AT-Patch

Benutzerhandbuch



CE 2265

MODELL: ATP-C130
UM-C-001-D Ver 5.2_DE_08/2021

Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch (Wiederverwendung ist verboten) "Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt"
Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab dem Herstellungsdatum.

Inhalt

Inhalt **3**

Produktbeschreibungen **4**

Verwendungszweck 4

Komponenten 5

Anweisungen für den Gebrauch 7

⚠ **Vorsichtshinseise** **8**

Gegenanzeigen 8

Warnhinweise (Vorsichtsmaßnahmen) 8

Messgerät (ATP-C130) und die App (AT-Note) 9

Bedingungen für Verwendung und Lagerung 10

So verwenden Sie das Gerät (ATP-C130) **11**

Anweisungen zum Betrieb und zur Anbringung des Geräts (ATP-C130) 11

Anleitung zur Installation der App (AT-Note) 15

Spezifikationen 17

Produktentsorgung **18**

Etikettierung und Verpackung **19**

Kennzeichnung 19

Verpackung 20

Verwendung der AT-Note App **21**

Bildschirm mit dem Symbol der App (AT-Note) und dem Startbildschirm 21

Fenster "Mit AT-Patch verbinden" 22

Hauptbildschirm 23

LIVE-Anzeige-Bildschirm 24

Bildschirm zum Aufzeichnen 26

Eingabebildschirm für den Symptomhinweis 27

Detailansicht zum Symptomhinweis 29

Bildschirm zum Bearbeiten des Symptomhinweises 31

Aufgezeichnete Daten anzeigen 33

Produktbeschreibungen



Bei diesem Produkt (ATP-C130) handelt es sich um ein EKG-Gerät, das aufgeklebt wird und die Potenzialdifferenzen misst, die durch das vom aktivierten Herzmuskel erzeugte Aktionspotenzial auf die Körperoberfläche übertragen werden. Durch das Anbringen von Elektroden an bestimmten Stellen werden die gemessenen EKG-Daten angezeigt, gespeichert und aufgezeichnet.

Einstufung: Elektrokardiographische Holter-Analyse

Produktname (Modellnummer): AT-Patch (ATP-C130)

Hersteller: ATsens Co, Ltd.

Hauptsitz: (13558) KINS TOWER 301, 8, Seongnam-daero 331beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Werksgelände: (13637) Point Town 803, 11, Gumi-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Kontakt: Tel. 070-5220-0220/Fax. 070-8270-0738

Bevollmächtigter Vertreter

- Name: CMC Medical Devices & Drug S.L.
- Adresse: C/Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga-Spain
- Tel.: +34 951 214 054
- E-Mail: info@cmcmedicaldevices.com

Verwendungszweck

► Das ATP-C130 dient der Messung, Analyse und Meldung von Elektrokardiogramm (EKG)-Informationen für die Langzeitüberwachung (bis zu 14 Tage) durch Anbringen auf der Hautoberfläche. Es wird bei Patienten mit Herzerkrankungen wie Herzrhythmusstörungen oder bei Patienten mit Verdacht auf eine Herzerkrankung eingesetzt. Zu den berichteten EKG-Metriken gehören die Einzelableitungsanalyse in Schlägen, die Herzfrequenzmessung und die Rhythmusanalyse. Wird an Patienten auf Verschreibung des Arztes oder des medizinischen Personals verwendet.

► Zielgruppe Behandlungsgruppe

- asymptomatische Patienten oder Patienten, die unter vorübergehenden Symptomen wie Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Benommenheit, Prä-Synkopen, Synkopen, Müdigkeit oder Angstzuständen leiden, sowie Patienten, die asymptomatisch sind

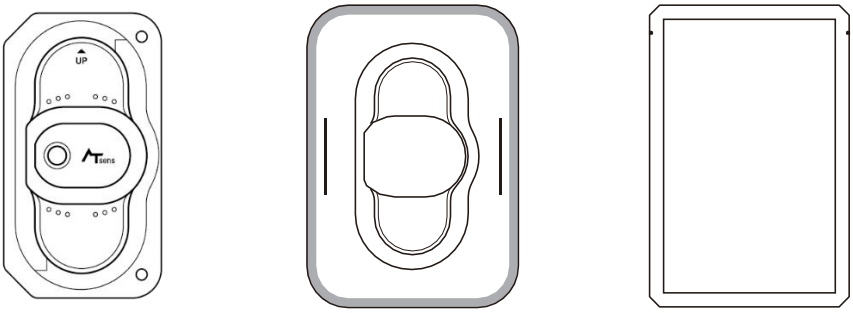
► Zielanwender

- Arzt oder medizinisches Personal

Komponenten

Gerätekomponenten

- Grundlegende Komponenten



AT-Patch	Papierblock	Verschlussbeutel
Kurzübersicht	Fragebogen zum Symptomhinweis	Geschenkbox

Abbildung 1.1 AT-Patch Grundkomponenten

► Zubehör & PC-SW (AT-Report)

		
Zubehör. Spezielles USB-Kabel/ATCBL-120	**PC-SW (AT-Report) USB-Speicher**	**BLE-Dongle**
Unser spezielles Kabel, das das Gerät mit der PC-SW verbindet, um die im Gerät aufgezeichneten EKG-Daten an die PC-SW zu übermitteln. Es wird über den USB-Anschluss an der Seite des Geräts angeschlossen.	Ein USB-Speicherstick zum Speichern der PC-SW-Installationsdatei, der den Benutzern zur Verfügung gestellt wird. Es wird ein Produkt mit einem Prüfbericht oder einem von nationalen oder akkreditierten Stellen ausgestellten Zertifikat verwendet.	Ein spezieller BLE-Dongle, der verwendet wird, wenn das Gerät über eine BLE-Verbindung mit einer PC-SW verbunden wird. Es wird ein Produkt (BLED112) mit einem Prüfbericht oder einem von nationalen oder akkreditierten Stellen ausgestellten Zertifikat verwendet.

App

Für Android™-Benutzer: Google Play™ (https://play.google.com/store)

Für iPhone® Benutzer: App Store℠(https://www.apple.com/ios/app-store/)

► Bitte suchen Sie "AT-Note", "ATsens" im Google Play™ Store oder App Store℠.

► Laden Sie die App herunter.

► Führen Sie die Registrierung durch und verwenden Sie dann die App.

- Unterstützt: Android 5.0 oder höher / iOS 11.0 oder höher

■ PC-SW

► USB bereitgestellt: Speichergröße von 4 GB oder mehr & ein CE-zertifiziertes Produkt

► Mindestanforderungen (PC)

Merkmal	Spezifikation
Prozessor	Intel Core i7-9700K
RAM	16 Gigabyte (GB)
Speicherplatz auf der Festplatte	Haupt-SSD: 512 GB/Backup HDD: 1 TB
Grafikkarte	DirectX 9 oder höher mit WDDM 1.0-Treiber
Anzeige	1920 x 1080 / 24 Zoll Full-HD Monitor
OS	Windows 10 (64 bit)

Anweisungen für den Gebrauch

► Beim ATP-C130 handelt es sich um ein Gerät, das die Daten eines EKG-Kanals misst, aufzeichnet und speichert und die gemessenen Daten über drahtlose Kommunikation (Bluetooth) zur Anzeige in der App und auf die PC-SW überträgt.

► Zu erfassende Daten

- EKG-Signal
- 3-Achsen-Daten
- Temperaturdaten des Geräts
- Herzfrequenz

⚠ VORSICHTSHINWEISE

.

Gegenanzeigen

- NICHT verwenden, wenn Sie aktuelle Symptome oder eine Vorgeschichte von Hautkrebs, Hautausschlag, Dermatose, Keloiden, Wunden usw. haben.

Warnhinweise (Vorsichtsmaßnahmen)

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung ist verboten. Die Wiederverwendung kann zu Fehlfunktionen und ungenauen Ergebnissen führen.
- NICHT an einer anderen als der empfohlenen Stelle am Körper anbringen.
- Nur autorisierte Techniker dürfen das ATP-C130 reparieren oder auseinander nehmen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie durch eine ausreichende Einweisung mit der Verwendung des Produkts vertraut sind, bevor Sie es verwenden.
- Vermeiden Sie die Verwendung an Orten, an denen es zu Störungen der drahtlosen Kommunikation kommen kann (z. B. an Orten, an denen sich häufig Metallteile oder elektronische Geräte befinden).
- Dieses Produkt kann nicht gleichzeitig mit einem Defibrillator verwendet werden.
- NICHT starken elektromagnetischen Feldern aussetzen.
- Produktentsorgung

  Bei der Entsorgung des ATP-C130 und des Akkus sind die örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu beachten. Die Nichteinhaltung von Abfallentsorgungsvorschriften kann zu Umweltverschmutzung führen. HINWEIS: Die im Gerät gespeicherten Daten müssen vor der Entsorgung gesichert werden.

Messgerät (ATP-C130) und die App (AT-Note)

Vorsicht

- Da eine unsachgemäße Anwendung und Verwendung des Sensors zu ungenauen Messungen führen kann, sollten Sie Folgendes vermeiden:
  - Übermäßige Bewegung seitens des Patienten
  - Anwendung außerhalb der empfohlenen Körperstellen
  - Um Signalabweichungen aufgrund des Hautzustandes des Patienten zu vermeiden, muss vor der Anwendung ein ausreichender Hinweis von einem Facharzt eingeholt werden.
- Die folgenden Personen sollten vor der Verwendung des Geräts einen Arzt konsultieren.
  - Patienten mit empfindlicher Haut oder Hautallergie
  - Patienten mit Wunden auf der Haut, die mit dem Gerät in Kontakt kommen
  - Schwangere Frauen, stillende Mütter, Säuglinge oder Kinder
  - Patienten mit Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt, und vermeiden Sie außerdem Folgendes:
  (staub- und wasserdicht nach IP57)
  - Langfristigen Kontakt mit Wasser wie Baden, Schwimmen usw.
- Vermeiden Sie, dass das Gerät mit organischen Verbindungen wie Verdünnern oder Benzol in Kontakt kommt.
- Vermeiden Sie starke Erschütterungen und Vibrationen.
- Bringen Sie das Produkt nicht wieder an, nachdem es vom Gehäuse abgenommen wurde.
- Das Smartphone, auf dem die App ausgeführt wird, muss über einen Prüfbericht oder ein von nationalen oder akkreditierten Stellen ausgestelltes Zertifikat verfügen.

-

Bedingungen für Verwendung und Lagerung

Bedingungen für die Verwendung

- Temperaturbereich: 10 ℃ ~ 45 ℃
- Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 10 % ~ 95 %, nicht kondensierend
- Atmosphärische Reichweite: 700 hPa ~ 1060 hPa
- Staub- und wasserdicht: IP57

Bedingungen für die Lagerung

- Temperaturbereich: -20℃ ~ 55℃
- Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 0% ~ 95%, nicht kondensierend
- Atmosphärische Reichweite: 700 hPa ~ 1060 hPa

So verwenden Sie das Gerät (ATP-C130)

Anweisungen zum Betrieb und zur Anbringung des Geräts (ATP-C130)

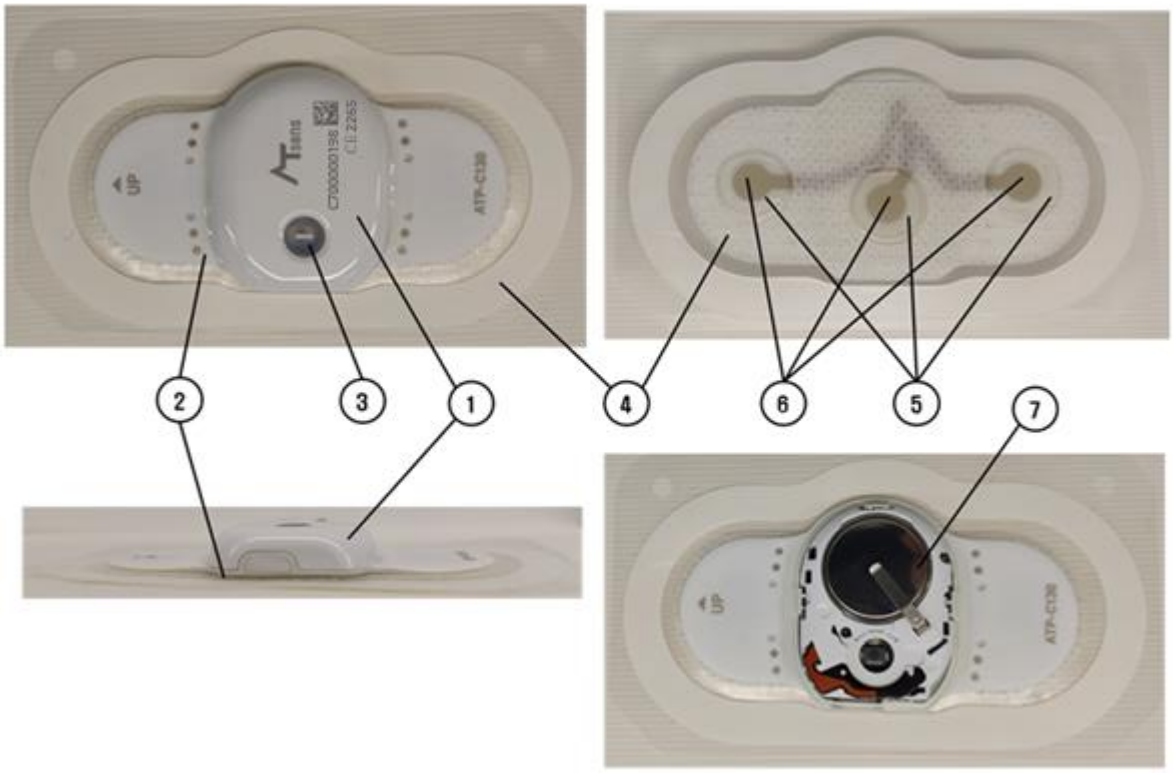


Abbildung 1.2 Äußeres Erscheinungsbild des Geräts

Nr.	Name	Beschreibung
1	Gehäuse oben	Das Gehäuseoberteil besteht aus Polycarbonat, auf dessen Oberfläche das ATSens-Logo und die Seriennummer des Geräts aufgedruckt sind.
2	Gehäuseboden	Der Gehäuseboden besteht aus Polycarbonat und enthält EKG-Elektroden.
3	Ein/Aus-Taste/LED	Die Power-Taste schaltet das Gerät **ein** und der Stromstatus kann über die LED angezeigt werden.
4	Hauptpflaster	Das Hauptpflaster wird auf der Hautoberfläche angebracht. Es wird medizinisches Klebeband verwendet.
5	Hydrogel	Hydrogel, das zwischen den EKG-Elektroden und der Haut angebracht wird, ermöglicht die Messung von EKG-Signalen unter einheitlichen Bedingungen.
6	Elektroden	EKG-Elektrode
7	Batterie	Knopfbatterie / CR2032

USB Tabelle 1.1 Tabelle zur Beschreibung des äußeren Erscheinungsbildes des Gerätes (ATP-C130)

Anweisungen zur Bedienung des Geräts (ATP-C130)

① Das Gerät (ATP-C130) wird zunächst im Ruhemodus verpackt und an den Kunden ausgeliefert. Der Patient, der das Gerät anbringen möchte, sollte die Ein/Aus-Taste, #❸ in [Abbildung 1.2], drei Sekunden lang drücken, woraufhin die grüne LED zweimal blinkt und einmal ein langer "Piepton" ertönt. Das Gerät befindet sich jetzt im aktiven Modus.

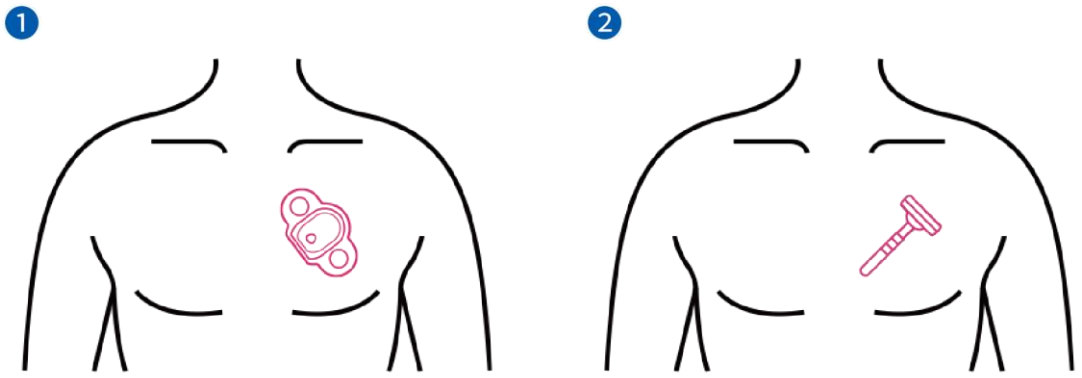
② Sobald das Gerät (ATP-C130) angebracht und mit der App (AT-Note) verbunden ist, beginnt es mit der Speicherung der gemessenen EKG-Signale im internen Speicher. Das Gerät speichert die EKG-Signale für die Dauer der Nutzung und schaltet nach der Nutzung automatisch in den Ruhemodus. HINWEIS: Besteht für etwa acht Minuten keine Verbindung zur App oder zu AT-Report (PC-SW), nachdem der Aktiv-Modus eingeschaltet ist, geht das Gerät in den Ruhemodus über, nachdem eine einzelne rote LED blinkt und drei "Piep"-Töne ausgegeben werden.

⚠
- Während des ersten Verbindungsvorgangs muss die Verbindung zwischen dem Gerät (ATP-C130) und dem AT-Report (PC-SW) oder der App mindestens einmal hergestellt werden. Andernfalls wird der Verbindungsvorgang, wie in ② beschrieben, abgebrochen und das Gerät funktioniert nicht normal. Nachdem die erste Verbindung hergestellt wurde, wird die EKG-Messung auch dann normal durchgeführt, wenn die Verbindung zu AT-Report (PC SW) oder die Bluetooth-Verbindung für die App aus bestimmten Gründen abgebrochen wird.
  - Das Gerät kann nicht mit einem PC oder Smartphone verwendet werden, das Bluetooth nicht unterstützt.
- Der Arbeitsstatus des Geräts (ATP-C130) kann nur durch die Echtzeit-Live-Überwachung der App oder die Verbindung zu AT-Report (PC-SW) bestätigt werden.
- Sobald die erste einmalige Verbindung bestätigt ist, wird AT-Patch für die Dauer der Nutzung (14 Tage) nicht mehr beendet.
  - Es ist nicht möglich, die Stromversorgung physisch auszuschalten. Die automatische Abschaltung erfolgt nach Ablauf der Nutzungsdauer (14 Tage).
  - Falls der Summer oder das Blinken der roten LED nach Ablauf der Nutzungsdauer des AT-Patches ausbleibt, kann die Verbindung zur App oder zu AT-Report (PC-SW) zur Bestätigung verwendet werden.

Anweisungen zum Anbringen des Geräts am Körper (ATP-C130)

► Zustand der Haut vor dem Anbringen

Auf der Haut des Patienten muss ein Bereich gereinigt werden, der größer ist als der Anbringungsbereich des Geräts (ATP-C130). Ist die Körperbehaarung im Anbringungsbereich stark ausgeprägt ist, ist eine Rasur erforderlich.
HINWEIS: Kommt es bei der Entfernung von Körperhaaren zu einer Wunde oder Blutung, sollte das Gerät erst angebracht werden, wenn die Blutung gestillt ist.



Wie in der Abbildung ❶ "Anbringungsstelle des Patches bestätigen" gezeigt, platzieren Sie das Ende des Pflasters etwa einen Fingerbreit unterhalb des Schlüsselbeins und bestätigen die Anbringungsstelle in einem 45-Grad-Winkel.

Haare, die das Ankleben beeinträchtigen können, mit einem Rasierer entfernen, wie in der Abbildung "Rasieren der Patch-Anbringungsstelle" ❷ dargestellt.

Abbildung 1.3 Vorbereitungsschritt für das Anbringen - Bestätigen der Anbringungsstelle

Um genaue EKG-Signale zu erzeugen, reinigen Sie den Anbringungsbereich mit Alkoholtupfern, um mögliche Partikel, die das Ankleben beeinträchtigen können, wie abgestorbene Hautzellen usw. von der Hautoberfläche zu entfernen. Anschließend die Haut mindestens eine Minute lang vollständig abtrocknen, bevor Sie das Gerät (ATP-C130) anbringen.



Reinigen der Patch-Anbringungsstelle mit Alkohol

Wie in Abbildung ❸ dargestellt, reinigen Sie die Anbringungsstelle, um abgestorbene Hautzellen und sonstige Partikel zu entfernen, indem Sie sie horizontal, vertikal und diagonal mit Alkoholtüchern oder Tupfern abreinigen. Anschließend mindestens eine Minute lang vollständig trocknen lassen, um sicherzustellen, dass kein Alkohol auf der Oberfläche zurückbleibt.

Abbildung 1.4 Vorbereitungsschritt für die Anbringung - Entfernen möglicher Partikel an der Anbringungsstelle

► Anbringen des Geräts am Körper

Nachdem Sie die Ein/Aus-Taste (ATP-C130) gedrückt haben, bringen Sie das Gerät wie folgt an:

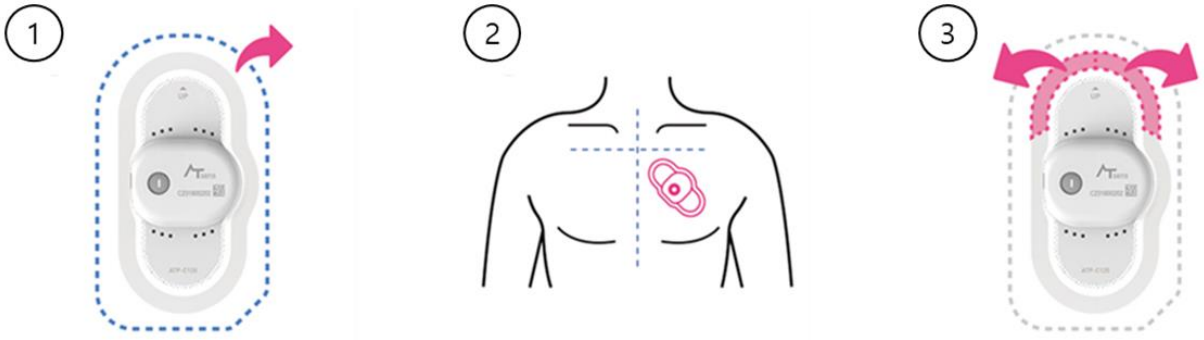


Abbildung 1.5 Anbringung des ATP-C130

1. Entfernen Sie, wie in [Abbildung 1.5] ❶ dargestellt, das Schutzband zum Schutz der Klebeseite. Sobald das Schutzband entfernt ist, bringen Sie das Gerät am Körper an.
2. Bringen Sie das Gerät wie in [Abbildung 1.5] ❷ gezeigt so an, dass es in Richtung des linken Brustwarzenbereichs geneigt ist, wobei die Linie in der Mitte zwischen den beiden Schlüsselbeinen als Mittelpunkt dient. Bei einer volleren Brust oder wenn das diagonale Anbringen des Geräts schwierig ist, sollte der zur Brustwarze gerichtete Teil etwas höher angehoben und dann angebracht werden.
3. Wie in [Abbildung 1.5] ❸ dargestellt, entfernen Sie das untere Schutzband vom EKG-Patch und üben dann gleichmäßigen Druck auf das angebrachte EKG-Patch aus.

Anleitung zur Installation der App (AT-Note)

► Android™-Benutzer können die App (AT-Note) von Google Play™(https://play.google.com/store) für Android™ Anwendungen herunterladen. [Abbildung 1.6] zeigt die Installationsschritte.

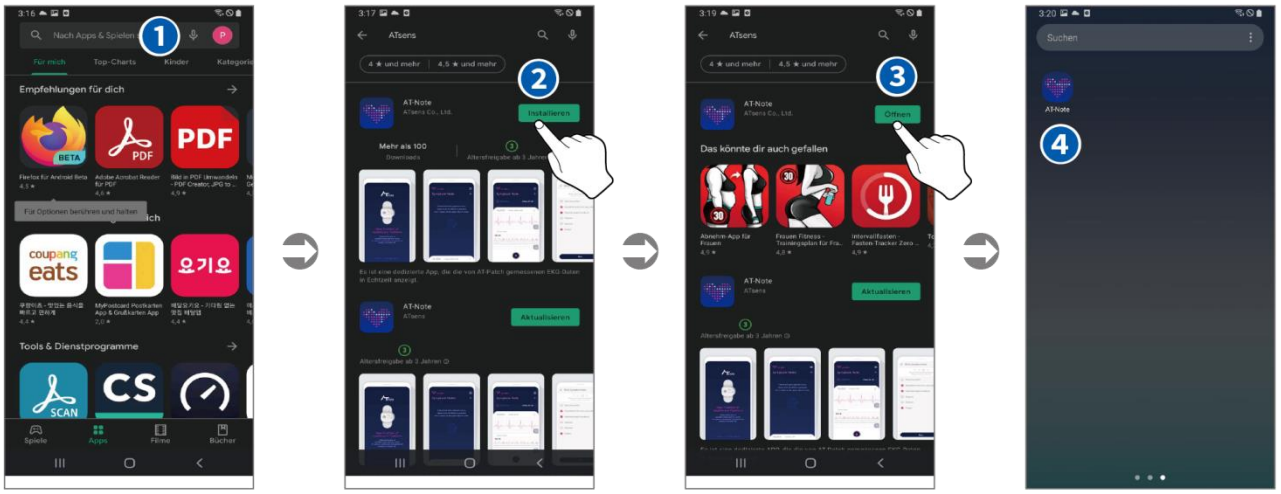


Abbildung 1.6 Installieren der App - Android

1. Wie in [Abbildung 1.6] ❶ dargestellt, suchen Sie entweder nach **AT-Note**, **ATsens** oder **AT-Patch** im Suchfeld des Android™-Anbieters Google Play™(https://play.google.com/store).
2. Wie in [Abbildung 1.6] ❷ dargestellt, tippen Sie auf **Installieren**, um die App herunterzuladen und zu installieren, sobald das Suchergebnis **AT-Note** zurückgegeben hat.
3. Wie in [Abbildung 1.6] ❸ dargestellt, tippen Sie auf **Öffnen**, um die App nach Abschluss der Installation zu starten.
4. Sobald das **AT-Note-Symbol** auf dem Smartphone-Bildschirm erscheint, wie in [Abbildung 1.6] ❹ dargestellt, ist die Installation erfolgreich abgeschlossen.
5. Verwenden Sie die AT-Note App nach der Installation entsprechend der Anleitung.

► Für iPhone-Benutzer (iPhone®) kann die App (AT-Note) vom App Store℠ (https://www.apple.com/ios/app-store/) im iOS Store heruntergeladen werden. [Abbildung 1.7] zeigt die Installationsschritte.

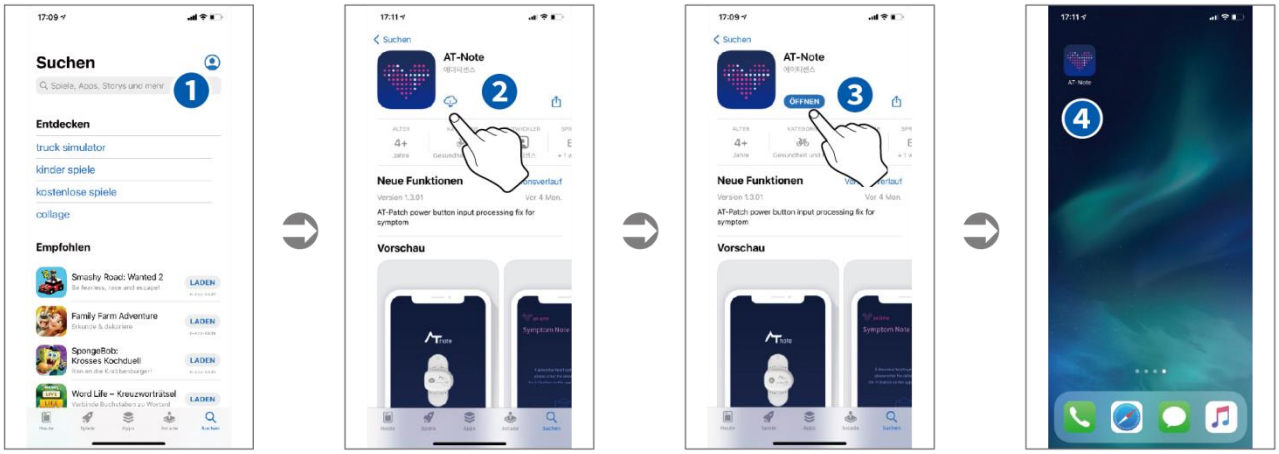


Abbildung 1.7 Installieren der App - iOS

1. Wie in [Abbildung 1.7] ❶ dargestellt, suchen Sie entweder **AT-Note** oder **ATsens** im App Store℠ (https://www.apple.com/ios/app-store/) suchen.
2. Wie in [Abbildung 1.7] ❷ dargestellt, tippen Sie auf **Installieren**, um die App herunterzuladen und zu installieren, sobald das Suchergebnis **AT-Note** zurückgegeben hat.
3. Wie in [Abbildung 1.7] ❸ dargestellt, tippen Sie auf **Öffnen**, um die App nach Abschluss der Installation zu starten.
4. Sobald das **AT-Note-Symbol** auf dem Smartphone-Bildschirm erscheint, wie in [Abbildung 1.7] ❹ dargestellt, ist die Installation erfolgreich abgeschlossen.
5. Verwenden Sie die AT-Note App nach der Installation entsprechend der Anleitung.

Spezifikationen

ATP-C130 Spezifikationen

ATP-C130		
	Artikel	**Beschreibung**
EKG	Typ	BF-Typ
	Abtastrate	250 Tastungen/Sek
	Eingangsoffset Dynamikbereich	±300 mV
	Kanal	1 Kanal
	ADC-Auflösung	10 Bit
	Eingangsimpedanz	≥10 MΩ
	Frequenzgang	0,05 Hz bis 40 Hz
Elektrode	AC-Impedanz	Weniger als 3 KΩ (10 Hz)
RF	RF-Kommunikation	2,4 GHz BLE 4.2
	Effektive Strahlungsleistung	<1 mW
	RF-Frequenzband des TX	2,4 GHz
	Bandbreite des Empfängers	2400 ~ 2480 MHz
SW	CPU	ARM Cortex-M4
	Unterstützte App	Bis zu Android 5.x oder iOS 11.x
	Unterstützte PC-SW-Version	Windows10 (64 Bit)
Leistungsbedarf	Stromversorgung	DC 3 V, Knopfbatterie (CR2032)
	Lebensdauer der Batterie	Bis zu 14 Tage
Physische Eigenschaften	Gesamtgröße (L x B x H: mm)	95 x 52,6 x 8,3
	Größe des Hauptgehäuses (L x B x H: mm)	39 x 31 x 7,8
	Gewicht (g)	Weniger als 13 g

⚠ App (AT-Note) / PC-SW (AT-Report): Das verwendete Smartphone und der PC müssen über einen Prüfbericht oder ein von nationalen oder akkreditierten Stellen ausgestelltes Zertifikat verfügen.

Produktentsorgung

- Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt, das nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Die Wiederverwendung ist verboten.
- Bei der Entsorgung des ATP-C130 und des Akkus sind die örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu beachten. Die Nichteinhaltung von Abfallentsorgungsvorschriften kann zu Umweltverschmutzung führen.

Etikettierung und Verpackung

Kennzeichnung

Verpackungsetikett



Erläuterung der Bildsymbole des Etiketts

Nr.	Symbol	Beschreibungen
1	SN	Seriennummer, die das Objekt identifiziert
2		Datum der Herstellung
3	EC REP	Für den Europäischen Vertretungsberechtigten
4		Trocken halten
5	IP57	Staubgeschützt Wasserdicht bis 1m bzw. 30min
6		Vorsicht Das Gerät kann beschädigt werden, wenn die Anweisung nicht beachtet wird
7		Anleitung für das Benutzerhandbuch
8		Nicht wiederverwenden (medizinische Einwegprodukte)
9		Art des Anwendungsteils
10		Hersteller
11	CE	CE-Konformitätskennzeichnung

Verpackung

■ Grundlegende Komponenten

Klassifizierung	Innenver-packung	Komponenten	Menge	Verpackungs-material	Verwendete Werkzeuge
Grundlegende Komponenten	Extern: Geschenkbox	Geschenk-verschlusstasche	1 EA	Papier	Schere / Klebeband
	Geschenk-verschlusstasche	ATP-C130	1 EA	GESCHENKTASCHE	Schere
	Fragebogen zum Symptomhinweis		1 EA	Pergamentpapier	Handhabung
	Kurzübersicht		1 EA	Pergamentpapier	Handhabung

■ PC-SW & Zubehör

Klassifizierung	Innenver-packung	Komponenten	Menge	Verpackungs-material	Verwendete Werkzeuge
Zubehör	Spezielles USB-Kabel		2 EA	PE-TASCHE	Handhabung
USB-Speicher	PC-SW (AT-Report)		1 EA	PE-TASCHE	Handhabung
BLE-Dongle	BLE-Dongle		1 EA	PE-TASCHE	Handhabung

Verwendung der AT-Note App

AT-Note ist eine Smartphone-APP (Android / iOS), die das AT-Patch drahtlos (Bluetooth) steuert und die vom AT-Patch übertragenen EKG-Daten in Echtzeit ausgibt. Der 3-Achsen-Sensor misst und registriert schnelle Bewegungen des Patienten oder Anwenders. Der 3-Achsen-Sensor prüft die Größe der Bewegungen, indem er Geschwindigkeitsänderungen in der X-, Y- und Z-Achse erfasst, die durch einen einzigen Beschleunigungssensor gemessen werden, und zeigt die gemessenen Daten in zweidimensionaler Form an.

Bildschirm mit dem Symbol der App (AT-Note) und dem Startbildschirm

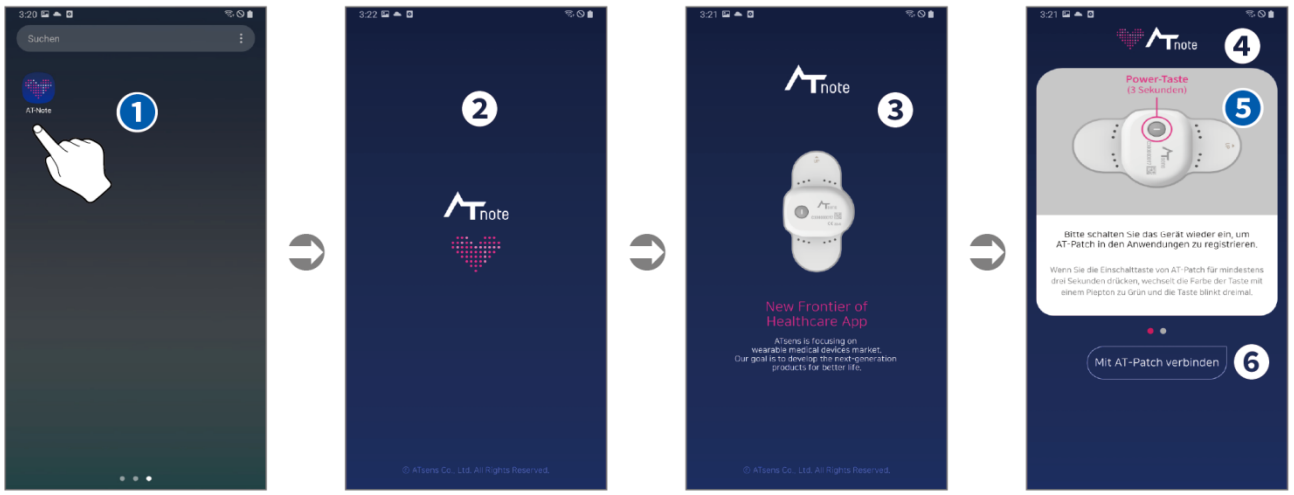


Abbildung 1.8 AT-Note-App Symbol installiert & Startbildschirm

Nr.	Artikel	Beschreibung
1	AT-Note-Symbol	Die App (AT-Note) kann durch Tippen auf das Symbol gestartet werden
2	Einführungsbildschirm 1	Dieser Einführungsbildschirm wird beim Start der App (AT-Note) etwa zwei Sekunden lang angezeigt, bevor er zum nächsten Bildschirm übergeht.
3	Einführungsbildschirm 2	Der Einführungsbildschirm wird etwa eine Sekunde lang angezeigt, bevor er zum nächsten Bildschirm übergegangen wird.
4	Einführungsbildschirm 3	Einführungsbildschirm
5	Leitfäden zum Geräteanschluss	Anleitung zum Verbinden mit dem Gerät
6	Schaltfläche "Mit AT-Patch verbinden"	Schaltfläche, die zu "Mit AT-Patch verbinden" führt

Tabelle 1.2

Fenster "Mit AT-Patch verbinden"

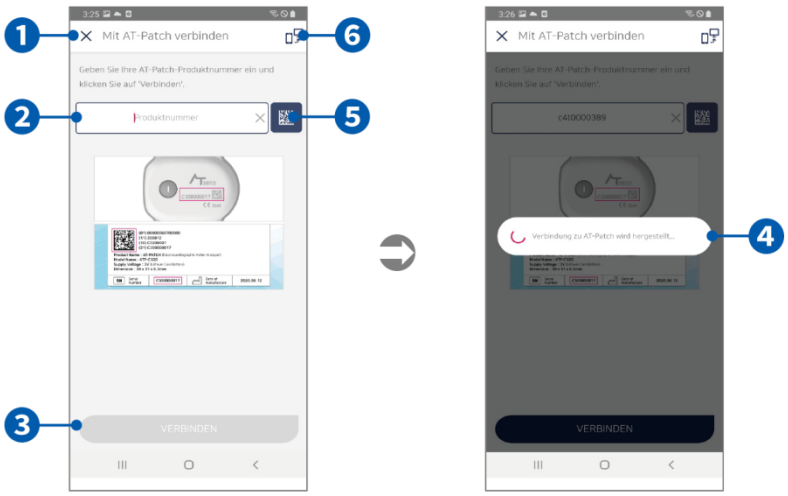


Abbildung 1.9 Anfangs- und Fortschrittsbildschirm für die Verbindung mit dem Gerät

Nr.	Artikel	Beschreibung
1	Symbol zum Abbrechen der Verbindung zum Gerät	Sobald das Symbol getippt wird, wird die Verbindung zum Gerät abgebrochen und der Bildschirm [Abbildung 1.9] wird angezeigt
2	Eingabefeld für die Produktseriennummer des Geräts	Eingabefeld, in dem Produktseriennummer des zu verbindenden Geräts eingegeben wird
3	Schaltfläche "VERBINDEN"	Sobald die Schaltfläche getippt wird, beginnt die Verbindung mit dem Gerät mit den eingegebenen Produktseriennummer
4	Fortschrittsbalken der Verbindung	Balken, der den Fortschritt der Herstellung der Verbindung zum Gerät anzeigt
5	Symbol Datenmatrix scannen	Sobald das Symbol getippt wird, erscheint der Bildschirm zum Datenmatrix-Scan
6	Schaltfläche zur Übertragung des Symptomhinweises	Schaltfläche zur Übertragung des Symptomhinweises an den PC (AT-Report)

Tabelle 1.3

Hauptbildschirm



Abbildung 1.10 AT-Note - Hauptbildschirm

Nr.	Artikel	Beschreibung
1	Ausgabebereich für die Herzfrequenzdaten	Die Herzfrequenzdaten (BPM) werden angezeigt
2	Symbol zum Hinzufügen des Symptomhinweises	Symbol, das Bildschirm zum Hinzufügen des Symptomhinweises anzeigt
3	Ausgabebereich für die Anzahl der Nutzungstage der App (AT-Note) und das aktuelle Datum	Anzahl der Tage, an denen die App (AT-Note) verwendet wurde, und das aktuelles Datum werden angezeigt
4	Symbol für die Echtzeitausgabe von EKG- und 3-Achsen-Daten	Symbol für die Echtzeitausgabe der EKG- und 3-Achsen-Daten als Diagramme
5	Ausgabebereich für die EKG- und 3-Achsen-Daten	Die EKG- und 3-Achsen-Daten wird in Echtzeit grafisch dargestellt

Tabelle 1.4

LIVE-Anzeige-Bildschirm

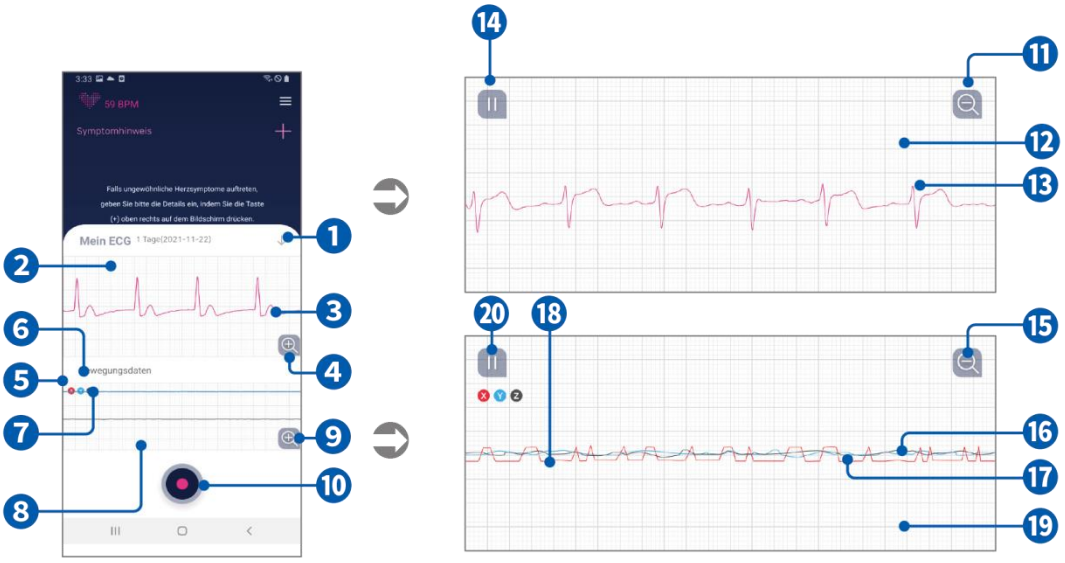


Abbildung 1.11 Live-Bildschirm (links), vergrößerter EKG-Kurvenausschnitt (oben rechts) und vergrößerter 3-Achsen-Datenkurvenausschnitt (unten rechts)

Nr.	Artikel	Beschreibung
1	Symbol zum Anhalten der Echtzeitausgabe der EKG- und 3-Achsen-Daten	Symbol zum Anhalten der Echtzeitausgabe der EKG- und 3-Achsen-Daten als Diagramme
2	EKG-Kurve-Ausgabebereich	Die Echtzeitkurve der EKG-Daten wird angezeigt
3	EKG-Kurve	Echtzeitkurve der EKG-Daten
4	Symbol zum Vergrößern der EKG-Kurve	Symbol zum Vergrößern der in Echtzeit dargestellten EKG-Kurve
5	X-Achse-Kurve	Kurve der X-Achse-Messung, die gerade durch den 3-Achsen-Sensor gemessen wird
6	Y-Achse-Kurve	Kurve der Y-Achse-Messung, die gerade durch den 3-Achsen-Sensor gemessen wird
7	Z-Achse-Kurve	Kurve der Z-Achse-Messung, die gerade durch den 3-Achsen-Sensor gemessen wird
8	Ausgabebereich für die 3-Achsen-Daten	Die in Echtzeit gemessenen 3-Achsen-Daten werden angezeigt
9	Symbol zum Vergrößern der 3-Achsen-Daten	Symbol zum Vergrößern der in Echtzeit gemessenen 3-Achsen-Daten
10	Symbol zum Aufzeichnen der Echtzeitdaten	Symbol zum Aufzeichnen der EKG- und 3-Achsen-Daten, die in Echtzeit gemessen werden
11	Symbol zum Verkleinern der EKG-Kurve	Symbol zum Verkleinern der EKG-Kurve, die in Echtzeit dargestellt wird
12	EKG-Kurve-Ausgabebereich	Die Kurve wird innerhalb des vergrößerten EKG-Datenbildschirms angezeigt
13	EKG-Kurve	In der vergrößerten Ansicht der EKG-Daten erzeugte Kurve
14	Symbol zum Anhalten der EKG-Kurve	Symbol zum vorübergehenden Anhalten der Wiedergabe der EKG-Kurve
15	Symbol zum Verkleinern der 3-Achsen-Datenkurven	Symbol zum Verkleinern der in Echtzeit dargestellten 3-Achsen-Datenkurven
16	X-Achse-Kurve	Kurve der X-Achse-Messung, die gerade durch den 3-Achsen-Sensor gemessen wird
17	Y-Achse-Kurve	Kurve der Y-Achse-Messung, die gerade durch den 3-Achsen-Sensor gemessen wird
18	Z-Achse-Kurve	Kurve der Z-Achse-Messung, die gerade durch den 3-Achsen-Sensor gemessen wird
19	Ausgabebereich für die 3-Achsen-Datenkurven	Die Kurven werden innerhalb des vergrößerten 3-Achsen-Datenbildschirms angezeigt
20	Symbol zum Anhalten der 3-Achsen-Datenkurven	Symbol zum vorübergehenden Anhalten der Wiedergabe der 3-Achsen-Datenkurven

Tabelle 1.5

Bildschirm zum Aufzeichnen

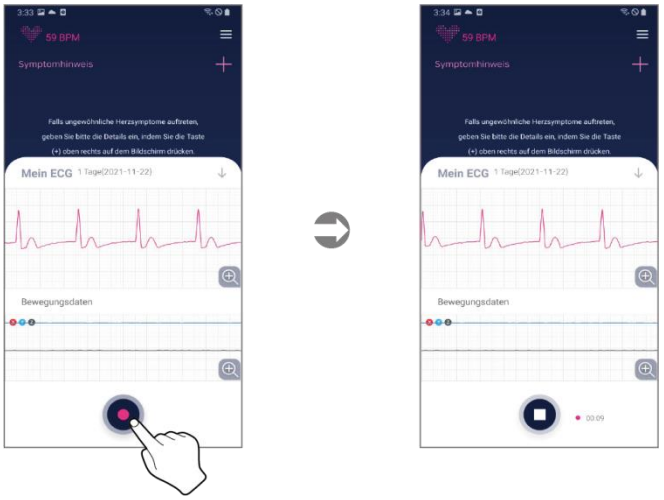


Abbildung 1.12 Bildschirm, der nach dem Tippen auf das Symbol zum Aufzeichnen angezeigt wird

Beim Tippen auf das Symbol zum Aufzeichnen oben links im Bildschirm von [Abbildung 1.12] wird es durch das Symbol zum Anhalten ersetzt und das Aufzeichnen beginnt, wobei die Aufzeichnungszeit rechts neben dem Symbol angezeigt wird.

Eingabebildschirm für den Symptomhinweis

Symptomhinweis mit der App (AT-Note) eingeben

Die Bildschirme in [Abbildung 1.13] zeigen die Schritte zum Hinzufügen des Symptomhinweises mit der App in der Reihenfolge. Beim Tippen auf das Symbol zum Hinzufügen des Symptomhinweises rechts oben auf dem Hauptbildschirm (siehe den ersten Bildschirm ganz links in [Abbildung 1.13]) wird der Startbildschirm für "Symptomhinweis schreiben" angezeigt. Die Einträge für den Symptomhinweis werden in folgender Reihenfolge eingegeben: Auftrittsdatum und -uhrzeit des jeweiligen Symptoms, Art des Symptoms, Aktivität und Kommentare. Sobald ein Symptomhinweis hinzugefügt wurde, wird die Liste der eingegebenen Symptomhinweise auf der Hauptseite angezeigt.

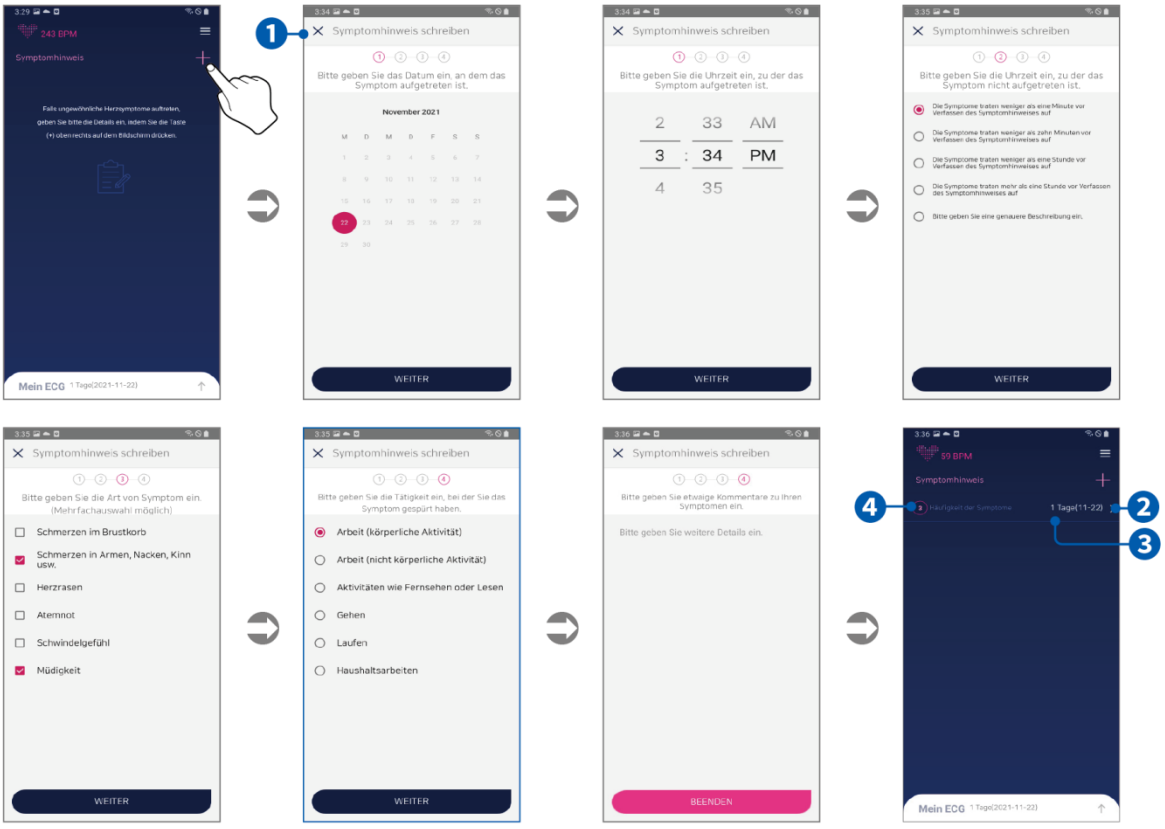


Abbildung 1.13 Bildschirm, der den Prozess zum Hinzufügen des Symptomhinweises mit der App zeigt

Nr.	Artikel	Beschreibung
1	Symbol zum Abbrechen der Eingabe	Symbol zum Abbrechen der Eingabe des Symptomhinweises
2	Symbol zum Anzeigen der Details	Symbol zum Anzeigen der Details zu dem erfassten Symptomhinweis
3	Anzahl der Nutzungstage der App (AT-Note) und das aktuelle Datum	Anzahl der Tage, an denen die App (AT-Note) verwendet wurde, und das aktuelle Datum werden angezeigt
4	Anzahl der Symptomeingabe	Anzahl der Eingaben des Symptomhinweises am Tag der App-Nutzung (AT-Note)

Tabelle 1.6

Symptomhinweis über das Gerät (AT-Patch) eingeben

In der [Abbildung 1.14] ist der Bildschirm zum Erstellen des Symptomhinweises mit dem Gerät angezeigt. Sobald das die Ein/Aus-Taste am Gerät für ca. 0,2 Sekunden gedrückt wird, werden die relevanten Informationen drahtlos (über Bluetooth) an die App übertragen und die App empfängt die Ereignisinformationen vom Gerät. Wie unten auf dem zweiten Bild zu sehen ist, wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem Sie gefragt werden, ob die Symptome sofort in einem Pop-up-Fenster verfasst werden sollen. Wenn Sie auf die Schaltfläche **SPÄTER** tippen, erhöht sich die Anzahl der Symptomeingaben auf der Hauptseite, aber kein neuer Bildschirm erscheint. Sobald Sie auf die Schaltfläche "SYMPTOMHINWEIS ERSTELLN" tippen, wird der erste Bildschirm zum Schreiben des Symptomhinweises angezeigt.

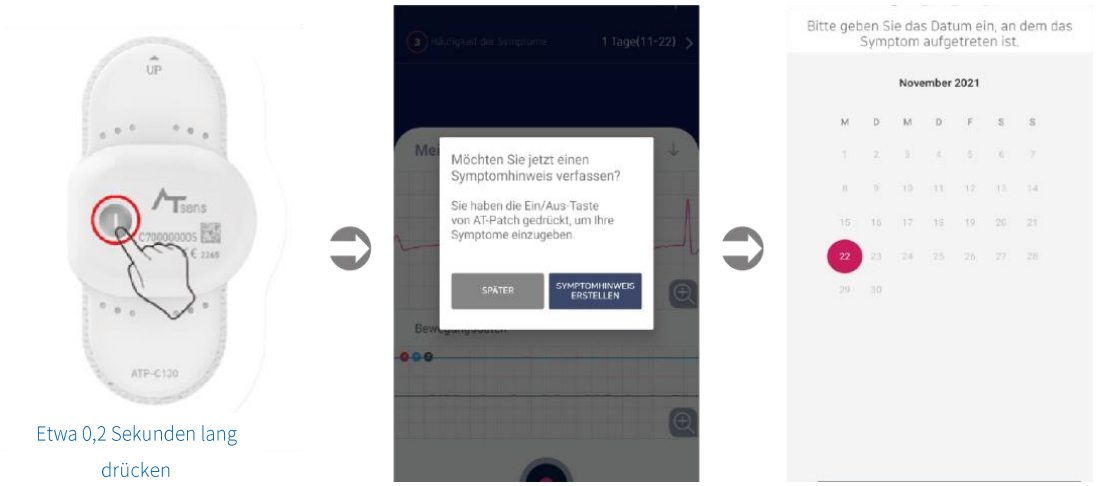


Abbildung 1.14 Eingabe des Symptomhinweises über das Gerät (AT-Patch)

Detailansicht zum Symptomhinweis

Details zu Symptomhinweiseinträge anzeigen, die mit der App (AT-Note) eingegeben wurden

Wird auf das Symbol für die Details zum Symptomhinweis auf dem Hauptbildschirm getippt, wird der Bildschirm mit der Liste der verfassten Symptomhinweise für einen Nutzungstag der App angezeigt, wie in [Abbildung 1.15] dargestellt. Die Eingabeliste der Symptomhinweise für den angegebenen Nutzungstag wird kurz angezeigt, wie im rot umrandeten, rechteckigen Bereich zu sehen ist. Durch Tippen auf den rot umrandeten, rechteckigen Bereich wird die Detailansicht zu einem Symptomhinweis angezeigt.

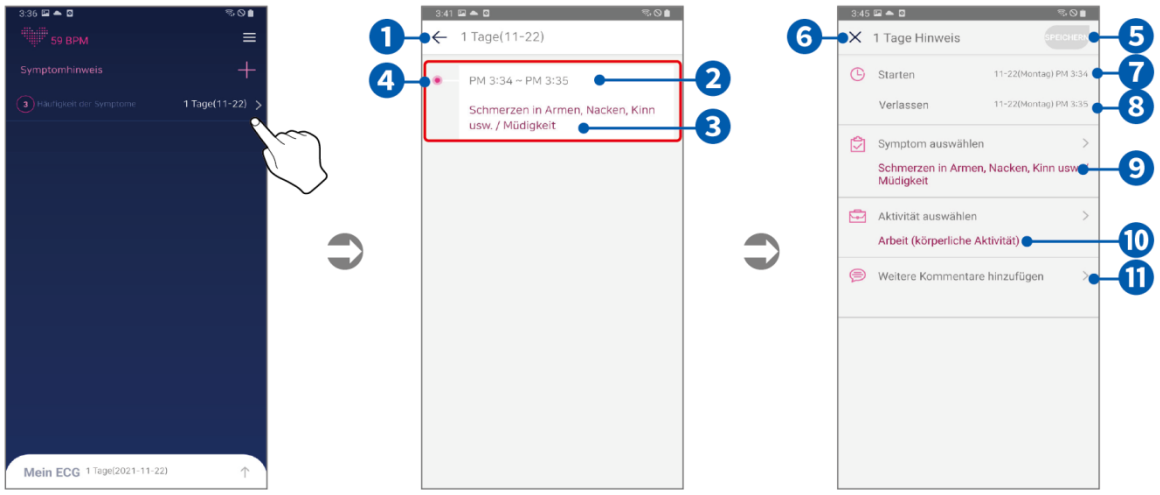


Abbildung 1.15 Detailansicht zum Symptomhinweis, der über die App eingegeben wurde

Nr.	Artikel	Beschreibung
1	Zurück-Symbol	Fordert an, auf die vorherige Seite zu wechseln
2	Zeit	Start- und Endzeit des Auftretens des Symptoms
3	Art des Symptoms	Zeigt die Art des Symptoms an
4	Anzeige des Eingabestatus (abgeschlossen/unvollständig) und Statusanzeige der EKG-Aufzeichnungsdaten	Zeigt an, ob die Eingabe des Symptomhinweises abgeschlossen oder unvollständig wurde und ob aufgezeichnete EKG-Daten vorhanden sind (rot, wenn abgeschlossen, schwarz, wenn nicht abgeschlossen, und rot, wenn EKG-Aufzeichnungsdaten verfügbar sind)
5	Schaltfläche zum Speichern der Änderungen an dem Symptomhinweis	Schaltfläche für die Aufforderung zum Speichern der Änderungen, die an dem Symptomhinweis vorgenommen wurden
6	Symbol zum Schließen der Detailansicht zum Symptomhinweis	Symbol für die Aufforderung zum Schließen der Detailansicht zum Symptomhinweis
7	Startzeit	Zeitpunkt des Auftretens des Symptoms
8	Endzeit	Zeitpunkt, zu dem das Symptom geendet hat
9	Art des Symptoms	Zeigt die Art des Symptoms an
10	Aktivitätstyp	Zeigt den Aktivitätstyp an
11	Weitere Kommentare hinzufügen	Symbol zum Hinzufügen weiterer Kommentare

Tabelle 1-7

Details zu Symptomhinweiseinträge anzeigen, die über das Gerät eingegebn wurden (AT-Patch)

Bei der Eingabe des Symptomhinweises über das Gerät wird nur die Startzeit des Symptoms als Ereigniszeit angezeigt, wie im rot umrandeten, rechteckigen Bereich in [Abbildung 1.16] zu sehen ist. Alle anderen Inhalte sind noch nicht festgelegt. Da der Symptomhinweis noch nicht vollständig eingegeben wurde, wird die Anzeige des Eingabestatus schwarz dargestellt. In der Detailansicht zu einem einzelnen Symptomhinweis, der durch Antippen des rot umrandeten, rechteckigen Bereichs aufgerufen wird, ist zu sehen, dass andere Elemente außer der Startzeit des Symptoms nicht eingestellt sind, wenn der Symptomhinweis über das Gerät verfasst wurde.

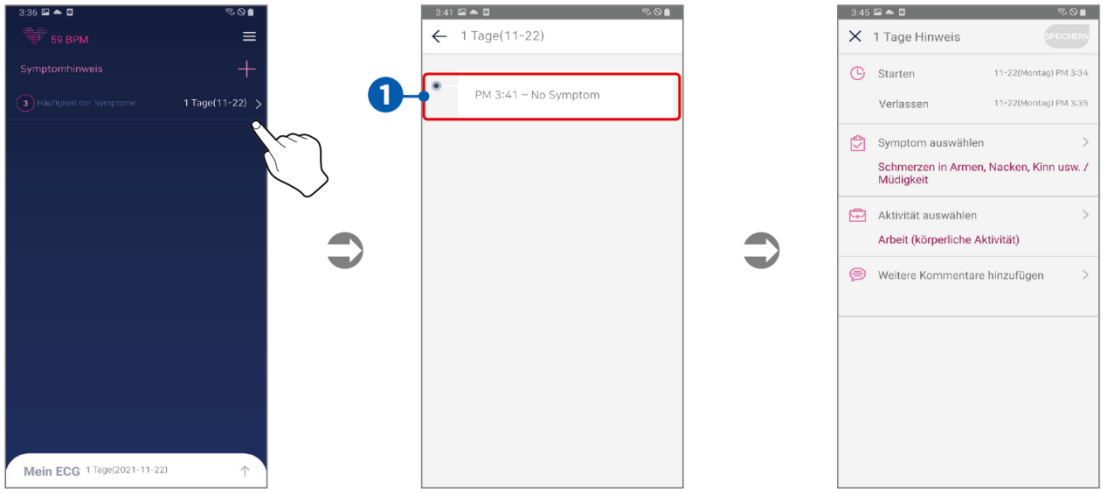


Abbildung 1.16 Detailansicht zum Symptomhinweis, der über das Gerät (AT-Patch) eingegeben wurde

Bildschirm zum Bearbeiten des Symptomhinweises

Der Bildschirm oben links in der [Abbildung 1.17] zeigt die Detailansicht zu einem einzelnen Symptomhinweis, wobei das Bearbeitungssymbol oder der Tippbereich für jedes Element angezeigt wird. Durch Tippen auf das einzelne Bearbeitungssymbol oder den Tippbereich werden die zuvor ausgewählten Werte für die Elemente auf dem Bildschirm angezeigt. Da für die Einträge, die über das Gerät in dem Symptomhinweis erfasst werden, mit Ausnahme der Startzeit des Symptoms keine Werte festgelegt sind, müssen diese durch Antippen des Bearbeitungssymbols oder des Tippbereichs eingegeben werden.

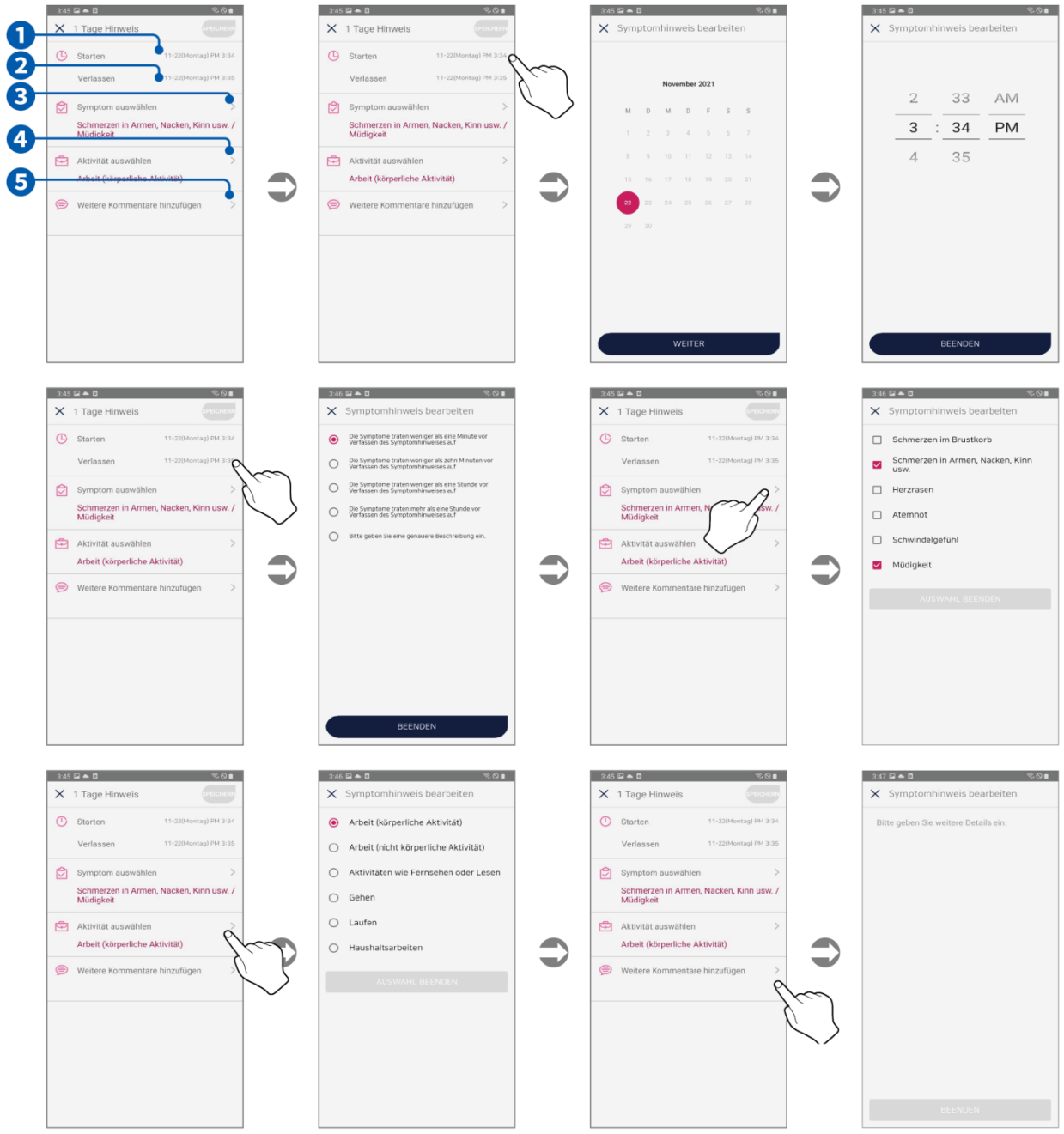


Abbildung 1.17 Bildschirm zum Bearbeiten des Symptomhinweises

Nr.	Artikel	Beschreibung
1	Tippbereich zum Bearbeiten der Startzeit des Symptomauftritts	Dient als Bearbeitungssymbol für den Zeitpunkt, zu dem das Symptom begonnen hat
2	Tippbereich zum Bearbeiten der Endzeit des Symptomauftritts	Dient als Bearbeitungssymbol für den Zeitpunkt, zu dem das Symptom geendet hat
3	Bearbeitungssymbol für die Art des Symptoms	Durch Tippen auf das Symbol kann die Art des Symptoms bearbeitet werden
4	Bearbeitungssymbol für die Aktivität	Durch Tippen auf das Symbol kann die Aktivität bearbeitet werden
5	Weitere Kommentare hinzufügen	Symbol zum Hinzufügen weiterer Kommentare

Tabelle 1.8

Aufgezeichnete Daten anzeigen

Wie im rot umrandeten, rechteckigen Bereich dargestellt, kann über den Bildschirm auf die Aufzeichnungsdaten zugegriffen werden, der die erfassten Symptomhinweise für eine Tageszahl der App auflistet. Die EKG-Aufzeichnungsdaten enthalten keine Symptomhinweise, sondern nur EKG-Daten. Der Bildschirm zur Anzeige der EKG-Aufzeichnungsdaten wird durch Tippen den rot umrandeten, rechteckigen Bereich angezeigt.

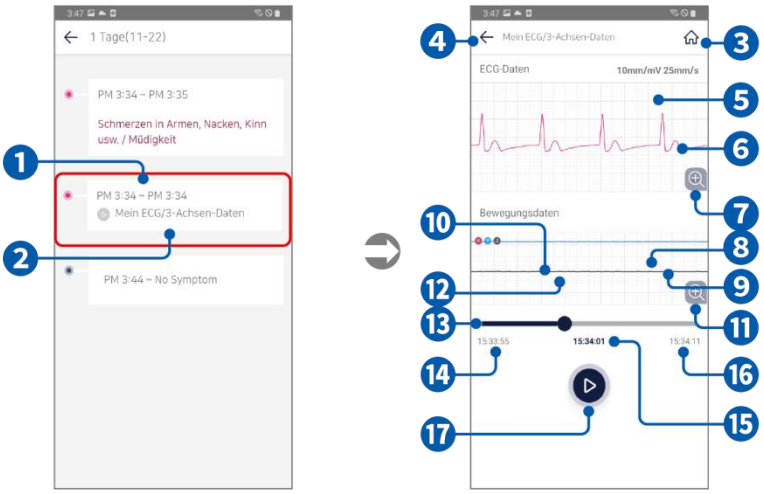


Abbildung 1.18 Bildschirm zur Anzeige von EKG- und 3-Achsen-Aufzeichnungsdaten

Nr.	Artikel	Beschreibung
1	Start- und Endzeit der EKG-Aufzeichnung	Start- und Endzeit der EKG-Aufzeichnung
2	Symbol zum Wechseln zum abgefragten Bildschirm für die EKG-Aufzeichnungsdaten	Durch Tippen auf das Symbol wird es zum abgefragten Bildschirm für die EKG-Aufzeichnungsdaten gewechselt
3	Symbol zum Wechseln zum Hauptbildschirm	Durch Tippen auf das Symbol wird es zum Hauptbildschirm gewechselt
4	Zurück-Symbol	Fordert an, auf die vorherige Seite zu wechseln
5	EKG-Kurve-Ausgabebereich	Die Echtzeitkurve der EKG-Daten wird angezeigt
6	EKG-Kurve	EKG-Datenkurve
7	Symbol zum Vergrößern der EKG-Kurve	Symbol zum Vergrößern der EKG-Kurve
8	X-Achse-Kurve	Kurve der aufgezeichneten X-Achse-Messung durch den 3-Achsen-Sensor
9	Y-Achse-Kurve	Kurve der aufgezeichneten Y-Achse-Messung durch den 3-Achsen-Sensor
10	Ausgabebereich für die 3-Achsen-Daten	Die in Echtzeit gemessenen 3-Achsen-Daten werden angezeigt
11	Symbol zum Vergrößern der 3-Achsen-Daten	Symbol zum Vergrößern der in Echtzeit gemessenen 3-Achsen-Daten
12	Z-Achse-Kurve	Kurve der aufgezeichneten Z-Achse-Messung durch den 3-Achsen-Sensor
13	Fortschrittsbalken für die Wiedergabe	Balken, der den Fortschritt der Dateiwiedergabe anzeigt
14	Startzeit der Datenspeicherung	Zeigt die Zeit an, zu der mit dem Speichern der Daten der aktuell wiedergegebenen Datei begonnen wurde
15	Fortschritt der Wiedergabe	Zeigt an, welcher Zeitpunkt in der Datei gerade wiedergegeben wird
16	Endzeit der Datenspeicherung	Zeigt die Zeit an, zu der die Datenspeicherung der aktuell wiedergegebenen Datei abgeschlossen wurde
17	PLAY / PAUSE	Schaltfläche, die das Abspielen der Datei startet und anhält

Tabelle 1.9

Kontakt

Hauptsitz: (13558) KINS TOWER 301, 8, Seongnam-daero 331beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Werksgelände: (13637) Point Town 803, 11, Gumi-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
E-Mail: sales@atsens.com
Tel.: 070-5220-0220
Fax: 070-8270-0738
www.atsens.com