



MyDiagnostick 1001R

Benutzerhandbuch



Inhaltsverzeichnis

1	EINFÜHRUNG	3
1.1	Verwendungszweck	3
1.2	Software	3
1.3	Rechtsvorschriften	3
1.4	Warnungen	3
2	VERPACKUNG	4
2.1	Verpackungssymbole.....	4
3	GERÄTEBESCHREIBUNG.....	5
3.1	Gerätekenzeichnungssymbole.....	5
3.2	Sichtbare Signale.....	5
3.3	Akustische Signale	6
3.4	Griffe.....	6
3.5	Computerschnittstelle	6
4	INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE	7
4.1	EKG Aufzeichnung	7
4.2	EKG Aufzeichnungsfehler	7
4.3	EKG Speicher	7
4.4	Laden der Batterien	7
4.5	Geräte für den Erstgebrauch vorbereiten	8
5	INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN	9
5.1	EKG Aufzeichnung	9
5.2	EKG Aufzeichnungsfehler	9
6	WARTUNG, SERVICE UND GARANTIE	10
6.1.1	Wartung.....	10
6.1.2	Service	10
6.1.3	Garantie.....	10
7	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	11

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Der MyDiagnostick 1001R unterstützt qualifiziertes medizinisches Personal bei der Diagnose von Vorhofflimmern (VHF, AF).

1.2 Software

Verwenden Sie die entsprechende MyDiagnostick-Software um das Gerät zu konfigurieren und auszulesen. Die Software ist auf der MyDiagnostick-Website (www.MyDiagnostick.com) verfügbar.

1.3 Rechtsvorschriften

Hersteller:

Applied Biomedical Systems BV
Oxfordlaan 55
6229 EV Maastricht
The Netherlands
Internet: www.ab-sys.eu
Tel: +31 (43) 388 5898

Vertrieb und Unterstützung:







MyDiagnostick Medical BV
Oxfordlaan 55
6229 EV Maastricht
The Netherlands
Internet: www.MyDiagnostick.com
Tel: +31 (43) 388 5898

1.4 Warnungen

Der Arzt könnte eine falsche Diagnose stellen für einen Patienten, wenn das Gerät von mehreren Personen zwischen Datenabfragen verwendet wurde.







2 Verpackung

2.1 Verpackungssymbole

Symbol	Erläuterung
	Das Gerät entspricht den EU-Vorschriften bezüglich Medizinprodukten (NB 0344).
	Lesen Sie vor Gebrauch das Benutzerhandbuch.
	Die Verpackung kann und sollte recycelt werden.
	Identifiziert den Standort der Herstellerinformationen.
	Das Produkt muss als Elektrogerät recycelt werden.
	Identifiziert den Standort der Seriennummer des Gerätes.





3 Gerätebeschreibung

3.1 Gerätekennzeichnungssymbole

Symbol	Erläuterung
	Das Gerät entspricht den EU-Vorschriften bezüglich Medizinische Geräte (NB 0344).
	Lesen Sie das Handbuch bevor Sie das Gerät verwenden um optimale Ergebnisse zu erzielen.
	Das Gerät kann über USB mit einem Computer verbunden werden.
	Identifiziert den Standort der Herstellerinformationen.
	Das Gerät erfüllt die Sicherheitsanforderungen für Typ BF Angewandte Teile (EN 60601).
	Das Produkt muss als Elektrogerät recycelt werden.
IPX4	Spritzwasser aus jeder Richtung hat keine schädliche Wirkung (EN 60529).

3.2 Sichtbare Signale

Der MyDiagnostick 1001R verfügt über 7 LEDs (Light Emitting Diode) zur Statusanzeige des Gerätes, des EKG-Aufzeichnungsverlaufs und des Erkennungsstatus von AF.

LED	Erläuterung
	Power (Gelb) Diese LED leuchtet während der EKG-Aufnahme kontinuierlich. Wenn die Aufnahme erfolgreich abgeschlossen ist, wird diese LED ausgeschaltet. Wenn die Aufnahme fehlgeschlagen ist, blinkt diese LED bis das Gerät deaktiviert ist. Wenn das Gerät an einen Computer angeschlossen ist und die Batterien geladen werden blinkt dieser LED. Wenn das Gerät an einen Computer angeschlossen ist und die Batterien vollständig geladen sind, leuchtet diese LED kontinuierlich.
	Fortschritt (4x, Gelb) Beim Aufnehmen eines EKG zeigen diese LEDs den Fortschritt der Aufnahme an.
	Kein AF erkannt (Grün) Die EKG-Aufnahme wurde erfolgreich abgeschlossen, und AF wurde nicht detektiert.
	AF erkannt (Rot) Die EKG-Aufnahme wurde erfolgreich durchgeführt, und AF wurde nachgewiesen.

3.3 Akustische Signale

Der MyDiagnostick 1001R gibt akustische Signale aus, um den Aufnahmezustand des EKG (Elektrokardiogramm) anzuzeigen.

Signal	Erläuterung
1x kurz	Aufnahme Beginn Das Gerät gibt einen kurzen Signalton aus wenn das Gerät eine EKG-Aufnahme aktiviert und startet, oder wenn es angeschlossen wird mittels beigefügtes Kabel am PC.
2x kurz	Aufnahme Ende Das Gerät gibt zwei kurze Signaltöne aus wenn die EKG-Aufnahme erfolgreich abgeschlossen ist.
1x lange	Fehler Das Gerät gibt ein langer Signalton aus, wenn ein Fehler aufgetreten ist.

3.4 Griffe

Der MyDiagnostick 1001R hat Edelstahlgriffe an beiden Enden die als Elektroden für die EKG-Aufzeichnung dienen.

3.5 Computerschnittstelle

Der MyDiagnostick 1001R verfügt über einen USB-Anschluss (Typ Mini B) um das Gerät an einem Computer anzuschließen (Microsoft Windows Betriebssystem vorausgesetzt).

4 Informationen für medizinische Fachkräfte

4.1 EKG Aufzeichnung

Wenn der Patient die Handgriffe mit beiden Händen (eine Hand pro Griff) fest nimmt schaltet sich das Gerät automatisch ein, gibt einen kurzen Signalton und startet die EKG-Aufnahme. Die Power-LED leuchtet während der EKG-Aufnahme kontinuierlich und die Fortschritts-LEDs zeigen den Fortschritt der Aufnahme an. Die meist rechte Fortschritts-LED blinkt bei der Erkennung eines Herzschlags

Wenn die EKG-Aufnahme erfolgreich ist gibt das Gerät 2 kurze Signaltöne aus. Die AF Erkennung LED leuchtet kontinuierlich wenn AF während der EKG-Aufnahme erkannt wurde. Die No-AF Erkennung LED leuchtet kontinuierlich wenn AF während der EKG-Aufnahme nicht erkannt wurde. Das Gerät deaktiviert wenn der Patient die Griffe der Geräte freigibt und seit dem Ende der EKG-Aufnahme mindestens 5 Sekunden verstrichen sind.

Notizen

1. Eine EKG-Aufnahme ist nicht möglich, wenn das Gerät an einen Computer angeschlossen ist. Aufgezeichnete EKGs und Ergebnisse können abgerufen werden mit Hilfe der richtigen MyDiagnostick Software.
2. Die rechte Fortschritts-LED blinkt nur, wenn ein Herzschlag erkannt wird und wenn das Gerät dafür konfiguriert ist (dies ist die Voreinstellung).
3. Die LED zur AF Erkennung wird nur dann eingeschaltet wenn das Gerät dafür konfiguriert ist (dies ist die Voreinstellung). Wenn diese Funktion deaktiviert ist, wird die No-AF Erkennung LED immer am Ende einer erfolgreichen EKG-Aufnahme eingeschaltet. Das korrekte Erkennungsergebnis wird jedoch weiterhin mit dem aufgezeichneten EKG gespeichert.

4.2 EKG Aufzeichnungsfehler

Das Gerät überwacht die Signalqualität während der EKG-Aufzeichnung. Wenn ein Fehler auftritt, gibt das Gerät einen langen Signalton aus und das An/Aus Symbol beginnt zu blinken.

4.3 EKG Speicher

Das Gerät verfügt über eine Speicherkapazität von 140 EKG-Aufnahmen. Wenn der EKG-Speicher voll ist, überschreibt das Gerät vorherige Aufzeichnungen in der folgenden Reihenfolge:

1. Aufnahmen, bei denen ein Fehler aufgetreten ist;
2. Aufnahmen ohne AF-Erkennung;
3. Aufnahmen mit AF-Erkennung;

In jeder Kategorie überschreibt das Gerät zuerst die älteste Aufnahme.

4.4 Laden der Batterien

Die Batterien können aufgeladen werden, indem das Gerät an eine USB-Stromquelle angeschlossen wird (z. B. an einen USB-Anschluss eines Computers).

Die Power-LED blinkt während des Ladevorgangs. Der Ladevorgang ist abgeschlossen, wenn die Power-LED dauerhaft leuchtet.

4.5 Geräte für den Erstgebrauch vorbereiten

Bevor die erste Aufnahme mit dem Gerät erfolgt sollte der Benutzer das Gerät mit der entsprechenden MyDiagnostick-Software konfigurieren um sicherzustellen dass die Zeiteinstellungen der Uhr richtig konfiguriert worden sind.

5 Informationen für Patienten

Wenn ein Patient das Gerät über einen längeren Zeitraum verwenden soll, empfiehlt es sich, das Gerät dem Patienten in der dafür vorgesehenen Verpackung zu übergeben. Symbolische Gebrauchsanweisungen sind auf der Verpackung aufgedruckt. Symbole und das Format können von der Verpackungsausführung abhängen.

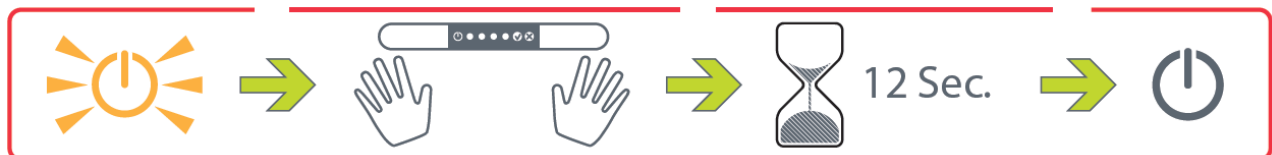
5.1 EKG Aufzeichnung



1. Nehmen Sie eine bequeme Position ein und entspannen Sie sich um die besten Ergebnisse zu erzielen. Es wird empfohlen, dass die Unterarme bequem auf einem Tisch liegen.
2. Halten Sie die Griffe des MyDiagnostick-Gerätes wie angegeben (aber nicht quetschen). Das Gerät aktiviert (1 kurzen Signalton) und fängt mit der Aufnahme an. Die gelben LEDs zeigen den Fortschritt der Aufnahme an.
3. Warten Sie, bis der MyDiagnostick das Ende der Aufnahme anzeigt (2 kurze Signaltöne). Zur Anzeige des Erkennungsergebnisses leuchtet entweder die grüne LED oder die rote LED.
4. Lassen Sie die Griffe los und warten Sie bis das Gerät deaktiviert ist.

5.2 EKG Aufzeichnungsfehler

Der MyDiagnostick signalisiert einen Aufzeichnungsfehler mit einem langen Signalton.



1. Lassen Sie die Griffe los bis das Gerät deaktiviert wird und versuchen Sie es erneut.

6 Wartung, Service und Garantie

6.1.1 Wartung

Der Benutzer kann das Gerät mit einem feuchten Tuch reinigen. Das feuchte Tuch kann eine milde Seifenlösung oder Alkohol ($\leq 70\%$) enthalten.
Der Benutzer soll das Gerät regelmäßig aufladen.

6.1.2 Service

Der MyDiagnostick 1001R enthält keine wartbaren Teile und kann nicht geöffnet werden. Die erwartete Batterielebensdauer bei intensiver Nutzung wird auf 5 bis 10 Jahre geschätzt.

6.1.3 Garantie

Die Gewährleistungsfrist beträgt 2 Jahre. Die Gewährleistung gilt nur für Fehler die durch die Herstellung und / oder Sachmängeln entstehen.

7 Technische Spezifikationen

Mechanisch

Länge	260 mm
Durchmesser	22 mm
Gewicht	180 g

Elektrisch

Batterien	2x NiMH 1.2V 2000 mAh Wiederaufladbar (nicht austauschbar)
Ladedauer (aus dem Leerzustand)	Max. 10 Stunden
Batterielebensdauer	Min. 500 Aufnahmen von 60-70 Sek. bei voller Aufladung
Computer Verbindung	USB 2.0
Energieverbrauch	Max. 300 mA (aufladen über USB Anschluss)
Sicherheit	Typ BF (EN 60601)

Umgebung

(Betriebs)Temperatur	+1 °C bis +40 °C
Temperatur (Im Nichtbetrieb)	-10 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 90%
Luftdruck	Normale Atmosphärische Druckbereiche
Wasserbeständigkeit	IPX4 (EN 60529)

Funktional

EKG Speicherkapazität	140 Aufnahmen von 60-70 Sek.
AF Erfassung	R-R Intervall Dispersion während 60 Sekunden
Sensitivität AF Erfassung	Min. 90% (Als Ergebnis eines angepassten ROC in der Erfassung)
Spezifität AF Erfassung	Min. 95%

Sonstiges

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