ne pas nettoyer votre peau avec de l'alcool.

**Avertissement** : ne jamais enregistrer l'ECG de référence si les électrodes n'ont pas été positionnées au bon endroit ou ont été confondues, car l'évaluation de l'ECG de contrôle serait erronée.

**Avertissement** : renouvelez votre ECG de référence en cas d'incidents ou d'interventions importants (par ex. un infarctus du myocarde, une cardioversion en cas d'arythmie cardiaque, un pontage cardiaque, une implantation d'un stimulateur cardiaque, une coronarographie, des opérations des clapets du cœur), ou de changement de médicament ou suite aux recommandations de votre médecin.

**Avertissement** : utilisez seulement des électrodes autocollantes à usage unique de type recommandées par la société Personal MedSystems GmbH (YD43-6-W et P-00S/xx).

**Avertissement** : pour assurer une qualité de signal suffisante et éviter des résultats de mesure erronés, utilisez pour chaque mesure des électrodes autocollantes à usage unique neuves dont la date de péremption n'est pas périmée et effectuez la mesure dans un environnement à température ambiante.

**Avertissement** : ôtez toutes les électrodes autocollantes à usage unique une fois la mesure terminée car leur port prolongé peut provoquer des irritations de la peau.

**Avertissement** : ne pas utiliser CardioSecur si votre peau est sensible ou si vous êtes assujéti aux allergies. Des irritations de la peau, des eczémas ou des éruptions cutanées pourraient en résulter.

**Avertissement** : utilisez uniquement le câble ECG indiqué par le présent manuel d'emploi et fourni par la société Personal MedSystems GmbH.

**Avertissement** : ne jamais utiliser CardioSecur en combinaison avec un défibrillateur externe. CardioSecur n'est pas protégé pour une utilisation avec un défibrillateur.

**Avertissement** : lors de la mesure de l'ECG avec CardioSecur, ne jamais raccorder un autre appareil et/ou un écouteur d'oreille à la prise pour casque et ne jamais raccorder le smartphone via un adaptateur ou un dispositif similaire à un autre ordinateur ou un appareil quelconque.

**Avertissement** : ne jamais procéder à des mesures dans les endroits exposant CardioSecur à de forts champs électromagnétiques (par ex. près des téléviseurs, écrans, lave-vaisselles, variateurs).

**Avertissement** : ne jamais exposer CardioSecur à des charges électrostatiques. Avant de saisir CardioSecur, déchargez toujours votre corps de l'électricité statique.

**Avertissement** : protégez CardioSecur contre des chocs forts ou des vibrations. Ne le faites jamais tomber au sol et ne marchez pas dessus.

**Avertissement** : ne jamais poser des objets sur CardioSecur. CardioSecur pourrait être endommagé.

**Avertissement** : ne jamais ouvrir, démonter ou réparer CardioSecur. Procédez à aucune manipulation ou modification de CardioSecur. CardioSecur ne contient aucune pièce nécessitant un entretien ou une maintenance de la part de l'utilisateur.

**Avertissement** : pour le stockage et l'utilisation de CardioSecur, référez-vous aux conditions environnementales mentionnées dans les caractéristiques techniques (voir 8, Caractéristiques techniques et conditions de fonctionnement), faute de quoi un fonctionnement correct ne peut pas être garanti.

**Avertissement** : ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur (autoclave) ou à gaz (oxyde d'éthylène, formaldéhyde, ozone etc.) pour stériliser CardioSecur.

**Avertissement** : ne pas utiliser CardioSecur en présence des anesthésiques inflammables, des médicaments ou de l'oxygène sous pression.

**Avertissement** : n'utilisez CardioSecur que lorsque l'appareil ne présente pas de dommages visibles.

**Avertissement** : veuillez observer les consignes relatives à l'entretien et la maintenance au point 9, « Entretien et maintenance ».

**Avertissement** : CardioSecur utilise un procédé de dérivation de l'ECG qui calcule un ECG à 15 canaux moyennant 3 dérivations en utilisant 4 électrodes. Il est possible de constater des écarts en comparaison avec la dérivation d'un ECG à 12 canaux avec 10 électrodes.

**Avertissement** : veillez à ce que l'heure et la date soient correctement réglées sur votre phone.

**Avertissement** : si vous ne pouvez pas effectuer une mise à jour de la programmation du constructeur, veuillez contacter notre service clientèle.

## 5 Raccordement du câble ECG CardioSecur

Raccordez le câble ECG CardioSecur à votre smartphone.



CardioSecur avec connecteur 30 broches peut être raccordé directement à un iPhone équipé d'une prise 30 broches (par ex. iPhone 4S).



CardioSecur avec connecteur 30 broches peut seulement être raccordé à un iPhone équipé d'une prise Lightning (par ex. iPhone 7) en utilisant exclusivement un adaptateur Lightning de la société Apple.



CardioSecur avec connecteur Lightning peut être directement connecté à la prise Lightning (par ex. iPhone 7).



CardioSecur avec port micro USB peut directement être connecté à un smartphone Android (par ex. Samsung Galaxy S7).

## 6 Électrodes autocollantes à usage unique

Les électrodes autocollantes à usage unique relient votre corps à l'appareil CardioSecur. Elles sont d'une importance cruciale pour le bon fonctionnement de la technologie. C'est pourquoi, la société Personal MedSystems GmbH coopère étroitement avec des fabricants spécialisés dans le domaine des électrodes autocollantes à usage unique afin d'obtenir la meilleure qualité de signal.

### Utilisation conforme

Les électrodes autocollantes à usage unique YD43-6-W et P-00-S/xx sont conçues pour l'enregistrement des ECG.

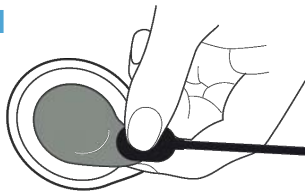
**Avertissement** : lors de l'utilisation des électrodes autocollantes à usage unique, vérifiez toujours leur date d'expiration.

**Avertissement** : les électrodes autocollantes à usage unique doivent avoir une température ambiante au moment de leur utilisation.

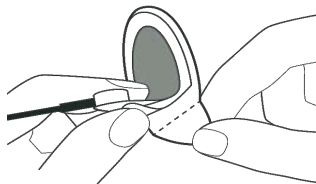
**Avertissement** : stockez toujours les électrodes autocollantes à usage unique dans leur emballage original non entamé à une température comprise entre 10°C et 25°C.

### Mode d'emploi

Utilisez les électrodes autocollantes à usage unique YD43-6-W ou P-00-S/xx en procédant comme suit :

**1**

Reliez d'abord les 4 connexions d'électrodes de l'ECG respectivement à une électrode autocollante à usage unique neuve.

**2**

Ôtez la feuille protectrice des électrodes autocollantes à usage unique et attachez-les sans toucher la face adhésive et sans exercer de pression sur son milieu. (Schéma du positionnement, voir point 3, « Utilisation conforme »).

**3**

Une fois la mesure terminée, retirez les électrodes autocollantes à usage unique de la peau avec précaution. Procédez prudemment pour éviter des lésions cutanées. En cas de problèmes lors de l'enlèvement des électrodes autocollantes à usage unique, dissolvez l'adhésif des électrodes à l'aide de l'eau. Des résidus de gel peuvent être éliminés avec de l'eau ou des serviettes en papier.



Veuillez également observer les instructions du fabricant figurant sur la face arrière de l'emballage des électrodes autocollantes à usage unique.

### Information du fabricant

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Danemark

Fabriqué en Malaisie  
P-00-S/xx

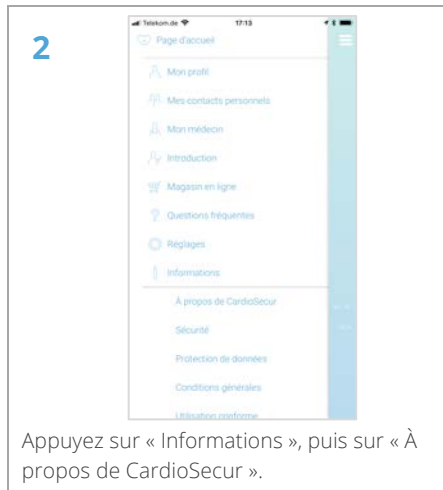
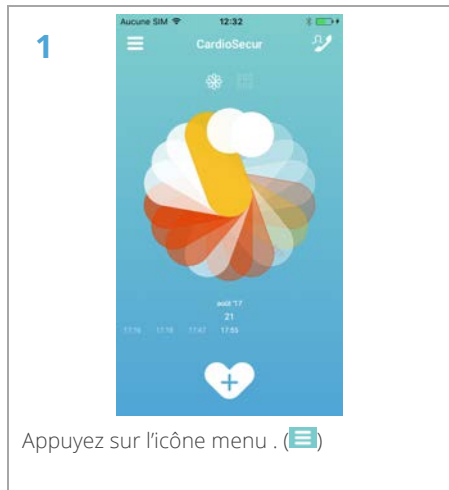


Yancheng Tianrun Medical Instrument Factory  
Hequiao Industrial Area, West Qingnian Road  
Yancheng City, Jiangsu Province  
Chine

Fabriqué en Chine  
YD43-6-W



## 7 Numéro de série et adresse de contact



3



Les informations suivantes sont affichées sur la page Info :

- Version du logiciel de l'application smartphone
- Version du matériel et du logiciel du câble CardioSecur
- Numéro de série du câble CardioSecur
- Coordonnées de la société Personal MedSystems GmbH
- Marquage du produit

## 8 Caractéristiques techniques et conditions de fonctionnement

| Paramètres                                | Description   |
|---|---|
| Modèle                                    | CardioSecur Active  |
| Procédé de dérivation                     | Bipolaire, 3 dérivations  |
| Qualité d'enregistrement                  | ECG 15 canaux avec 4 électrodes                                   |
| Plage de pulsations                       | 18 à 256 pulsations / minute                                      |
| Précision                                 | Bande passante : 0,05 à 40 Hz,<br>taux d'échantillonnage : 250 Hz |
| Classe de protection                      | IP22  |
| Mémoire                                   | 10 000 mesures  |
| Sécurité électrique                       | Appareil de type BF   |
| Alimentation en courant                   | par smartphone  |
| Température et humidité de fonctionnement | +5 à +40°C, 10 à 93 %, sans condensation                          |
| Température et humidité de stockage       | -25 à +70°C, 10 à 93 %, sans condensation                         |
| Pression d'air pour le fonctionnement     | 700 - 1060 hPa  |

| Paramètres | Description   |
|------------|---|
| Électrodes | Électrodes autocollantes à usage unique, type YD43-6-W ou P-00-S/xx |

**Avvertissement :** Le stockage de CardioSecur est interdit dans les conditions suivantes :

- Rayonnement direct du soleil
- Endroits mouillés ou humides
- Endroits poussiéreux
- A proximité du feu ou des flammes ouvertes
- Endroits soumis à de fortes vibrations
- Endroits soumis à de forts champs électromagnétiques

**Avis :**

- Gardez les emballages de votre câble ECG et des accessoires pour faciliter l'identification du produit en cas de questions.
- Sous réserve des modifications techniques sans préavis.
- Aucun contrôle de sécurité n'est nécessaire pendant toute la durée de vie du produit.

## 9 Entretien et maintenance

### Nettoyage et maintenance de l'appareil iOS

Pour le nettoyage et la maintenance de l'appareil iOS, veuillez observer les instructions du fabricant Apple Inc.

### Nettoyage et désinfection de CardioSecur

Nettoyez CardioSecur à l'aide d'un chiffon propre légèrement humidifié. Dans la plupart des cas, un nettoyage avec de l'eau et du savon est suffisant. Des liquides sur le boîtier doivent être immédiatement essuyés avec un chiffon sec.

**Avertissement** : ne jamais nettoyer le en utilisant du benzène, de l'essence, des diluants pour vernis ou de l'alcool concentré.

Désinfectez CardioSecur à l'aide d'un désinfectant. Optez pour une solution non agressive. Pour la désinfection des surfaces, nous vous recommandons les désinfectants suivants conformément aux modes d'emploi des fabricants respectifs :

Helipur® H plus N et Sagrotan® med Concentré.

**Avertissement** : ne jamais immerger CardioSecur ou ses pièces dans un liquide nettoyant et ne jamais stériliser CardioSecur dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) ou à gaz (oxyde d'éthylène, formaldéhyde, ozone etc.).

### Maintenance CardioSecur

**Avertissement** : ne jamais ouvrir CardioSecur. CardioSecur ne contient pas de pièces nécessitant une maintenance de la part de l'utilisateur.

## 10 Compatibilité électromagnétique (CEM)

**Avvertissement** : veuillez observer les informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM). Le nombre croissant des appareils électroniques tels qu'ordinateurs, écrans, téléviseurs, lave-vaisselles et téléphones mobiles peut provoquer des interférences électromagnétiques auxquels sont exposés les appareils médicaux. Elles peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil médical et créer potentiellement une situation d'incertitude. De même que les appareils médicaux ne devraient pas perturber d'autres appareils. La norme IEC60601-1-2 a été établie pour réglementer les exigences relatives à la CEM et a pour objectif d'éviter des situations de produit incertaines. Cette norme définit les niveaux d'immunité contre les interférences électromagnétiques ainsi que les valeurs d'émissions électromagnétiques maximales des appareils médicaux. CardioSecur répond aux exigences de la norme IEC60601-1-2 :2001 tant en ce qui concerne l'immunité que les émissions. Néanmoins, nous vous conseillons vivement d'observer des mesures de précaution particulières : n'utilisez pas d'appareils générant de forts champs électriques ou électromagnétiques à proximité du CardioSecur. **Nous recommandons une distance minimale de 2 mètres. Une distance inférieure à 2 mètres peut altérer et perturber la fonction de l'appareil.** Conformément à la norme IEC60601-1-2 :2001, vous pouvez vous adresser à notre service client (voir point 13, « Contact ») pour demander une documentation supplémentaire.

## DIN EN 550112

Appareils industriels, scientifiques et médicaux à haute fréquence (appareils ISM)  
Perturbations radioélectriques – Valeurs limites et méthode de mesure.

| Émission de parasites                                     | Classe de valeurs limites | Résultat |
|---|---------------------------|----------|
| Tension perturbatrice                                     | --                        | n/a      |
| Intensité du champ de parasitage (contrôle non accrédité) | B                         | OK       |

## DIN EN 60601 1-1-2

Appareils électriques médicaux

Partie 1-2 : règles générales de sécurité :

Norme complémentaire : compatibilité électromagnétique ; exigences et contrôles

## DIN EN 60601 1-2-47

Appareils électriques médicaux

Partie 2-47 : règles particulières de sécurité, incluant les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires



| Immunité contre   |                                       | Acuité de contrôle |                   | Résultat |
|---|---------------------------------------|--------------------|-------------------|----------|
|   |                                       | normative          | contrôlée         |          |
| Décharge d'électricité statique   | Air                                   | 8 kV               | 8kV               | OK       |
|   | Contact                               | 6 (8) kV           | 8 kV              | OK       |
| Champs électromagnétiques à haute fréquence (80 – 2500 mHz)   | Boîtier                               | 3 V/m              | 10 V/m            | OK       |
| Grandeurs perturbatrices électriques transitoires rapides (en salves)   | Réseau                                | 2 kV               | 2 kV              | n/a      |
|   | I/O                                   | 1 kV               | -                 | n/a      |
| Tensions transitoires (surtension)  | asym.                                 | 2 kV               | -                 | n/a      |
|   | sym.                                  | 1 kV               | 1kV               | n/a      |
| Perturbations conduites induites par HF   | Réseau                                | 3 V                | 10 V              | n/a      |
|   | I/O                                   | 3 V                | -                 | n/a      |
| Fréquence énergétique –<br>Champ magnétique 50 Hz (bobine de Helmholtz)   | Boîtier                               | 3 A/m              | 3 A/m             | n/a      |
| Creux de tension, coupures brèves<br>Niveau de tension % d'UT<br>Durée par périodes (per.) de la fréquence du réseau<br>Tous les contrôles à 100 V et 240V respectivement 50 Hz | Réseau UT<br>100 – 240V<br>50 / 60 Hz | <5%<br>0,5 Per.    | <5%<br>0,5 Per.   | n/a      |
|   |                                       | 40 %<br>100 Per.   | 40 %<br>100 Per.  | n/a      |
|   |                                       | 70 %<br>500 Per.   | 70 %<br>500 Per.  | n/a      |
|   |                                       | <5 %<br>5000 Per.  | <5 %<br>5000 Per. | n/a      |

## 11 Élimination

**Avvertissement** : veillez à une élimination en bonne et due forme de CardioSecur (déchets électriques).

Le marquage sur CardioSecur et/ou sur son emballage et sur ce manuel indiquent que l'appareil, une fois mis hors service après son cycle de vie, ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Veuillez éliminer CardioSecur séparément des autres déchets pour protéger l'environnement et la santé de nous tous.

## 12 Marquage

[www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)  
Personal MedSystems GmbH  
Wilhelm-Leuschner-Str. 41  
60329 Francfort sur le Main  
Fabriqué en Allemagne 201x



## 13 Contact

**Personal MedSystems GmbH**

Wilhelm-Leuschner-Str. 41  
60329 Francfort sur le Main  
Allemagne

Téléphone : +49-(0)69-9072013-0  
Télécopie : +49-(0)69-9072013-99  
Courriel : [info@cardiosecur.com](mailto:info@cardiosecur.com)  
Site web : [www.mobile-ecg.com](http://www.mobile-ecg.com) / [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)

En cas de questions, n'hésitez pas à contacter notre service client.

Téléphone : +49-(0)69-9072013-0  
Courriel : [info@cardiosecur.com](mailto:info@cardiosecur.com)

## Indice

|    |   |     |
|----|---|-----|
| 1  | Informazioni aggiuntive                   | 106 |
| 2  | Simboli                                   | 106 |
| 3  | Utilizzo conforme alla destinazione d'uso | 109 |
| 4  | Avvertenze per la sicurezza               | 112 |
| 5  | Collegare il cavo ECG di CardioSecur      | 117 |
| 6  | Elettrodi adesivi usa                     | 118 |
| 7  | Numero di serie e indirizzo di contatto   | 121 |
| 8  | Dati tecnici e condizioni di esercizio    | 123 |
| 9  | Cura e manutenzione                       | 125 |
| 10 | Compatibilità elettromagnetica (EMC)      | 126 |
| 11 | Smaltimento                               | 129 |
| 12 | Identificazione                           | 129 |
| 13 | Contatto                                  | 130 |


## 1 Informazioni aggiuntive








Il presente manuale utente descrive l'utilizzo di CardioSecur Active su iPhone 5/5s/5C, 6/6Plus, 7/7Plus, 8/8Plus, X (iPhone è un marchio registrato della Apple Inc.), e per una selezione di smartphone Android. Trovate l'elenco aggiornato su [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com). Per semplificare, di seguito si parlerà esclusivamente di smartphone e CardioSecur.





Ulteriori informazioni sono disponibili su [www.cardiosecur.com/en/active-manual](http://www.cardiosecur.com/en/active-manual).

## 2 Simboli

Sul materiale di imballaggio contenuto nella fornitura o nel presente manuale per l'utente si possono trovare i seguenti simboli (colore e dimensioni possono variare):

| Simbolo   | Significato   |
|---|---|
|  | Utilizzare gli elettrodi adesivi usa e getta prima della scadenza indicata. |
| <b>LOT</b>  | Numero di lotto   |

| Simbolo   | Significato  |
|---|--|
|  | Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE.         |
| <b>REF</b>  | Codice articolo  |
|  | Attenersi al manuale utente  |
|  | Cautela<br>Usare prudenza, fa riferimento ad avvertenze molto importanti.                        |
|  | Attenzione<br>Un'indicazione di pericolo è sempre importante dal punto di vista della sicurezza. |
|  | Avvertenza<br>Un'avvertenza richiama l'attenzione su informazioni che è opportuno conoscere.     |
|  | Dati relativi al produttore  |
|  | Conservare a temperatura ambiente in confezione perfettamente integra.                           |

| Simbolo   | Significato  |
|---|--|
|  | Prodotto monouso   |
|  | Senza lattice  |
|  | Come qualsiasi apparecchiatura elettronica, CardioSecur e accessori contengono parti metalliche e di plastica che devono essere destinate alla raccolta differenziata alla scadenza del loro periodo di utilizzo, al fine di evitare inquinamento ambientale. Spedite pertanto CardioSecur e accessori, con un'affrancatura sufficiente e possibilmente nel loro imballo originale, alla Personal MedSystems GmbH per lo smaltimento gratuito. |
|  | Parte applicata del tipo BF. Parte applicata del tipo BF che, secondo gli standard definiti nella norma EN 60601-1, considerando in particolare la corrente di fuga consentita, garantisce protezione da scosse elettriche.  |

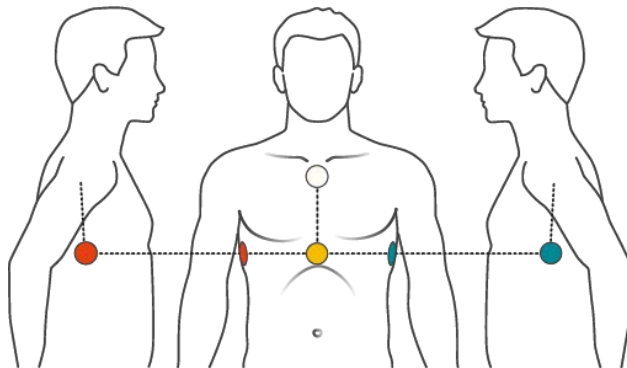
### 3 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

CardioSecur serve a registrare, valutare e archiviare elettrocardiogrammi (ECG) a riposo degli adulti. CardioSecur è un sistema elettromedicale costituito da un cavo ECG e da un'app per smartphone. Con 4 elettrodi, CardioSecur può registrare, valutare e archiviare un ECG completo a 15 canali. Confrontando un ECG di controllo con un ECG di riferimento, CardioSecur rileva eventuali disturbi del ritmo cardiaco e della circolazione sanguigna. CardioSecur serve ad automonitorare l'attività cardiaca. La registrazione dell'ECG di riferimento deve avvenire in un momento in cui non siano accusati disturbi e viene salvata sull'app CardioSecur. La registrazione può avvenire sia sotto controllo medico, sia da parte dell'utilizzatore stesso. Un ECG di controllo dovrebbe essere fatto immediatamente se si presentano disturbi, ma anche, indipendentemente dai disturbi accusati, a intervalli regolari (per es. ogni giorno).

Per usare CardioSecur l'utilizzatore non ha bisogno di essere in possesso di conoscenze mediche né di una preparazione specifica in materia. CardioSecur è consigliato per le persone con una patologia cardiaca presunta o conclamata e per le persone con fattori di rischio per una patologia cardiaca (per es. ipertensione, diabete mellito o colesterolo alto). CardioSecur può essere usato sia dai pazienti, sia da assistenti.

Per registrare un ECG con CardioSecur (ECG di riferimento e ECG di controllo), si devono applicare gli elettrodi adesivi usa e getta sul petto dell'utilizzatore secondo il seguente schema di disposizione:





Elettrodo bianco: sulla parte alta dello sterno

Elettrodo giallo: sulla parte bassa dello sterno al centro del torace

Elettrodo rosso: linea ascellare mediana destra, all'altezza del bordo inferiore dello sterno (in corrispondenza dell'elettrodo giallo)

Elettrodo verde: linea ascellare mediana sinistra, all'altezza del bordo inferiore dello sterno (in corrispondenza dell'elettrodo giallo)

Prima di una misurazione, l'utilizzatore deve restare seduto e tranquillo a riposo per almeno 3 minuti. Anche durante la misurazione (durata ca. 1 minuto) l'utente deve rimanere seduto tranquillo e a riposo, senza parlare né tossire.

Confrontando un ECG di controllo e un ECG di riferimento, CardioSecur ne trae un'analisi con successivi consigli su come intervenire per l'utilizzatore:

- **Esito bianco:** sta per "nessun cambiamento" rispetto all'ECG di riferimento personale. Non sussiste in generale la necessità di intervenire.
- **Esito giallo:** sta per "cambiamenti modesti" rispetto all'ECG di riferimento e CardioSecur consiglia di prenotare una visita medica di controllo.
- **Esito rosso:** sta per "cambiamenti notevoli" rispetto all'ECG di riferimento personale. CardioSecur consiglia un controllo medico immediato.

Indipendentemente dal risultato della misurazione, CardioSecur consiglia all'utilizzatore – secondo le linee guida della Società Europea di Cardiologia – laddove persistano disturbi con una durata superiore ai 20 minuti, di consultare immediatamente un medico. Ciò vale anche quando il risultato della misurazione indichi assenza di cambiamenti o cambiamenti modesti rispetto all'ECG di riferimento.

L'utilizzatore può salvare, stampare e gestire i dati di misurazione registrati in CardioSecur (ECG di riferimento e ECG di controllo), nell'ambito di un servizio offerto come opzione facoltativa dalla Personal MedSystems GmbH, nel suo conto utente personale sulla banca dati di CardioSecur. Inoltre l'utilizzatore può consentire la consultazione dei suoi dati ECG personali a un medico di sua scelta, per scopi informali.

## 4 Avvertenze per la sicurezza

Rispettare le seguenti avvertenze e indicazioni. Il loro mancato rispetto comporta il pericolo di malfunzionamenti, danni e lesioni fisiche.

**Attenzione:** utilizzare CardioSecur esclusivamente con un **utilizzo** conforme alla sua destinazione d'uso, come descritto al paragrafo 3, Utilizzo conforme alla destinazione d'uso.

**Attenzione:** CardioSecur contiene dati personalizzati e deve essere utilizzato soltanto dalla persona della quale è stato salvato l'ECG di riferimento.

**Attenzione:** i risultati di misurazione di CardioSecur non possono costituire la base per l'inizio o la modifica di una terapia senza una visita medica indipendente.

**Attenzione:** le misurazioni effettuate con CardioSecur non sono in grado di rilevare tutti i cambiamenti di stato in presenza di patologie cardiache! Indipendentemente dai risultati delle misurazioni, consultate immediatamente il vostro medico se constatate cambiamenti nel vostro stato di salute. Anche in presenza di disturbi di durata superiore ai 20 minuti, consultate immediatamente il vostro medico anche se CardioSecur non rileva cambiamenti o rileva cambiamenti modesti rispetto all'ECG di riferimento.

**Attenzione:** non cercate di fare un'autodiagnosi sulla base dei risultati di misurazione e della loro analisi. Richiedete sempre il parere di un medico per la diagnosi. L'autodiagnosi può comportare un peggioramento del vostro stato di salute.

**Attenzione:** i risultati mostrati da CardioSecur rispecchiano il momento della misurazione. Il vostro stato di salute può tuttavia subire un cambiamento improvviso. Se riscontrate cambiamenti del vostro stato di salute, consultate un medico.

**Attenzione:** CardioSecur serve a riconoscere l'insorgenza di disturbi cardiocircolatori e di disturbi del ritmo cardiaco. Non è pensato per il monitoraggio continuativo della curva ECG, bensì prende in considerazione solamente un breve periodo della vostra attività cardiaca.

**Attenzione:** un medico può ricevere il vostro ECG e le annotazioni ad esso correlate solo se voi siete attivamente collegati con questo medico tramite la banca dati CardioSecur. Il ricevimento di queste informazioni non garantisce alcun referto da parte del vostro medico. Per un referto medico vi preghiamo di mettervi direttamente in contatto con il vostro medico. La trasmissione dei dati ECG al vostro medico – specialmente nella situazione di patologia acuta – non è garantita.

**Attenzione:** prima di dare inizio a una misurazione, sedetevi e rimanete a riposo per almeno 3 minuti. Fate in modo di rimanere in posizione rilassata. È ideale stare seduti comodamente con la schiena dritta. Non tossite e non parlate durante la misurazione. Il movimento può provocare disturbi che influiscono sulla misurazione.

**Attenzione:** non eseguite misurazioni in presenza di vibrazioni, ad esempio in un veicolo, in un treno o in aereo in movimento.

**Attenzione:** non eseguite misurazione in presenza di gocce sulla pelle nei punti di applicazione degli elettrodi adesivi usa e getta, dovute per esempio a sudorazione o ad acqua.

**Attenzione:** la funzione degli elettrodi adesivi usa e getta viene ostacolata da una forte presenza di peli sul corpo, dalle creme o dalla pelle grassa. Rimuovete regolarmente i peli dalle zone sulle quali vengono applicati gli elettrodi, facendo attenzione che la vostra pelle sia priva di grasso o creme. Non detergete la pelle con alcol.

**Attenzione:** non registrate l'ECG di riferimento con elettrodi applicati scorrettamente o invertiti, perché in tal caso non potrà avvenire una corretta valutazione di un ECG di controllo.

**Attenzione:** rinnovate l'ECG di riferimento a seguito di ogni episodio acuto, intervento (per es. infarto miocardico, cardioversione per trattare aritmie, operazione di bypass cardiaco, impianto di pacemaker cardiaco, intervento di cateterismo cardiaco, operazione alle valvole cardiache), dopo ogni cambiamento della terapia o su consiglio del vostro medico.

**Attenzione:** utilizzate esclusivamente elettrodi adesivi usa e getta del tipo consigliato dalla Personal MedSystems GmbH (YD43-6-W e P-00-S/xx).

**Attenzione:** utilizzate per ogni misurazione elettrodi adesivi usa e getta non utilizzati prima, con data di scadenza ancora valida e a temperatura ambiente, perché in caso contrario non è garantita una sufficiente qualità del segnale e questo può portare a risultati di misurazione falsati.

**Attenzione:** rimuovete tutti gli elettrodi adesivi usa e getta dopo la misurazione, perché possono provocare irritazioni cutanee se portati per un tempo prolungato.

**Attenzione:** non utilizzate CardioSecur se avete la pelle sensibile o allergie. Questi stati potrebbero portare a eruzioni cutanee, irritazioni cutanee o eczemi.

**Attenzione:** utilizzate esclusivamente il cavo ECG CardioSecur indicato nel presente manuale per l'utente e/o quello fornito dalla Personal MedSystems GmbH.

**Attenzione:** non utilizzate CardioSecur insieme a un defibrillatore esterno. CardioSecur non è a prova di defibrillatore.

**Attenzione:** durante una misurazione ECG con CardioSecur non collegate apparecchi o auricolari alla presa degli auricolari e non collegate lo smartphone tramite un adattatore o simili a un PC o a un altro apparecchio.

**Attenzione:** non eseguite misurazioni in luoghi in cui su CardioSecur agiscano forti campi elettromagnetici (per es. televisore, monitor, lavastoviglie, dimmer).

**Attenzione:** non esponete CardioSecur a elettricità elettrostatica. Prima di toccare CardioSecur scaricate ogni volta l'elettricità statica dal vostro corpo.

**Attenzione:** non esponete CardioSecur a forti scosse o oscillazioni, non fatelo cadere a terra e non calpestatelo.

**Attenzione:** non collocate oggetti su CardioSecur. CardioSecur potrebbe riportare dei danni.

**Attenzione:** non aprite, non smontate e non riparate CardioSecur. Non apportate modifiche a CardioSecur. CardioSecur non contiene parti sulle quali l'utente debba fare manutenzione.

**Attenzione:** conservate e utilizzate CardioSecur solo nell'ambito delle condizioni ambientali indicate nei dati tecnici (vedere paragrafo 8, Dati tecnici e condizioni di esercizio). In caso contrario non può essere garantito il corretto funzionamento.

**Attenzione:** non sterilizzate CardioSecur in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) o in uno sterilizzatore a gas (ossido di etilene, formaldeide, ozono, ecc.).

**Attenzione:** non utilizzate CardioSecur in presenza di anestetici e farmaci infiammabili o di ossigeno sotto pressione.

**Attenzione:** utilizzate CardioSecur solo se non presenta danni visibili.

**Attenzione:** seguite le avvertenze al paragrafo 10, Compatibilità elettromagnetica (EMC).

**Attenzione:** CardioSecur utilizza un metodo di derivazione ECG che calcola un ECG a 15 canali da tre derivazioni, con l'uso di 4 elettrodi. Si possono pertanto verificare scostamenti rispetto alla derivazione di un ECG a 12 canali con 10 elettrodi.

**Cautela:** verificate che la data e l'ora del vostro smartphone siano impostate correttamente.

**Cautela:** se non riuscite fare un aggiornamento del firmware, contattate la nostra assistenza clienti.

## 5 Collegare il cavo ECG di CardioSecur

Collegate il cavo ECG di CardioSecur al vostro smartphone.



CardioSecur con connettore 30 pin può essere collegato direttamente a un iPhone presa 30 pin (per es. iPhone 4S).



CardioSecur con connettore 30 pin può essere collegato con un iPhone presa Lightning (per es. iPhone 7) solo con un adattatore Apple Lightning.



CardioSecur con connettore Lightning può essere collegato direttamente con un iPhone presa Lightning (per es. iPhone 7).



CardioSecur con micro-USB può essere collegato direttamente con uno smartphone Android (per es. Samsung Galaxy S7).



## 6 Elettrodi adesivi usa

Gli elettrodi adesivi usa e getta creano il contatto tra il vostro corpo e CardioSecur. Essi sono in questo senso di importanza decisiva per il corretto funzionamento tecnico. Personal MedSystems GmbH collabora con produttori specializzati in elettrodi adesivi usa e getta per riuscire a ottenere una qualità ottimale del segnale.

### Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Gli elettrodi adesivi usa e getta YD43-6-W e P-00-S/xx sono destinati ad essere usati per la registrazione di ECG.

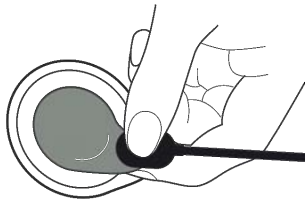
**Attenzione:** utilizzare gli elettrodi adesivi usa e getta solo se non hanno ancora raggiunto la loro data di scadenza.

**Attenzione:** utilizzare gli elettrodi adesivi usa e getta solo se hanno raggiunto la temperatura ambiente.

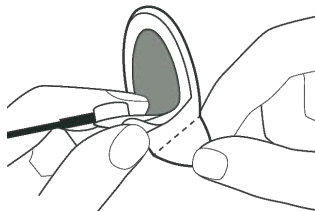
**Attenzione:** conservare gli elettrodi adesivi usa e getta solo in confezione integra, a temperatura compresa tra i 10°C e i 25°C.

### Istruzioni per l'uso

Utilizzare gli elettrodi adesivi usa e getta YD43-6-W o P-00-S/xx attenendosi ai seguenti passaggi:

**1**

Per prima cosa, unire ognuno dei 4 attacchi degli elettrodi ECG a un elettrodo adesivo usa e getta non ancora utilizzato.

**2**

Togliere la pellicola protettiva del primo elettrodo adesivo usa e getta e applicarlo senza toccare il lato adesivo e senza esercitare pressione al centro. (schema di disposizione al paragrafo 3, Utilizzo conforme alla destinazione d'uso).

**3**

Dopo la misurazione, staccare con cautela gli elettrodi adesivi usa e getta dalla pelle. Il distacco dalla pelle senza cautela può danneggiare la pelle. Se si presentano difficoltà nello staccare gli elettrodi adesivi usa e getta, sciogliere l'adesivo degli elettrodi con acqua. Il gel che rimane sulla pelle può essere rimosso con fazzoletti di carta o con acqua.

Seguire le istruzioni riportate sul retro della confezione degli elettrodi adesivi usa e getta.

### Informazioni sul produttore

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Danimarca

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 Numero di serie e indirizzo di contatto

1



Cliccate sull'icona "Menu". (☰)

2



Cliccate su "Informazioni" e quindi su "Che cos'è CardioSecur".

3



Nella pagina delle informazioni compaiono le seguenti informazioni:

- Versione del software dell'applicazione iPhone
- Versione dell'hardware e del software del cavo ECG CardioSecur
- Dati di contatto della Personal MedSystems GmbH
- Identificazione del prodotto

## 8 Dati tecnici e condizioni di esercizio

| Parametri   | Descrizione  |
|---|--|
| Modello   | CardioSecur Active   |
| Metodo di derivazione                             | Bipolare, 3 canali   |
| Qualità di registrazione                          | ECG a 15 canali con 4 elettrodi                                    |
| Intervallo di pulsazione                          | Da 18 a 256 pulsazioni/minuto                                      |
| Precisione  | Larghezza di banda: da 0,05 a 40 Hz, tasso di campionatura: 250 Hz |
| Tipo di protezione                                | IP22   |
| Memoria   | 10.000 misurazioni   |
| Sicurezza elettrica                               | Apparecchio di tipo BF   |
| Alimentazione di corrente                         | tramite smartphone   |
| Temperatura e umidità dell'aria per l'esercizio   | Da +5°C a +40°C, dal 10 al 93%, non condensante                    |
| Temperatura e umidità dell'aria per lo stoccaggio | Da -25°C a +70°C, dal 10 al 93%, non condensante                   |
| Pressione dell'aria per l'esercizio               | 700 hPa - 1060 hPa   |
| Elettrodi   | Elettrodi adesivi usa e getta, tipo YD43-6-W o P-00-S/xx           |

**Attenzione:** non conservate CardioSecur alle seguenti condizioni:

- Esposizione diretta ai raggi solari
- Luoghi bagnati o umidi
- Luoghi polverosi
- In prossimità di fuoco o fiamme aperte
- Luoghi con forti vibrazioni
- Luoghi soggetti all'azione di forti campi elettromagnetici

**Note:**

- Conservate gli imballaggi del vostro cavo ECG e degli accessori, affinché, in caso di dubbi, sia possibile l'identificazione del prodotto.
- Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche ai dati tecnici senza preavviso.
- Durante il ciclo di vita del prodotto non sono necessari controlli tecnici ai fini della sicurezza.

## 9 Cura e manutenzione

### Pulizia e manutenzione dello smartphone

Seguire le avvertenze del produttore Apple Inc. per la pulizia e la manutenzione del vostro dispositivo iOS.

### Pulizia e disinfezione di CardioSecur

CardioSecur deve essere pulito solamente con un panno leggermente umido. Nella maggior parte dei casi è sufficiente la pulizia con acqua e sapone. I liquidi sulla scocca devono essere immediatamente asciugati con un panno asciutto.

**Attenzione:** non pulire CardioSecur con benzolo, benzina, diluente per vernici o alcol concentrato.

Per disinfettare, pulire CardioSecur con un disinfettante. Per la disinfezione di CardioSecur utilizzare una soluzione non aggressiva. Sono disinfettanti consigliati (per disinfettare la superficie come consigliato dal rispettivo produttore dei disinfettanti nelle sue istruzioni per l'uso: Helipur® H plus N e Sagrotan® med concentrato.

**Attenzione:** non immergere CardioSecur o parti di esso in un liquido detergente e non sterilizzare CardioSecur in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) o in uno sterilizzatore a gas (ossido di etilene, formaldeide, ozono, ecc.).

### Manutenzione di CardioSecur

**Attenzione:** non aprire CardioSecur. CardioSecur non contiene parti sulle quali l'utente debba fare manutenzione.



## 10 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

**Attenzione:** rispettare le importanti informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Il crescente numero di apparecchi elettronici come PC, monitor, televisori, lavatrici e telefoni cellulari può comportare che gli apparecchi medicali siano esposti a disturbi elettromagnetici. Questi possono provocare un malfunzionamento dell'apparecchio medicale e generare una situazione potenzialmente non sicura. Allo stesso modo, gli apparecchi medicali non dovrebbero disturbare altri apparecchi. La norma IEC60601-1-2 è stata introdotta per disciplinare i requisiti di EMC allo scopo di evitare situazioni non sicure con i prodotti. Questa norma definisce i livelli di immunità nei confronti dei disturbi elettromagnetici e i valori massimi di emissione elettromagnetica per gli apparecchi medici. CardioSecur è conforme alla norma IEC60601-1-2:2001 sia in relazione all'immunità, sia in relazione alle emissioni. Ciononostante si dovranno osservare particolari misure di prudenza: non utilizzare in prossimità di CardioSecur apparecchi che producano forti campi elettrici o elettromagnetici. **Si consiglia una distanza minima di due metri. Una distanza inferiore a due metri può essere causa di disturbi al funzionamento dell'apparecchio.** È possibile fare richiesta alla nostra assistenza clienti (vedere paragrafo 13, Contatto) di ulteriore documentazione in ottemperanza alla norma IEC60601-1-2:2001.

## DIN EN 550112

Apparecchi industriali, scientifici e medicali ad alta frequenza (apparecchi ISM)  
Disturbi radio – valori limite e metodi di misurazione.

| Emissione disturbi  | Classe di valore limite | Esito |
|---|-------------------------|-------|
| Tensione di disturbi radio                                    | --                      | n/a   |
| Intensità di campo dei disturbi radio (prova non accreditata) | B                       | OK    |

## DIN EN 60601 1-1-2

Apparecchi elettromedicali

Parte 1-2: disposizioni generali per la sicurezza:

Norma integrativa: compatibilità elettromagnetica; requisiti e verifiche

## DIN EN 60601 1-2-47

Apparecchi elettromedicali

Parte 2-47: disposizioni particolari per la sicurezza, incluse caratteristiche fondamentali dis-temi elettrocardiografici ambulanti

| Immunità all'interferenza da  |   | Precisione di prova |                  | Esito |
|---|---|---------------------|------------------|-------|
|   |   | a norma             | provata          |       |
| Scarica di elettricità statica  | aria                                    | 8 kV                | 8 kV             | OK    |
|   | contatto                                | 6 (8) kV            | 8 kV             | OK    |
| Campi elettromagnetici ad alta frequenza<br>(80 – 2500 mHz)   | scocca                                  | 3 V/m               | 10 V/m           | OK    |
| Grandezze perturbatrici transitorie rapide (burst)  | rete                                    | 2 kV                | 2 kV             | n/a   |
|   | I/O                                     | 1 kV                | -                | n/a   |
| Sovratensioni (surge)   | asim.                                   | 2 kV                | -                | n/a   |
|   | sim.                                    | 1 kV                | 1 kV             | n/a   |
| Disturbi condotti dalla linea, indotti da alta frequenza  | rete                                    | 3 V                 | 10 V             | n/a   |
|   | I/O                                     | 3 V                 | -                | n/a   |
| Frequenze tecnico -energetiche –<br>campo magnetico 50 Hz (bobina di Helmholtz)   | scocca                                  | 3 A/m               | 3 A/m            | n/a   |
| Vuoti di tensione, interruzioni di breve durata<br><br>Livello di prova in % di UT<br>Durata in periodi (per.) della frequenza di rete<br>Tutti le prove a 100 V e 240 V da 50 Hz | rete UT<br><br>100 – 240V<br>50 / 60 Hz | <5%<br>0,5 per.     | <5%<br>0,5 per.  | n/a   |
|   |   | 40%<br>100 per.     | 40%<br>100 per.  | n/a   |
|   |   | 70%<br>500 per.     | 70%<br>500 per.  | n/a   |
|   |   | <5%<br>5000 per.    | <5%<br>5000 per. | n/a   |

## 11 Smaltimento

**Attenzione:** accertatevi del corretto smaltimento di CardioSecur (rifiuti di materiale elettrico).

L'etichettatura presente su CardioSecur e sulla relativa confezione e sul presente manuale utente indica che, una volta terminato il suo ciclo di vita, il prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti domestici. Si prega di smaltire CardioSecur separatamente dagli altri rifiuti, per non arrecare danni all'ambiente e/o alla salute umana con uno smaltimento incontrollato dei rifiuti.

## 12 Identificazione

[www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41

60329 Francoforte sul Meno

Made in Germany 201x



## 13 Contatto

**Personal MedSystems GmbH**

Wilhelm-Leuschner-Str. 41  
60329 Francoforte sul Meno  
Germania

Telefono: +49-(0)69-9072013-0  
Fax: +49-(0)69-9072013-99  
E-Mail: [info@cardiosecur.com](mailto:info@cardiosecur.com)  
Sito web: [www.mobile-ecg.com](http://www.mobile-ecg.com) / [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)

Per le domande su CardioSecur, vi invitiamo a rivolgervi alla nostra assistenza clienti.

Telefono: +49-(0)69-9072013-0  
E-mail: [info@cardiosecur.com](mailto:info@cardiosecur.com)

## Inhoudsopgave

|    |   |     |
|----|---|-----|
| 1  | Extra informatie                              | 132 |
| 2  | Symbolen                                      | 132 |
| 3  | Reglementair gebruik                          | 135 |
| 4  | Veiligheidsaanwijzingen                       | 138 |
| 5  | CardioSecur ecg-kabel aansluiten              | 143 |
| 6  | Wegwerpkleefelektroden                        | 144 |
| 7  | Serienummer en contactadres                   | 147 |
| 8  | Technische gegevens en gebruiksomstandigheden | 149 |
| 9  | Verzorging en onderhoud                       | 151 |
| 10 | Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)      | 152 |
| 11 | Afvoer  | 155 |
| 12 | Kenmerk                                       | 155 |
| 13 | Contact                                       | 156 |


## 1 Extra informatie









Het onderhavige gebruikershandboek beschrijft het gebruik van CardioSecur Active met de iPhone 5/5s/5C, 6/6Plus, 7/7Plus, 8/8Plus, X (iPhone is een wettig gedeponerd handelsmerk van Apple Inc.) alsook met uitgekozen Android-smartphones. De actuele lijst vindt u op [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com). Ter vereenvoudiging is hierna uitsluitend sprake van „smartphone” en CardioSecur.

Verdere informatie vindt u op [www.cardiosecur.com/en/active-manual](http://www.cardiosecur.com/en/active-manual).




## 2 Symbolen

Op het verpakkingsmateriaal van de levering of in dit gebruikershandboek kunnen zich de volgende symbolen bevinden (de kleur en de grootte kunnen variëren:

| Symbol  | Betekenis   |
|---|---|
|  | De wegwerpkleefelektroden voor het einde van de houdbaarheidsdatum gebruiken. |
| <b>LOT</b>  | Chargebenaming  |

| Symbool   | Betekenis  |
|---|--|
|  | Dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische producten.   |
|  | Artikelnummer  |
|  | Neem het gebruikershandboek in acht.   |
|  | <p>Waarschuwing</p> <p>Een waarschuwing is steeds veiligheidsrelevant.</p>                 |
|  | <p>Aanwijzing</p> <p>Een aanwijzing maakt attent op informatie die de moeite waard is.</p> |
|  | Gegevens van de fabrikant  |
|  | Getempereerd opslaan in niet-geopende toestand.  |
|  | Slechts voor eenmalig gebruik  |



| Symbool   | Betekenis  |
|---|--|
|  | Zonder latex   |
|  | <p>Zoals ieder elektrisch apparaat bevatten CardioSecur en zijn accessoires metalen en kunststof delen, die na afloop van de gebruiksduur gescheiden afgevoerd moeten worden om te vermijden dat het milieu wordt belast. Zond daarom het apparaat en de accessoires voldoende gefrankeerd en indien mogelijk in de originele verpakking naar Personal MedSystems GmbH voor gratis afvoer.</p> |
|  | <p>Applicatiedeel van het type BF, dat overeenkomstig de in de norm EN 60601-1 vastgelegde eisen – in het bijzonder met inachtneming van de toelaatbare lekstroom –beveiliging tegen elektrische schok garandeert.</p>   |

### 3 Reglementair gebruik

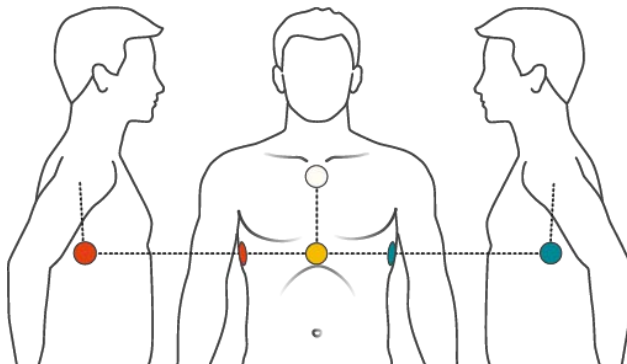
CardioSecur dient voor het registreren, evalueren en opslaan van rust-elektrocardiogrammen (ecg's) van volwassenen.

CardioSecur is een medisch, elektrisch systeem, dat uit een ecg-kabel en een app voor smartphone bestaat. Met 4 elektroden kan CardioSecur een volwaardig 15-kanaals-ecg registreren, evalueren en opslaan. Door een controle-ecg met de referentie-ecg te vergelijken, stelt CardioSecur mogelijke ritme- en doorbloedingsstoornissen van het hart vast. CardioSecur is bedoeld voor de zelfcontrole van de hartactiviteit.

De referentie-ecg moet worden geregistreerd op een tijdstip, waarop de gebruiker vrij is van klachten, en wordt opgeslagen in de CardioSecur-app. De registratie kan zowel onder toezicht van een arts als door de gebruiker zelf gebeuren. Een controlemeting wordt – onafhankelijk van klachten – regelmatig (bijv. elke dag) uitgevoerd of onmiddellijk in geval van klachten.

De gebruiker heeft voor het gebruik van CardioSecur geen medische kennis nodig en moet niet bijzonder zijn geschoold. CardioSecur wordt aanbevolen voor personen met een bekende of vermoede hartziekte en personen met risicofactoren voor een hartziekte (bijv. hoge bloeddruk, diabetes mellitus of verhoogde cholesterol). CardioSecur kan zowel door patiënten als door personen, die voorzorgsmaatregelen nemen, worden gebruikt.

Om met CardioSecur een ecg (referentie-en controle-ecg) te registreren, moeten de wegwerpleefelektroden volgens het volgende aanbrenschema op de borstkas van de gebruiker worden aangebracht:



- Witte elektrode: op het bovenste einde van het borstbeen
- Gele elektrode: op het onderste einde van het borstbeen in het midden van de borstkas
- Rode elektrode: rechtse middelste oksellijn ter hoogte van de onderste borstbeenrand (overeenkomstig de hoogte van de gele elektrode)
- Groene elektrode: linkse middelste oksellijn ter hoogte van de onderste borstbeenrand (overeenkomstig de hoogte van de gele elektrode)

Voor een meting moet de gebruiker minstens 3 minuten rustig en ontspannen zitten. Ook tijdens de meting (duur: ca. 1 minuut) moet de gebruiker verder rustig en ontspannen zitten en mag hij niet spreken en hoesten.

Op basis van de vergelijking van de referentie-ecg met een controle-ecg evalueert CardioSecur de gegevens en raadt vervolgens aan hoe de gebruiker moet handelen.

- **Wit resultaat:** Betekent “geen veranderingen” t.o.v. het persoonlijke referentie-ecg. Er hoeft niet te worden gehandeld.
- **Geel resultaat:** Betekent “geringe veranderingen” t.o.v. het persoonlijke referentie-ecg. CardioSecur raadt aan een artsconsultatie te plannen.
- **Rood resultaat:** Betekent “duidelijke veranderingen” t.o.v. het persoonlijke referentie-ecg. CardioSecur raadt een onmiddellijk medisch onderzoek aan.

Onafhankelijk van het meetresultaat raadt CardioSecur de gebruiker - overeenkomstig de richtlijnen van de Europese Vereniging voor Cardiologie - aan zich bij aanhoudende klachten, die langer dan 20 minuten duren, onmiddellijk door een arts te laten onderzoeken. Dit geldt ook als het meetresultaat geen of geringe veranderingen t.o.v. van het referentie-ecg aangeeft.

In het kader van een door Personal MedSystems optioneel aangeboden service kan de gebruiker de in CardioSecur geregistreerde meetgegevens (referentie- en controle-ecg) in zijn persoonlijk gebruikssaccount in de CardioSecur databank opslaan, printen en beheren. Bovendien kan de gebruiker toestaan dat een door hem gekozen arts de persoonlijke ecg-gegevens voor informele doeleinden gebruikt.

## 4 Veiligheidsaanwijzingen

Let op de volgende waarschuwingen en aanwijzingen. Bij niet-inachtneming bestaat gevaar voor verkeerde werking, beschadigingen en verwondingen.

**Waarschuwing:** Gebruik CardioSecur uitsluitend op reglementaire wijze overeenkomstig hoofdstuk 3, Reglementair gebruik.

**Waarschuwing:** CardioSecur bevat persoonlijke gegevens en mag alleen worden gebruikt door de persoon, wiens persoonlijk referentie-ecg werd opgeslagen.

**Waarschuwing:** De meetresultaten van CardioSecur mogen zonder een onafhankelijk medisch onderzoek geen basis zijn voor het begin of de verandering van een behandeling.

**Waarschuwing:** Metingen met CardioSecur kunnen niet alle veranderingen van de toestand bij hartziekten vaststellen! Neem onafhankelijk van de meetresultaten in elk geval onmiddellijk contact op met uw arts als u veranderingen vaststelt van uw gezondheidstoestand. Bij klachten, die langer dan 20 minuten duren, moet u eveneens onmiddellijk uw arts contacteren ook al geeft CardioSecur geen of geringe veranderingen t.o.v. het referentie-ecg aan.

**Waarschuwing:** Probeer niet op grond van de meetresultaten en de analyse ervan zelf een diagnose te stellen. Consulteer daartoe steeds uw arts. De zelfdiagnose kan ertoe leiden dat uw gezondheidstoestand nog slechter wordt.

**Waarschuwing:** De door CardioSecur aangegeven resultaten zijn de resultaten op het ogenblik van de meting. Uw gezondheidstoestand kan echter snel veranderen. Contacteer uw arts als u vaststelt dat uw gezondheidstoestand verandert.

**Waarschuwing:** CardioSecur is bedoeld voor het vaststellen van nieuwe doorbloedingsstoornissen van het hart alsook hartritmestoornissen. Het apparaat is niet voorzien voor de permanente controle van de ecg-curve, maar observeert uw hartactiviteit slechts gedurende een korte periode.

**Waarschuwing:** Een arts kan uw ecg-meting en de daarmee verband houdende opmerkingen alleen ontvangen, als u via de CardioSecur databank actief met hem bent verbonden. De ontvangst van deze informatie verzekert bovendien geen diagnose door uw arts. Contacteer daartoe a.u.b. direct uw arts. De overdracht van de ecg-gegevens aan uw arts wordt – vooral in de acute situatie – niet verzekerd.

**Waarschuwing:** Zit voor de start van een meting minstens drie minuten rustig. Zorg ervoor dat u ontspannen bent. Ideaal is een ontspannen zithouding met een rechte rug. Hoest of spreek niet tijdens de meting. Door te bewegen zijn storingen mogelijk die het meetresultaat beïnvloeden.

**Waarschuwing:** Voer geen metingen door bij trillingen zoals bijv. in een rijdend voertuig, een trein of een vliegtuig.

**Waarschuwing:** Voer geen metingen door als aan de aanbrengpunten van de wegwerpkleefelektroden druppels – bijv. zweetdruppels of druppels na het baden – op de huid voorhanden zijn.

**Waarschuwing:** De werking van de wegwerpkleefelektroden wordt benadeeld door een sterke lichaamshaargroei, crème of een vette huid. Verwijder regelmatig het haar van de plaatsen,

waar de elektroden worden aangebracht en let erop dat uw huid niet vet is en niet met crème is ingesmeerd.

**Waarschuwing:** Registreer het referentie-ecg niet met verkeerd gekleefde resp. verwisselde elektroden, daar anders een controle-ecg niet correct geëvalueerd kan worden.

**Waarschuwing:** Vernieuw uw referentie-ecg na acute gebeurtenissen, ingrepen (bijv. hartinfarct, cardioversie bij hartritmestoornissen, hart-bypass-operatie, pacemakerimplantatie, hartkatheterisatie, hartklepoperatie), verandering van medicatie of op aanraden van uw arts.

**Waarschuwing:** Gebruik uitsluitend wegwerpkleefelektroden van het type, dat wordt aanbevolen door Personal MedSystem (YD43-6-W en P-00S/xx).

**Waarschuwing:** Gebruik voor iedere meting ongebruikte wegwerpkleefelektroden met een geldige duurzaamheidsdatum bij ruimtetemperatuur, daar anders geen voldoende signaalkwaliteit is verzekerd, wat tot vervalste meetresultaten kan leiden.

**Waarschuwing:** Verwijder alle wegwerpkleefelektroden na een meting, daar ze tot huidirritaties kunnen leiden als ze lang worden gedragen.

**Waarschuwing:** Gebruik CardioSecur niet bij gevoelige huid of allergieën. Dit zou tot uitslag, huidirritaties of eczemen kunnen leiden.

**Waarschuwing:** Gebruik uitsluitend de ecg-kabel die in dit gebruikershandboek is aangegeven door Personal Medsystems GmbH.

**Waarschuwing:** Gebruik CardioSecur niet samen met een externe defibrillator. CardioSecur is niet defibrillatorveilig.

**Waarschuwing:** Sluit tijdens een ecg-meting met CardioSecur geen apparaten resp. koptelefoons op de koptelefoonaansluiting aan en sluit de smartphone niet via een adapter en dergelijke op een pc of een ander apparaat aan.

**Waarschuwing:** Voer geen metingen door op plaatsen, waar sterke elektromagnetische velden op CardioSecur inwerken (bijv. televisietoestel, monitor, vaatwasmachine, dimmer).

**Waarschuwing:** Stel CardioSecur niet bloot aan statische elektriciteit. Ontlaad steeds de statische elektriciteit uit uw lichaam, voordat u CardioSecur aanraakt.

**Waarschuwing:** Stel CardioSecur niet bloot aan sterke schokken of trillingen. Laat het apparaat niet op de grond vallen en trap er niet op.

**Waarschuwing:** Leg geen voorwerpen op CardioSecur ACTIVE. CardioSecur zou daardoor beschadigd kunnen worden.

**Waarschuwing:** Open, demonteer of herstel CardioSecur niet zelf. Bouw CardioSecur niet om. CardioSecur bevat geen delen, die door de gebruiker onderhouden moeten worden.

**Waarschuwing:** Bewaar en gebruik CardioSecur alleen onder de omgevingsomstandigheden, die in de technische gegevens zijn aangegeven (zie hoofdstuk 9, Verzorging en onderhoud). Een correcte werking kan anders niet worden verzekerd.

**Waarschuwing:** Steriliseer CardioSecur niet in een stoomsterilisator (autoclaaf) of gassterilisator (ethyleenoxide, formaldehyde, ozon, enz.).

**Waarschuwing:** Gebruik CardioSecur niet in de buurt van brandbare anesthetica, geneesmiddelen of onder druk staande zuurstof.



**Waarschuwing:** Gebruik CardioSecur alleen zonder zichtbare schade.

**Waarschuwing:** Neem de verzorgings- en onderhoudsaanwijzingen in hoofdstuk 11, Afvoer in acht.

**Waarschuwing:** CardioSecur maakt gebruik van een ecg-afleidingsprocedure, die een 15-kanaals-ecg uit 3 afleidingen berekent bij gebruik van 4 elektroden. Er kunnen daarom afwijkingen optreden vergeleken met een afleiding van een 12-kanaals-ecg met 10 elektroden.

**Attentie:** Let erop dat de datum en de tijd in uw smartphone correct zijn ingesteld.

**Attentie:** Contacteer onze klantenservice, als u een firmware-update niet kunt uitvoeren.

## 5 CardioSecur ecg-kabel aansluiten

Sluit de CardioSecur ecg-kabel op uw smartphone aan.



CardioSecur met 30-pincontact kan direct met een 30-pinbus (bijv. iPhone 44S) worden verbonden.



CardioSecur met 30-pincontact kan met een iPhone met lightning-bus (bijv. iPhone 7) alleen met een Apple lightning-adapter worden verbonden.



CardioSecur met lightning-connector kan direct met een iPhone met lightning-bus (bijv. iPhone 7) worden verbonden.



CardioSecur met micro-USB kan direct met een Android smartphone (bijv. Samsung Galaxy S7) worden verbonden.

## 6 Wegwerpkleefelektroden

De wegwerpkleefelektroden zorgen voor het contact tussen uw lichaam en CardioSecur. Ze zijn daarbij van doorslaggevend belang voor het goed functioneren van de technologie. Personal MedSystems werkt samen met gespecialiseerde fabrikanten van wegwerpkleefelektroden om een optimale signaalkwaliteit te kunnen realiseren.

### Reglementair gebruik

YD43-6-W en P-00-S/xx zijn als wegwerpkleefelektroden bestemd voor gebruik bij het maken van elektrocardiogrammen (ecg's).

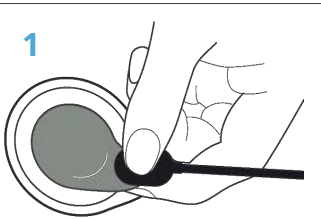
**Waarschuwing:** Gebruik de wegwerpkleefelektroden alleen als de houdbaarheid ervan is nageleefd.

**Waarschuwing:** Gebruik de wegwerpkleefelektroden alleen als ze ruimtetemperatuur hebben bereikt.

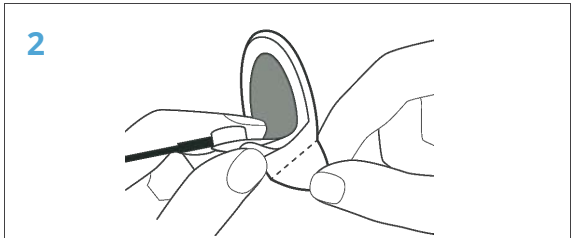
**Waarschuwing:** Bewaar de wegwerpkleefelektroden alleen in ongeopende verpakking tussen 10°C en 25°C.

### Gebruiksaanwijzing

Gebruik de wegwerpkleefelektrode YD43-6-W of P-00-S/xx overeenkomstig de volgende stappen:



**1** Verbind eerst de 4 eeg-elektrodeaan sluitingen telkens met een ongebruikte wegwerpkleefelektrode.



**2** Verwijder de beschermfolie van de wegwerpkleefelektroden en bevestig ze zonder de kleefzijde aan te raken en zonder druk op het midden uit te oefenen. (aanbrengschema overeenkomstig hoofdstuk 3, Reglementair gebruik.)

**3** Verwijder de wegwerpkleefelektroden na de meting a.u.b. voorzichtig van de huid. Als de wegwerpkleefelektroden onvoorzichtig van de huid worden verwijderd, kan de huid worden verwond. Als er moeilijkheden ontstaan bij het verwijderen van de wegwerpkleefelektroden, moet u het kleefmiddel van de elektroden met water oplossen. Op de huid gebleven gel kan met een papieren doek of water worden verwijderd.

Neem a.u.b. de aanwijzingen in acht op de achterkant van de verpakking van de wegwerpelektrode.

### Informatie van de fabricant

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Denemarken

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

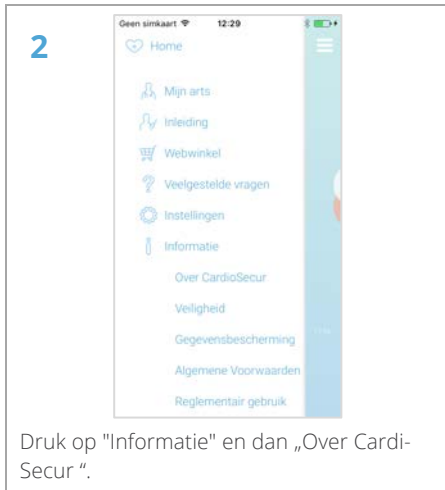
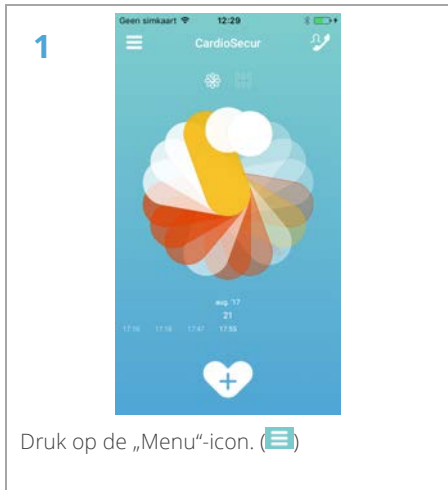
Made in Malaysia  
P-00-S/xx



Made in China  
YD43-6-W



## 7 Serienummer en contactadres



### 3



Op de infopagina verschijnen de volgende informaties:

- softwareversie van de iPhone applicatie
- hard- en softwareversie van de CardioSecur kabel
- serienummer van uw CardioSecur kabel
- contactgegevens van Personal MedSystems GmbH
- kenmerk van het product

## 8 Technische gegevens en gebruiksomstandigheden

| Parameter                                    | Beschrijving  |
|--|---|
| Model  | CardioSecur Active  |
| Afleidingsprocedure                          | bipolair, 3-kanaals                                       |
| Registratiekwaliteit                         | 15-kanaals-ecg met 4 elektroden                           |
| Impulsbereik                                 | 18 tot 256 slagen/ minuut                                 |
| Nauwkeurigheid                               | bandbreedte: 0,05 tot 40/250 Hz<br>aftastsnelheid: 250 Hz |
| Veiligheidsklasse                            | IP20/IP22   |
| Geheugen                                     | 10.000 metingen   |
| Elektrische veiligheid                       | Apparaat van het type BF                                  |
| Stroomvoorziening                            | door smartphone   |
| Temperatuur en luchtvochtigheid voor gebruik | +5 tot +40°C, 10 tot 93 %, niet condenserend              |
| Temperatuur en luchtvochtigheid voor opslag  | -25 tot +70°C, 10 tot 93 %, niet condenserend             |
| Luchtdruk voor gebruik                       | 700 - 1060 hPa  |
| Elektroden                                   | Wegwerpelektroden, type YD43-6-W of P-00-S/xx             |



**Waarschuwing:** CardioSecur mag niet onder de volgende omstandigheden worden bewaard en gebruikt:

- directe bezonning
- natte of vochtige plaatsen
- stoffige plaatsen
- in de buurt van vuur of open vlammen
- plaatsen met sterke trillingen
- plaatsen met inwerking van sterke elektromagnetische velden

**Aanwijzingen:**

- Bewaar de verpakkingen van uw ecg-kabel en de accessoires opdat de producten geïdentificeerd kunnen worden, als er vragen om nadere inlichtingen worden gesteld.
- Veranderingen van de technische gegevens zijn voorbehouden zonder voorafgaande mededeling.
- Tijdens de levensduur van het product zijn geen veiligheidstechnische controles noodzakelijk.

## 9 Verzorging en onderhoud

### Reiniging en onderhoud van de smartphone

Let op de aanwijzingen van Apple Inc. voor het reinigen en onderhouden van uw iOS-apparaat.

### Reiniging en ontsmetten van CardioSecur

CardioSecur mag alleen worden gereinigd met een doek die lichtjes met water is bevochtigd. In de meeste gevallen is een reiniging met water en zeep voldoende. Vloeistoffen op het huis moeten onmiddellijk met een droge doek worden afgewist.

**Waarschuwing:** Reinig CardioSecur niet met benzeen, benzine, lakverdunder of geconcentreerde alcohol. Wis CardioSecur met een ontsmettingsmiddel af. Gebruik een niet-agressieve oplossing. Aanbevolen ontsmettingsmiddelen (voor oppervlakteontsmetting zoals de betreffende fabrikanten van de ontsmettingsmiddelen ze in hun gebruiksaanwijzing aanbevelen) zijn: Helipur® H plus N en Sagrotan® med concentraat

**Waarschuwing:** Dompel CardioSecur of delen ervan niet in een reinigingsvloeistof onder en steriliseer CardioSecur niet in een stoomsterilisator (autoclaaf) of gassterilisator (ethyleenoxide, formaldehyde, ozon enz.).

### Onderhoud CardioSecur:

**Waarschuwing:** Open CardioSecur niet. CardioSecur bevat geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden moeten worden.

## 10 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

**Waarschuwing:** Neem de belangrijke informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) in acht. Het groeiende aantal elektronische apparaten zoals pc's, monitoren, televisies, wasmachines en mobieltjes kan ertoe leiden dat medische apparaten worden blootgesteld aan elektromagnetische storingen. Dit kan ertoe leiden dat het medische apparaat verkeerd werkt en een potentieel onveilige situatie wordt teweeggebracht. Medische apparaten mogen eveneens geen andere apparaten storen. De norm IEC60601-1-2 werd ingevoerd om de EMC-eisen te regelen met het doel onveilige productsituaties te vermijden. Deze norm definiëert de niveaus van de immuniteit tegenover elektromagnetische storingen en de maximale elektromagnetische emissiewaarden voor medische apparaten CardioSecur voldoet aan de norm IEC60601-1-2:2001 zowel met betrekking tot de immuniteit als de emissies. Desondanks moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen: gebruik in de buurt van CardioSecur geen apparaten, die sterke elektrische of elektromagnetische velden creëren. Er wordt een minimumafstand van 2 meter aanbevolen. Bij een afstand van minder dan 2 meter kan de werking van het apparaat worden gestoord. Overeenkomstig de norm IEC60601-1-2:2001 kan bij onze klantenservice (zie hoofdstuk 13, Contact) een verdere documentatie worden besteld.

## DIN EN 550112

Industriële, wetenschappelijke en medische hoogfrequentieapparaten (ISM-apparaten)  
Radiostoringen – grenswaarden en meetprocedures.

| Storende interferentie                              | Grenswaardeklasse | Resultaat |
|---|-------------------|-----------|
| Stoorspanning                                       | --                | n.v.t.    |
| Storingsveldsterkte (niet-geaccrediteerde controle) | B                 | OK        |

## DIN EN 60601 1-1-2

Medische elektrische apparaten

Deel 1-2: algemene veiligheidsbepalingen:

aanvullende norm: elektromagnetische compatibiliteit; eisen en controles

## DIN EN 60601 1-2-47

Medische elektrische apparaten

Deel 2-47: bijzondere veiligheidsbepalingen inclusief wezenlijke prestatiekenmerken van ambulante electrocardiografische systemen

| Storingsongevoeligheid tegenover  |                                    | Controlenaauw-keurigheid |               | Resultaat |
|---|------------------------------------|--------------------------|---------------|-----------|
|   |                                    | Normatief                | Gecontroleerd |           |
| Ontlading statische elektriciteit   | lucht                              | 8 kV                     | 8 kV          | OK        |
|   | contact                            | 6 (8) kV                 | 8 kV          | OK        |
| Hoogfrequente elektromagnetische velden (80 – 2500 mHz)   | huis                               | 3 V/m                    | 10 V/m        | OK        |
| Snelle transiënte storingsgrootten (burst)  | net                                | 2 kV                     | 2 kV          | n.v.t.    |
|   | I/O                                | 1 kV                     | -             | n.v.t.    |
| Stootspanningen (surge)   | asym.                              | 2 kV                     | -             | n.v.t.    |
|   | sym.                               | 1 kV                     | 1 kV          | n.v.t.    |
| Geleide storingsgrootten, geïnduceerd door HF   | net                                | 3 V                      | 10 V          | n.v.t.    |
|   | I/O                                | 3 V                      | -             | n.v.t.    |
| Energietechnische frequenties - magneetveld 50 Hz (Helmholtz-spoel)   | huis                               | 3 A/m                    | 3 A/m         | n.v.t.    |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen<br>Controlniveau in % van UT<br>duur in perioden (per.) van de netfrequentie<br>Alle controles bij 100 V en 240 V telkens 50 Hz | net UT<br>100 – 240V<br>50 / 60 Hz | <5%                      | <5%           | n.v.t.    |
|   |                                    | 0,5 Per.                 | 0,5 Per.      | n.v.t.    |
|   |                                    | 40%                      | 40%           | n.v.t.    |
|   |                                    | 100 Per.                 | 100 Per.      | n.v.t.    |
|   |                                    | 70%                      | 70%           | n.v.t.    |
|   |                                    | 500 Per.                 | 500 Per.      | n.v.t.    |
|   |                                    | <5%                      | <5%           | n.v.t.    |
|   |                                    | 5000 Per.                | 5000 Per.     | n.v.t.    |

## 11 Afvoer

**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat CardioSecur (elektrische afval) op de juiste manier wordt afgevoerd.

Uit het kenmerk op CardioSecur resp. de bijbehorende verpakking alsook op dit gebruikershandboek blijkt dat het apparaat na zijn levensduur niet samen met het normale huisvuil mag worden afgevoerd. Voer CardioSecur a.u.b. gescheiden van ander afval af om het milieu resp. de menselijke gezondheid niet door ongecontroleerde vuilafvoer schade te berokkenen.

## 12 Kenmerk

[www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)  
Personal MedSystems GmbH  
Wilhelm-Leuschner-Str. 41  
D-60329 Frankfurt am Main  
Made in Germany 201x



## 13 Contact

**Personal MedSystems GmbH**

Wilhelm-Leuschner-Str. 41

D-60329 Frankfurt am Main

Duitsland

Telefoon: +49-(0)69-9072013-0

Fax: +49-(0)69-9072013-99

E-mail: [info@cardiosecur.com](mailto:info@cardiosecur.com)

Website: [www.mobile-ecg.com](http://www.mobile-ecg.com) / [www.cardiosecur.com](http://www.cardiosecur.com)

Contacteer a.u.b. onze klantenservice, als u vragen over CardioSecur heeft.

Telefoon: +49-(0)69-9072013-0

E-mail: [info@cardiosecur.com](mailto:info@cardiosecur.com)