

BENUTZERHANDBUCH FÜR MOBILE EKG-GERÄT "CARDIONS E2"

INHALT DES BENUTZERHANDBUCHS FÜR DAS MOBILE EKG-GERÄT "CARDIONS E2"

Nr.	DOKUMENTNAME	SEITE
1	Grundlegende Informationen über den Hersteller des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	2
2	Grundlegende Informationen über das mobile EKG-Gerät "Cardions E2"	2
3	Beschreibung des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	3
4	Beschreibung der Funktionsweise des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	11
5	Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	12
6	Hinweis zu den Einschränkungen der Verwendung des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	12
7	Anleitungen zum Anschließen des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	12
8	Anleitungen zur Verwendung und Funktion des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	13
9	Fehlerbehebung	25
10	Informationen zu den Schutzmaßnahmen, die ein Benutzer ergreifen muss	26
11	Informationen zu anderen Risiken trotz getroffener Sicherheitsmaßnahmen und Anwendung zusätzlicher Schutzmaßnahmen	27
12	Beschreibung der Verpackung des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	27
13	Beschreibung der vorbeugenden Wartung für das mobile EKG-Gerät "Cardions E2"	28
14	Spezifikationen der nicht mitgelieferten Ausrüstung mit dem mobilen EKG-Gerät "Cardions E2"	28
15	Daten zur Strahlungsebene des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	28
16	Informationen zur Sterilisation	29
17	Informationen zur Genauigkeit des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2"	29
18	Produktetiketten Beschreibung	29
19	Lagerung und Verwendungsbedingungen	32
20	Reinigung und Wartung	32
21	Gegenanzeigen	32
22	Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsmaßnahmen	32
23	Anhang I – Allgemeine Kenntnisse über EKG und Software-Störungspräventionsprotokoll	35

1. GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN ÜBER DEN HERSTELLER DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2"

Vollständiger Name	Panonit d.o.o. für die Entwicklung und Produktion von computergestützten Systemen Novi Sad
Kurzname	Panonit d.o.o. Novi Sad
Adresse	Miroslava Antića 7, 21000 Novi Sad, Serbien
Verantwortliche	Srdjan Sladojevic
Identifikationsnummer	20276037
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer	104948838
Register-Nummer der PIB	8227463372
Tätigkeitscode	6201 - Softwareentwicklung
Firmenregistrierungsdatum	03.04.2007.
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer	Panonit d.o.o. ist im Mehrwertsteuersystem (Beschlussnummer: 325776054)
Telefon	+381 21 420591
Fax	+381 21 544 372
Webseite	www.panonit.com
E-mail	info@panonit.com

2. GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN ÜBER DAS MOBILE EKG-GERÄT "CARDIONS E2"

Name: Mobiles EKG-Gerät

Marke: Cardions

Typ: E2

Hersteller: Panonit d.o.o. Novi Sad, Serbien

Anwendung: Zur Erfassung, Anzeige, Interpretation, Übertragung und Druck von EKG-Signalen
Spannung: 5V/3.3V Stromverbrauch: 0,5W

Anzahl der Kanäle: 12

Abtastrate: 100 Hz – 1.066 Hz

Eingangssignalbereich: ± 5 mV

Auflösung des A/D-Wandlers: 24 Bit

Abmessungen (ohne angeschlossene Kabel): 50 mm x 643 mm x 22 mm

Gewicht: 50 Gramm

Produktdauer: 10 Jahre

Maßgeschneidertes Gerät: NEIN JA Käufer: _____

Produkt nur für klinische Studien bestimmt: NEIN JA

3. BESCHREIBUNG DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2":

Das mobile EKG-Gerät Cardions E2 (Bild 1) besteht aus folgenden Teilen:

1. Gehäuse aus Kunststoff für die Elektronik (Bild 1, Position 1 und Bilder 2 und 3),
2. Elektronik (Bild 3, Position 3),
3. EKG-Elektroden - 10 Stück (Bild 1, Position 2 und Bilder 4, 4a und 4b),
4. Kabel für EKG-Elektroden - 10 Stück (Bild 1, Position 3 und Bild 3, Position 4), maximale Länge 2m,
5. EKG-Pads/Elektroden - 10 Stück (Bild 6 und Bilder 6a, 6b und 6c) - Nicht im Lieferumfang enthalten, vom Patienten/Benutzer in Apotheken oder bei Lieferanten zu erwerben und selbst zu positionieren,
6. Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 4 und Bild 7, Position 1),
7. USB-Kabel für Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 5 und Bild 3, Position 5), maximale Länge 1m.

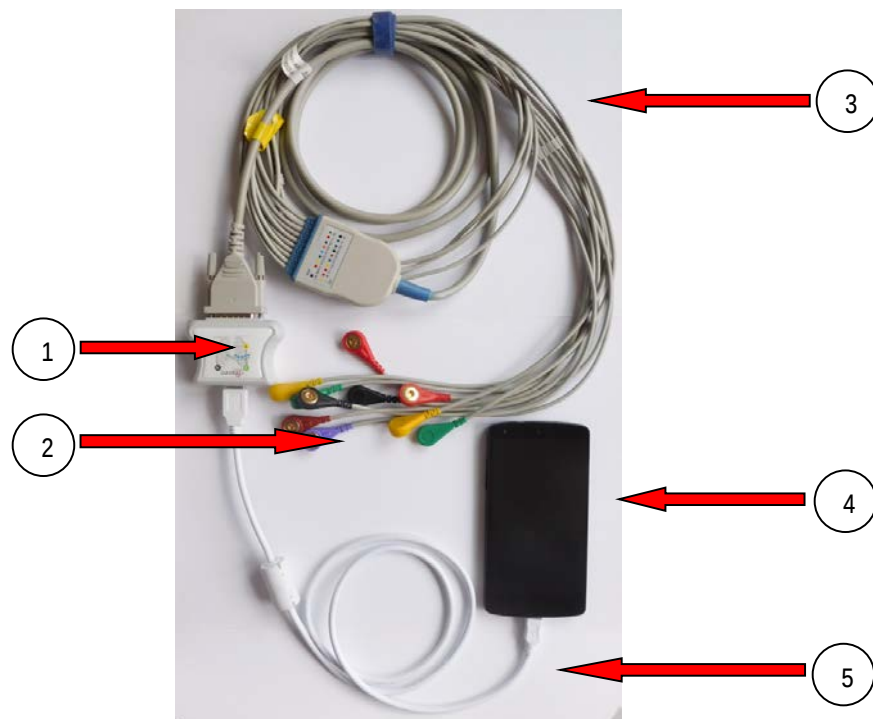


Bild 1. Cardions E2 Gerät mit Mobiltelefon

1. Gehäuse aus Kunststoff für die Elektronik:

Das Gehäuse aus Kunststoff für die Elektronik (Bild 1, Position 1 und Bilder 2 und 3) ist für die Aufnahme der Elektronik (Bild 3, Position 3) vorgesehen. Es besteht aus speziellem Kunststoffmaterial, das für den menschlichen Gebrauch sicher ist. Im Inneren des Gehäuses befindet sich die Elektronik (Bild 3, Position 3), die zur Messung der EKG-Signale dient und diese an das Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 4 und Bild 7, Position 1) sendet. Das Kunststoffgehäuse besteht aus zwei Teilen: dem Gehäusekörper (Bild 3, Position 1) und dem

Gehäusedeckel (Bild 3, Position 2). Auf einer Seite des Gehäuses befindet sich das USB-Kabel für das Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 5 und Bild 3, Position 5), während auf der anderen Seite des Gehäuses die Kabel für die EKG-Elektroden - 10 Stück (Bild 1, Position 3 und Bild 3, Position 4) angebracht sind.



Bild 2. Kunststoffgehäuse für Elektronik (Vorderansicht)

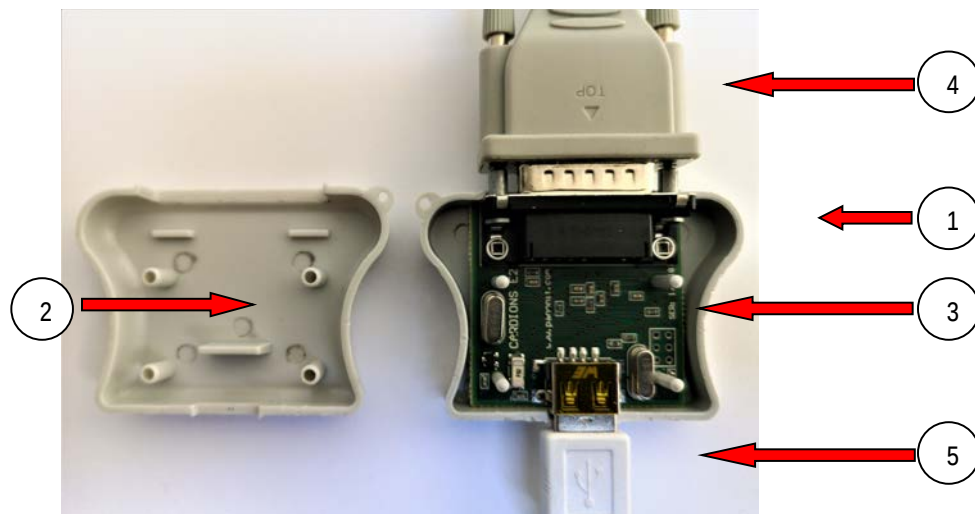


Bild 3. Kunststoffgehäuse für Elektronik (Innenansicht)

2. Elektronik:

Die Elektronik (Bild 3, Position 3) besteht aus einer Leiterplatte mit Komponenten, die EKG-Signale von der Oberfläche des menschlichen Körpers/Patienten erfassen können. Das Signal wird verstärkt und über das USB-Kabel (Bild 1, Position 5 und Bild 3, Position 5) an das Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 4 und Bild 7, Position 1) gesendet. Die Elektronik ist in drei Teile unterteilt, wie im Blockdiagramm gezeigt (Bild 3a). Der erste Teil ist die Stromversorgung (Bild 3a, Position 1). Die Stromversorgung liefert eine Spannung von 3,3V für die elektronischen Komponenten. Am Eingang der Stromversorgung liegt eine Spannung von 5V vom USB-Kabel (Bild 1, Position 5 und Bild 3, Position 5) an. Der zweite Teil besteht aus dem integrierten Schaltkreis ADS 1293 (Bild 3a, Position 3). Dieser integrierte Schaltkreis verstärkt und teilweise verarbeitet die von den zehn EKG-Elektroden (Bild 1, Position 3 und Bild 3,

Position 4) erfassten Signale. Vom Eingang des Signals bis zum Ausgang durchläuft das Signal mehrere Prozesse. Im ersten Prozess werden die Eingangssignale verstärkt. Die Eingangssignale haben kleine Amplituden, daher ist eine Verstärkung erforderlich, um sie weiter verwenden zu können. Der nächste Prozess ist die Digitalisierung des Signals. Die Signale werden an die Eingänge des Analog-Digital-Wandlers gebracht, wo der Digitalisierungsprozess stattfindet. Nach der Digitalisierung durchlaufen die Signale einen weiteren Prozess - die digitalen Filter. Digitale Filter werden verwendet, um die Signale von Rauschen zu reinigen. Anschließend sind die Signale bereit zur Weiterverarbeitung. Der dritte Teil besteht aus dem Mikrocontroller Atmega32u4 (Bild 3a, Position 2). Der Mikrocontroller wird verwendet, um den integrierten Schaltkreis ADS1293 (Bild 3a, Position 3) zu steuern und die erfassten Signale über das USB-Kabel (Bild 1, Position 5 und Bild 3, Position 5) unter Verwendung des HID-Protokolls (Human Interface Device) an das Mobiltelefon oder Tablet zu senden.

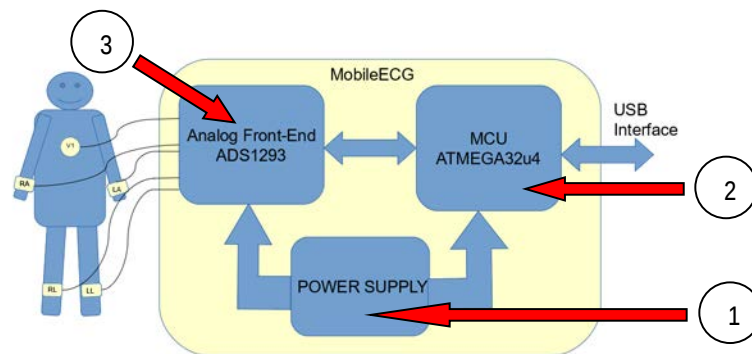


Bild 3a. Blockdiagramm der Elektronik des Geräts

Technische Spezifikationen:

Eingangssignalsbereich: ± 5 mV

Auflösung des A/D-Wandlers: 24 Bit

Anzahl der Samples pro Sekunde: 100, 200, 400, 533, 800, 1066

Filter: Baseline (Hochpass), Notch 50 Hz (Software) und LP (Hardware)

Stromverbrauch: 0,5W

3. EKG-Elektroden:

Die EKG-Elektroden - 10 Stück (Bild 1, Position 2 und Bilder 4, 4a und 4b) werden verwendet, um das Gerät mit den EKG-Pads/Elektroden (Bild 6 und Bilder 6a, 6b und 6c) zu verbinden, die auf der menschlichen Körper-/Patientenoberfläche platziert werden. Die EKG-Elektroden sind mit zehn EKG-Kabeln (Bild 1, Position 3 und Bild 3, Position 4) verbunden, und zehn EKG-Pads/Elektroden (Bild 6 und Bilder 6a, 6b und 6c) sind mit den EKG-Elektroden verbunden.

Die EKG-Elektroden sind mit verschiedenen Farben und Etiketten gekennzeichnet:

a) Europäische Etiketten:

- Rot - Etikett R
- Gelb - Etikett L

- Grün - Etikett F
- Schwarz - Etikett N
- Weiß - Etiketten C1 bis C6

b) Amerikanische Etiketten:

- Weiß - Etikett RA
- Grün - Etikett RL
- Schwarz - Etikett LA
- Rot - Etikett LL
- Braun - Etiketten V1 bis V6

Für jede EKG-Elektrode ist ein Etikett und eine Farbe definiert sowie der Punkt, an dem die Elektrode mit den zehn EKG-Pads/Elektroden (Bild 6 und Bilder 6a, 6b und 6c) verbunden ist und auf der menschlichen Körper-/Patientenoberfläche positioniert ist. Die Platzierung der EKG-Elektroden mit den zehn EKG-Pads/Elektroden (Bild 6 und Bilder 6a, 6b und 6c) ist in folgenden Standards beschrieben:

- Europäischer Standard - wie in Bild 5 und Tabelle 1 gezeigt,
- Amerikanischer Standard - wie in Bild 5a und Tabelle 1 gezeigt.



Bild 4. EKG-Ableitungen



Abbildung 4a. EKG-Ableitungen – Europäische Farben und Bezeichnungen



Bild 4b. EKG-Ableitungen – amerikanische Farben und Bezeichnungen

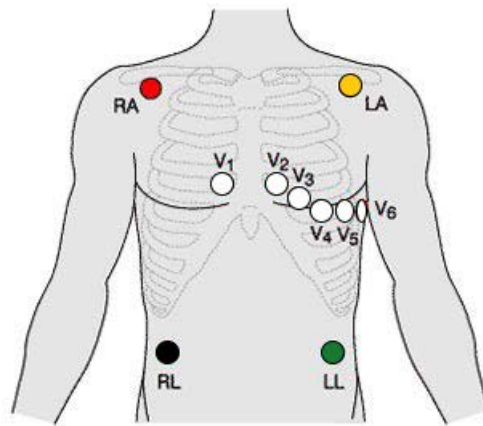


Bild 5. Positionierung von EKG-Leitungen mit Elektroden/Pads am Körper eines Menschen/Patienten nach europäischem Standard
(IEC Internationale Elektrotechnische Kommission)

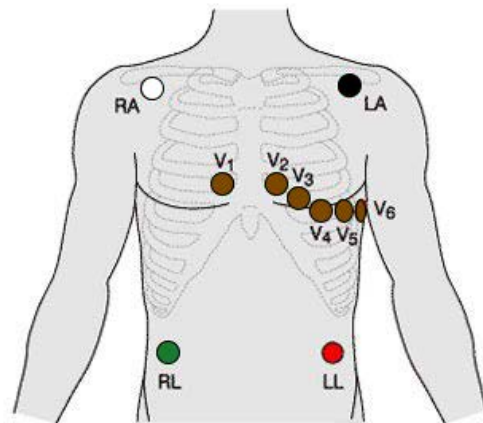


Abbildung 5a. Positionierung von EKG-Leitungen mit Elektroden/Pads am Körper eines Menschen/Patienten nach amerikanischem Standard (AHA – American Heart Association)

Platzierung von EKG-Sonden mit Elektroden am menschlichen Körper				
Europäische Norm für die Kennzeichnung		Ort der Installation von EKG-Sonden mit Elektroden am menschlichen Körper	US-Norm zur Kennzeichnung	
Farbe	Markieren		Farbe	Markieren
Rot	R	Rechte Schulter oder rechte Hand	Weiß	RA
Gelb	L	Linke Schulter oder linker Arm	Schwarz	LA
Grün	F	Linker Fuß oder oberer linker Quadrant des Bauches	Rot	LL
Schwarz	N	Rechtes Bein oder oberer rechter Quadrant des Bauches	Grün	RL
Rot Weiß	C1	Brust: 1 - der vierte interkulturelle Raum am rechten Rand der Brustknochen	Rot Braun	V1
Gelb Weiß	C2	2 - der vierte Interracial-Raum entlang der linken Kante der Brustknochen	Gelb Braun	V2
Grün Weiß	C3	3 - zwischen 2 und 4	Grün Braun	V3
Braun Weiß	C4	4 - der fünfte Zwischenwirbelraum in der medioklastischen Linie	Blue Braun	V4
Schwarz Weiß	C5	5 - vordere Achsellinie auf gleicher horizontaler Ebene wie 4	Orange Braun	V5
Lila Weiß	C6	6 – die mittlere Achsellinie auf derselben horizontalen Ebene wie 4 und 5	Lila Braun	V6

Tabelle 1. Europäische und amerikanische Normen für die Kennzeichnung und Positionierung von EKG-Leitungen mit Elektroden/Pads am Körper eines Menschen/Patienten

4. Kabel für EKG-Elektroden:

Die Kabel für EKG-Elektroden - 10 Stück (Bild 1, Position 3 und Bild 3, Position 4) werden verwendet, um das EKG-Signal von den zehn EKG-Elektroden zur Elektronikplatine (Bild 3, Position 3) zu übertragen. Sie dienen auch dazu, die EKG-Signale vor elektrischen Störungen zu schützen.

5. Pads/Elektroden für EKG:

Die Pads/Elektroden für EKG - 10 Stück (Bild 6 und Bilder 6a, 6b und 6c) - **nicht im Lieferumfang enthalten. Der Benutzer/Patient erwirbt sie in Apotheken oder bei Lieferanten.** Sie werden vom Benutzer/Patienten positioniert und dienen dazu, einen guten Kontakt zwischen den EKG-Elektroden und der menschlichen Haut-/Patientenoberfläche sicherzustellen. Ein besserer Kontakt bedeutet weniger Rauschen und ein besseres EKG-Signal für weitere Verarbeitungen.

Es gibt verschiedene Arten von Pads/Elektroden, die mit Cardions E2 verwendet werden können:

- Gel-Pads (Bild 6 und Bild 6a),
- Vakuum-Elektroden (Bild 6b),
- Klemmen-Elektroden für Arme und Beine (Bild 6c).

Die Pads/Elektroden für EKG werden auf die EKG-Elektroden - 10 Stück (Bild 1, Position 2 und Bilder 4, 4a und 4b) gesteckt, indem die Stecker (Bild 6, Position 1, Bild 6b, Position 1 und Bild 6c, Position 1) in die Öffnungen der EKG-Elektroden (Bild 4, Position 1) eingeführt werden.

Die EKG-Elektroden müssen gemäß den Normen ANSI/AAMI EC12 für Einweg-EKG-Elektroden, EN ISO 10993-1 für Biokompatibilität und der europäischen Medizinprodukterichtlinie entwickelt und streng getestet werden.

Einige dieser Normen können auf den folgenden Websites gefunden werden:

1. <https://www.leonhardlang.com/ecg-electrodes>
2. <https://bio-medical.com/covidien-kendall-disposable-surface-emg-ecg-ekg-electrodes-1-3-8-35mm-50pkg.html>

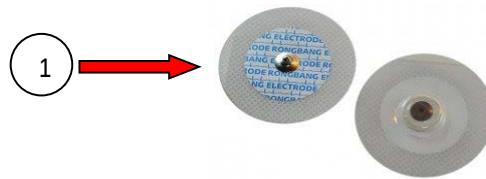


Bild 6. Gelpad – Ansicht von beiden Seiten



Bild 6a. Gelpolster



Bild 6b. Vakuumelektroden



Bild 6c. Elektroden als Klammern für Arme und Beine

6. Mobiltelefon oder Tablet:

Das Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 4 und Bild 7, Position 1) wird verwendet, um das vom Gerät erfasste Signal anzuzeigen, zu verarbeiten und zu interpretieren. Es können nur Mobiltelefone und Tablets verwendet werden, die über die OTG (On-The-Go)-Funktion und das CE-Zeichen verfügen.

Mindestanforderungen für Mobiltelefon oder Tablet:

CPU-Geschwindigkeit: Octa-Core 1,95Hz

RAM: 6 GB

Empfohlener freier Speicherplatz: 200 MB

USB: USB Typ-C

Betriebssystem: Android 7.0 (Nougat)

Das Mobiltelefon oder Tablet ist über das Kabel (Bild 1, Position 5 und Bild 3, Position 5) mit dem Gerät verbunden. Das Mobiltelefon oder Tablet muss die Anwendung "Cardions Heart Outline" (Bild 9) installiert haben

(<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.panonit.cardions>) (Bild 8), die die EKG-Signale anzeigt, verarbeitet und speichert. Die Anwendung kann folgende Signale (EKG-Elektroden) anzeigen: I, II, III, aVR, aVL, aVF und Brustwand V1-6. Mobiltelefone oder Tablets werden auch zur Stromversorgung der Elektronik (Bild 3, Position 3), die im Kunststoffgehäuse für die Elektronik (Bild 1, Position 1 und Bilder 2 und 3) platziert ist, verwendet.

7. USB-Kabel für Mobiltelefon oder Tablet:

Das USB-Kabel für Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 5 und Bild 3, Position 5) wird verwendet, um das Gerät mit dem Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 4 und Bild 7, Position 1) zu verbinden.

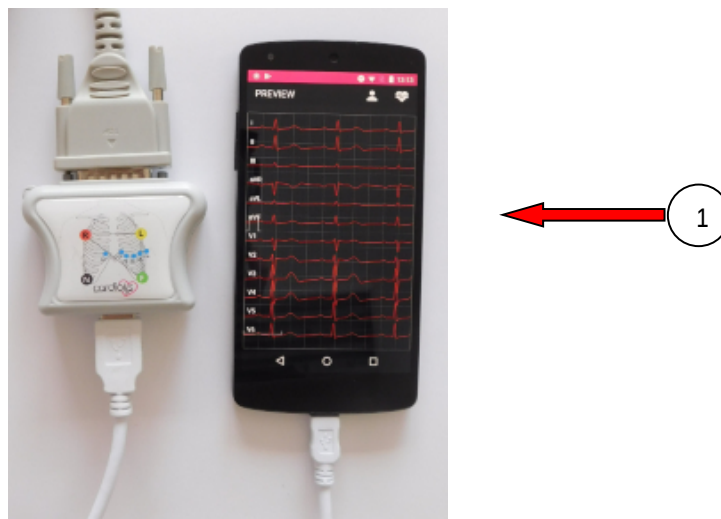


Bild 7. Mobiltelefon oder Tablet - Anzeige des EKG-Signals

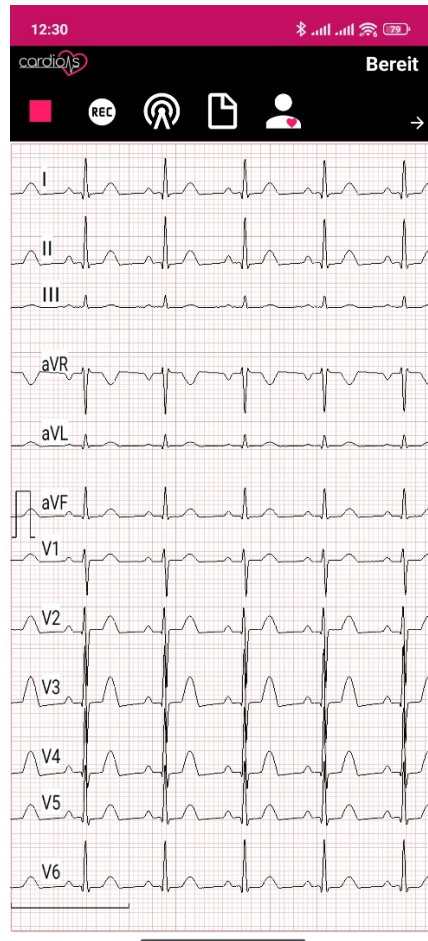


Bild 8. Anwendung „Cardions Heart Outline“

4. BESCHREIBUNG DER FUNKTIONSWEISE DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2":

Das mobile EKG-Gerät "Cardions E2" (Bild 1) ist über ein USB-Kabel (Bild 1, Position 5 und Bild 3, Position 5) mit einem Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 4 und Bild 7, Position 1) verbunden. Das USB-Kabel hat zwei Funktionen: Es versorgt das Gerät mit Strom und überträgt Daten zwischen dem Gerät und dem Mobiltelefon oder Tablet. Nachdem das Gerät mit dem Mobiltelefon oder Tablet verbunden ist, wird das Gerät mit Strom versorgt und vom Mobiltelefon oder Tablet erkannt. Sobald es erkannt wurde, werden die in der Anwendung definierten Parameter an das Gerät gesendet. Der Mikrocontroller (Bild 3a, Position 2) auf der Leiterplatte akzeptiert diese Parameter, verarbeitet sie und steuert den ADS1293 (Bild 3a, Position 3). Die Kommunikation zwischen dem Mikrocontroller und dem ADS1293 erfolgt über das SPI-Protokoll (Serial Peripheral Interface). Nach diesem Prozess ist das Gerät bereit, EKG-Signale zu erfassen. EKG-Signale haben sehr kleine Amplituden und werden über Pads oder Elektroden erfasst. Die Signale werden über Kabel übertragen. Wenn die EKG-Signale beim ADS1293 ankommen, werden sie um den Faktor 3,5 verstärkt. Anschließend erfolgt die Analog-Digital-Wandlung. Die digitalen Signale durchlaufen Filter, die das Rauschen reduzieren. Die

verarbeiteten Signale werden in die Input-Register des ADS1293 gespeichert. Der ADS1293 benachrichtigt den Mikrocontroller, dass die Signale zur Abfrage bereit sind. Der Mikrocontroller liest die Input-Register aus und überträgt die Daten an eine bestimmte Position im Mikrocontroller-Speicher. Die Daten werden mittels des SPI-Protokolls übertragen. Abhängig von der eingestellten Anzahl der Proben pro Sekunde erfolgen die Auslesevorgänge alle: 1 ms, 1,25 ms, 1,85 ms, 2,5 ms, 5 ms und 10 ms. Nach 6 Lesezyklen überträgt der Mikrocontroller die Daten über das USB-Kabel unter Verwendung des HID-Protokolls (Human Interface Device) an das Mobiltelefon oder Tablet. Nachdem die Daten gesendet wurden, leert der Mikrocontroller seine Speicherposition und startet den nächsten Lesezyklus. Wenn die Daten auf dem Mobiltelefon oder Tablet ankommen, erfolgt die Verarbeitung. Die Daten durchlaufen Hochpassfilter und bei Bedarf einen weiteren Filter, der 50 Hz-Signale durch Elektrizitätsstrahlung eliminiert. Schließlich wird das Signal auf dem Bildschirm des Mobiltelefons oder Tablets angezeigt. Wenn die Aufzeichnungsoption ausgewählt ist, werden die Daten im Speicher des Mobiltelefons oder Tablets gespeichert.

5. BESCHREIBUNG DER VORGESEHENEN VERWENDUNG DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2":

Das mobile EKG-Gerät "Cardions E2" ist zur Erfassung, Anzeige, Interpretation, Übertragung und zum Druck von EKG-Signalen bestimmt.

Das mobile EKG-Gerät "Cardions E2" darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.

Es kann sowohl in Privathaushalten als auch in Kliniken und Krankenhäusern von medizinischen Fachkräften sowie von der allgemeinen Bevölkerung genutzt werden.

Das medizinische Produkt "Cardions E2" kann ohne Altersbeschränkungen verwendet werden.

6. HINWEIS ZU DEN EINSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2":

Das mobile EKG-Gerät "Cardions E2" darf nicht verwendet werden:

1. Für andere Zwecke als die in Abschnitt 5 dieses Benutzerhandbuchs beschrieben.
2. In Kombination mit Mobiltelefonen und/oder Tablets, die die OTG-Funktion nicht unterstützen und nicht das CE-Zeichen tragen.
3. Mit Kabeln oder Adaptern, die nicht vom Hersteller bereitgestellt oder zugelassen wurden.

7. ANLEITUNGEN ZUM ANSCHLIESSEN DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2":

Das Gerät "Cardions E2" (Bild 1) wird über das mitgelieferte USB-Kabel (Bild 1, Position 5 und Bild 3, Position 5) mit einem Mobiltelefon oder Tablet (Bild 1, Position 4 und Bild 7, Position 1) verbunden.

8. ANLEITUNGEN ZUR VERWENDUNG UND FUNKTION DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2":

Bevor das Gerät verwendet wird, müssen die Elektroden/Pads an den entsprechenden Stellen am Körper des Patienten angebracht werden (Bild 5 und 5a und Tabelle 1). Zuerst wird das Gerät mit einem Mobiltelefon oder Tablet verbunden. Nach dem Anschließen des Geräts ist der nächste Schritt das Starten der Anwendung "Cardions Heart Outline" (Bild 9). In der oberen rechten Ecke des Bildschirms wird der Status "Bereit" angezeigt, und unter der Nachricht werden die Anwendungssymbole angezeigt, die darauf hinweisen, dass das Gerät einsatzbereit ist.



Bild 9.a Anwendung „Cardions Heart Outline“



Bild 9.b Anwendung „Cardions Heart Outline“



„Play“ Symbol



„Aufzeichnen“ Symbol



„Streaming“ Symbol



„Datensatz
öffnen“ Symbol



„Patient“ Symbol



„Einstellungen“ Symbol



„Beenden“ Symbol

- Das "**Play**"-Symbol wird verwendet, um das Anzeigen und Stoppen von Signalen auf dem Bildschirm zu starten und zu stoppen.
- Das "**Aufzeichnen**"-Symbol startet und stoppt die Aufzeichnung von Signalen.
- Das "**Streaming**"-Symbol startet und stoppt das Streamen von Daten im lokalen Netzwerk.
- Das "**Datensatz öffnen**"-Symbol öffnet das Menü für zuvor gespeicherte Signale.
- Das "**Patient**"-Symbol wird verwendet, um Patienteninformationen hinzuzufügen und zu aktualisieren.
- Das "**Einstellungen**"-Symbol wird verwendet, um verschiedene Anwendungseinstellungen vorzunehmen.

- Das "**Beenden**"-Symbol wird verwendet, um die Anwendung zu schließen und zu verlassen.

Wenn das Gerät nicht verbunden ist, wird das "**Play**"-Symbol nicht verfügbar sein, während die "**Aufzeichnen**" und "**Streaming**"-Symbole das Starten der Signalerfassung erfordern. Wenn die Signalerfassung beginnt, werden die Symbole "**Datensatz öffnen**", "**Patient**" und "**Einstellungen**" nicht zugänglich.

Beim Zugriff auf die Einstellungen über das "**Einstellungen**"-Symbol wird ein Menü mit 6 (sechs) Untermenüs geöffnet, wie in Bild 10 gezeigt.

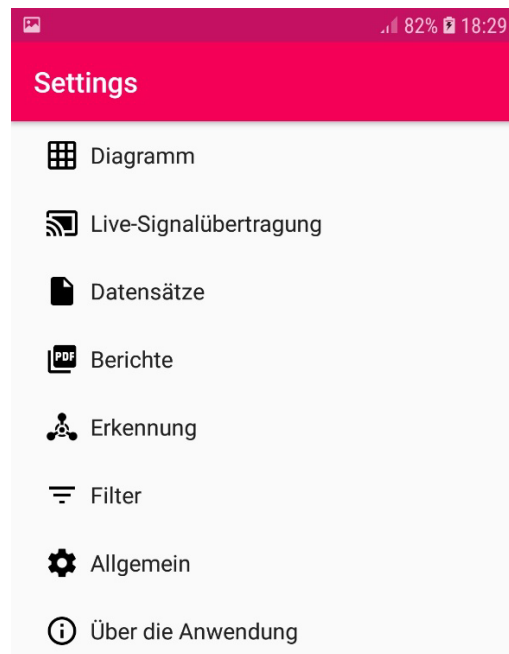


Bild 10. Inhalt des Menüs „Einstellungen“

Einstellungen Menü:

1. "**Grafik**" wird verwendet, um festzulegen, wie Signale auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen;
2. "**Streaming**" wird für die Konfiguration des Streamings verwendet;
3. "**Aufnahmen**" wird für Optionen im Zusammenhang mit der Aufnahme des Signals verwendet;
4. "**Bericht**" wird verwendet, um Optionen zur Erstellung von Berichten festzulegen;
5. "**Erkennung**" wird verwendet, um die akustische Signalgebung des Puls-Signals ("QRS") zu aktivieren und zu deaktivieren;
6. "**Filter**" wird für Filtereinstellungen

7. "Allgemein" enthält die allgemeinen Einstellungen der Anwendung.

1. Untermenü "Grafik"

Das Untermenü "Grafik" (Bild 11) bietet folgende Optionen zur Anpassung der Grafik:

1.1 Die Option "Ableitungen auswählen" wird verwendet, um festzulegen, welche Ableitungen (Signale) auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen.

Verfügbare Optionen (Bild 12):

1.1.1 Standardableitungen (bipolar) (I, II und III),

1.1.2 Unipolare Ableitungen (aVR, aVL, aVR),

1.1.3 Bipolar + Unipolar,

1.1.4 Precordiale Ableitungen (V1),

1.1.5 Alle,

1.1.6 Benutzerdefinierte Ableitungen zur Anzeige.

1.2 Die Option "Farben der Grafik" (Bild 11) öffnet eine Farbpalette:

1.2.1 "Farbe auswählen" - legt eine Farbe für alle Ableitungen fest

1.2.2 "Farben der Ableitungen" - ermöglicht die Auswahl einer unterschiedlichen Farbe für jede Ableitung.

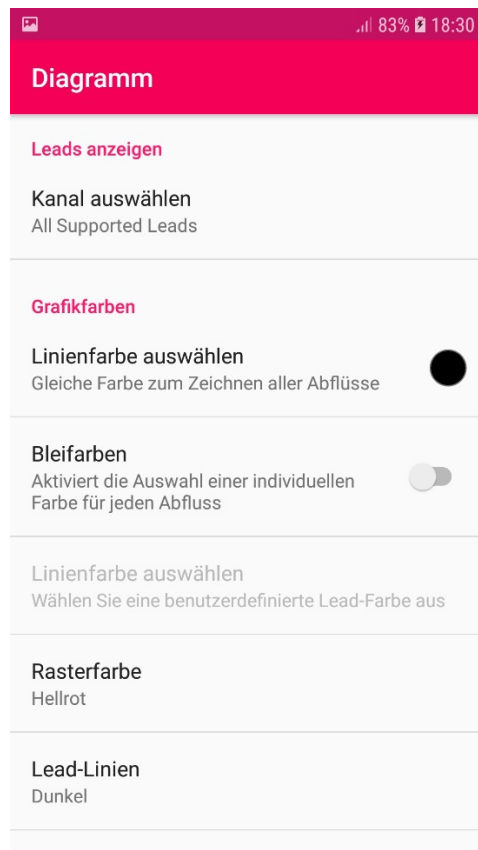


Bild 11. Untermenü „Grafik“

Kanal auswählen

- ☐ Standard (I, II, III)
- ☐ Unipolar (aVR, aVL, aVF)
- ☐ Extremal (I, II, III, aVR, aVL, aVF)
- ☐ Precordial (V1)
- ☒ All (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1) + (V2-V6)
- ☐ Custom E2

Bild 12. Option „Leads auswählen“

2. Untermenü "Stream"

Das Untermenü "**Stream**" (Bild 13) enthält folgende Optionen:

2.1 Die Option "Streaming-Modus festlegen" ermöglicht den Wechsel zwischen Streaming-Modus ("Streaming" oder "Überwachung") bei der drahtlosen Übertragung von Daten. Die Option "Überwachung" ermöglicht die Anzeige von Signalen von einem anderen Gerät über das Netzwerk. Die Option "Streaming" ermöglicht das Starten des Servers auf Ihrem mobilen Gerät oder Tablet und die Übertragung von Daten an andere Geräte im lokalen Netzwerk.

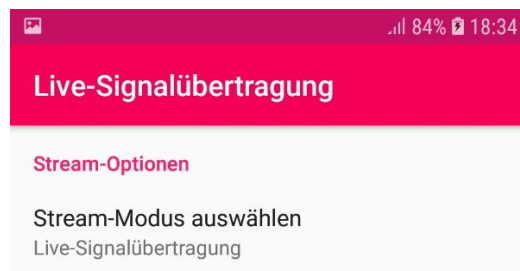


Bild 13. Untermenü „Stream“

3. Untermenü "Aufnahmen"

Das Untermenü "Aufnahmen" (Bild 14) enthält folgende Optionen:

3.1 Mit der Option "Aufnahmezeit" können Sie die Aufzeichnungsdauer einstellen. Wenn Sie z.B. 30 Sekunden auswählen, erscheint zu Beginn der Aufzeichnung oben rechts die Zeit, die bis Null zählt. Wenn die Zeit abgelaufen ist, wird die Aufnahme automatisch beendet.

3.2 Die Option "Dateiname" dient zur Auswahl einer Konvention für den Dateinamen, der Informationen zur Aufzeichnung enthält. Sie können eine der folgenden Konventionen auswählen:

- 3.2.1 Nach dem Namen des Patienten,
- 3.2.2 Nach der Aufnahmezeit der Datei,
- 3.2.3 Nach einer Kombination der beiden oben genannten Optionen.

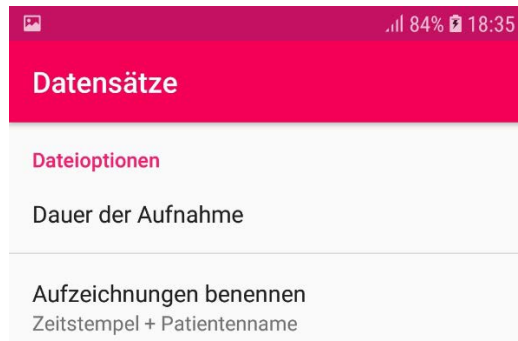


Bild 14. Untermenü „Aufzeichnungen“

4. Untermenü "Bericht"

Das Untermenü "**Bericht**" (Bild 15) enthält folgende Optionen:

4.1 Im Abschnitt "Druckoptionen" legen Sie die Auflösung und die Größe des EKG-Signals auf Ihrem Mobilgerät, Tablet oder externen Drucker fest. Es stehen verschiedene Optionen zur Verfügung:

4.1.1 "**Amplitudenskala**" legt die Amplitude des EKG-Signals fest, wenn es auf Millimeterpapier oder EKG-Papier gedruckt wird. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- 4.1.1.1 5mm/mV,
- 4.1.1.2 10 mm/mV,
- 4.1.1.3 20mm/mV,
- 4.1.1.4 40mm/mV.

4.1.2 "**Zeitskala**" legt die Zeitachse des EKGs fest, wenn es auf Millimeterpapier oder EKG-Papier gedruckt wird. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- 4.1.2.1 25 mm/s,
- 4.1.2.2 50 mm/s,
- 4.1.2.3 100 mm/s.

4.1.3 "**Gitter zeichnen**" wird verwendet, wenn der Druck auf leeren Papierbögen (ohne Millimetergitter) erfolgt.

4.1.4 "**Zeichne anomale Fenster**" wird verwendet, um Bereiche hervorzuheben, die als verdächtig erkannt wurden.

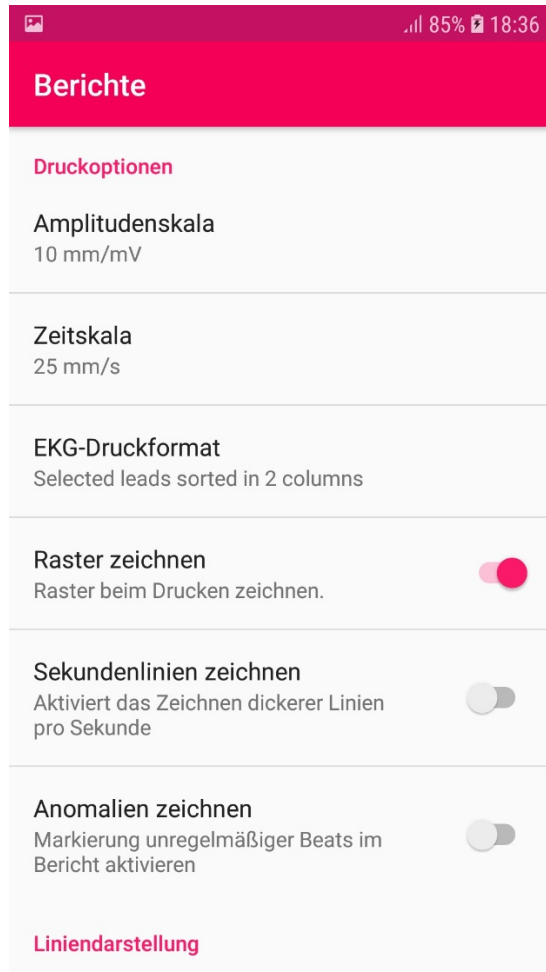


Bild 15. Untermenü „Berichte“

5. Untermenü "Erkennung"

Im Untermenü "Erkennung" (Bild 16) stehen folgende Optionen zur Verfügung, um die Echtzeit-Erkennung des Herzschlags zu steuern sowie Optionen zur Erkennung und Markierung verdächtiger Bereiche bei der späteren Überprüfung der Aufzeichnung:

5.1 Im Abschnitt "Echtzeit" stehen folgende Optionen zur Verfügung:

5.1.1 Die Option "QRS-Erkennung" umfasst das Ein- und Ausschließen der QRS-Komplex-Erkennung.

5.1.2 Die Option "Akustisches Signal" aktiviert und deaktiviert das akustische Signal des Herzschlags.

5.2 Im Abschnitt "Vorschau der Aufzeichnung" sind die Einstellungen für die Vorschau der aufgezeichneten Signale relevant:

5.2.1 Die Option "Interpretation des EKGs" aktiviert und deaktiviert die Funktion zur Erkennung von Herzfehlern (Bild 16).

5.2.2 Die Option "Zeichne anomale Fenster" aktiviert und deaktiviert die Funktion zur Markierung verdächtiger Schläge im Vorschaumodus (Bild 16).

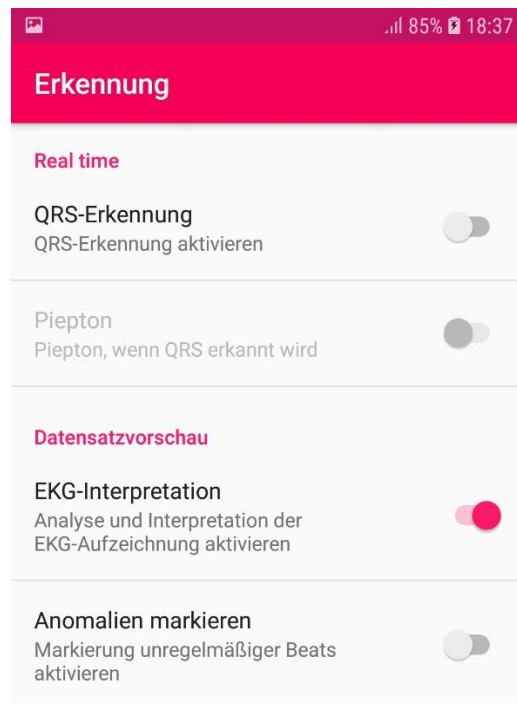


Bild 16. Untermenü „Erkennung“

6. Untermenü "Allgemein"

Im Untermenü "Allgemein" (Bild 18) stehen folgende Optionen zur Verfügung:

6.1 Die Option "Sprache wählen" wird verwendet, um die Sprache der Anwendung zu ändern.

6.2 Die Option "Bildschirm aktiv halten" wird verwendet, um den Bildschirm während der Nutzung der Anwendung aktiv zu halten.

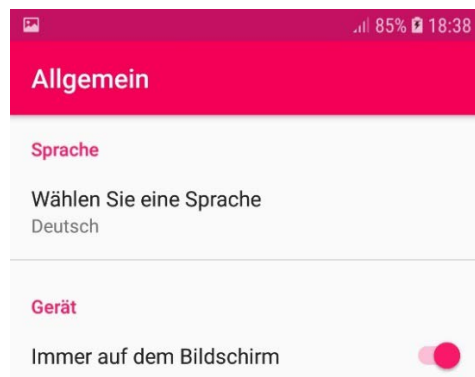


Bild 18. Untermenü „Allgemein“

Aufnahme und Druck des EKG-Signals

Die Aufzeichnung des EKG-Signals erfolgt wie folgt:

Nach dem Anschließen des EKG-Geräts muss der Benutzer die Erfassung des EKG-Signals durch Drücken der "Play"-Taste starten. Wenn die Signale auf dem Bildschirm erscheinen, beginnt die Aufzeichnung durch Klicken auf die "Aufnahme"-Taste und endet, wenn die "Aufnahme"-Taste erneut gedrückt wird. Die Aufnahmezeit ist nur durch die Speicherkapazität des Telefons oder Tablets begrenzt. Wenn die Anzeige der EKG-Signale aktiv ist, kann die Aufnahme mehrmals gestartet werden. Jede Aufzeichnung erstellt eine separate Datei. Unabhängig von der Anzahl der auf dem Bildschirm angezeigten Ableitungen enthält die aufgezeichnete Datei immer alle Ableitungen. Nach dem Speichern der Signale können diese angezeigt werden. Durch Klicken auf das Symbol "Offene Aufzeichnung" öffnet sich eine neue Seite mit dem Menü der Aufzeichnungen (Bild 19).

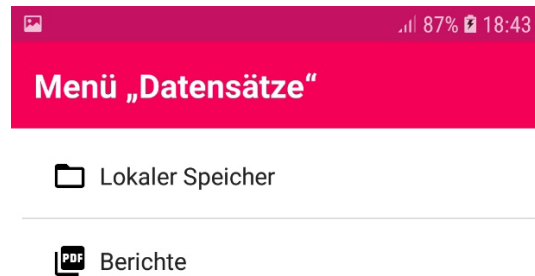


Bild 19. Menü „Aufzeichnungen“

Durch Klicken auf die Option im Untermenü "Lokale Speicherung" öffnet sich eine neue Seite mit der Liste der zuvor aufgezeichneten Dateien (Bild 20). Durch Auswahl eines Elements aus der Liste öffnet sich ein Menü mit den Optionen Vorschau, Drucken (Bild 24), Freigabe und Löschen.

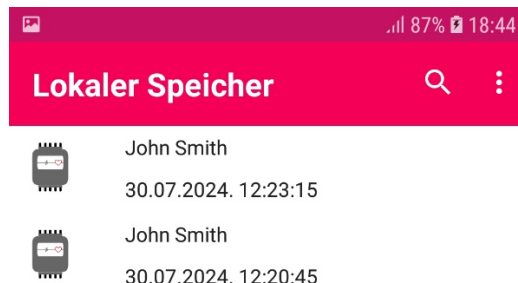


Bild 20. Liste der Datensätze

Beim Öffnen kann der Benutzer auswählen, welche Signale angezeigt werden sollen, da während der Aufnahme alle Ableitungen aufgezeichnet werden (unabhängig davon, welche Signale zur Anzeige ausgewählt wurden). Bild 21 zeigt zwölf Signale. Die Signale können vergrößert oder verkleinert werden.

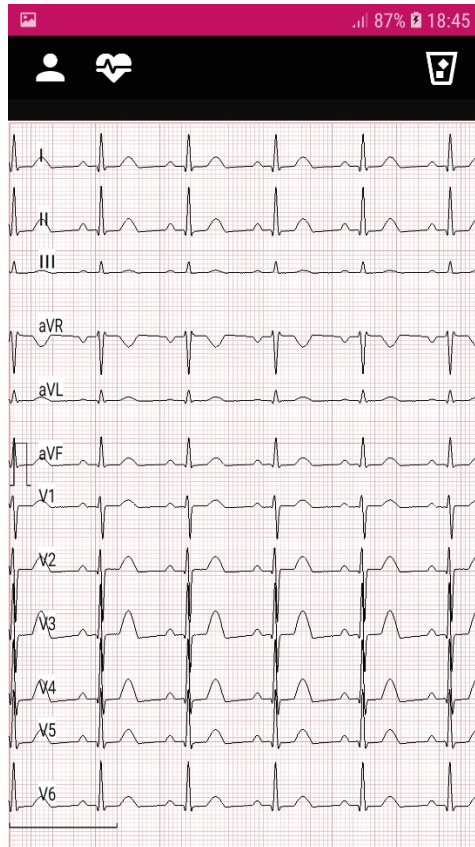


Bild 21. Aufnahmevorschau

Während der Anzeige der Aufzeichnung können alle Informationen über den Patienten und das Signal eingesehen werden. Durch Klicken auf das Symbol  "Patient" öffnet sich ein neues Fenster mit Informationen über den Patienten und seinen Gesundheitszustand.

Durch Klicken auf das Symbol  "Analysieren" öffnet sich ein neues Fenster mit Informationen über potenzielle Herzfehler.

In der rechten oberen Ecke befindet sich ein Symbol  "Löschen", um die geöffnete Aufzeichnung zu löschen.

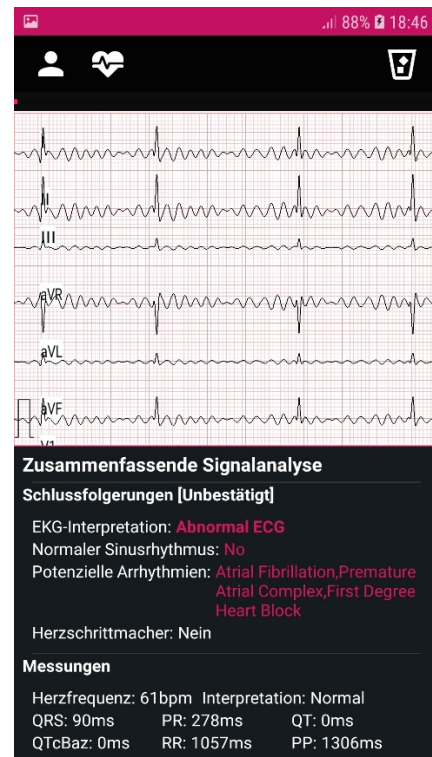
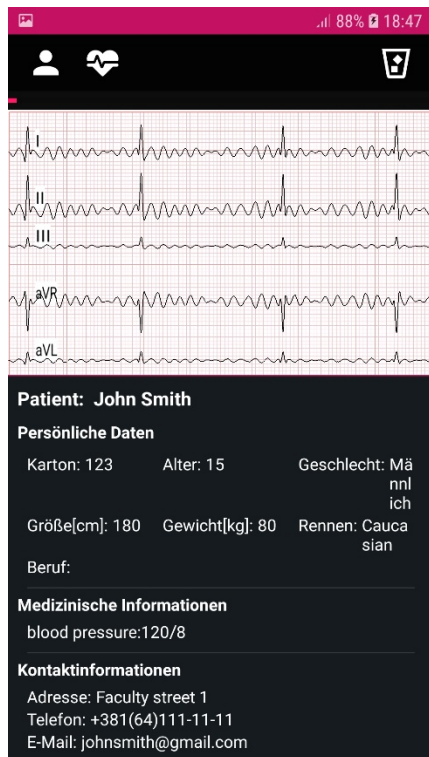


Bild 22. Anzeige aufgezeichneter Signale, Informationen über den Patienten und über vermutete Unregelmäßigkeiten

Durch Klicken auf das Untermenü "Berichte" öffnet sich eine Liste mit zuvor erstellten Berichten (Bild 23). Durch Auswahl eines Elements aus der Liste öffnet sich ein Menü mit den Optionen Vorschau, Freigabe und Löschen.

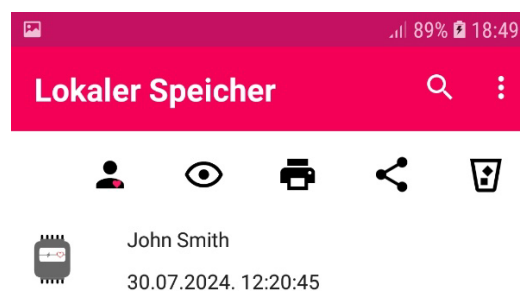


Bild 23. Berichtsliste

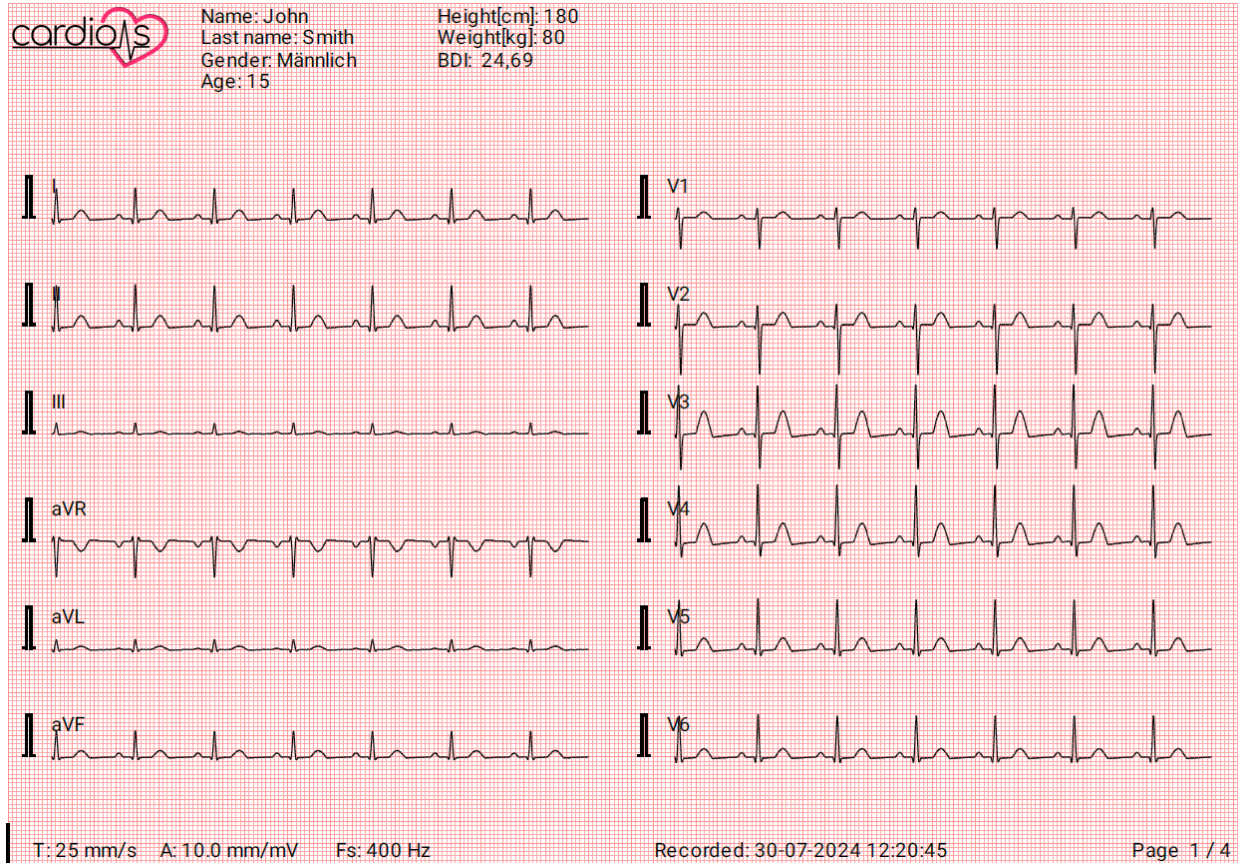


Bild 24. Auf einem Papier mit Millimeterraster gedruckte Signale

Hinzufügen eines Patienten

Nachdem Sie auf das Symbol "Patient" geklickt haben, öffnet sich das Fenster zum Hinzufügen eines Patienten (Bild 25). Die Felder "Kartennummer", "Vorname" und "Nachname" sind obligatorisch, während der Rest des Formulars leer bleiben kann. Nach Abschluss der Aufzeichnung werden die eingegebenen Patientendaten verschlüsselt und zusammen mit den Informationen zum Signal in derselben Datei gespeichert.

Patienteninformationen

Kartennummer

Persönlich

Name

Nachname

Geschlecht Rennen

☒ Männlich ☐ Weiblich N/A

Geburtsdatum

Medizinisch

Arzt

Blutdruck:

SYS / DIA

☐ Diabetes ☐ Positive Far

Bild 25. Formular zum Hinzufügen eines Patienten

Streaming-Modus

Der Streaming-Modus wird ausführlicher im Untermenü 2 ("Stream") beschrieben.

Wenn das EKG-Gerät mit einem Telefon oder Tablet verbunden ist und der "Streaming"-Modus aktiviert ist, erscheint das "Stream"-Symbol .

Durch Klicken auf dieses Symbol wird ein Server auf dem Telefon oder Tablet gestartet und anschließend können andere Geräte wie Telefone, Tablets oder PCs über eine Wi-Fi-Verbindung mit dem Server verbunden werden. Alle verbundenen Geräte können die EKG-Signale vom laufenden Server aus anzeigen. Wenn der Server aktiv ist, erscheint oben rechts auf dem Bildschirm eine Nachricht, die angibt, dass der Server ausgeführt wird, und zeigt seine IP-Adresse an (Bild 26).

Mobiltelefone, Tablets und PCs, die mit dem Wi-Fi-Netzwerk verbunden sind und der "Überwachungs"-Modus aktiviert ist, zeigen anstelle des "Stream"-Symbols das "Überwachungs"-Symbol  an.

Durch Klicken auf dieses Symbol öffnet sich ein Fenster mit allen auf dem Telefon oder Tablet ausgeführten Servern (Bild 27). Nach Auswahl des Streams und Klicken auf OK wird die Verbindung hergestellt und die EKG-Signale erscheinen auf dem Bildschirm. Es ist wichtig zu beachten, dass alle Geräte mit demselben Wi-Fi-Netzwerk verbunden sein müssen.

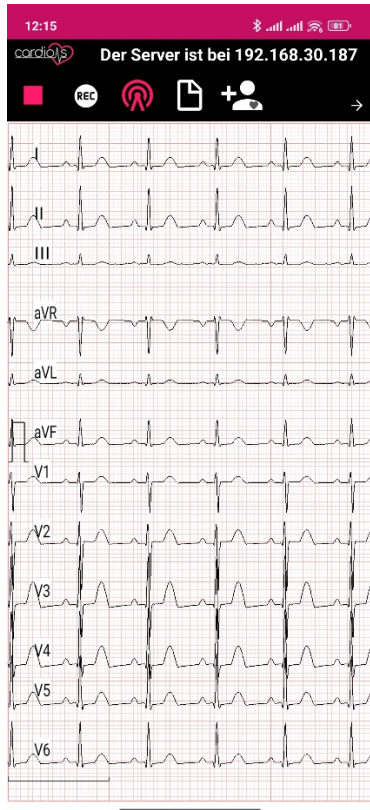


Bild 26. „Streaming“-Modus



Bild 27. Formular zur Auswahl des Streams im Modus „Überwachung“

9. FEHLERBEHEBUNG

Im Falle von Abweichungen in der normalen Funktionsweise des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2" sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Nr.	Änderungen in der normalen Funktionsweise	Durchzuführende Maßnahmen	Hinweis
1.	Signale auf dem Bildschirm sind "eingefroren"	Schließen Sie die Anwendung und trennen Sie das EKG-Gerät ab. Verbinden Sie das EKG-Gerät erneut und starten Sie dann die Anwendung.	Falls das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Telefon oder Tablet neu, bevor Sie das EKG-Gerät erneut anschließen.
2.	Signale zeigen viel Rauschen	Überprüfen Sie, ob die Elektroden/Pads korrekt angeschlossen sind. Ersetzen Sie die	-

Nr.	Änderungen in der normalen Funktionsweise	Durchzuführende Maßnahmen	Hinweis
		Elektroden/Pads bei Bedarf.	
3.	Signale sind verzerrt	Überprüfen Sie, ob die Elektroden korrekt positioniert sind.	-
4.	Das EKG-Gerät wird beim Start der Anwendung nicht erkannt	Ersetzen Sie das Telefon/Tablet durch eines, das die OTG-Funktion unterstützt.	-
5.	Aufgezeichnete Signale können nicht ins Internet übertragen werden	Überprüfen Sie die Internetverbindung.	-

Für weitere Abweichungen kontaktieren Sie den Hersteller ("Panonit" d.o.o., Novi Sad, Serbien) unter den in Abschnitt 1 dieses Benutzerhandbuchs angegebenen Kontaktdaten.

10. INFORMATIONEN ZU DEN SCHUTZMASSNAHMEN, DIE BENUTZER ANWENDEN MÜSSEN

Täglich folgende Inspektionen durchführen:

- Überprüfen Sie auf Risse oder Brüche an den EKG-Kabeln mit den Leads, am USB-Kabel und am Gehäuse des EKG-Geräts.
- Überprüfen Sie, ob an allen Kabeln keine verbogenen oder fehlenden Pins vorhanden sind.
- Überprüfen Sie alle Kabel- und Steckerverbindungen; ziehen Sie sie wieder fest, wenn ein Stecker locker ist.

Bei der Lagerung des EKG-Moduls und des Zubehörs beachten Sie die Lagerbedingungen gemäß den Produktspezifikationen.

Während des Betriebs des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2" sollten Benutzer die folgenden Schutzmaßnahmen beachten:

1. Verboten für Kinder und Personen mit Entwicklungsstörungen.
2. Zugang und Nutzung nur für Erwachsene und Personen ohne Entwicklungsstörungen, nachdem sie das Benutzerhandbuch des Geräts kennengelernt haben.
3. Verwenden Sie während der Nutzung nur Mobiltelefone oder Tablets mit OTG-Funktion und CE-Kennzeichnung.
4. Es dürfen keine Änderungen am mobilen EKG-Gerät "Cardions E2" vorgenommen werden.
5. Reparaturen und Teileaustausch dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das von "Panonit" d.o.o. Novi Sad, Serbien, autorisiert ist.

6. Das mobile EKG-Gerät "Cardions E2" wird ohne Elektroden/Pads geliefert. Benutzer müssen diese separat erwerben. Die Elektroden/Pads müssen für den menschlichen Gebrauch sicher sein und dies muss durch entsprechende Laboranalysen oder Zertifikate nachgewiesen werden, die der Verkäufer oder Distributor zum Zeitpunkt des Kaufs bereitstellt.
7. Bei der Nutzung des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2" sind Einweg-OP-Handschuhe empfohlen.
8. Vermeiden Sie die Nutzung des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2" in der Nähe von Wärmequellen oder elektromagnetischen Strahlungen.

Diese Informationen wurden aus dem Originaltext ins Italienische übersetzt und angepasst.

11. INFORMATIONEN ÜBER ANDERE RISIKEN, DIE TROTZ DER ERFORDERLICHEN MASSNAHMEN ZUR GEWÄHRLEISTUNG DER SICHEREN KONSTRUKTION, DER SICHERHEITSVORSCHRIFTEN UND DER ANWENDUNG VON ZUSÄTZLICHEN SICHERHEITSMASSNAHMEN AUFTRETEN KÖNNEN:

Nr.	Gefahr (Produkteigenschaft)	Risikolevel	Anmerkungen
1	Produkt ist klein und enthält kleine Teile	NIEDRIG	-
2	Möglichkeit, ein kleines Teil des Produkts zu verschlucken	NIEDRIG	-
3	Niedrige Spannung (DC 220 V)	NIEDRIG	-
4	Niedrige Intensität des elektromagnetischen Feldes; niedrige oder hohe Frequenz (Mikrowellen)	NIEDRIG	-
5	Mikrobiologische Kontamination	NIEDRIG	-
6	Benutzer erkennt Warnsignale nicht und/oder versteht Symbole nicht	NIEDRIG	-

12. BESCHREIBUNG DER VERPACKUNG DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2"

Nr.	Verpackungsname	Beschreibung der Verpackung	Anzahl der Geräte in der Verpackung	Verpackungsinhalt	Anmerkungen
1	Box	Kartonbox für 1 (ein) Gerät (Produkt)	1	1. Gerät "Cardions E2" 2. USB OTG Kabel 3. Kabel mit Leads 4. Benutzerhandbuch 5. Konformitätserklärung	-

13. BESCHREIBUNG DER VORBEUGENDEN WARTUNG FÜR DAS MOBILE EKG-GERÄT "CARDIONS E2"

Für das mobile EKG-Gerät "Cardions E2" sind folgende vorbeugende Wartungsmaßnahmen erforderlich:

13.1 Software-Update für das mobile EKG-Gerät "Cardions E2"

Das erste Software-Update und alle folgenden periodischen Updates können über den folgenden Link heruntergeladen werden:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.panonit.cardions>

Nach dem Download der Software muss diese auf einem Mobiltelefon oder Tablet installiert werden, das mit dem mobilen EKG-Gerät "Cardions E2" verwendet wird.

Benutzer sollten empfohlen werden, die Software alle drei (3) Monate zu aktualisieren, da der Hersteller möglicherweise Änderungen in Teilen oder vollständig vornimmt.

14. SPEZIFIKATION DER NICHT MITGELIEFERTEN AUSRÜSTUNG MIT DEM MOBILEN EKG-GERÄT "CARDIONS E2"

Das mobile EKG-Gerät "Cardions E2" wird ohne Elektroden/Pads (Bild 6 und Bilder 6a, 6b und 6c) geliefert. Benutzer müssen diese separat erwerben. Die Elektroden/Pads müssen sicher für den menschlichen Gebrauch sein, und dies muss durch entsprechende Laboranalysen oder Zertifikate nachgewiesen werden, die der Verkäufer oder Händler beim Kauf bereitstellen muss.

15. DATEN ZUR STRAHLUNGSEBENE DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2"

Die von dem mobilen EKG-Gerät "Cardions E2" emittierte Strahlungsebene liegt innerhalb der zulässigen Grenzwerte, wie von einem akkreditierten Labor bestätigt. Die elektromagnetische Verträglichkeitsprüfung (EMV) wurde gemäß durchgeführt:

1. EN 55011:2011
2. EN 55011:2011/A1:2011
3. EN 55011:2017

Falsche Nutzung des Geräts erhöht nicht die Strahlungsebene.

Testemissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die oben aufgeführten Modelle nutzen HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen	Klasse B	

Testemissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
CISPR 11		Die oben aufgeführten Modelle sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohneinrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

16. INFORMATIONEN ZUR STERILISATION

Eine Sterilisation oder erneute Sterilisation des mobilen EKG-Geräts "Cardions E2" ist nicht erforderlich.

17. INFORMATIONEN ZUR GENAUIGKEIT DES MOBILEN EKG-GERÄTS "CARDIONS E2"

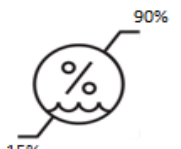
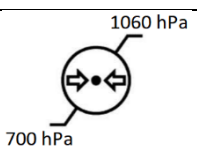
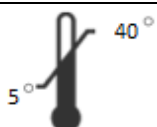
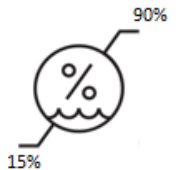
Die Genauigkeit der gemessenen Parameter liegt innerhalb der folgenden Grenzen:

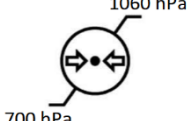
1. Spannung - 95%
2. Zeit - 97,5%
3. Herzfrequenz - 97%
4. Es wurde eine gleichmäßige Signalabtastung mit mindestens 500 Proben/s pro Kanal während der Datenerfassung verwendet.
5. Die Abweichung zwischen den Kanälen betrug nicht mehr als 100 µs.
6. Die Amplitudenquantisierung betrug $\leq 5 \mu\text{V/LSB}$ im Vergleich zum Eingang ($\mu\text{V/LSB}$).
7. Eine nicht gleichmäßige Abtastfrequenz mit gleichwertiger Leistung wurde nachgewiesen, und die Abtastfrequenz betrug mindestens 500 Proben/s pro Kanal innerhalb der QRS-Komplexe.

18. PRODUKTETIKETTEN BESCHREIBUNG

Symbol	Name	Norm / Hinweis
	Hersteller des Medizinprodukts Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EEC, 93/42/EEC und 98/79/EC definiert.	ISO 15223-1
	Firmenlogo	Keiner
	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1
	Katalognummer	ISO 15223-1

	Herstellungsdatum Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	ISO 15223-1						
	Anwendungsteil vom Typ CF	IEC 60417-5336						
	Chargencode Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder Partie identifiziert werden kann	ISO 15223-1						
IP22	Wasserschutzklasse 22. Ziffernerklärung <table border="1"> <tr> <td>Erste Ziffer (Vollzahl)</td><td>2</td><td>Wirksam gegen Finger oder ähnliche Objekte (> 12,5 mm)</td></tr> <tr> <td>Zweite Ziffer (Flüssigkeiten)</td><td>2</td><td>Senkrecht tropfendes Wasser darf keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15° aus seiner normalen Position geneigt ist.</td></tr> </table>	Erste Ziffer (Vollzahl)	2	Wirksam gegen Finger oder ähnliche Objekte (> 12,5 mm)	Zweite Ziffer (Flüssigkeiten)	2	Senkrecht tropfendes Wasser darf keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15° aus seiner normalen Position geneigt ist.	IEC 60529
Erste Ziffer (Vollzahl)	2	Wirksam gegen Finger oder ähnliche Objekte (> 12,5 mm)						
Zweite Ziffer (Flüssigkeiten)	2	Senkrecht tropfendes Wasser darf keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15° aus seiner normalen Position geneigt ist.						
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Zeigt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1						
	Achtung Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, um wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.	ISO 15223-1						

	CE-gekennzeichnetes Produkt mit NB-Nummer	Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC, geändert durch 2007/47/EEC
	Das WEEE-Symbol, das auf die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten hinweist, besteht aus der durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern, wie unten dargestellt. Das Symbol muss sichtbar, leserlich und dauerhaft gedruckt sein. Das Symbol ist gemäß Artikel 11(2) der WEEE-Richtlinie erforderlich..	WEEE-Richtlinie
	Symbol zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.	Richtlinie 2011/65/EU, DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2015/863 DER KOMMISSION, Richtlinie (EU) 2017/2102
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung	IEC 60601-1
	Temperaturgrenze für Lager- und Transportbedingungen.	ISO 15223-1
	Feuchtigkeitsbegrenzung Lagerungs- und Transportbedingungen.	ISO 15223-1
	Atmosphärendruckbegrenzung Lagerungs- und Transportbedingungen.	ISO 15223-1
	Temperaturgrenze für Betriebsbedingungen.	ISO 15223-1
	Feuchtigkeitsbegrenzung für Betriebsbedingungen.	ISO 15223-1

	Atmosphärendruckbegrenzung für Betriebsbedingungen.	ISO 15223-1
---	---	-------------

19. LAGER- UND VERWENDUNGSBEDINGUNGEN

Umweltbedingungen für Lagerung und Transport:

1. Temperatur: -25°C bis +70°C
2. Relative Luftfeuchtigkeit: 15% - 90% (begrenzte Kondensation)
3. Luftdruck: 700 - 1060 hPa

Umweltbedingungen für den Betrieb:

1. Temperatur: von 5°C bis +40°C
2. Relative Luftfeuchtigkeit: von 15% bis 90% (begrenzte Kondensation)
3. Luftdruck: von 700 bis 1060 hPa

20. REINIGUNG UND WARTUNG

1. Reinigen Sie das Gerät nach jeder Verwendung mit einem feuchten Tuch mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel und trocknen Sie es dann mit einem trockenen Tuch ab.
2. Sterile Pads/Elektroden zur einmaligen Verwendung sollten nach Gebrauch verworfen und neue verwendet werden.
3. Pads/Elektroden zur Mehrfachverwendung mit einem feuchten Tuch mit desinfizierendem Alkohol reinigen.
4. Reinigen Sie das Gerät nicht mit Benzin, Benzin, Verdünner für Farben, konzentriertem Alkohol oder anderen flüchtigen Reinigungsmitteln.
5. Zerlegen Sie das Produkt nicht. Es gibt keine vom Benutzer reparierbaren Teile. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Personal von Panonit durchgeführt werden.
6. Verwenden Sie für jeden Patienten/Benutzer neue EKG-Pads/Elektroden.

21. KONTRAINDIKATIONEN

Einige Patienten/Benutzer können Allergien oder häufige Empfindlichkeiten gegenüber Elektrodenklebstoffen haben. In solchen Fällen stehen hypoallergene Alternativen von verschiedenen Herstellern zur Verfügung.

22. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Hier sind eine Reihe von empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsmaßnahmen aufgeführt:

1. Das mobile EKG-Gerät "CardioNS E2" darf nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet werden.

2. Das EKG-Gerät "CardioNS E2" darf nicht bei Patienten verwendet werden, die an Herz-Lungen-Maschinen angeschlossen sind.
3. Das Gerät sollte nicht bei Patienten mit empfindlicher Haut oder Allergien verwendet werden.
4. Wenn die Elektroden/Pads auf Bereiche mit zu viel Körpergewicht, Körperhaaren oder sehr trockener Haut aufgetragen werden, könnte es schwierig sein, eine erfolgreiche Messung zu erhalten.
5. Elektrostatische Entladungen vermeiden.
6. Nicht starken elektromagnetischen Feldern aussetzen.
7. Nicht in extrem heißen, kalten, feuchten, nassen oder hellen Umgebungen aufbewahren.
8. Keine Aufnahmen während der Fahrt machen.
9. CardioNS E2 nicht verwenden, während das Telefon aufgeladen wird.
10. Keine Aufnahmen machen, wenn die Elektroden verschmutzt sind. Reinigen Sie diese vor der Verwendung.
11. Halten Sie die Komponenten außerhalb der Reichweite von Kindern.
12. CardioNS E2 übernimmt keine Verantwortung für falsch erfasste Daten oder Informationen durch das Gerät, oder für den unsachgemäßen Gebrauch oder Fehler aufgrund von Missbrauch, Unfällen, Modifikationen, unsachgemäßer Verwendung, Fahrlässigkeit oder Nichtbeachtung der Wartung gemäß den Produktangaben. Die Interpretationen dieses Geräts stellen potenzielle Ergebnisse dar und nicht eine vollständige Diagnose von Herzkrankheiten. Alle Interpretationen sollten von einem medizinischen Fachpersonal zur klinischen Entscheidungsfindung bewertet werden.
13. Nicht in Kombination mit Mobiltelefonen und/oder Tablets verwenden, die die OTG-Funktion nicht unterstützen und nicht mit dem CE-Zeichen versehen sind.
14. Nicht fallen lassen oder stark stoßen.
15. Nicht weiter verwenden, bis weitere Anweisungen von einem Arzt gegeben werden, wenn die Haut um die Elektroden gereizt oder entzündet ist.
16. Nicht zur Diagnose von Herzkrankheiten verwenden.
17. Entladen Sie immer elektrostatische Aufladungen vom Patientenkörper, bevor Sie das Gerät manipulieren.
18.  **WARNUNG:** Setzen Sie das Gerät unter keinen Umständen in den Mund!
19.  **WARNUNG:** Möglichkeit von Strangulation durch Kabel, insbesondere durch übermäßige Länge! Verwenden Sie das Gerät genau gemäß der Bedienungsanleitung!

20.  WARNUNG: Vermeiden Sie die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Wenn eine Verwendung notwendig ist, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät und andere ordnungsgemäß funktionieren.

21.  WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission und einer Verringerung der elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und zu einer Fehlfunktion führen.

22.  WARNUNG: Tragbare RF-Kommunikationsausrüstung (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollte in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil der medizinischen AUSRÜSTUNG oder des MEDIZINISCHEN SYSTEMS verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann dies zu einer Leistungsminderung dieses Geräts führen.

23.  WARNUNG: Lassen Sie die leitfähigen Teile der Elektroden oder die mit der Defibrillationsfestigkeit verbundenen Verbindungen einschließlich des neutralen Leiters der Elektroden nicht mit anderen leitfähigen Teilen einschließlich der Erde in Kontakt kommen. Andernfalls kann ein elektrischer Kurzschluss auftreten, der das Risiko eines Stromschlags für die Patienten und Schäden am Gerät birgt.

24.  WARNUNG: Verwenden Sie zum Schutz vor den Auswirkungen eines Herzdefibrillatorschocks und vor Hochfrequenzverbrennungen nur die mit dem Gerät gelieferten Kabel und Zubehörteile. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann zu ungenauen Patientendaten, Geräteschäden und zum Verlust der Produktgarantie führen.

25.  WARNUNG: Um schwere Verletzungen oder den Tod zu vermeiden, sollten bei der Defibrillation des Patienten Vorsichtsmaßnahmen gemäß guter klinischer Praxis getroffen werden: a. Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Elektrokardiographen, dem Patientenkabel und dem Patienten selbst. b. Platzieren Sie die Defibrillatorpads ordnungsgemäß in Bezug auf die Elektroden.

26.  WARNUNG: Um schwere Verletzungen oder den Tod zu vermeiden, sollten bei der Defibrillation des Patienten Vorsichtsmaßnahmen gemäß guter klinischer Praxis getroffen werden: a. Stellen Sie sicher, dass die Patientenleiter ordnungsgemäß an das EKG-Modul angeschlossen sind, bevor Sie defibrillieren. Langsame EKG-Leitungen können den Defibrillatorstrom ableiten. b. Nach der Defibrillation überprüfen Sie die Kabel und inspizieren Sie die Pins auf schwarze Kohlenstoffablagerungen.

27.  **WARNUNG:** Halten Sie für Patienten mit Herzschrittmacher einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem Gerät und dem Herzschrittmacher ein. Schalten Sie das EKG-Modul sofort aus und leisten Sie angemessene Hilfe, wenn das EKG-Modul den Herzschrittmacher beeinflusst hat.
28.  **WARNUNG:** Dieses Gerät ist nicht für direkte Herzanwendungen konzipiert.
29.  **WARNUNG:** Wenn eine Elektrochirurgieeinheit verwendet wird, platzieren Sie die EKG-Kabel so weit wie möglich von der Operationsstelle und den Elektrochirurgiekabeln entfernt. Dies minimiert Interferenzen und das Risiko von Verbrennungen beim Patienten. Stellen Sie sicher, dass das Rückkehr-Elektrochirurgiekabel (neutral) gut angeschlossen ist und guten Kontakt zum Patienten hat.
30.  **WARNUNG:** Der Elektrodenstecker eines Ableitungskabels muss bei Abtrennung vom Elektroden einen freien Platz zwischen den Stiften des Steckers und einer flachen Oberfläche von mindestens 0,5 mm haben.

ANHANG I

ALLGEMEINES WISSEN ÜBER EKG UND SOFTWARE-STÖRUNGSVERHÜTUNGSPROTOKOLL

Lesen Sie die folgenden potenziellen Bedingungen, um Fehler zu vermeiden, die durch Softwarestörungen verursacht werden könnten. Wenn ungewöhnliche (abnormale) Aufzeichnungen auftreten, überprüfen Sie, ob alle Elektroden korrekt platziert wurden, und wiederholen Sie die Aufnahme (die Software erkennt automatisch, ob eine Elektrode getrennt ist, und informiert den Benutzer). Im Falle abnormer EKG-Wellenformen (wie unten in Abschnitt b beschrieben) gehen Sie bitte ins Krankenhaus.

Wenn die EKG-Anwendung weiterhin abstürzt, wenden Sie sich an den technischen Support des Herstellers. (Dies kann der Fall sein, wenn der Benutzer ein benutzerdefiniertes Android-Betriebssystem installiert hat).

a) Normaler Sinusrhythmus: Unter Sinusbedingungen reguliert der SA-Knoten die Herzschläge regelmäßig. Die Herzfrequenz liegt zwischen 60 und 100 Schlägen pro Minute, und der Rhythmus ist regelmäßig. Die P-Welle ist normal, und jede P-Welle wird von einer QRS-Welle gefolgt.

P-R-Intervall: 0,12-0,20 s; QRS-Komplex: 0,06-0,10 s;

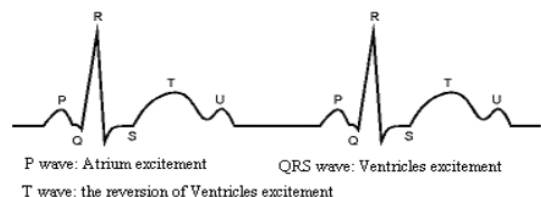


Bild 1. Normale EKG-Wellenform

Keine EKG-ektopen Aktivitäten.

Symptom: Sinusrhythmus, Herzfrequenz: 60-100 bpm

Indikation: Normal

b) Verschiedene abnormale EKG-Wellenformen

Tachykardie: Der Herzschlag beschleunigt sich. Tachykardie wird durch den Herzrhythmus bestimmt, mit durchschnittlich mehr als 100 Schlägen pro Minute gilt dies als Tachykardie. Die Beschreibung des Ergebnisses "Verdächtige schnelle Herzschläge" auf diesem Gerät kann als Tachykardie betrachtet werden.

Symptom: Herzfrequenz >100 bpm

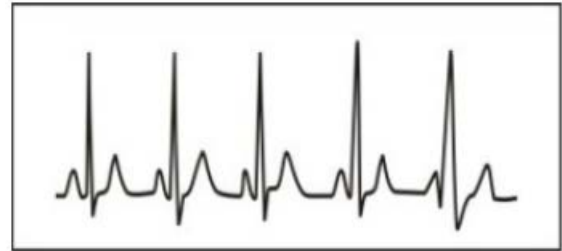


Bild 2. Tachykardie-Wellenform

Indikation: Kann bei normalen Menschen unter physiologischen Bedingungen wie Ärger, Müdigkeit, Rauchen, übermäßigem Alkoholkonsum, starkem Kaffee, Tee usw. auftreten.

Pathologie: Anämie, Hyperthyreose, Bluthypoxie, Myokarditis, Hypokaliämie, Fieber, Wirkung bestimmter Medikamente (wie Atropin, Adrenalin usw.).

Vorschlag: Wenn es mit pathologischen Zuständen verbunden ist, konsultieren Sie bitte einen Arzt.

Bradykardie: Der Herzschlag verlangsamt sich. Bradykardie wird durch den Herzrhythmus bestimmt, mit durchschnittlich weniger als 60 Schlägen pro Minute gilt dies als Bradykardie. Die Beschreibung des Ergebnisses "Verdächtige langsame Herzschläge" auf diesem Gerät kann als Bradykardie betrachtet werden.

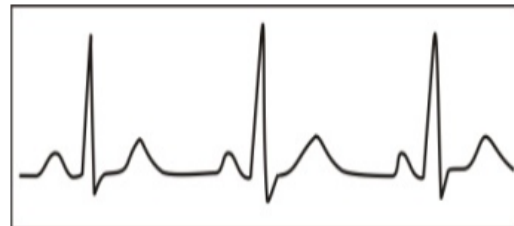


Bild 3. Bradykardie-Wellenform

Symptom: Herzfrequenz <60 bpm

Indikation: Tritt auf, wenn gesunde Menschen einschlafen und kann bei Athleten (oder solchen, die häufig Sport treiben), älteren Menschen oder aufgeregten Menschen aus dem Vagus gefunden werden.

Pathologie: Syndrom des kranken Knotens, ischämische Herzerkrankung, Kardiomyopathie, intrakranielle Hypertonie, erhöhte Hypokaliämie, niedrige Temperatur, Erholungsphase nach akuter infektiöser Erkrankung oder nach Verwendung bestimmter Medikamente wie Digitalis.

Vorschlag: Wenn es mit pathologischen Zuständen verbunden ist, konsultieren Sie bitte einen Arzt.

Frühe Kontraktionen: In einem normalen Rhythmus erscheint frühzeitig ein QRS-Komplex, gefolgt von einer Rückkehrpause. Die Beschreibung des Ergebnisses "Gelegentlich verdächtiger kurzer Herzschlagabstand" auf diesem Gerät kann als frühe Kontraktionen betrachtet werden.

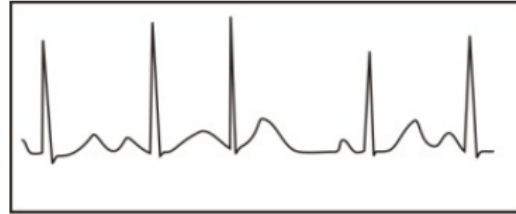


Bild 4. Frühe Kontraktionen

Symptom: Der Herzschlag ist unregelmäßig, tritt auf, wenn das Herz plötzlich schlägt und dann für eine Weile stoppt. Einige Menschen haben Herzklopfen oder haben keine Symptome.

Indikation: Frühe Kontraktionen können gelegentlich bei gesunden Menschen ohne offensichtliche Symptome oder manchmal mit Herzklopfen auftreten. Dies kann durch Müdigkeit, Angst, Schlaflosigkeit, übermäßiges Rauchen oder den Konsum von zu viel Wein, Kaffee, starkem Tee usw. verursacht werden. Es kann ohne Behandlung heilen. Wenn frühe Kontraktionen jedoch häufig, kontinuierlich oder multifokal auftreten, deutet dies auf eine funktionelle Herz-Kreislauf-Erkrankung hin. Bitte konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Vorschlag: Die Art der frühen Kontraktion erfordert die Bestätigung durch einen Fachmann, also bitte rechtzeitig temporäre Daten speichern. Wenn Sie einen Arzt aufsuchen, können Sie ihn daran erinnern, die Natur der frühen Kontraktion (atriale frühe Kontraktion, nodale frühe Kontraktion, ventrikuläre frühe Kontraktion oder multifokale frühe Kontraktion) zu beurteilen und bei der Behandlung zu helfen.

Bigeminie: Dies ist eine Art PVC, bei der ein normales Herzschlagpaar mit einem frühen Herzschlag verbunden ist. Aufgrund seines unregelmäßigen Herzschrittmachers an verschiedenen Stellen wird es in atriale, ventrikuläre und nodale unterteilt. In klinischen Umgebungen ist ventrikulär am häufigsten, atrial ist seltener, aber häufig zu finden.



Bild 5. Bigeminie

Indikation: PVC tritt häufig auf.

Vorschlag: Bitte konsultieren Sie einen Arzt.

Trigeminie: Dies ist eine Art PVC, bei der zwei normale Herzschläge mit einem frühen Herzschlag verbunden sind. Aufgrund seines unregelmäßigen Herzschrittmachers an verschiedenen Stellen wird es in atriale, ventrikuläre und nodale unterteilt. Wenn ventrikuläre Trigeminie dreimal hintereinander auftritt, konsultieren Sie bitte sofort einen Arzt.

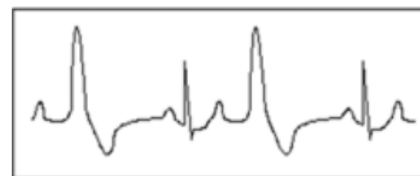


Bild 6. Trigeminie

Indikation: PVC tritt häufig auf.

Vorschlag: Bitte konsultieren Sie einen Arzt.

Kurze Episode von Tachykardie: PVC (ventrikuläre vorzeitige Kontraktion) tritt mehr als 3 Mal hintereinander auf.

Symptom des Tests: PVC tritt mehr als 3 Mal hintereinander auf. Der Herzschlag ist schnell und regelmäßig, beginnt und stoppt abrupt. Je nach unterschiedlicher aktiver Originalposition kann es in paroxysmale ventrikuläre Tachykardie, paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie unterteilt werden (professionelle Beurteilung erforderlich).

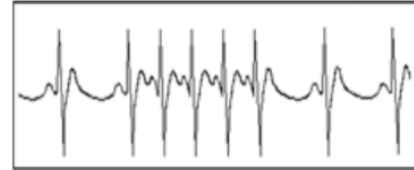


Bild 7. Tachykardie

1) Paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie: Verursacht durch Vorhof- und AV-Knoten Extrasystolen, Frequenz >180 bpm.

Indikation: Häufiger bei gesunden Menschen, verursacht durch tiefe Atmung, Tachypnoe, Positionswechsel, Schlucken, Ärger usw. Erscheint auch bei funktionellen Herzkrankheiten wie Wolff-Parkinson-White-Syndrom, rheumatischer Herzkrankheit, koronarer Herzkrankheit, Kardiomyopathie, angeborener Herzfehlbildung, Medikamentenreaktion (toxische Digitalisierung) usw.

Empfehlung: Wenn es wiederholt auftritt, bitte sofort einen Arzt konsultieren.

2) Paroxysmale ventrikuläre Tachykardie: Verursacht durch vorzeitige ventrikuläre Kontraktion, Herzfrequenz >140 bpm.

Indikation: Häufiger bei Patienten mit Herzkrankheiten, kann bei schweren Fällen zu ventrikulärer Fibrillation führen, daher sollte der Tester sofort einen Arzt aufsuchen.

Empfehlung: Die Natur der kurzen Dauer erfordert die Bestätigung durch einen Fachmann, daher bitte rechtzeitig temporäre Grafiken speichern. Sie können diese dann dem Arzt als Referenz vorlegen.

