



MyDiagnostick 1001R

Apparaat Handleiding



Table of Contents

1	INLEIDING	3
1.1	Gebruiksdoel	3
1.2	Software	3
1.3	Informatie regelgeving	3
1.4	Waarschuwingen	3
2	VERPAKKING	4
2.1	Symbolen verpakking.....	4
3	APPARAAT BESCHRIJVING.....	5
3.1	Symbolen label apparaat	5
3.2	Visuele signalen.....	5
3.3	Hoorbare signalen	6
3.4	Handvatten	6
3.5	Computer interface	6
4	INFORMATIE VOOR ZORGPROFESSIONALS	7
4.1	ECG opname.....	7
4.2	ECG opname foutmeldingen.....	7
4.3	ECG opslag	7
4.4	Opladen batterijen van het apparaat.....	7
4.5	Vorbereiden apparaat voor het eerste gebruik	8
5	INFORMATIE VOOR PATIËNTEN.....	9
5.1	ECG opname.....	9
5.2	ECG opname foutmeldingen.....	9
6	ONDERHOUD, SERVICE EN GARANTIE	10
6.1.1	Onderhoud.....	10
6.1.2	Service	10
6.1.3	Beperkte garantie	10
7	TECHNISCHE SPECIFICATIES	11

1 Inleiding

1.1 Gebruiksdoel

De MyDiagnostick 1001R ondersteunt gekwalificeerd medisch personeel bij de diagnose van atriumfibrilleren (AF).

1.2 Software

Gebruik de juiste MyDiagnostick software om het apparaat te configureren en uit te lezen. De software is beschikbaar op de MyDiagnostick website (www.mydiagnostick.com).

1.3 Informatie regelgeving

Fabrikant

Applied Biomedical Systems
Oxfordlaan 55
6229 EV Maastricht
The Netherlands
Internet: www.ab-sys.eu
Tel: +31 (88) 243 2500

Sales en Support







MyDiagnostick Medical BV
Oxfordlaan 55
6229 EV Maastricht
The Netherlands
Internet: www.mydiagnostick.com
Tel: +31 (88) 243 2523

1.4 Waarschuwingen

De arts kan een verkeerde diagnose stellen bij een patient als het apparaat door meerdere personen is gebruikt na de laatste keer uitlezen van de data.







2 Verpakking

2.1 Symbolen verpakking

Symbol	Toelichting
	Het apparaat voldoet aan de regelgeving van de Europese Unie met betrekking tot medische apparatuur (NB 0344).
	Lees de handleiding voordat u het apparaat gebruikt.
	De verpakking kan en moet worden gerecycled.
	Identificeert de locatie van de fabrikant informatie.
	Het product moet worden gerecycled als een elektrisch apparaat.
	Identificeert de locatie van het serienummer van het apparaat.





3 Apparaat beschrijving

3.1 Symbolen label apparaat

Symbol	Toelichting
	Het apparaat voldoet aan de regelgeving van de Europese Unie met betrekking tot medische apparatuur (NB 0344).
	Lees de handleiding voordat u het apparaat gebruikt om de beste resultaten te krijgen.
	Het apparaat kan op een computer worden aangesloten via USB.
	Identificeert de locatie van de fabrikant informatie.
	Het apparaat voldoet aan de veiligheidseisen voor Type BF toegepaste onderdelen (EN 60601).
	Het product moet worden gerecycled als een elektrisch apparaat.
IPX4	Spetterend water vanuit elke richting heeft geen schadelijk effect (EN 60529).

3.2 Visuele signalen

De MyDiagnostick 1001R heeft 7 LED's (Light Emitting Diode) om de status van het apparaat, de ECG (elektrocardiogram) opname voortgang en de AF (Atriumfibrilleren) detectie status aan te geven.

LED	Toelichting
	Aan/Uit (geel) Deze LED brandt CONTINU tijdens ECG-opname. Als de opname met succes is voltooid, gaat deze LED UIT. Als de opname is mislukt, KNIPPERT deze LED totdat het apparaat is gedeactiveerd. Wanneer het apparaat op een computer is aangesloten en de batterijen worden opgeladen, zal deze LED KNIPPEREN. Wanneer het apparaat is aangesloten op een computer en de batterijen volledig zijn opgeladen, brandt deze LED CONTINU.
	Voortgang (4x, geel) Bij het opnemen van een ECG geven deze LED's de voortgang van de opname aan.
	Geen AF gedetecteerd (groen) ECG opname is met succes voltooid en er is geen AF gedetecteerd.
	AF gedetecteerd (rood) ECG opname is met succes voltooid en er is AF gedetecteerd.

3.3 Hoorbare signalen

De MyDiagnostick 1001R geeft hoorbare signalen om de ECG (elektrocardiogram) opname status aan te geven.

Signaal	Toelichting
1x kort	Opname Start. Het apparaat geeft een enkele korte pieptoon wanneer het apparaat wordt geactiveerd en een ECG opname start.
2x kort	Opname Einde. Het apparaat geeft twee korte pieptonen wanneer de ECG opname met succes is voltooid.
1x lang	Foutmelding. Het apparaat geeft een enkele lange pieptoon wanneer er een fout is opgetreden.

3.4 Handvatten

De MyDiagnostick 1001R heeft aan beide uiteinden metalen handvatten die dienen als elektroden voor ECG opnames.

3.5 Computer interface

De MyDiagnostick 1001R heeft aan één kant een USB-connector (type Mini B) om het apparaat op een computer aan te sluiten.

4 Informatie voor zorgprofessionals

4.1 ECG opname

Wanneer de patiënt de handvatten van het apparaat met beide handen vastpakt (één hand per handvat), wordt het apparaat automatisch geactiveerd, wordt 1 korte pieptoon gegeven en start de ECG opname. De Aan/Uit LED brandt CONTINU tijdens de ECG opname en de voortgangs LED's geven de voortgang van de opname aan. De meest rechtse voortgangs LED knippert bij het detecteren van een hartslag.

Wanneer de ECG opname succesvol is, geeft het apparaat 2 korte pieptonen. De 'AF gedetecteerd' LED brandt CONTINU als AF is gedetecteerd tijdens de ECG opname. De 'Geen AF gedetecteerd' LED brandt CONTINU als AF niet is gedetecteerd tijdens de ECG opname.

Het apparaat wordt gedeactiveerd wanneer de patiënt de handvatten van het apparaat loslaat en er ten minste 5 seconden zijn verstreken na het einde van de ECG opname.

Opmerkingen

1. ECG opname is niet mogelijk als het apparaat op een computer is aangesloten.
2. Het apparaat start alleen een ECG opname als het apparaat in de 'deactivatie' stand is wanneer de patiënt de handvatten van het apparaat vastpakt.
3. Opgenomen ECG's en detectie resultaten kunnen uitgelezen worden uit het apparaat met behulp van de juiste MyDiagnostick software.
4. De meest rechtse voortgangs LED knippert alleen als er een hartslag wordt gedetecteerd indien het apparaat zo is ingesteld (dit is de standaard instelling).
5. De 'AF gedetecteerd' LED wordt alleen ingeschakeld als het apparaat hiervoor is geconfigureerd (dit is de standaardinstelling). Als deze functie is uitgeschakeld, zal de 'Geen AF gedetecteerd' LED altijd worden ingeschakeld aan het einde van een succesvolle ECG opname. Het correcte detectie resultaat zal echter nog steeds worden opgeslagen met het opgenomen ECG.

4.2 ECG opname foutmeldingen

Het apparaat bewaakt de signaalkwaliteit tijdens ECG opname. Als er een fout optreedt, geeft het apparaat 1 lange pieptoon en begint de Aan/Uit LED te knipperen.

4.3 ECG opslag

Het apparaat heeft een opslagcapaciteit van 140 ECG opnames. Wanneer de ECG opslag vol is, overschrijft het apparaat eerdere opnamen in de volgende volgorde:

1. opnames waarbij een fout is opgetreden
2. opnames waarbij geen AF gedetecteerd is
3. opnames waarbij AF gedetecteerd is

In elke categorie overschrijft het apparaat de oudste opname als eerste.

4.4 Opladen batterijen van het apparaat

De batterijen van het apparaat kunnen worden opgeladen door het apparaat aan te sluiten op een USB-voedingsbron (bijvoorbeeld een actieve USB-poort van een computer).

De Aan/Uit LED zal knipperen gedurende het laden. Het opladen is gereed als de Aan/Uit LED CONTINU brandt.

4.5 Voorbereiden apparaat voor het eerste gebruik

Alvorens de eerste opname met het apparaat te maken, moet de gebruiker het apparaat aan de juiste MyDiagnostick-software koppelen om ervoor te zorgen dat de apparaatklok correct is ingesteld.

5 Informatie voor patiënten

Als een patiënt het apparaat gedurende langere tijd moet gebruiken, wordt aangeraden het apparaat aan de patiënt te overhandigen in de daarvoor bestemde patiënten verpakking. Symbolische instructies voor gebruik zijn in symboolvorm op de verpakking gedrukt, zoals hieronder weergegeven. De exacte symbolen en het formaat kunnen afhankelijk zijn van het type verpakking.

5.1 ECG opname



1. Neem een comfortabele houding aan en ontspan om de beste resultaten te verkrijgen. Het wordt aanbevolen om de onderarmen comfortabel op een tafel te laten rusten.
2. Pak de handvatten van de MyDiagnostick vast zoals aangegeven (maar knijp niet). Het apparaat wordt geactiveerd (1 korte pieptoon) en start met opnemen. De gele LED's tonen de voortgang van de opname.
3. Wacht tot the MyDiagnostick het einde van de opname aangeeft (2 korte pieptonen). De groene LED of de rode LED zal gaan branden om het detectieresultaat aan te geven.
4. Laat de handvatten van het apparaat los en wacht tot het apparaat is gedeactiveerd.

5.2 ECG opname foutmeldingen

De MyDiagnostick geeft 1 lange pieptoon bij een fout in de opname.



1. Laat de handvatten van het apparaat los tot het gedeactiveerd is en probeer het opnieuw.

6 Onderhoud, Service en Garantie

6.1.1 Onderhoud

De gebruiker kan het apparaat schoonmaken met een vochtige doek. De vochtige doek kan een milde zeepoplossing of alcohol ($\leq 70\%$) bevatten.

De gebruiker dient de batterijen van het apparaat regelmatig op te laden.

6.1.2 Service

De MyDiagnostick 1001R bevat geen onderdelen die kunnen worden onderhouden en kan niet worden geopend.

De verwachte levensduur van de batterij bij intensief gebruik wordt geschat op 5 tot 10 jaar.

6.1.3 Beperkte garantie

De garantieperiode is 2 jaar. De garantie is alleen van toepassing op storingen die het gevolg zijn van fabricagefouten en / of materiaalfouten.

7 Technische specificaties

Mechanisch

Lengte	260 mm
Diameter	22 mm
Gewicht	180 g

Electrisch

Batterijen	2x NiMH 1.2V 2000 mAh heroplaadbaar (niet vervangbaar)
Oplaadtijd (vanuit lege staat)	max. 10 uur
Battery gebruiksduur	min. 500 opnames van 60-70 s indien volgeladen
Computer aansluiting	USB 2.0 Full Speed
Energieverbruik	max. 300 mA (opladen, via USB connector)
Veiligheid	type BF (EN 60601)

Omgeving

Temperatuur (in gebruik)	+1 °C to +40 °C
Temperatuur (niet in gebruik)	-10 °C to +50 °C
Relatieve vochtigheid (in gebruik)	10% to 90%
Barometrische druk	Normaal atmosferisch drukbereik
Waterbestendigheid	IPX4 (EN 60529)

Functioneel

ECG opslagcapaciteit	140 opnames van 60-70 s
AF detectie methode	R-R interval spreiding gedurende 60 seconde
AF detectie sensitiviteit	min. 90% (als gevolg van aangepaste ROC in detectie)
AF detection specificiteit	min. 95%

Miscellaneous

Classificatie	Klasse 2A (93/42/EEC)
---------------	-----------------------