CardioSecur ACTIVE

Knows your Heart

Benutzerhandbuch (DE)

User Manual (EN)

Version V5.0

17.12.2015

1 Index

1	Index	1
2	Symbole	2
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
4	Hinweise zur Sicherheit	5
5	CardioSecur *ACTIVE* EKG-Kabel anschließen	8
6	Einmalklebeelektroden – P-00-S/xx	9
7	Seriennummer und Kontaktadresse	11
8	Pflege und Wartung	12
9	Technische Daten und Betriebsbedingungen	13
10	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	14
11	Entsorgung	16
12	Kennzeichnung	16
13	Kontakt	16

2 Symbole

Auf dem im Lieferumfang enthaltenen Verpackungsmaterial oder diesem Benutzerhandbuch können sich folgende Symbole befinden:

Symbol	Bedeutung
	Einmalklebeelektroden vor Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.
LOT	Chargenbezeichnung
CE 0123	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.
REF	Artikelnummer
	Achtung Achtung betrifft Hinweise die von hoher Bedeutung sind.
	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
	Latex-frei
	Wie jedes elektronische Gerät enthalten CardioSecur *ACTIVE* und Zubehör Metall- und Kunststoffteile, die nach Ablauf der Nutzungsdauer getrennt entsorgt werden müssen, um Umweltbelastungen zu vermeiden. Senden Sie deswegen CardioSecur *ACTIVE* und Zubehör ausreichend frankiert und wenn möglich in der Originalverpackung an die Personal MedSystems GmbH zur kostenfreien Entsorgung.
	Anwendungsteil des Typs BF. Ein Anwendungsteil des Typs BF, das entsprechend den in der Norm EN 60601-1 festgelegten Anforderungen, insbesondere unter Beachtung des zulässigen Ableitstromes, einen Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

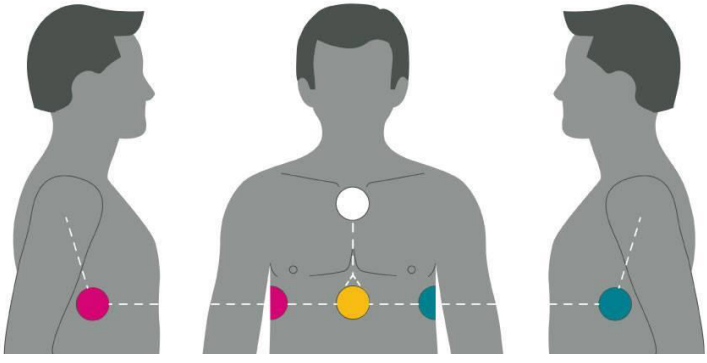
CardioSecur *ACTIVE* dient dazu Ruhe-EKGs von Erwachsenen aufzuzeichnen, auszuwerten und zu speichern.

CardioSecur *ACTIVE* ist ein medizinisches elektrisches System, welches aus einem EKG-Kabel und einer App für Smartphone, iPod touch oder iPad besteht. CardioSecur kann ein vollwertiges 12-Kanal EKG aufzeichnen, auswerten und speichern. Anhand des Vergleiches einer Kontrollmessung mit der Referenzmessung erkennt CardioSecur *ACTIVE* mögliche Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens. CardioSecur *ACTIVE* dient der Selbstüberwachung der Herzaktivität.

Die Aufzeichnung der Referenzmessung muss zu einem beschwerdefreien Zeitpunkt erfolgen und wird in CardioSecur gespeichert. Die Aufzeichnung kann sowohl unter ärztlicher Kontrolle, als auch durch den Anwender selbst erfolgen. Eine Kontrollmessung erfolgt, unabhängig von Beschwerden, in regelmäßigen Abständen (z.B. jeden Tag) oder aber sofort bei Beschwerden.

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

Um mit CardioSecur *ACTIVE* ein EKG (Referenzmessung und Kontrollmessung) aufzuzeichnen, müssen die Einmalklebeelektroden gemäß dem folgenden Anlageschema am Brustkorb des Anwenders angelegt werden:



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

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

Aus dem Vergleich einer Kontrollmessung und der Referenzmessung leitet CardioSecur *ACTIVE* eine Auswertung mit anschließender Handlungsempfehlung für den Anwender ab:

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

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

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

Die vorliegende Bedienungsanleitung beschreibt die Anwendung von CardioSecur *ACTIVE* auf dem 4S, 5/5S/5C, 6/6plus (iPhone ist eine Schutzmarke von Apple Inc.) sowie für ausgewählte Android Smartphones. Die aktuelle Liste finden Sie auf www.cardiosecur.com. Zur Vereinfachung wird im Folgenden ausschließlich von Smartphone gesprochen.

4 Hinweise zur Sicherheit

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

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur *ACTIVE* ausschließlich gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch.

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

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

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

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

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

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

⚠ **Warnung:** Ein Arzt kann Ihre EKG-Messung und die damit verknüpfte Bemerkung nur dann erhalten, wenn Sie mit diesem über die CardioSecur-Datenbank aktiv verknüpft sind. Der Erhalt dieser Informationen garantiert weiterhin keine Befundung durch einen Arzt. Setzten Sie sich dazu bitte mit dem Arzt, mit dem Sie verknüpft sind, in Verbindung. Die Übermittlung der EKG-Daten zu einem Arzt wird - insbesondere in der Akutsituation - nicht garantiert.

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

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

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

⚠ **Warnung:** Die Funktion der Einmalklebeelektroden wird durch eine starke Körperbehaarung beeinträchtigt. Entfernen Sie regelmäßig die Haare von den Stellen, an denen die Elektroden angelegt werden.

⚠ **Warnung:** Zeichnen Sie das Referenz-EKG nicht mit falsch geklebten bzw. vertauschten Elektroden auf, da sonst keine korrekte Auswertung einer Kontrollmessung erfolgen kann.

⚠ **Warnung:** Erneuern Sie nach akuten Ereignissen, Eingriffen (z. B. Herzinfarkt, Kardioversion bei Herzrhythmusstörungen, Herzbypassoperation, Herzschrittmacher-Implantation, Herzkathetereingriff, Herzklappenoperation) oder auf Anraten Ihres Arztes Ihr Referenz-EKG.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich Einmalklebeelektroden des von Personal MedSystems empfohlenen Typs (P-00S/xx).

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

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

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

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Benutzerhandbuch angegebene CardioSecur *ACTIVE* EKG Kabel.

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

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

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

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

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

⚠ **Warnung:** Legen Sie keine Gegenstände auf CardioSecur *ACTIVE*. CardioSecur *ACTIVE* könnte beschädigt werden.

⚠ **Warnung:** Öffnen, zerlegen oder reparieren Sie das CardioSecur *ACTIVE* EKG Kabel nicht. Bauen Sie das EKG Kabel nicht um. Das EKG Kabel enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

⚠ **Warnung:** Lagern und verwenden Sie CardioSecur *ACTIVE* nur im Rahmen der in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen. Ansonsten kann eine korrekte Funktion nicht garantiert werden.

⚠ **Warnung:** Sterilisieren Sie CardioSecur *ACTIVE* nicht in einem Dampfsterilisator (Autoklav) oder Gassterilisator (Ethylenoxid, Formaldehyd, Ozon usw.).

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur *ACTIVE* nicht in der Gegenwart von brennbaren Anästhetika, Medikamenten oder unter Druck stehendem Sauerstoff.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur *ACTIVE* nur wenn das EKG-Kabel keine sichtbaren Schäden besitzt.

⚠ **Warnung:** Beachten Sie die Hinweise zu Pflege und Wartung.

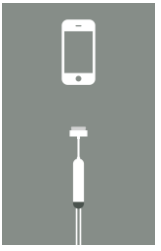
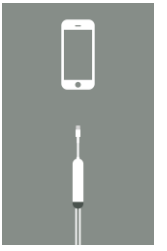
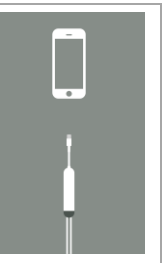
⚠ **Warnung:** CardioSecur *ACTIVE* verwendet ein EKG-Ableitverfahren, welches ein 12-Kanal-EKG aus drei Ableitungen unter Verwendung von vier Elektroden berechnet. Es können daher Abweichungen im Vergleich zur Ableitung eines 12-Kanal-EKG mit 10 Elektroden auftreten.

⚠ **Achtung:** Achten Sie darauf, dass Datum und Uhrzeit in Ihrem Smartphone korrekt eingestellt sind.

⚠ **Achtung:** Wenn Sie ein Firmware-Update nicht durchführen können, setzen Sie sich mit unserer Kundenbetreuung in Verbindung.

5 CardioSecur *ACTIVE* EKG-Kabel anschließen

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

			
Cardio-Secur *ACTIVE* mit 30-Pin Connector kann direkt mit einem iPhone mit 30-Pin-Buchse (z.B. **iPhone 4**) verbunden werden.	Cardio-Secur *ACTIVE* mit 30-Pin Connector kann mit einem iPhone mit Lightning-Buchse (z.B. **iPhone 5**) nur mit einem Apple Light-ning-Adapter verbunden werden. **Dieser ist nicht im Lieferum-fang enthalten!**	Cardio-Secur *ACTIVE* mit Lightning-Connector kann direkt mit einem iPhone mit Lightning-Buchse (z.B. **iPhone 5**) verbunden werden.	Cardio-Secur *ACTIVE* mit Micro-USB kann direkt mit einem Android Smartphone (z.B. **Samsung Galaxy S5**) verbunden werden.

6 Einmalklebeelektroden – P-00-S/xx

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

P-00-S/xx sind als Einmalklebeelektroden für den Einsatz bei der Aufnahme von Elektrokardiogrammen (EKG) bestimmt.

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

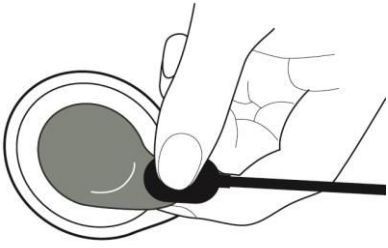
⚠ **Warnung:** Verwenden Sie die Einmalklebeelektroden nur, wenn diese Raumtemperatur erreicht haben.

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

Bedienungsanleitung

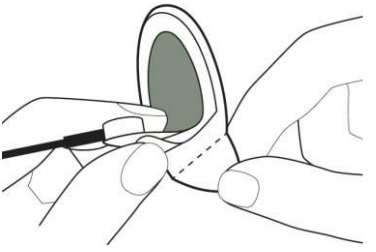
Verwenden Sie die Einmalklebeelektrode P-00-S/xx gemäß den folgenden Schritten:

1



Verbinden Sie zuerst die vier EKG-Elektrodenanschlüsse jeweils mit einer unbenutzten Einmalklebeelektrode. Bringen Sie den vorstehenden blauen Anschluss in der gleichen Richtung wie das EKG-Kabel an.

2



Entfernen Sie die Schutzfolie der ersten Einmalklebeelektrode und befestigen diese ohne die Klebeseite zu berühren und ohne Druck auf die Mitte auszuüben. Befestigen Sie nacheinander die zweite, dritte und vierte Einmalklebeelektrode nach gleicher Vorgehensweise und gemäß dem Anlageschema am Brustkorb (siehe Abschnitt 3, Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

3

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

Bitte beachten Sie die Anweisungen auf der Packungsrückseite der Einmalklebeelektrode.

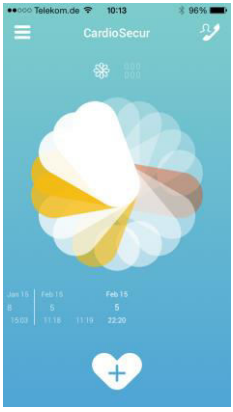
Herstellerinformation

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark

Made in Malaysia
P-00-S/xx

7 Seriennummer und Kontaktadresse

1



Drücken Sie auf das „Menü“ - Icon.

2



Drücken Sie unter "Information" - „Firmenkontakt“.

3



Auf der Info-Seite werden folgende Informationen angezeigt:

- Softwareversion der iPhone/Android Applikation
- Hard- und Softwareversion des CardioSecur *ACTIVE* Kabels
- Seriennummer Ihres CardioSecur *ACTIVE* Kabels
- Kontaktdaten der Personal MedSystems GmbH
- Kennzeichnung des Produktes

8 Pflege und Wartung

Reinigung und Wartung Smartphone

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

Reinigung CardioSecur *ACTIVE*

CardioSecur *ACTIVE* muss mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. In den meisten Fällen ist eine Reinigung mit Wasser und Seife ausreichend. Es ist darauf zu achten, dass keinerlei Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen können. Flüssigkeiten auf dem Gehäuse müssen unverzüglich mit einem trockenen Tuch abgewischt werden.

⚠**Warnung:** Reinigen Sie das CardioSecur *ACTIVE* EKG-Kabel nicht mit Benzol, Benzin, Lackverdünner oder konzentriertem Alkohol.

Wartung CardioSecur *ACTIVE*

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

Desinfektion CardioSecur *ACTIVE*

Zur Desinfektion wischen Sie das EKG-Kabel mit einem Desinfektionsmittel ab. Verwenden Sie zur Desinfektion von CardioSecur *ACTIVE* eine nicht-aggressive Lösung. Empfohlene Desinfektionsmittel (zur Flächendesinfektion wie vom jeweiligen Hersteller der Desinfektionsmittel in deren Gebrauchsanweisung empfohlen) sind:

- Helipur® H plus N
- Sagrotan® med Konzentrat

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

9 Technische Daten und Betriebsbedingungen

Parameter	Beschreibung
Modell	CardioSecur *ACTIVE*
Ableitverfahren	Bipolar, 3 Kanal
Aufzeichnungsqualität	12-Kanal-EKG mit 4 Elektroden
Pulsbereich	18 bis 256 Schläge/Minute
Genauigkeit	Bandbreite: 0,05 bis 40 Hz, Abtastrate: 250 Hz
Schutzart	IP20
Speicher	10.000 Messungen
Elektrische Sicherheit	Gerät des Typs BF
Stromversorgung	durch Smartphone/iPod
Temperatur und Luftfeuchtigkeit für Betrieb	+5 bis +45°C, 10 bis 95 %, nicht kondensierend
Temperatur und Luftfeuchtigkeit für Lagerung	-20 bis +45°C, 10 bis 95 %, nicht kondensierend
Luftdruck für Betrieb	700 - 1060 hPa
Elektroden	Einmalklebeelektroden, Typ P-00-S/xx

⚠ **Warnung:** Lagern Sie das CardioSecur *ACTIVE* EKG-Kabel nicht unter folgenden Bedingungen:

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

Hinweise:

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

10 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

⚠ **Warnung:** Beachten Sie die wichtigen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Die wachsende Anzahl elektronischer Geräte wie PCs, Monitore, Fernseher und Waschmaschinen 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 *ACTIVE* 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 *ACTIVE* keine Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Es wird ein Mindestabstand von zwei Metern empfohlen. Bei einem Abstand von weniger als zwei Metern kann es zu Störungen der Gerätefunktion kommen. Entsprechend der Norm IEC60601-1-2:2001 kann bei unserer Kundenbetreuung (siehe Abschnitt 13, Kontakt) eine weitere Dokumentation angefordert werden.

DIN EN 550112
Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM Geräte)
Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren.

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

DIN EN 60601 1-1-2
Medizinisch elektrische Geräte
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit:
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601 1-2-47
Medizinisch elektrische Geräte
Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen

Störfestigkeit gegen		**Prüfschärfe**		**Ergebnis**
		normativ	**geprüft**	
Entladung statischer Elektrizität	Luft	8 kV	8kV	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	1kV	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	Netz UT	<5% 0,5 Per.	<5% 0,5 Per.	n/a
Prüfpegel in % von UT Dauer in Perioden der Netzfrequenz	100 – 240V 50 / 60 Hz	40% 100 Per.	40% 100 Per.	n/a
Alle Prüfungen bei 100 und 240V jeweils 50 Hz		70% 500 Per.	70% 500 Per.	n/a
		<5% 5000 Per.	<5% 5000 Per.	n/a

11 Entsorgung

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

Die Kennzeichnung auf CardioSecur *ACTIVE* bzw. auf der dazugehörigen Verpackung und dieser Gebrauchsanweisung gibt an, dass es nach seiner Lebensdauer nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Entsorgen Sie CardioSecur *ACTIVE* 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
Hansaallee 154
D-60320 Frankfurt am Main
Made in Germany 2014



13 Kontakt

Personal MedSystems GmbH
Hansaallee 154
60320 Frankfurt am Main
Deutschland

Telefon: +49-(0)69-907477-81
Fax: +49-(0)69-907477-84
E-Mail: info@cardiosecur.com
Webseite: www.cardiosecur.com

HRB 114144 B
USt.-Id.-Nr.: DE 260540641

Bei Fragen rund um CardioSecur *ACTIVE*, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.
Telefon: +49-(0)69-907477-81
E-Mail: info@cardiosecur.com

1 Index

1	Index	1
2	Symbols	2
3	Intended Use	3
4	Safety Information	5
5	Connecting the CardioSecur *ACTIVE* ECG-cable	8
6	Disposable Electrodes – P-00-S/xx	9
7	Serial Number and Contact Address	11
8	Care and Maintenance	12
9	Technical Data and Operating Conditions	13
10	Electromagnetic Compliance - EMC	14
11	Disposal	16
12	Labelling	16
13	Contact	16

EN

2 Symbols

Packaging or instructions included in the scope of delivery may display the following symbols:

Symbol	Meaning
	Use disposable electrodes before the displayed date of expiry.
LOT	Lot denomination
CE 0123	This product complies with the requirements of the directive for medical devices 93/42/EWG.
REF	Item number
	Attention Attention concerns information of high relevance.
	Warning Warning concerns safety-relevant information.
	Information Information concerns details that are worth knowing.
	Manufacturer’s data
	Store at indicated temperature with unbroken seal.
	Only for single use
	Latex-free
	CardioSecur *ACTIVE* and its accessories - like any other electronic device – contain metal and synthetic parts, which need to be disposed separately after operating life in order to prevent negative environmental impact. Send CardioSecur *ACTIVE* and its accessories with sufficient postage and if possible in its original packaging to Personal MedSystems GmbH for free of charge disposal.
	Application unit of type BF. An application unit of type BF grants protection against electric shock, in particular with regard to permissible discharge current, according to the requirements of norm EN 60601-1.

3 Intended Use

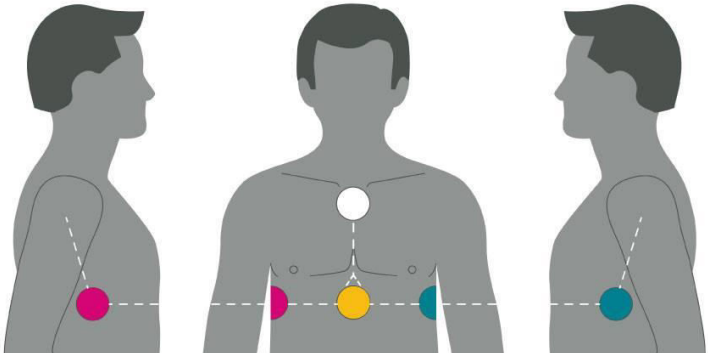
CardioSecur is intended to record, evaluate, document and diagnose a resting ECG of adults.

CardioSecur is a medical electrical system, comprising an ECG cable, an App for Smartphone, iPod touch or iPad. CardioSecur can record, evaluate and store a complete 12-lead ECG with four electrodes. CardioSecur is able to detect arrhythmia and ischemia of the heart by comparing a reference reading with a control reading. CardioSecur serves the purpose of self-monitoring heart activity.

The user is required to record a personal reference reading in a state free of health problems and discomfort. The reference reading is stored in CardioSecur. The user may perform the reading himself or under medical supervision. A control reading may be performed either immediately in case of discomforting symptoms or in regular intervals (e.g. every other day) independently of discomforting symptoms.

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

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



White electrode:	At the upper end of the sternum
Yellow electrode:	At the lower end of the sternum in the middle of the thorax
Red electrode:	In the middle of the right shoulder at the height of the lower end of the sternum (the same height as the yellow electrode)
Green electrode:	In the middle of the left shoulder at the height of the lower end of the sternum (the same height as the yellow electrode)

EN

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

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

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

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

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

This manual describes usage of CardioSecur *ACTIVE* on iPhone 4S, 5/5S/5C, 6/6plus (iPhone is a registered trademark of Apple Inc.) as well as for chosen Android smartphones. The current list can be found on www.cardiosecur.com. For reasons of simplicity we refer herein exclusively to smartphone.

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 and injury.

⚠ **Warning:** Only use CardioSecur *ACTIVE* in accordance with its intended use.

⚠ **Warning:** CardioSecur *ACTIVE* contains personalized data. It must only be used by the individual who's personal reference ECG is stored in it.

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

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

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

⚠ **Warning:** Provided results by CardioSecur *ACTIVE* reflect the very moment of a single recording. Your state of health may change rapidly. In case you notice a change in your state of health contact a physician.

⚠ **Warning:** CardioSecur *ACTIVE* serves the purpose of detecting newly occurred ischemia and arrhythmia of the heart. CardioSecur *ACTIVE* is not designed for continuous monitoring of your ECG, but evaluates merely a short time window of your heart activity.

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

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

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

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

⚠ **Warning:** Proper functioning of the disposable electrodes is influenced by intense body hair. Remove regularly hair from your skin at the attachment points of the electrodes.

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

⚠ **Warning:** You must renew your reference ECG after every acute event or intervention (e.g. heart attack, cardioversion in case of arrhythmia of the heart, heart bypass intervention, heart pace maker implantation, cardiac catheter intervention, heart valve intervention) or when recommended by your physician.

⚠ **Warning:** Only use the disposable electrodes type as recommended by Personal MedSystems (P-00S/xx).

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

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

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

⚠ **Warning:** Only use the CardioSecur *ACTIVE* ECG cable as provided by Personal MedSystems.

⚠ **Warning:** Do not use CardioSecur *ACTIVE* in combination with external defibrillators. CardioSecur *ACTIVE* is not defibrillator proof.

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

⚠ **Warning:** Do not perform readings in places exposing CardioSecur *ACTIVE* to high electromagnetic radiation (e.g. TV-sets, monitors, dish washers).

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

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

⚠ **Warning:** Do not place anything onto CardioSecur *ACTIVE* or it might get damaged.

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

⚠ **Warning:** Store and use CardioSecur *ACTIVE* only under the conditions described under section Technical Data.

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

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

⚠ **Warning:** Only use CardioSecur *ACTIVE* if the ECG cable has no apparent damage.

⚠ **Warning:** Note the information in section 8, Care and Maintenance.

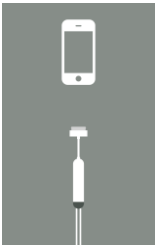
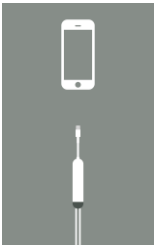
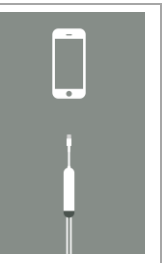
⚠ **Warning:** CardioSecur *ACTIVE* utilizes an ECG method computing a 12-lead ECG from 3 leads read with 4 electrodes. Deviations might arise in comparison to a 12- lead ECG read with 10 electrodes.

⚠ **Attention:** Use CardioSecur *ACTIVE* only with correctly set time and date.

⚠ **Attention:** Contact our customer support if you cannot manage to perform a firmware update.

5 Connecting the CardioSecur *ACTIVE* ECG-cable

Connect the CardioSecur *ACTIVE* ECG-cable to your smartphone.

			
A CardioSecur *ACTIVE* with 30-Pin connector can be plugged directly into an iPhone with 30-Pin receptacle (e.g. **iPhone 4**).	A CardioSecur *ACTIVE* with 30-Pin connector can be plugged into an iPhone with Lightning receptacle (e.g. **iPhone 5**) only by means of the Apple Lightning adapter. **This adapter is not part of the delivery contents!**	A CardioSecur *ACTIVE* with Lightning connector can be plugged directly into an iPhone with Lightning receptacle (e.g. **iPhone 5**).	A CardioSecur *ACTIVE* with Micro-USB connector can be plugged directly into an Android smartphone (e.g. Samsung Galaxy S**5**).

6 Disposable Electrodes – P-00-S/xx

Disposable electrodes constitute the link between your body and CardioSecur *ACTIVE*. 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.

Intended Use

P-00-S/xx are disposable electrodes designed for reading electrocardiograms (ECG).

⚠ **Warning:** Use disposable electrodes only if the expiry date has not passed.

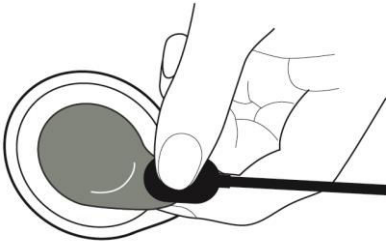
⚠ **Warning:** Use disposable electrodes only if they have reached room temperature.

⚠ **Warning:** Store disposable electrodes only with unbroken seal and at temperatures between 10°C and 25°C.

Operating Instructions

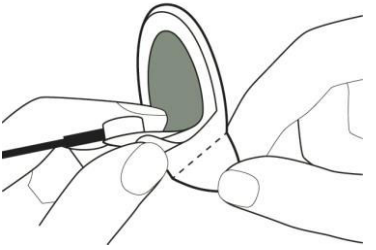
Use disposable electrodes P-00-S/xx according to the subsequent steps:

1



First connect the four ECG electrode connectors with each an unused disposable electrode. Align the protruding blue connector in direction of the ECG cable.

2



Remove the protective foil from the first disposable electrode and attach it without touching the adhesive side and without putting pressure on the central gel pad. Attach one by one the second, third and fourth disposable electrode in the same way and according to the diagram on your thorax (see section 3, Intended Use).

3

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

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

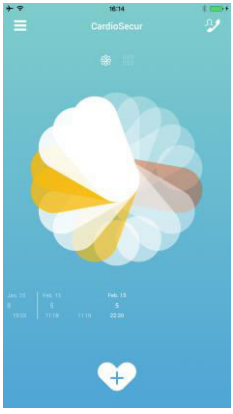
Manufacturer Information

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark

Made in Malaysia
P-00-S/xx

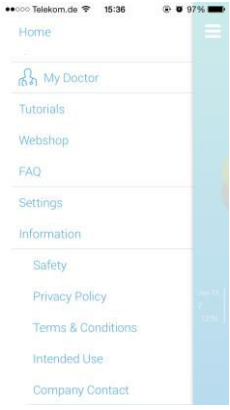
7 Serial Number and Contact Address

1



Press the „Menu“-icon.

2



Press „Information“ - "Company Contact".

3



The following information is displayed on the Info page:

- Software version of your iPhone/Android app
- Hard- and software version of your CardioSecur *ACTIVE* ECG-cable
- Serial number of your CardioSecur *ACTIVE* ECG-cable
- Contact details of Personal MedSystems GmbH
- Marking of the product

8 Care and Maintenance

Cleaning and Maintenance smartphone

Attend the instructions by Apple Inc. in order to clean and maintain your smartphone.

EN

Cleaning CardioSecur *ACTIVE*

Clean CardioSecur *ACTIVE* ECG-cable with a slightly dampened towel. In most cases cleaning with water and soap will be sufficient. Ensure that no liquids whatsoever penetrate the casing. Liquids on the casing must instantly be wiped off with a dry towel.

⚠ **Warning:** Clean CardioSecur *ACTIVE* never with benzene, benzine, paint thinner or concentrated alcohol.

Maintenance CardioSecur *ACTIVE*

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

Disinfection CardioSecur *ACTIVE*

For disinfecting the ECG-cable wipe it off with a disinfectant. For disinfecting CardioSecur *ACTIVE* use a non-aggressive solution. Recommended disinfectants (for superficial disinfection as recommended in the respective manufacturer's user manual) are:

- Helipur® H plus N
- Sagrotan® med Konzentrat

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

9 Technical Data and Operating Conditions

Parameter	Description
Model	CardioSecur *ACTIVE*
Lead method	Bipolar, 3 lead
Reading quality	12-lead ECG with 4 electrodes
Pulse range	18 to 256 beats/minute
Precision	Band width: 0,05 to 40 Hz, sampling rate: 250 Hz
Type of protection	IP20
Storage	10.000 readings
Electrical safety	Application unit type BF
Power supply	through Smartphone/iPod
Temperature and humidity for operation	+5 to +45°C, 10 to 95 %, non-condensing
Temperature and humidity for storage	-20 to +45°C, 10 to 95 %, non-condensing
Air pressure for operation	700 - 1060 hPa
Electrodes	Disposable electrodes, type P-00-S/xx

⚠ **Warning:** Do **not** store CardioSecur *ACTIVE* ECG-cable under the subsequent conditions:

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

Information:

- Keep the original packaging of CardioSecur *ACTIVE* and its accessories in order to identify the product in case of queries.
- We reserve the right to change technical data without prior notice.
- During product lifetime no safety-related controls are necessary.

EN

10 Electromagnetic Compliance - EMC

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

DIN EN 550112
Industrial, scientific and medical high frequency devices (ISM devices)
Radio frequency interference - limit values and measuring procedure

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

DIN EN 60601 1-1-2
Medical electrical equipment
Part 1-2: General requirements for safety:
Collateral standard: electromagnetic compliance; requirements and testing

DIN EN 60601 1-2-47
Medical electrical equipment
Part 2-47: Specific requirements for safety including essential performance characteristics for outpatient electrocardiographic systems

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

11 Disposal

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

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

12 Labelling

www.cardiosecur.com
Personal MedSystems GmbH
Hansaallee 154
D-60320 Frankfurt am Main
Made in Germany



13 Contact

Personal MedSystems GmbH
Hansaallee 154
60320 Frankfurt am Main
Germany

Phone: +49-(0)69-907477-81
Fax: +49-(0)69-907477-84
E-Mail: info@cardioseucr.com
Website: www.cardiosecur.com

HRB 114144 B
USt.-Id.-Nr.: DE 260540641

ⓘ **Information:** Refer to our customer support in case of queries regarding CardioSecur *ACTIVE*
by phone: +49-(0) 69-907477-81
or via e-mail: info@cardiosecur.com

© Personal MedSystems GmbH

www.cardiosecur.com
Personal MedSystems GmbH
Hansaallee 154
60320 Frankfurt am Main
Deutschland/Germany