

CardioSecur Pro

Benutzerhandbuch ([DE](#))

User Manual ([EN](#))

Manual del usuario ([ES](#))

Manuel d'emploi ([FR](#))

Manuale utente ([IT](#))

Gebruikershandboek ([NL](#))

Version 12.0

20.02.2023

Index

1	Zusätzliche Informationen.....	4
2	Symbole.....	4
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	5
4	Hinweise zur Sicherheit.....	6
5	CardioSecur EKG-Kabel anschließen	7
6	Einmalklebeelektroden	8
7	Datensicherung.....	8
8	Pflege und Wartung.....	8
9	Technische Daten und Betriebsbedingungen.....	9
10	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	9
11	Entsorgung.....	11
12	Kennzeichnung.....	11
13	Kontakt	11

1 Zusätzliche Informationen

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt die Anwendung von CardioSecur Pro auf folgenden iOS-Geräten (iPhone/ iPad/ iPod touch ist eine Schutzmarke von Apple Inc.):




Family	Model
iPad Air	2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen.
iPad mini	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 12.9"	1. Gen, 2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 11"	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 10.5"	2. Gen.
iPad Pro 9.7"	1. Gen.
iPad	5. Gen, 6. Gen., 7. Gen., 8. Gen., 9. Gen., 10. Gen.
iPhone 6	6, 6 Plus, 6s, 6s Plus,
iPhone SE	1. Gen, 2. Gen. 3. Gen.
iPhone 7	7, 7 Plus
iPhone 8	8, 8 Plus
iPhone X	X, XS, XR, XS Max
iPhone 11	11, 11Pro, 11Pro Max
iPhone 12	12, 12 mini, 12 Pro, 12 Pro Max
iPhone 13	13, 13 mini, 13 Pro, 13 Pro Max
iPhone 14	14, Pro, Pro Max, Plus
iPod touch	6. Gen., 7. Gen.


Die aktuelle Liste finden Sie auf www.cardiosecur.com. Zur Vereinfachung wird im Folgenden ausschließlich vom iOS-Gerät und CardioSecur gesprochen.

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

2 Symbole

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

Symbol	Bedeutung
	Einmalklebeelektroden vor Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.
LOT	Chargenbezeichnung
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Medizinprodukt gem. den der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 (MDR)
REF	Artikelnummer

Symbol	Bedeutung
	Benutzerhandbuch beachten
	Warnung Eine Warnung ist immer von sicherheitsrelevanter Bedeutung.
	Hinweis Ein Hinweis macht auf wissenswerte Informationen aufmerksam.
	Herstellerangaben
	Temperiert lagern in unangebrochenem Zustand
	Nur zum Einmalgebrauch
	Latexfrei
	Wie jedes elektronische Gerät enthalten 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

3.1 Zweckbestimmung

CardioSecur dient der Aufnahme, Anzeige und Dokumentation des Ruhe-EKGs (Elektrokardiogramm) von erwachsenen Männern und Frauen.

CardioSecur ist ein medizinisches, elektrisches System, welches aus einem EKG-Kabel, einem iOS-Gerät und einer App für ein iOS-Gerät besteht. CardioSecur zeichnet mit 4 Elektroden bis zu 22 EKG-Kanäle auf.

3.2 Indikation

Diagnosen, die der Standardplatzierung eines 10-Elektroden EKGs gestellt werden können (Ischämien, Rhythmusstörungen).

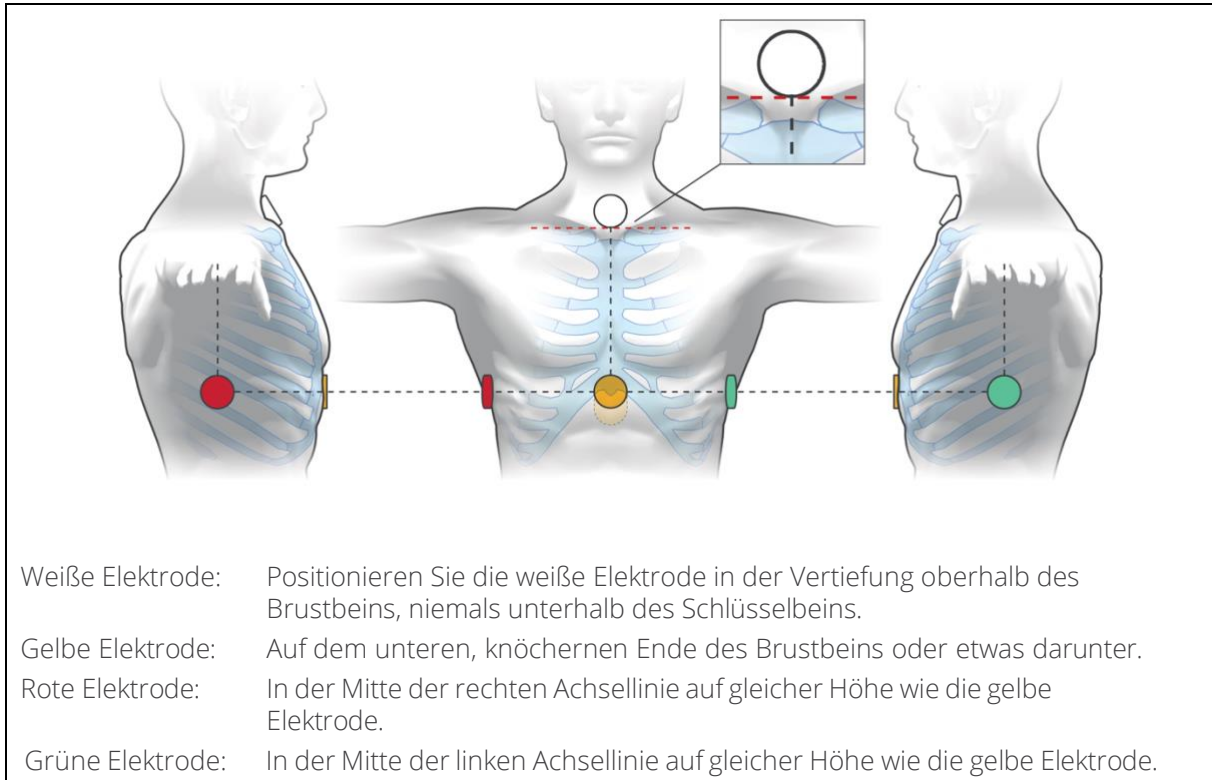
3.3 Kontraindikation

Nichtstandardisierte Platzierung der Elektroden (z. B. Brugadasyndrom).

3.4 Hinweise zum Gebrauch

CardioSecur darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal bedient werden. Im automatischen Modus kann CardioSecur auch von ungeschultem Personal verwendet werden.

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



4 Hinweise zur Sicherheit

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

Warnung: Die numerischen und grafischen Ergebnisse von CardioSecur dürfen nicht isoliert betrachtet werden, sondern immer nur im Zusammenhang mit der Gesamtheit der vorliegenden Daten des Patienten. Die Diagnosestellung oder das Hinzuziehen eines Facharztes zur Beurteilung der Ergebnisse, sowie die Einleitung geeigneter Behandlungsmethoden fallen ausschließlich in die Zuständigkeit des Arztes.

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 die 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 CardioSecur nicht zusammen mit einem externen Defibrillator. CardioSecur ist nicht defibrillatorsicher.

Warnung: Führen Sie keine Messungen an Orten durch, an denen starke elektromagnetische Felder auf CardioSecur einwirken (z. B. Fernseher, Monitore, Spülmaschinen, Dimmer).

Warnung: Setzen Sie CardioSecur keiner Elektrostatik aus. Entladen Sie jedes Mal, bevor Sie CardioSecur anfassen, die statische Elektrizität aus Ihrem Körper und dem Ihres Patienten.

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

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 9](#), 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 sichtbaren Schaden. **Warnung:** Beachten Sie die Hinweise im [Abschnitt 8](#), Pflege und Wartung.
- Warnung:** CardioSecur verwendet ein EKG-Ableitverfahren, welches bis zu 22-Kanäle aus 3 Ableitungen unter Verwendung von 4 Elektroden berechnet. Es können daher Abweichungen im Vergleich zur Ableitung eines 12-Kanal-EKG mit 10 Elektroden auftreten.
- Warnung:** Legen Sie keine Gegenstände auf CardioSecur. CardioSecur könnte beschädigt werden.
- Warnung:** Führen Sie keine Messungen durch, wenn sich an den Anlagepunkte der Einmalklebeelektroden Tropfen auf der Haut befinden, beispielsweise von Schweiß oder nach dem Baden.
- Warnung:** Die Funktion der Einmalklebeelektroden wird durch eine starke Körperbehaarung, Lotion 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 Lotion ist. Reinigen Sie Ihre Haut nicht mit Alkohol.
- Warnung:** Stellen Sie sicher, dass Ihr iOS-Gerät für EKG-Messungen ausreichend geladen ist.
- Warnung:** Schließen Sie während dem Gebrauch von CardioSecur keine anderen Geräte oder Computer über einen Adapter an Ihr iOS-Gerät und/oder an den Kopfhöreranschluss Ihres iOS-Gerätes an.
- Warnung:** Stellen Sie während dem Gebrauch von CardioSecur sicher, dass weder der Patient noch eine der Elektroden mit anderen Personen oder leitfähigen Gegenständen in Berührung kommen.
- Warnung:** Wenn Sie ein Firmware-Update nicht durchführen können, setzen Sie sich mit der Personal MedSystems GmbH Kundenbetreuung in Verbindung (siehe [Abschnitt 13](#), Kontakt).
- Warnung:** Desinfizieren Sie das Gerät vor jedem Gebrauch. Beachten Sie dazu die Hinweise zur Reinigung und Pflege (siehe [Abschnitt 8](#), Pflege und Wartung).
- Warnung:** Führen Sie regelmäßige Datensicherungen durch, um Datenverluste zu vermeiden (siehe [Abschnitt 7](#), Datensicherung).
- Warnung:** CardioSecur garantiert keine Datenübertragung.
- Warnung:** Falls E-Mail-Export vorgesehen ist, stellen Sie bitte vor Gebrauch sicher, dass Ihr E-Mail-Konto auf Ihrem Smartphone oder Tablet konfiguriert und voll funktionsfähig ist.
- Hinweis:** CardioSecur ist für den Gebrauch mit Herzschrittmacher geeignet.

5 CardioSecur EKG-Kabel anschließen

Schließen Sie das CardioSecur EKG-Kabel an Ihr iOS-Gerät an.



6 Einmalklebeelektroden

Die Einmalklebeelektroden bilden den Kontakt zwischen dem 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 sicher zu stellen.

F9067/4/CARDIOSECUR sind als Einmalklebeelektroden für den Einsatz bei der Aufnahme von Elektrokardiogrammen (EKG) 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 nicht angebrochener Packung zwischen 5 °C und 30°C auf.

Warnung: Bitte beachten Sie die Anweisungen auf der Packungsrückseite der Einmalklebeelektroden.

Herstellerinformation

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 Vicchio (FI)
Italien

„hergestellt und importiert“
F9067/4/CARDIOSECUR



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Dänemark

Made in Malaysia
P-00-S/xx
R-00-S/xx



7 Datensicherung

Die Datensicherung kann auf folgendem Weg erfolgen:

- Patientendaten und EKG-Daten können, zusammen mit den gesamten Daten Ihres iOS-Gerätes, via iCloud oder iTunes gesichert und zurückgespielt werden.
- Die EKG-Daten können als PDF exportiert und verschickt werden. Damit können diese dann in anderen Datenbanken (z. B. PDMS, Praxis-Software) oder auf anderen Speichermedien (z. B. Festplatte, Speicherkarte) gesichert werden.

8 Pflege und Wartung

8.1 Reinigung und Wartung Smartphone

Beachten Sie die Hinweise der Apple Inc., um Ihr iOS-Gerät zu reinigen und zu warten.

8.2 Reinigung und Desinfektion von 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.).

8.3 Wartung CardioSecur

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

9 Technische Daten und Betriebsbedingungen

Parameter	Beschreibung
Modell	CardioSecur Pro
Ableitverfahren	Bipolar, 3-Kanal
Aufzeichnungsqualität	Bis zu 22-Kanal-EKG mit 4 Elektroden
Pulsbereich	18 bis 256 Schläge/Minute
Genauigkeit	Bandbreite: 0,05 bis 125 Hz, Abtastrate: 250 Hz
Berechnung der Herzfrequenz	Auswertung von R-Zacken über mindestens 3 Schläge, ansonsten über 7 Sekunden
Schutzart	IP22
Filter	Wählbar: Muskelspannungsfiler 35 Hz (-3 dB) und 50 Hz-Filter
Speicher	Externer Speicher auf iOS-Gerät. Je Gigabyte Speicherkapazität 10.000 min EKG-Aufzeichnungskapazität
Maximale Länge eines EKGs	1800 Sekunden = 30 Minuten
Elektrische Sicherheit	Externe Stromversorgung, Gerät des Typs BF
Stromversorgung	Externe Stromversorgung über das iOS-Gerät
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
Betriebsumgebung	Klinisches Umfeld, Heimgebrauch, Flugzeug, Auto

Warnung: Lagern und Betreiben 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

Hinweis: Während der Produktlebensdauer sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen notwendig.

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.

10.1 DIN EN 550112

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

Störaussendung	Grenzwertklasse	Ergebnis
Funktörspannung	--	n/a
Funktörfeldstärke (nicht akkreditierte Prüfung)	B	OK

10.2 DIN EN 60601 1-1-2

Medizinisch-elektrische Geräte

Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit:

Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen

10.3 DIN EN 60601 1-2-47

Medizinisch-elektrische Geräte

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

Prüfschärfe		Ergebnis		Result
		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
Energietechnische Frequenzen - Magnetfeld 50 Hz (Helmholtzspule)	Gehäuse	3 A/m	3 A/m	n/a
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen Prüfpegel in % von UT Dauer in Perioden (Per.) der Netzfrequenz Alle Prüfungen bei 100 V und 240 V jeweils 50 Hz	Netz UT 100 – 240V 50 / 60 Hz	<5 %	<5 %	n/a
		0,5 Per.	0,5 Per	n/a
		40 %	40 %	n/a
		100 Per.	100 Per.	n/a
		70 %	70 %	n/a
		500 Per.	500 Per.	n/a
		<5 %	<5 %	n/a
		5000 Per.	5000 Per.	n/a

11 Entsorgung

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

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

12 Kennzeichnung

www.cardiosecur.com

Personal MedSystems GmbH
Wilhelm-Leuschner-Str. 41
60329 Frankfurt am
Main Made in Germany 201x/202x



13 Kontakt

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41 60329 Frankfurt am Main Germany
Telefon: +49-(0)69-9072013-0
Fax: +49-(0)69-9072013-99
E-Mail: info@cardiosecur.com
Website: www.mobile-ecg.com / 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

Index

1	Additional Information	13
2	Symbols	13
3	Intended Use.....	14
4	Safety Information	15
5	Connecting the CardioSecur ECG Cable	16
6	Disposable Electrodes	16
7	Data Backup.....	17
8	Care and Maintenance.....	17
9	Technical Data and Operating Conditions	18
10	Electromagnetic Compliance (EMC)	18
11	Disposal	19
12	Labelling	20
13	Contact	20

1 Additional Information

This user manual describes the use of CardioSecur Pro in conjunction with the following iOS devices (iPhone/ iPad/ iPod touch is a trademark of Apple Inc.):




Family	Model
iPad Air	2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen.
iPad mini	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 12.9"	1. Gen, 2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 11"	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 10.5"	2. Gen.
iPad Pro 9.7"	1. Gen.
iPad	5. Gen, 6. Gen., 7. Gen., 8. Gen., 9. Gen., 10. Gen.
iPhone 6	6, 6 Plus, 6s, 6s Plus
iPhone SE	1. Gen, 2. Gen. 3. Gen.
iPhone 7	7, 7 Plus
iPhone 8	8, 8 Plus
iPhone X	X, XS, XR, XS Max
iPhone 11	11, 11Pro, 11Pro Max
iPhone 12	12, 12 mini, 12 Pro, 12 Pro Max
iPhone 13	13, 13 mini, 13 Pro, 13 Pro Max
iPhone 14	14, Pro, Pro Max, Plus
iPod touch	6. Gen., 7. Gen.










The latest list is available for you at www.cardiosecur.com. For simplicity herein referred to collectively as iOS device and CardioSecur.

Additional information can be found at www.cardiosecur.com/en/pro-manual.

2 Symbols

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

Symbol	Meaning
	Use disposable electrodes before the displayed date of expiry.
LOT	Lot denomination
	This product complies with the requirements of the directive for medical devices 93/42/EWG.
	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017
REF	Item number

	Please read the user manual
	Warning Warning concerns safety-relevant information
	Information Information concerns details that are worth knowing
	Manufacturer's data
	Store at indicated temperature with unbroken seal.
	For single use only
	Latex-free
	CardioSecur and its accessories - like any other electronic device – contain metal and plastic parts, which need to be disposed of separately after the operating life to prevent a negative environmental impact. Send CardioSecur and its associated accessories with sufficient postage, 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

3.1 Intended purpose

CardioSecur is intended to record, display and document a resting electrocardiogram (ECG) for adult males and females.

CardioSecur is a medical electrical system comprising an ECG cable, an iOS device and an app for an iOS device. CardioSecur records a 22-lead ECG using 4 electrodes.

3.2 Indications

Diagnoses that can be made with the standard placement of a 10-electrode ECG (ischemia, rhythm disturbances).

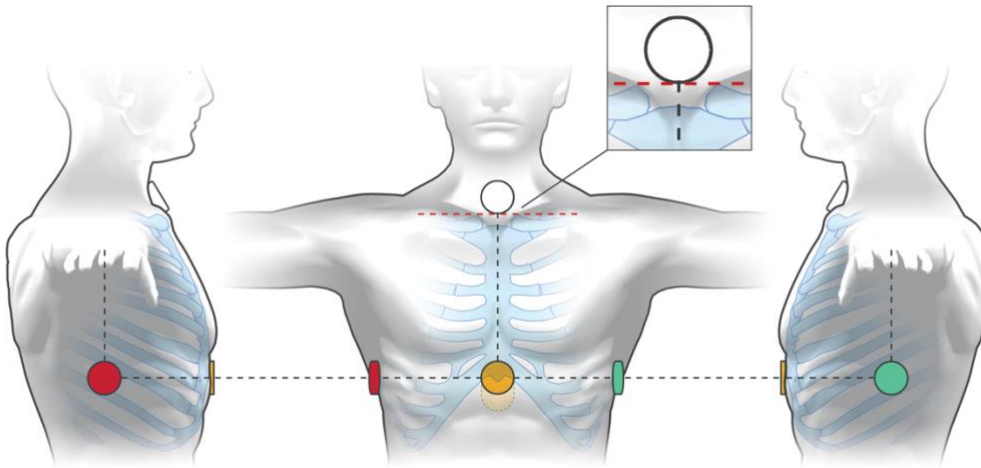
3.3 Contraindications

Non-standard placement of electrodes (e.g. Brugada syndrome).

3.4 Information for use

Only medically trained personnel may use CardioSecur. When in automatic mode, CardioSecur may also be used by untrained personnel.

To record an ECG with CardioSecur, the disposable electrodes need to be positioned on the patient's thorax according to the following diagram:



- White electrode: Position the white electrode precisely in the depression above the breastbone, never below the collarbone level.
- Yellow electrode: On the lower, bony end of the sternum or slightly below.
- Red electrode: In the middle of the right axillary line at the same level as the yellow electrode.
- Green electrode: In the middle of the left axillary line at the same level as the yellow electrode.

4 Safety Information

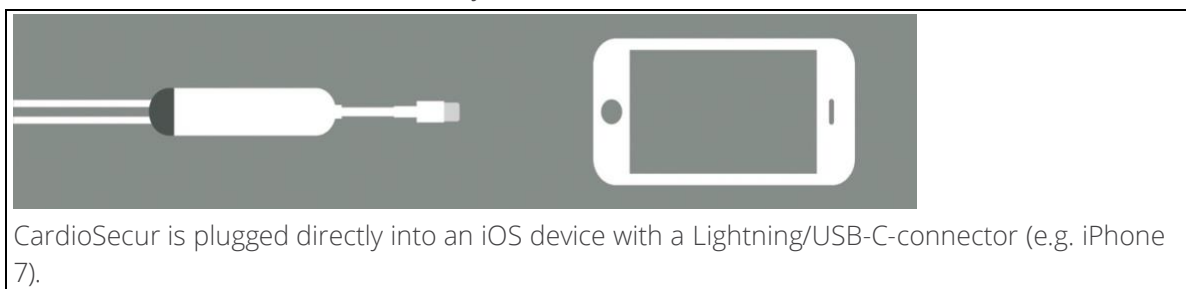
Take account of the following warnings and information. In case of your non-compliance you run the risk of causing malfunction, damage or bodily injury.

- Warning:** The numerical and graphical results from a CardioSecur recording must be examined with respect to the patient's overall clinical condition. It is the physician's responsibility to make the diagnosis or to obtain expert opinion on the results and to institute correct treatment if indicated.
- Warning:** In order to ensure sufficient signal quality and to prevent distorted results, only use disposable electrodes that are unused, have not expired and are at room temperature.
- Warning:** Remove all disposable electrodes from the skin after 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:** Do not use CardioSecur when using an external defibrillator (CardioSecur is not defibrillator proof).
- 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 from your and your patient's 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 open, take apart or repair CardioSecur. Do not transform CardioSecur. CardioSecur does not contain any parts that need to be maintained by its user.
- Warning:** Store and use CardioSecur only under the conditions described in section 9, Technical Data and Operating Conditions, otherwise proper function cannot be guaranteed.
- 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 anesthetics, drugs or pressurized oxygen.

- Warning:** Only use CardioSecur if it has no apparent damage.
- Warning:** Note the information in section 8, Care and Maintenance.
- Warning:** CardioSecur utilizes an ECG method computing up to 22-lead ECG from 3 leads read with 4 electrodes. Hence, deviations might arise in comparison to a 12-lead ECG read with 10 electrodes.
- Warning:** Do not place anything onto CardioSecur as this may damage it.
- Warning:** Do not perform ECG readings if the skin is wet at the attachment points of the disposable electrodes, e.g. due to sweat or after bathing.
- Warning:** Proper functioning of the disposable electrodes is influenced by large amounts of body hair, lotion or oily skin. Regularly remove hair from your skin at the attachment points of the electrodes and ensure that your skin is free of lotion and fat. Do not clean your skin with alcohol.
- Warning:** Ensure that your iOS device is sufficiently charged in order to perform ECG readings.
- Warning:** During use of CardioSecur, do not connect any other device or computer via an adapter to your iOS device and/or to the headset jack of your iOS device.
- Warning:** During use of CardioSecur ensure that neither the patient nor any of the electrodes come into contact with other persons or conductive objects.
- Warning:** In case you cannot perform a firmware update, please contact Personal MedSystems' customer support (see section 13, Contact).
- Warning:** Disinfect CardioSecur before each use. Please take account of warnings and information in section 8, Care and Maintenance.
- Warning:** Perform regular data backups in order to prevent data loss (see section 7, Data Backup).
- Warning:** CardioSecur does not guarantee data transmission.
- Warning:** If email export is intended, please ensure before use, that your email account is configured on your smart phone or tablet and fully functional.
- Note:** CardioSecur is suitable for use with pacemakers.

5 Connecting the CardioSecur ECG Cable

Connect the CardioSecur ECG cable to your iOS device.



6 Disposable Electrodes

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

F9067/4/CARDIOSECUR are disposable electrodes designed for recording electrocardiograms (ECG).

- Warning:** Use disposable electrodes only if the expiry date has not passed. **Warning:** Use disposable electrodes only if they have reached room temperature.
- Warning:** Store disposable electrodes only with unbroken seal and at temperatures between 10°C and 25 °C.
- Warning:** Please be aware of the instructions on the back of the disposable electrode packaging.

Manufacturer Information

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 Vicchio (FI)
Italy

“manufactured and imported”
F9067/4/CARDIOSECUR



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark

Made in Malaysia
P-00-S/xx
R-00-S/xx



7 Data Backup

You may perform a data backup in the following ways:

- Patient and ECG data may be stored and recovered together with the overall data from your iOS device, via iCloud or iTunes.
- ECG data may be exported in PDF format to other databases (e. g. PMDS, HIS) or storage media (e. g. hard drive, memory card).

8 Care and Maintenance

8.1 Cleaning and Maintenance of iOS device

Take account of any information provided by Apple Inc. regarding cleaning and maintenance of your iOS device.

8.2 Cleaning and disinfection of CardioSecur

Clean CardioSecur with a slightly dampened towel only. Cleaning with water and soap is usually sufficient. Any liquids on the casing need to be dried off with a towel immediately.

Warning: Never clean CardioSecur with benzene, benzine, paint thinner or concentrated alcohol. To disinfect CardioSecur, wipe it with a disinfectant. Only use non-aggressive agents for disinfection. Recommended disinfectants (for surface disinfection as recommended by the respective manufacturers of these disinfectants in their user manuals) are Helipur® H plus N and Sagrotan® med concentrate.

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

8.3 Maintenance of CardioSecur

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

9 Technical Data and Operating Conditions

Parameter	Description
Model	CardioSecur Pro
Lead Method	Bipolar, 3-lead
Reading quality	22-lead ECG with 4 electrodes
Pulse range	18 to 256 beats/minute
Precision	Bandwidth: 0,05 to 125 Hz, sampling rate: 250 Hz
Heart rate calculation	Evaluation of R wave across minimum of 3 beats, otherwise across 7 seconds
Type of protection	IP22
Filter	Selectable: muscle tension filter 35 Hz (-3 dB) and 50 Hz filter
Storage	External storage on iOS device. Each gigabyte capacity is 10,000 min ECG readings
Maximum duration of an ECG	1800 seconds = 30 minutes
Electrical safety	External power supply, application unit type BF
Power supply	External power supply via iOS device
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 - 1060 hPa
Electrodes	Disposable electrodes
Environmental use	Clinical Setting, Home Use, Airplane, Car

Warning: Do not store or operate CardioSecur under the following conditions:

- Direct sunlight
- Wet or damp places
- Dusty places
- Vicinity of fire or open flames
- Places subjected to strong physical shocks
- Places subjected to high electromagnetic radiation

Information: Safety-related controls are not necessary during the product's lifetime.

10 Electromagnetic Compliance (EMC)

Warning: Note important information on electromagnetic compliance (EMC). The growing number of electronic devices like PCs, displays, TV sets, washing machines and mobile phones may subject medical devices to electromagnetic interference. This may cause malfunctioning of the medical device and create potentially unsafe situations. Equally, medical devices should 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 degree 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 electromagnetic fields in the vicinity of CardioSecur. A minimum distance of 2 meters is recommended. In case that the distance is less than 2 meters CardioSecur may not perform properly. In accordance with the norm IEC60601-1-

2:2001 you may contact our customer support (see section 13, Contact) for further documentation.

10.1 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

10.2 DIN EN 60601 1-1-2

Medical electrical equipment

Part 1-2: General requirements for safety:

Collateral standard: electromagnetic compliance; requirements and testing

10.3 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 (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 (Helmholtz coil)	housing	3 A/m	3 A/m	n/a
Voltage dips, short-term interruptions Test levels as % of UT duration in supply frequency cycles All testing at 100 V and 240 V each 50 Hz	mains UT 100 – 240V 50 / 60 Hz	<5 %	<5 %	n/a
		0,5 Per.	0,5 Per.	
		40 %	40 %	n/a
		100 Per.	100 Per.	
		70 %	70 %	n/a
		500 Per.	500 Per.	
		<5 %	<5 %	n/a
		5000 Per.	5000 Per.	

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

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41

60329 Frankfurt am Main

Made in Germany 201x/202x



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

Website: www.mobile-ecg.com / 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

Index

1	Información adicional	22
2	Símbolos.....	22
3	Uso previsto.....	23
4	Advertencias de seguridad.....	24
5	Conectar el cable ECG CardioSecur	25
6	Electrodos adhesivos de un solo uso.....	26
7	Copias de seguridad.....	26
8	Cuidado y mantenimiento	26
9	Datos técnicos y condiciones operativas	27
10	Compatibilidad electromagnética (CEM)	27
11	Eliminación.....	29
12	Etiquetado.....	29
13	Contacto	29

1 Información adicional

El presente manual del usuario describe el uso de CardioSecur Pro en los siguientes dispositivos iOS (iPhone/ iPad es una marca registrada de Apple Inc.):

Family	Model
iPad Air	2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen.
iPad mini	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 12.9"	1. Gen, 2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 11"	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 10.5"	2. Gen.
iPad Pro 9.7"	1. Gen.
iPad	5. Gen, 6. Gen., 7. Gen., 8. Gen., 9. Gen., 10. Gen.
iPhone 6	6, 6 Plus, 6s, 6s Plus
iPhone SE	1. Gen, 2. Gen. 3. Gen.
iPhone 7	7, 7 Plus
iPhone 8	8, 8 Plus
iPhone X	X, XS, XR, XS Max
iPhone 11	11, 11Pro, 11Pro Max
iPhone 12	12, 12 mini, 12 Pro, 12 Pro Max
iPhone 13	13, 13 mini, 13 Pro, 13 Pro Max
iPhone 14	14, Pro, Pro Max, Plus
iPod touch	6. Gen., 7. Gen.









Puede encontrar la lista actual en www.cardiosecur.com. Para simplificar la comprensión se hablará exclusivamente a continuación de dispositivo iOS y CardioSecur.

Encontrará más información en www.cardiosecur.com/en/pro-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.
LOT	Denominación de lote
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.
	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017
REF	N.º de artículo
	Tener en cuenta el manual del usuario

Símbolo	Significado
	Advertencia Una advertencia siempre tiene una importancia con respecto a la seguridad.
	Aviso Un aviso llama la atención sobre información importante.
	Datos del fabricante
	Almacenar a la temperatura indicada sin quebrantar el embalaje.
	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 previsto

3.1 Finalidad prevista

CardioSecur sirve para el registro, la visualización y la documentación de electrocardiogramas (ECG) en reposo de hombres y mujeres adultos.

CardioSecur es un sistema electromédico compuesto por un cable ECG, un dispositivo iOS y una aplicación para el dispositivo iOS. CardioSecur registra con cuatro electrodos hasta 22 derivaciones de ECG.

3.2 Indicación

Diagnósticos que pueden realizarse con la colocación estándar de un ECG de 10 electrodos (isquemia, alteraciones del ritmo).

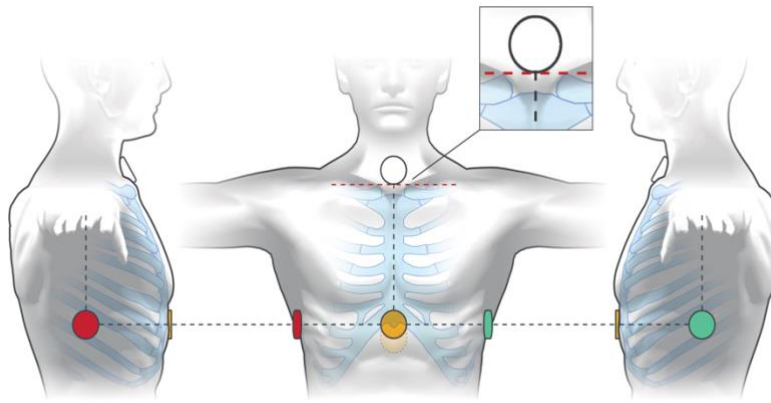
3.3 Contraindicaciones

Colocación no estándar de los electrodos (por ejemplo, síndrome de Brugada).

3.4 Información de uso

CardioSecur solo puede usarse por personal experto con formación médica. Cuando está en modo automático, CardioSecur también puede ser utilizado por personal no capacitado.

Para registrar un ECG, los electrodos adhesivos de un solo uso deberán colocarse en el tórax del paciente según el siguiente diagrama anexo:



- Electrodo blanco: Coloque el electrodo blanco precisamente en la depresión por encima del esternón, nunca por debajo del nivel de la clavícula.
- Electrodo amarillo: En el extremo inferior y óseo del esternón o ligeramente por debajo.
- Electrodo rojo: En el centro de la línea del eje derecho, al mismo nivel que el electrodo amarillo.
- Electrodo verde: En el centro de la línea del eje izquierdo, al mismo nivel que el electrodo amarillo.

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:** Los resultados numéricos y gráficos no deberán tenerse en consideración de forma aislada, sino siempre junto con todos los datos existentes del paciente. El diagnóstico o la consulta a un médico especialista para la valoración de los resultados, así como el inicio de métodos adecuados de tratamiento competen exclusivamente al médico.
- 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:** No use CardioSecur junto con un desfibrilador externo. CardioSecur no es seguro para su uso con desfibriladores.
- 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 y la de su paciente 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 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 9, 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 las advertencias sobre cuidado y mantenimiento (ver apartado 8, Cuidado y mantenimiento).
- Advertencia:** CardioSecur usa un proceso de derivación electrocardiográfico que calcula un ECG de hasta 22 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.
- Advertencia:** No coloque ningún objeto sobre CardioSecur. CardioSecur podría dañarse.
- 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, loción 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 loción. No limpie su piel con alcohol.
- Advertencia:** Asegúrese de que su dispositivo iOS posee suficiente carga para realizar las mediciones ECG.
- Advertencia:** Durante el uso de CardioSecur, no conecte ningún otro dispositivo u ordenador a través de un adaptador a su dispositivo iOS y/o al conector para auriculares de su dispositivo iOS.
- Advertencia:** Durante el uso de CardioSecur, asegúrese de que ni el paciente ni los electrodos entran en contacto con otras personas u objetos conductivos.
- Advertencia:** Si no pudiera llevar a cabo una actualización del firmware, por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Personal MedSystems GmbH (ver apartado 13, Contacto).
- Advertencia:** Desinfecte el dispositivo antes de cada uso. Para esto, tenga en consideración las advertencias sobre la limpieza y mantenimiento (ver apartado 8, Cuidado y mantenimiento).
- Advertencia:** Realice copias de seguridad periódicas para evitar la pérdida de datos (ver apartado 7, Copias de seguridad).
- Advertencia:** CardioSecur no garantiza la transmisión de datos.
- Advertencia:** Si desea exportar por correo electrónico, asegúrese antes de que su cuenta de correo electrónico esté configurada en su smartphone o tablet y sea totalmente funcional.
- Note:** CardioSecur es apto para su uso con marca-pasos.

5 Conectar el cable ECG CardioSecur

Conecte el cable ECG CardioSecur al dispositivo iOS.



6 Electrodo adhesivos de un solo uso

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

F9067/4/CARDIOSECUR están destinados como electrodos adhesivos de un solo uso para su uso en el registro de electrocardiogramas (ECG).

Advertencia: Use únicamente los electrodos adhesivos de un solo uso cuando no haya expirado su fecha de caducidad.

Advertencia: Use únicamente los electrodos adhesivos de un solo uso cuando hayan alcanzado la temperatura ambiente.

Advertencia: Conserve los electrodos adhesivos de un solo uso únicamente en un embalaje no abierto entre 5°C y 30 °C.

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

Información del fabricante

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 Vicchio (FI)
Italia

“producido e importado”
F9067/4/CARDIOSECUR



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Dinamarca

Made in Malaysia
P-00-S/xx
R-00-S/xx



7 Copias de seguridad

Las copias de seguridad se pueden realizar de la siguiente manera:

- Los datos del paciente y los datos del ECG, junto con todos los datos de su dispositivo iOS, pueden copiarse y recuperarse mediante iCloud o iTunes.
- Los datos del ECG pueden exportarse y enviarse como PDF, por ejemplo, por correo electrónico. Así podrán guardarse a continuación en otras bases de datos (por ejemplo, sistemas de gestión de pacientes, software del consultorio) o en otros medios de almacenamiento (por ejemplo, disco duro, tarjeta de memoria).

8 Cuidado y mantenimiento

8.1 Limpieza y mantenimiento del smartphone

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

8.2 Limpieza 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.).

8.3 Mantenimiento de CardioSecur

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

9 Datos técnicos y condiciones operativas

Parámetro	Descripción
Modelo	CardioSecur Pro
Proceso de derivación	Bipolar, 3 derivaciones
Calidad del registro	Hasta un ECG de 22 derivaciones con 4 electrodos
Intervalo del pulso	18 a 256 latidos/minuto
Exactitud	Ancho de banda: 0,05 a 125 Hz, tasa de muestreo: 250 Hz
Cálculo de la frecuencia cardíaca	Evaluación de ondas R a través de, al menos, 3 latidos; si no, a través de 7 segundos
Tipo de protección	IP22
Filtro	Elegible: filtro de contracción muscular 35 Hz (-3 dB) y filtro de 50 Hz
Memoria	Memoria externa en el dispositivo iOS. 10.000 min de capacidad de registro de ECG por cada gigabyte de capacidad de almacenamiento
Longitud máxima de un ECG	1800 segundos = 30 minutos
Seguridad eléctrica	Suministro de corriente externo, dispositivo del tipo BF
Suministro eléctrico	Suministro de corriente externo a través del dispositivo iOS
Temp. y humedad en func.	+5 °C hasta +40 °C, 10 % hasta 93 %, sin condensar
Temp. 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
Uso ambiental	Entorno clínico, uso doméstico, avión, coche

Advertencia: No almacene ni ponga en funcionamiento 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

Aviso: Durante la vida útil del producto no son necesarios controles de seguridad.

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 inseguros. 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.** Según la norma IEC60601-1-2:2001, puede solicitar documentación adicional a nuestro servicio de atención al cliente (ver apartado 13, Contacto).

10.1 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

10.2 DIN EN 60601 1-1-2

Equipos electromédicos

Parte 1-2: requisitos generales de seguridad.

Norma colateral, compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos

10.3 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	OK
	Contacto	6 (8) kV	8 kV	OK
Campos electromagnéticos de alta frecuencia (80 – 2500 mHz)	Carcasa	3 V/m	10 V/m	OK
Magnitudes perturbadoras rápidamente transitorias (ráfagas, <i>burst</i>)	Red	2 kV	2 kV	n/a
	E/S	1 kV	-	n/a
Tensiones transitorias (ondas de choque, <i>surge</i>)	desequi.	2 kV	-	n/a
	equi.	1 kV	1 kV	n/a
Magnitudes perturbadoras conducidas, inducidas mediante alta frecuencia	Red	3 V	10 V	n/a
	E/S	3 V	-	n/a
Frecuencias energéticas - Campo magnético de 50 Hz (bobina de Helmholtz)	Carcasa	3 A/m	3 A/m	n/a
Bajadas de tensión, interrupciones de corta duración Nivel de ensayo en % de UT Duración en periodos (per.) de la frecuencia de la red Todos los ensayos a 100 V y 240 V, 50 Hz en cada caso	Red UT 100 – 240V 50 / 60 Hz	<5 % 0,5 Per.	<5 % 0,5 Per.	n/a
		40 % 100 Per.	40 % 100 Per.	n/a
		70 % 500 Per.	70 % 500 Per.	n/a
		<5 % 5000 Per.	<5 % 5000 Per.	n/a

11 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

Personal MedSystems GmbH
Wilhelm-Leuschner-Str. 41
60329 Fráncfort del Meno
Fabricado en Alemania 201x/202x



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

Index

1	Informations supplémentaires	31
2	Symboles.....	31
3	Utilisation prévue.....	32
4	Consignes de sécurité	33
5	Raccordement du câble ECG CardioSecur	35
6	Électrodes autocollantes à usage unique.....	35
7	Sauvegarde de données.....	35
8	Entretien et maintenance	36
9	Caractéristiques techniques et conditions de fonctionnement.....	36
10	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	37
11	Élimination	38
12	Marquage.....	38
13	Contact	38

1 Informations supplémentaires

Le présent manuel décrit l'utilisation du CardioSecur Pro en combinaison avec les appareils iOS (iPhone/iPad est une marque déposée de la société Apple Inc.) :





Family	Model
iPad Air	2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen.
iPad mini	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 12.9"	1. Gen, 2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 11"	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 10.5"	2. Gen.
iPad Pro 9.7"	1. Gen.
iPad	5. Gen, 6. Gen., 7. Gen., 8. Gen., 9. Gen., 10. Gen.
iPhone 6	6, 6 Plus, 6s, 6s Plus
iPhone SE	1. Gen, 2. Gen. 3. Gen.
iPhone 7	7, 7 Plus
iPhone 8	8, 8 Plus
iPhone X	X, XS, XR, XS Max
iPhone 11	11, 11Pro, 11Pro Max
iPhone 12	12, 12 mini, 12 Pro, 12 Pro Max
iPhone 13	13, 13 mini, 13 Pro, 13 Pro Max
iPhone 14	14, Pro, Pro Max, Plus
iPod touch	6. Gen., 7. Gen.









Vous trouverez la liste actuelle sur www.cardiosecur.com. A titre de simplification, le présent manuel utilisera par la suite uniquement les termes appareil iOS et CardioSecur.

Vous trouverez des informations détaillées sur www.cardiosecur.com/en/pro-manual.

2 Symboles

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

Symbole	Signification
	Les électrodes autocollantes à usage unique doivent être utilisées avant la date de péremption mentionnée.
LOT	Désignation du lot.
	Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE portant sur les produits médicaux.
	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017
REF	Référence d'article.
	Veuillez respecter le manuel d'emploi.

	Avertissement Un avertissement a toujours un impact sur la sécurité.
	Avis 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.
	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 prévue

3.1 Objectif visé

CardioSecur sert à l'enregistrement, la visualisation et la documentation d'un électrocardiogramme (ECG) au repos pour hommes et femmes adultes.

CardioSecur est un système médical électrique comprenant un câble ECG, un appareil iOS et une application pour l'appareil iOS. CardioSecur établit avec 4 électrodes le tracé d'un ECG jusqu'à 22 dérivations.

3.2 Indication

Diagnostics qui peuvent être posés avec le placement standard d'un ECG à 10 électrodes (ischémies, troubles du rythme).

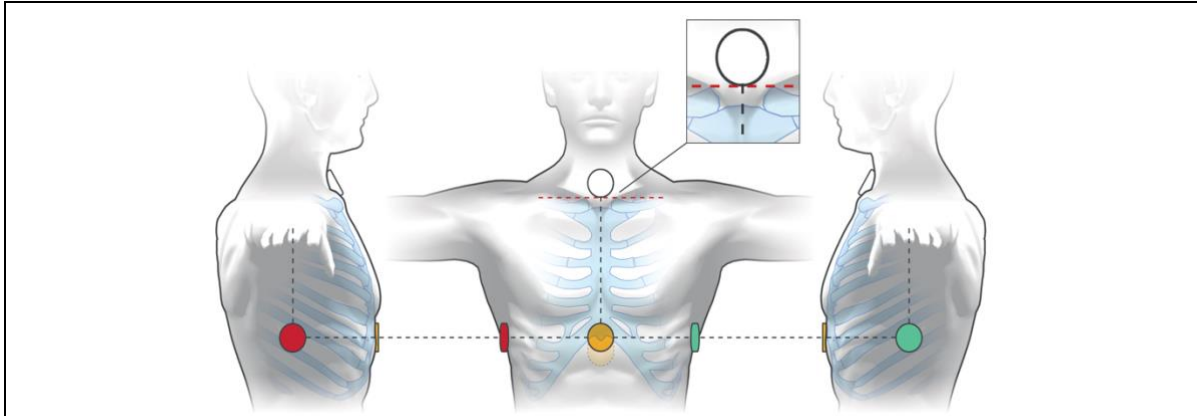
3.3 Contre-indication

Placement non standard des électrodes (par ex. Syndrome de Brugada).

3.4 Informations pour l'utilisation

L'utilisation de CardioSecur est strictement réservée au personnel médical qualifié. En mode automatique, le CardioSecur peut également être utilisé par du personnel non formé.

Pour enregistrer un ECG avec CardioSecur, les électrodes autocollantes à usage unique doivent être positionnées sur la cage thoracique du patient conformément au schéma ci-dessous :



Électrode blanche : Positionnez l'électrode blanche précisément dans la dépression au-dessus du sternum, jamais en dessous du niveau de la clavicule.

Électrode jaune : Sur l'extrémité inférieure et osseuse du sternum ou légèrement en dessous.

Électrode rouge : Au milieu de la ligne d'axe droite, au même niveau que l'électrode jaune.

Électrode verte : Au milieu de la ligne d'axe gauche, au même niveau que l'électrode jaune.

4 Consignes de sécurité

Veillez observer les consignes et avertissements indiqués ci-dessous. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des dysfonctionnements et des dommages matériels et corporels.

Avertissement : Les résultats numériques et graphiques ne doivent pas être interprétés de manière isolée, mais toujours en rapport avec l'ensemble des données existantes du patient. Le diagnostic ou la consultation d'un autre médecin spécialiste pour évaluer les résultats ainsi que la mise en place d'un traitement adapté relèvent de la compétence exclusive du médecin.

Avertissement : utilisez à chaque mesure des électrodes autocollantes à usage unique neuves dont la date d'expiration n'a pas été dépassée et procédez à l'enregistrement à une température ambiante. Le cas contraire, la qualité de signal pourrait être insuffisante et le résultat des mesures erroné.

Avertissement : une fois l'enregistrement des mesures terminé, retirez les électrodes autocollantes à usage unique, car leur port prolongé peut provoquer des irritations cutanées.

Avertissement : ne pas utiliser CardioSecur pour les peaux sensibles ou allergiques. Des réactions et irritations cutanées ou des eczémas pourraient en résulter.

Avertissement : ne pas utiliser CardioSecur en combinaison avec un défibrillateur externe. CardioSecur n'est pas protégé contre les défibrillateurs.

Avertissement : ne pas procéder à des mesures dans les endroits où CardioSecur est exposé à de forts champs électromagnétiques (par ex. télévisions, écrans, lave-vaisselles, variateurs).

Avertissement : ne pas exposer CardioSecur aux champs électrostatiques. Avant de toucher CardioSecur, déchargez l'électricité statique de votre corps et du corps de votre patient.

Avertissement : protégez CardioSecur des chocs ou vibrations forts, ne le faites pas tomber et ne marchez pas dessus.

Avertissement : ne jamais ouvrir, démonter ou réparer CardioSecur. Ne jamais effectuer des modifications sur CardioSecur. CardioSecur ne contient pas de pièces nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur.

Avertissement : pour le stockage et l'utilisation de CardioSecur, veuillez toujours respecter les conditions environnementales indiquées dans les caractéristiques techniques (voir point 9, « Caractéristiques techniques et conditions de fonctionnement », faute de quoi un fonctionnement correct ne peut pas être garanti.

- Avertissement :** ne pas stériliser CardioSecur avec un stérilisateur à vapeur (autoclave) ou un stérilisateur à gaz (oxyde d'éthylène, formaldéhyde, ozone etc.).
- Avertissement :** ne pas utiliser CardioSecur en présence des anesthésiques inflammables, de médicaments ou d'oxygène sous pression.
- Avertissement :** vérifiez avant toute utilisation que CardioSecur ne présente pas de dommages visibles.
- Avertissement :** veuillez observer les consignes relatives à l'entretien et la maintenance au point 8, « Entretien et maintenance ».
- Avertissement :** CardioSecur utilise un procédé de dérivation d'ECG calculant un ECG de jusqu'à 22 canaux à partir de 3 dérivations en utilisant 4 électrodes. Il est donc possible que des écarts comparés à la dérivation d'un ECG à 12 canaux avec 10 électrodes surviennent.
- Avertissement :** ne pas poser d'objets sur CardioSecur cela pourrait l'endommager.
- Avertissement :** ne pas procéder à des mesures si les endroits sur la peau où doivent être positionnées les électrodes autocollantes à usage unique présentent des gouttes dues à la sueur ou après un bain.
- Avertissement :** la fonction des électrodes autocollantes à usage unique est altérée par une pilosité importante, des crèmes ou lotions 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 :** vérifiez que votre appareil iOS est suffisamment chargé pour l'enregistrement de l'ECG.
- Avertissement :** ne jamais brancher d'autres appareils ou ordinateurs avec un adaptateur à votre appareil iOS et/ou à la prise pour casque de votre appareil iOS pendant l'utilisation de CardioSecur.
- Avertissement :** surveillez pendant l'utilisation de CardioSecur que ni le patient, ni l'une des électrodes n'entrent en contact avec d'autres personnes ou des objets conducteurs.
- Avertissement :** si vous ne pouvez pas procéder à la mise à jour du « firmware », veuillez contacter le service client de la société Personal MedSystems GmbH (voir point 13, « Contact »).
- Avertissement :** désinfectez l'appareil avant chaque utilisation. Veuillez observer à cet effet les instructions de nettoyage et d'entretien du présent manuel (voir point 8, « Entretien et maintenance »).
- Avertissement :** procédez régulièrement à une sauvegarde des données pour éviter leur perte (voir point 7, « Sauvegarde de données »).
- Avertissement :** CardioSecur ne garantit pas le transfert de données.
- Avertissement :** si vous avez l'intention d'exporter vos courriels, veuillez vous assurer, avant de les utiliser, que votre compte de messagerie est entièrement configuré et fonctionnel sur votre smartphone ou votre tablette.
- Remarque :** CardioSecur peut être utilisé avec des stimulateurs cardiaques.

5 Raccordement du câble ECG CardioSecur

Raccordez le câble ECG CardioSecur à votre appareil iOS.



6 Électrodes autocollantes à usage unique

Les électrodes autocollantes à usage unique relient le 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.

Les électrodes autocollantes à usage unique F9067/4/CARDIOSECUR 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.

Avertissement: veuillez observer les instructions figurant sur le dos de l'emballage de l'électrode autocollante à usage unique.

Information du fabricant

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 Vicchio (FI)
Italie

« produit et importé »
F9067/4/CARDIOSECUR



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Danemark

Made in Malaysia
P-00-S/xx
R-00-S/xx



7 Sauvegarde de données

La sauvegarde de données peut se faire comme suit :

- Les données des patients et les données de l'ECG peuvent être sauvegardées et récupérées ensemble avec toutes les données de l'appareil iOS par iCloud ou iTunes.
- Les données de l'ECG peuvent être exportées et envoyées au format PDF par courriel. Elles peuvent ainsi être sauvegardées dans d'autres bases de données (par ex. PDMS, logiciel du cabinet) ou sur d'autres supports de stockage (par ex. disque dur, carte mémoire).

8 Entretien et maintenance

8.1 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.

8.2 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.).

8.3 Maintenance CardioSecur

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

9 Caractéristiques techniques et conditions de fonctionnement

Paramètres	Description
Modèle	CardioSecur Pro
Procédé de dérivation	Bipolaire, 3 dérivation
Qualité d'enregistrement	ECG 22 dérivation avec 4 électrodes
Plage de pulsations	18 à 256 pulsations / minute
Précision	Bande passante : 0,05 à 125Hz, taux d'échantillonnage : 250Hz
Calcul de la fréquence cardiaque	Analyse des pics R pendant au moins 3 battements, sinon pendant 7 secondes
Classe de protection	IP22
Filtre	Au choix : Tension musculaire filtre 35 Hz (-3 dB) et filtre 50 Hz
Mémoire	Mémoire externe de l'appareil iOS. Par capacité de stockage en gigaoctet, 10.000 min de capacité d'enregistrement
Longueur max. d'un ECG	1800 secondes = 30 minutes
Sécurité électrique	Aliment. en courant externe, appareil de type BF
Alimentation en courant	Aliment. en courant externe par l'appareil iOS
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
Électrodes	Électrodes autocollantes à usage unique

Utilisation l'environnement	Milieu clinique, Usage domestique, Avion, Voiture
-----------------------------	---

Avertissement : le stockage et la mise en service de CardioSecur sont interdits 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 : pendant toute la durée de vie du produit, aucun contrôle de sécurité n'est nécessaire.

10 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Avertissement : 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 de 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.

10.1 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

10.2 DIN EN 60601 1-1-2

Appareils électriques médicaux

Partie 1-2 : règles générales de sécurité :

Norme complémentaire : compatibilité électromagnétique ; exigences et contrôles

10.3 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	8 kV	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	1 kV	n/a
Perturbations conduites induites par HF	Réseau	3 V	10 V	n/a
	I/O	3 V	-	n/a
Fréquence énergétique – Champ magnétique 50 Hz (bobine de Helmholtz)	Boîtier	3 A/m	3 A/m	n/a
Creux de tension, coupures brèves Niveau de tension % d'UT Durée par périodes (per.) de la fréquence du réseau Tous les contrôles à 100 V et 240V respectivement 50 Hz	Réseau UT 100 – 240V 50 / 60 Hz	<5 % 0,5 Per.	<5 % 0,5 Per.	n/a
		40 % 100 Per.	40 % 100 Per.	n/a
		70 % 500 Per.	70 % 500 Per.	n/a
		<5 % 5000 Per.	<5 % 5000 Per.	n/a

11 Élimination

Avertissement : 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/fr

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41

60329 Francfort sur le Main Fabriqué en Allemagne 201x/202x



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

Site web : www.cardiosecur.com/fr

En cas de questions, n'hésitez pas à contacter notre service client. Téléphone : +49-(0)69-9072013-0

Courriel : info@cardiosecur.com

Index

1	Informazioni aggiuntive	40
2	Simboli	40
3	Uso previsto.....	41
4	Avvertenze per la sicurezza.....	42
5	Collegare il cavo ECG di CardioSecur	43
6	Elettrodi adesivi usa e getta	43
7	Backup dei dati	44
8	Cura e manutenzione.....	44
9	Dati tecnici e condizioni di esercizio	45
10	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	45
11	Smaltimento	46
12	Identificazione	47
13	Contatto	47

1 Informazioni aggiuntive

Il presente manuale utente descrive l'utilizzo di CardioSecur Pro sui seguenti dispositivi iOS: (iPhone/iPad è un marchio registrato della Apple Inc.):






Family	Model
iPad Air	2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen.
iPad mini	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 12.9"	1. Gen, 2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 11"	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 10.5"	2. Gen.
iPad Pro 9.7"	1. Gen.
iPad	5. Gen, 6. Gen., 7. Gen., 8. Gen., 9. Gen., 10. Gen.
iPhone 6	6, 6 Plus, 6s, 6s Plus
iPhone SE	1. Gen, 2. Gen. 3. Gen.
iPhone 7	7, 7 Plus
iPhone 8	8, 8 Plus
iPhone X	X, XS, XR, XS Max
iPhone 11	11, 11Pro, 11Pro Max
iPhone 12	12, 12 mini, 12 Pro, 12 Pro Max
iPhone 13	13, 13 mini, 13 Pro, 13 Pro Max
iPhone 14	14, Pro, Pro Max, Plus
iPod touch	6. Gen., 7. Gen.








Trovate l'elenco aggiornato su www.cardiosecur.com. Per semplificare, di seguito di parlerà esclusivamente di dispositivo iOS e CardioSecur.

Potete trovare ulteriori informazioni su www.cardiosecur.com/en/pro-manual.

2 Simboli

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

Simbolo	Significato
	Utilizzare gli elettrodi adesivi usa e getta prima della scadenza indicata.
LOT	Numero di lotto
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE.
	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017
REF	Codice articolo
	Attenersi al manuale utente
	Attenzione Un'indicazione di pericolo è sempre importante dal punto di vista della sicurezza.

Simbolo	Significato
	Avvertenza Un'avvertenza richiama l'attenzione su informazioni che è opportuno conoscere.
	Dati relativi al produttore
	Conservare a temperatura ambiente in confezione perfettamente integra.
	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 Uso previsto

3.1 Scopo previsto

CardioSecur serve a registrare, visualizzazione e documentare l'ECG (elettrocardiogramma) a riposo di uomini e donne adulti.

CardioSecur è un sistema elettromedicale costituito da un cavo ECG, da un dispositivo iOS e da un'app per un dispositivo iOS. CardioSecur registra con 4 elettrodi un ECG fino a 22 canali.

3.2 Indicazione

Diagnosi che possono essere fatte con il posizionamento standard di un ECG a 10 elettrodi (ischemia, disturbi del ritmo).

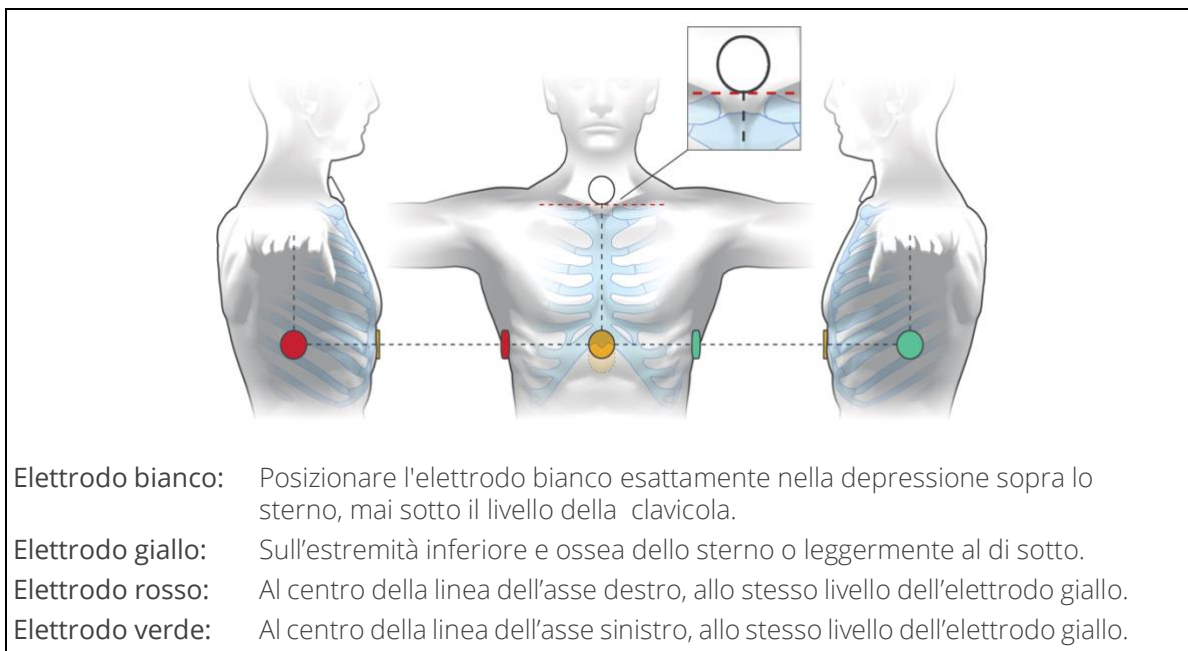
3.3 Controindicazione

Posizionamento non standard degli elettrodi (es. sindrome di Brugada).

3.4 Informazioni per l'uso

CardioSecur deve essere usato soltanto da personale medico specializzato in possesso di adeguata formazione. Quando è in modalità automatica, CardioSecur può essere utilizzato anche da personale non addestrato.

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



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: Gli esiti numerici e grafici non devono essere considerati come dati isolati, ma sempre e soltanto in relazione all'insieme dei dati disponibili del paziente. La diagnosi o la richiesta di un consulto da parte di un medico specialista per la valutazione degli esiti, nonché l'avvio di opportuni metodi terapeutici ricadono esclusivamente nell'ambito di responsabilità del medico.

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

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

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

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

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 9, 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 per la cura e la manutenzione (vedere paragrafo 8, Cura e manutenzione).
- Attenzione:** CardioSecur utilizza un metodo di derivazione ECG che calcola ECG fino a 22 canali da 3 derivazioni, con l'uso di 4 elettrodi. Si possono pertanto verificare scostamenti rispetto alla derivazione di un ECG a 12 canali con 10 elettrodi.
- Attenzione:** non collocate oggetti su CardioSecur. CardioSecur potrebbe riportare dei danni.
- Attenzione:** non eseguite misurazioni 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 lozioni 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 lozioni. Non detergete la pelle con alcol.
- Attenzione:** assicuratevi che il vostro dispositivo iOS disponga di una carica sufficiente per effettuare misurazioni ECG.
- Attenzione:** durante l'uso di CardioSecur non collegate altri dispositivi o computer tramite un adattatore al vostro dispositivo iOS e/o alla presa degli auricolari del vostro dispositivo iOS.
- Attenzione:** assicuratevi che durante l'uso di CardioSecur né il paziente né uno degli elettrodi venga in contatto con altre persone o con oggetti conduttori di elettricità.
- Attenzione:** se non riuscite fare un aggiornamento del firmware, contattate l'assistenza clienti della MedSystems GmbH (vedere paragrafo 13, Contatto).
- Attenzione:** disinfettate l'apparecchio prima di ogni utilizzo. Per la disinfezione seguite le avvertenze per la pulizia e la manutenzione (vedere paragrafo 8, Cura e manutenzione).
- Attenzione:** eseguite backup regolari al fine di evitare perdite di dati (vedere il paragrafo 7, Backup dei dati). **Attenzione:** CardioSecur non garantisce la trasmissione dei dati.
- Attenzione:** se è prevista l'esportazione di e-mail assicurarsi, prima dell'uso, che l'account e-mail sia configurato sullo smartphone o sul tablet e completamente funzionale.
- Nota:** CardioSecur è adatto all'uso con pacemaker.

5 Collegare il cavo ECG di CardioSecur

Collegate CardioSecur al vostro dispositivo iOS.



6 Elettrodi adesivi usa e getta

Gli elettrodi adesivi usa e getta creano il contatto tra il 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, al fine di garantire una qualità ottimale del segnale.

6.1 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Gli elettrodi adesivi usa e getta F9067/4/CARDIOSECUR, P-00-S/xx e R-00-S/xx sono destinati ad essere usati per la registrazione di elettrocardiogrammi (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.

Attenzione: seguir le istruzioni riportate sul retro della confezione degli elettrodi adesivi usa e getta.

6.2 Informazioni sul produttore

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 Vicchio (FI)
Italia

“prodotto e importato”
F9067/4/CARDIOSECUR



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Danimarca

Made in Malaysia
P-00-S/xx
R-00-S/xx



7 Backup dei dati

Il backup dei dati può avvenire nel modo seguente:

- I dati dei pazienti e i dati degli ECG possono essere salvati insieme a tutti i dati del dispositivo iOS tramite iCloud o iTunes e quindi essere aperti e consultati.
- I dati degli ECG possono essere esportati in formato pdf e inviati via mail. Essi potranno quindi essere salvati in altre banche dati (per es. PDMS, software dell'ambulatorio) o su altri supporti di archiviazione (per es. hard disk, scheda di memoria).

8 Cura e manutenzione

8.1 Pulizia e manutenzione dello smartphone

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

8.2 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.).

8.3 Manutenzione di CardioSecur

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

9 Dati tecnici e condizioni di esercizio

Parametri	Descrizione
Modello	CardioSecur Pro
Metodo di derivazione	Bipolare, 3 canali
Qualità di registrazione	ECG fino a 22 canali con 4 elettrodi
Intervallo di pulsazione	Da 18 a 256 pulsazioni/minuto
Precisione	Larghezza di banda: da 0,05 a 125 Hz, tasso di campionatura: 250 Hz
Calcolo della cardiofrequenza	Analisi di picchi R per minimo 3 pulsazioni, altrimenti per 7 secondi
Tipo di protezione	IP22
Filtri	A scelta: filtro tensione muscolare 35 Hz (3 dB) e filtro 50 Hz
Memoria	Memoria esterna su dispositivo iOS. Per ogni Gigabyte di capacità di memoria 10.000 min di capacità di registrazione ECG
Lunghezza massima di un ECG	1800 secondi = 30 minuti
Sicurezza elettrica	Alimentazione di corrente esterna, apparecchio del tipo BF
Alimentazione di corrente	Alimentazione di corrente esterna tramite dispositivo iOS
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 di esercizio	700 hPa - 1060 hPa
Elettrodi	Elettrodi adesivi usa e getta
Uso ambientale	Ambiente clinico, Uso domestico, Aereo, Auto

Attenzione: non conservate e non usate 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

Avvertenza: durante il ciclo di vita del prodotto non sono necessari controlli tecnici ai fini della sicurezza.

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 2 metri. Una distanza inferiore a 2 metri può essere causa di disturbi al funzionamento dell'apparecchio.** In ottemperanza alla norma IEC60601-1-2:2001 può essere richiesta ulteriore documentazione alla nostra assistenza clienti (vedere paragrafo 13, Contatto).

10.1 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

10.2 DIN EN 60601 1-1-2

Apparecchi elettromedicali

Parte 1-2: disposizioni generali per la sicurezza:

Norma integrativa: compatibilità elettromagnetica; requisiti e verifiche

10.3 DIN EN 60601 1-2-47

Apparecchi elettromedicali

Parte 2-47: disposizioni particolari per la sicurezza, incluse caratteristiche fondamentali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali

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 (80 – 2500 mHz)	scozza	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 – campo magnetico 50 Hz (bobina di Helmholtz)	scozza	3 A/m	3 A/m	n/a
Vuoti di tensione, interruzioni di breve durata Livello di prova in % di UT Durata in periodi (per.) della frequenza di rete Tutti le prove a 100 V e 240 V da 50 Hz	rete UT 100 – 240V 50 / 60 Hz	<5 % 0,5 Per.	<5 % 0,5 Per.	n/a
		40 % 100 Per.	40 % 100 Per.	n/a
		70 % 500 Per.	70 % 500 Per.	n/a
		<5 % 5000 Per.	<5 % 5000 Per.	n/a

11 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

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41

60329 Francoforte sul Meno

Made in Germany 201x/202x



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

Sito web: www.mobile-ecg.com / 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

Index

1	Extra informatie	49
2	Symbolen	49
3	Beoogd gebruik.....	50
4	Veiligheidsaanwijzingen.....	51
5	CardioSecur kabel aansluiten.....	52
6	Wegwerpkleefelektroden	53
7	Gegevensbeveiliging.....	53
8	Verzorging en onderhoud	53
9	Technische gegevens en gebruiksomstandigheden	54
10	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	55
11	Afvoer.....	56
12	Kenmerk.....	56
13	Contact	57

1 Extra informatie

Het onderhavige gebruikershandboek beschrijft het gebruik van CardioSecur Pro met de volgende iOS- apparaten (iPhone/iPad is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Apple Inc.):

Family	Model
iPad Air	2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen.
iPad mini	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 12.9"	1. Gen, 2. Gen., 3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 11"	3. Gen., 4. Gen., 5. Gen., 6. Gen.
iPad Pro 10.5"	2. Gen.
iPad Pro 9.7"	1. Gen.
iPad	5. Gen, 6. Gen., 7. Gen., 8. Gen., 9. Gen., 10. Gen.
iPhone 6	6, 6 Plus, 6s, 6s Plus
iPhone SE	1. Gen, 2. Gen. 3. Gen.
iPhone 7	7, 7 Plus
iPhone 8	8, 8 Plus
iPhone X	X, XS, XR, XS Max
iPhone 11	11, 11Pro, 11Pro Max
iPhone 12	12, 12 mini, 12 Pro, 12 Pro Max
iPhone 13	13, 13 mini, 13 Pro, 13 Pro Max
iPhone 14	14, Pro, Pro Max, Plus
iPod touch	6. Gen., 7. Gen.









De actuele lijst vindt u op www.cardiosecur.com. Ter vereenvoudiging is hierna uitsluitend sprake van "iOS- apparaat" en CardioSecur.

Verdere informatie vindt u op www.cardiosecur.com/en/pro-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):

Symbool	Betekenis
	De wegwerpkleefelektroden voor het einde van de houdbaarheidsdatum gebruiken.
LOT	Chargebenaming
	Dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische producten.
	VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017
REF	Artikelnummer
	Neem het gebruikershandboek in acht.

Symbol	Betekenis
	Waarschuwing Een waarschuwing is steeds veiligheidsrelevant. Let op de aanwijzingen in het handboek.
	Aanwijzing Een aanwijzing maakt attent op informatie die de moeite waard is.
	Gegevens van de fabrikant
	Getempereerd opslaan in niet-geopende toestand.
	Slechts voor eenmalig gebruik
	Zonder latex
	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.
	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.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doel

CardioSecur dient voor het registreren, weergave en documenteren van het rustecg (elektrocardiogram) van volwassen mannen en vrouwen.

CardioSecur is een medisch, elektrisch systeem, dat uit een ecg-kabel, een iOS-apparaat en een app voor een iOS-apparaat bestaat. CardioSecur registreert met vier elektroden een 22-kanaals-ecg.

3.2 Indicaties

Diagnoses die kunnen worden gesteld met de standaard plaatsing van een 10-elektroden ECG (ischemie, ritmestoornissen).

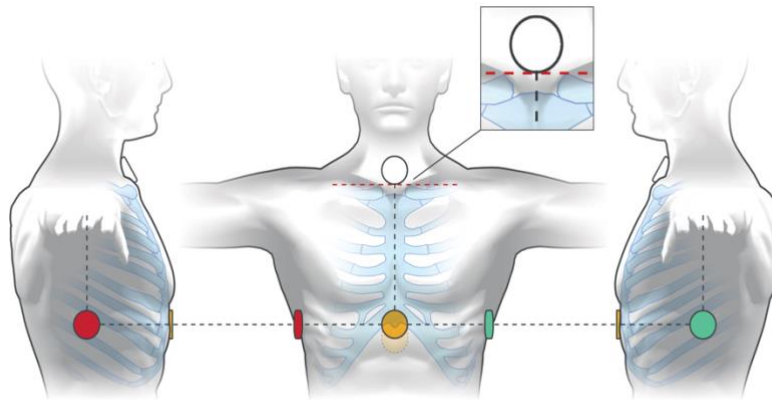
3.3 Contra-indicaties

Niet-standaard plaatsing van elektroden (bv. Brugada-syndroom).

3.4 Informatie voor gebruik

CardioSecur mag alleen worden gebruikt door medisch geschoold personeel.

Om met CardioSecur een ecg te registreren, moeten de wegwerpkleefelektroden volgens het volgende schema op de borstkas van de patiënt worden aangebracht:



- Witte elektrode: Plaats de witte elektrode precies in de depressie boven het borstbeen, nooit onder het niveau van het sleutelbeen.
- Gele elektrode: Aan het onderste, benige uiteinde van het borstbeen of iets daaronder.
- Rode elektrode: In het midden van de rechter aslijn op dezelfde hoogte als de gele elektrode.
- Groene elektrode: In het midden van de linker aslijn op dezelfde hoogte als de gele elektrode.

4 Veiligheidsaanwijzingen

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

- Waarschuwing:** De numerieke en grafische resultaten mogen niet geïsoleerd worden geïnterpreteerd maar steeds samen met alle voorhanden zijnde gegevens van de patiënt. Alleen de arts kan een diagnose opmaken, een beroep doen op een specialist om de resultaten te beoordelen en de geschikte behandelingsmethoden kiezen.
- Waarschuwing:** Gebruik voor iedere meting ongebruikte wegwerpkleefelektroden met een geldige houdbaarheidsdatum bij ruimtetemperatuur, daar anders geen voldoende signaalkwaliteit is verzekerd, wat tot vervalste meetresultaten kan leiden.
- Waarschuwing:** Verwijder de 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 CardioSecur niet samen met een externe defibrillator. CardioSecur is niet defibrillatorveilig.
- 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 en dat van uw patiënt, 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:** 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 in de omgevingsomstandigheden, die in de technische gegevens zijn aangegeven (zie hoofdstuk 9, Technische gegevens en gebruiksomstandigheden). Er kan anders niet worden verzekerd dat het apparaat correct functioneert.
- 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 aanwijzingen in acht voor de verzorging en het onderhoud (zie hoofdstuk 8, Verzorging en onderhoud).
- Waarschuwing:** CardioSecur maakt gebruik van een ECG-afleidingsprocedure, die een 22-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.
- Waarschuwing:** Leg geen voorwerpen op CardioSecur. CardioSecur zou daardoor beschadigd kunnen worden.
- Waarschuwing:** Voer geen metingen door als aan de aanbrengpunten van de wegwerpkleefelektroden druppels op de huid voorhanden zijn, zoals bijv. wegens zweten of na het nemen van een bad.
- Waarschuwing:** De werking van de wegwerpkleefelektroden wordt benadeeld door een sterke lichaamshaargroei, lotion of vette huid. Verwijder regelmatig het haar van uw huid op de bevestigingspunten van de elektroden en zorg ervoor dat uw huid vrij is van lotion en vet. Reinig uw huid niet met alcohol.
- Waarschuwing:** Zorg ervoor dat uw iOS-apparaat voor ecg-metingen voldoende is geladen.
- Waarschuwing:** Sluit tijdens het gebruik van CardioSecur geen andere apparaten of computers via een adapter op uw iOS-apparaat en/of de hoofdtelefoonaansluiting van uw iOS-apparaat aan.
- Waarschuwing:** Zorg tijdens het gebruik van CardioSecur ervoor dat noch de patiënt noch een van de elektroden in aanraking komt met andere personen of geleidende voorwerpen.
- Waarschuwing:** Contacteer onze klantenservice, als u een firmware-update niet kunt uitvoeren (zie hoofdstuk 13, Contact).
- Waarschuwing:** Ontsmet het apparaat voor ieder gebruik. Let daarbij op de reinigings- en verzorgingsaanwijzingen in dit gebruikershandboek (zie hoofdstuk 8, Verzorging en onderhoud).
- Waarschuwing:** Beveilig de gegevens regelmatig om gegevensverlies te vermijden (zie hoofdstuk 7, Gegevensbeveiliging).
- Waarschuwing:** CardioSecur garandeert de gegevensoverdracht niet.
- Waarschuwing:** Als het de bedoeling is om via e-mail te exporteren, zorg er dan voor dat uw e-mailaccount is geconfigureerd op uw smartphone of tablet en volledig functioneel is.
- Opmerking:** CardioSecur is geschikt voor gebruik met pacemakers.

5 CardioSecur kabel aansluiten

Sluit de CardioSecur kabel op uw iOS-apparaat aan.



6 Wegwerpkleefelektroden

De wegwerpkleefelektroden zorgen voor het contact tussen het 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 verzekeren.

F9067/4/CARDIOSECUR zijn als wegwerpkleefelektroden bestemd voor gebruik bij het maken van electrocardiogrammen (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.

Waarschuwing: eef a.u.b. de aanwijzingen na op de achterzijde van de verpakking van de wegwerpkleefelektrode.

Informatie van de fabrikant

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 Vicchio (FI)
Italië

"prodotto e importato"
F9067/4/CARDIOSECUR



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denemarken

Made in Malaysia
P-00-S/xx
R-00-S/xx



7 Gegevensbeveiliging

De gegevens kunnen als volgt worden beveiligd:

- De gegevens van de patiënt en de ecg-gegevens kunnen samen met de complete gegevens van uw iOS- apparaat, via iCloud of iTunes worden beveiligd en bewaard.
- De ecg-gegevens kunnen bijv. via e-mail als PDF worden geëxporteerd en verzonden. Daardoor kunnen deze dan in andere databanken (bijv. PDMS, praktijk-software) of door middel van andere opslagmedia (bijv, harde schijf, geheugenkaart) worden beveiligd.

8 Verzorging en onderhoud

8.1 Reiniging en onderhoud van de smartphone

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

8.2 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, lakverdunner 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.).

8.3 Onderhoud CardioSecur

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

9 Technische gegevens en gebruiksomstandigheden

Parameter	Beschrijving
Model	CardioSecur Pro
Aafleidingsprocedure	bipolair, 3-kanaals
Registratiekwaliteit	22-kanaals-ecg met 4 elektroden
Impulsbereik	18 tot 256 slagen/minuut
Nauwkeurigheid	bandbreedte: 0,05 tot 125 Hz aftast snelheid: 250/500 Hz
Berekening van de hartfrequentie	evaluatie van R-golven gedurende minstens 3 slagen, anders gedurende 7 seconden
Veiligheidsklasse	IP22
Filter	kiesbaar: spierspanningfilter 35 Hz (-3 dB) en 50 Hz-filter
Geheugen	extern geheugen op iOS-apparaat, per gigabyte geheugencapaciteit: 10.000 min complete ecgregistratiecapaciteit
Maximumlengte van een ecg	1800 seconden = 30 minuten
Elektrische veiligheid	externe stroomvoorziening, apparaat van het type BF
Stroomvoorziening	externe stroomvoorziening via het iOS-apparaat
Temp. luchtvochtigheid gebruik	+5 tot +40°C, 10 tot 93 %, niet condenserend
Temp. luchtvochtigheid opslag	-25 tot +70°C, 10 tot 93 %, niet condenserend
Luchtdruk voor gebruik	700 - 1060 hPa
Elektroden	wegwerpkleefelektroden
Milieu gebruik	Klinische omgeving, thuisgebruik, vliegtuig, auto

Waarschuwing: CardioSecur mag niet in de volgende omstandigheden worden opgeslagen 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

Aanwijzing: Tijdens de levensduur van het product zijn geen veiligheidstechnische controles noodzakelijk.

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 definieert 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.

10.1 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

10.2 DIN EN 60601 1-1-2

Medische elektrische apparaten

Deel 1-2: algemene veiligheidsbepalingen:

aanvullende norm: elektromagnetische compatibiliteit; eisen en controles

10.3 DIN EN 60601 1-2-47

Medische elektrische apparaten

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

Storingsongevoeligheid tegenover		Controlenauw-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 (brust)	net	2 kV	2 kV	n/a
	I/O	1 kV	-	n/a
Stootspanningen (surge)	asym.	2 kV	-	n/a
	sym.	1 kV	1 kV	n/a
Geleide storingsgrootten, geïnduceerd door HF	net	3 V	10 V	n/a
	I/O	3 V	-	n/a
Energietechnische frequenties - magneetveld 50 Hz (Helmholtz-spoel)	huis	3 A/m	3 A/m	n/a
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen Controleniveau in % van UT duur in perioden (per.) van de netfrequentie Alle controles bij 100 V en 240 V telkens 50 Hz	net UT 100 – 240V 50 / 60 Hz	<5 % 0,5 Per.	<5 % 0,5 Per	n/a
		40 % 100 Per.	40 % 100 Per.	n/a
		70 % 500 Per.	70 % 500 Per.	n/a
		<5 % 5000 Per.	<5 % 5000 Per.	n/a

11 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

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41 6

0329 Frankfurt am Main

Made in Germany 201x/202x



13 Contact

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41 60329 Frankfurt am Main Duitsland

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

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

E-Mail: info@cardiosecur.com

Website: www.mobile-ecg.com / 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