

GEBRUIKSAANWIJZING

VOOR MOBIEL ECG-APPARAAT

"CARDIONS E2"

INHOUD VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET MOBIELE ECG- APPARAAT "CARDIONS E2"

Nr.	DOCUMENTNAAM	PAGINA
1	Basisinformatie over de fabrikant van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	2
2	Basisinformatie over het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	2
3	Beschrijving van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	3
4	Beschrijving van de werking van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	11
5	Beschrijving van het beoogde gebruik van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	11
6	Waarschuwing over manieren waarop het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" niet mag worden gebruikt	11
7	Instructies voor het aansluiten van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	12
8	Instructies voor het bedienen en gebruiken van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	12
9	Storingsgids	24
10	Informatie over de beschermingsmaatregelen die een gebruiker moet nemen	24
11	Informatie over andere risico's die optreden ondanks de genomen maatregelen voor veilige constructie, veiligheidsbescherming en de toepassing van aanvullende beschermende maatregelen	26
12	Beschrijving van de verpakking van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	26
13	Beschrijving van preventief onderhoud voor het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	26
14	Specificatie van de noodzakelijke uitrusting die niet wordt geleverd met het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	27
15	Informatie over het stralingsniveau van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	27
16	Informatie over sterilisatie	27
17	Informatie over de nauwkeurigheid van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	27
18	Productlabelbeschrijving voor het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	28
19	Opslag- en gebruiksvoorwaarden voor het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	30
20	Reiniging en onderhoud voor het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"	30
21	Contra-indicaties	30
22	Andere voorzorgsmaatregelen en veiligheidsmaatregelen	30
23	Bijlage I – Algemene kennis over ECG en softwareverstoringspreventieprotocol	33

1. BASISINFORMATIE OVER DE FABRIKANT VAN HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

VOLLEDIGE NAAM	Panonit d.o.o. voor op computers gebaseerde systemen, ontwikkeling en productie in de IT-sector Novi Sad
KORTE NAAM	Panonit d.o.o. Novi Sad
ADRES	Miroslava Antića 7, 21000 Novi Sad, Servië
VERANTWOORDELIJKE PERSOON	Srđan Sladojević
IDENTIFICATIENUMMER	20276037
BTW-NUMMER	104948838
PiO-REGISTRATIENUMMER	8227463372
ACTIVITEITENCODE	6201 - computerprogramming
BEDRIJFSREGISTRATIEDATUM	03.04.2007
BTW	Panonit d.o.o. is in het BTW-systeem (besluitnummer: 325776054)
TELEFOON	+381 21 420591
FAX	+381 21 544 372
WEBSITE	www.panonit.com
E-MAIL	info@panonit.com

2. BASISINFORMATIE OVER HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Naam: Mobiel ECG-apparaat

Merk: CardioNS

Type: E2

Fabrikant: Panonit d.o.o. Novi Sad, Servië

Toepassing: Voor acquisitie, weergave, interpretatie, streaming en afdrucken van ECG-signalen

Spanning: 5V/3.3V

Vermogensverbruik: 0,5W

Aantal kanalen: 12 (twaalf)

Bemonsteringsfrequentie: 100 Hz – 1.066 Hz

Ingangssignaalbereik: ±5 mV

AD-converterresolutie: 24 bits

Afmetingen (zonder aangesloten kabels): 50 mm x 64,3 mm x 22 mm

Gewicht: 50 gram

Levensduur van het product: 10 jaar

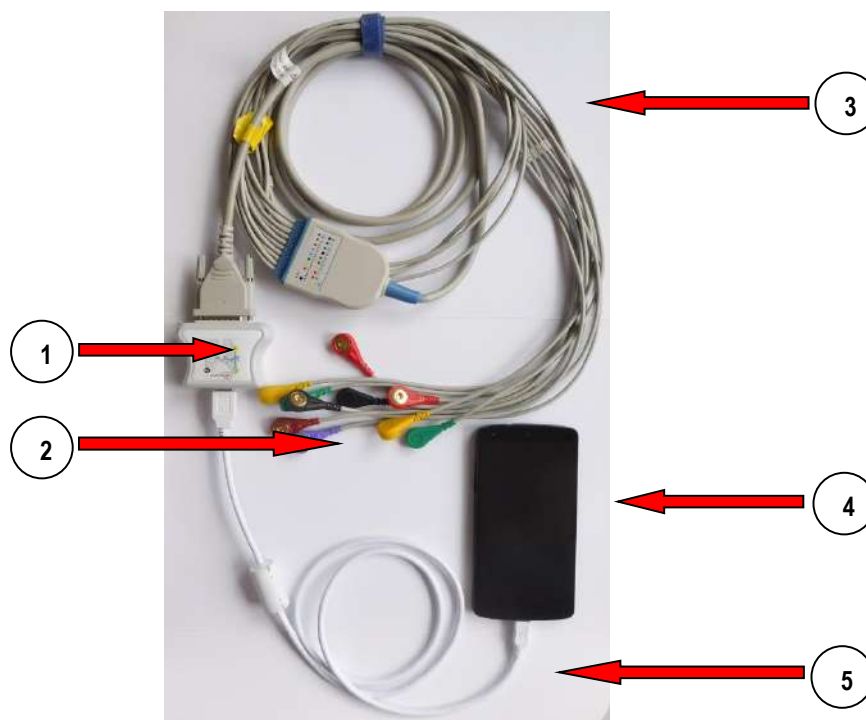
Op maat gemaakt apparaat: NEE JA Afnemer: _____

Product alleen bedoeld voor klinische proeven: NEE JA

3. BESCHRIJVING VAN HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Het mobiele ECG-apparaat CardioNS E2 (Afbeelding 1) bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Kunststof behuizing voor elektronica (Afbeelding 1, positie 1 en afbeeldingen 2 en 3),
2. Elektronica (Afbeelding 3, positie 3),
3. ECG-leads – 10 (tien) leads (Afbeelding 1, positie 2 en Afbeeldingen 4, 4a en 4b),
4. Kabels voor ECG-leads – 10 (tien) kabels (Afbeelding 1, positie 3 en Afbeelding 3, positie 4), maximale lengte 2 m
5. ECG-pads/elektroden – 10 stuks (Afbeelding 6 en Afbeeldingen 6a, 6b en 6c) – Niet geleverd met het apparaat, patiënt/gebruiker koopt ze zelf bij apotheken/leveranciers en plaatst ze zelf
6. Mobiele telefoon of tablet (Afbeelding 1, positie 4 en Afbeelding 7, positie 1),
7. USB-kabel voor mobiele telefoon of tablet (Afbeelding 1, positie 5 en Afbeelding 3, positie 5), maximale lengte 1 m



Afbeelding 1. Cardions E2 apparaat met mobiele telefoon

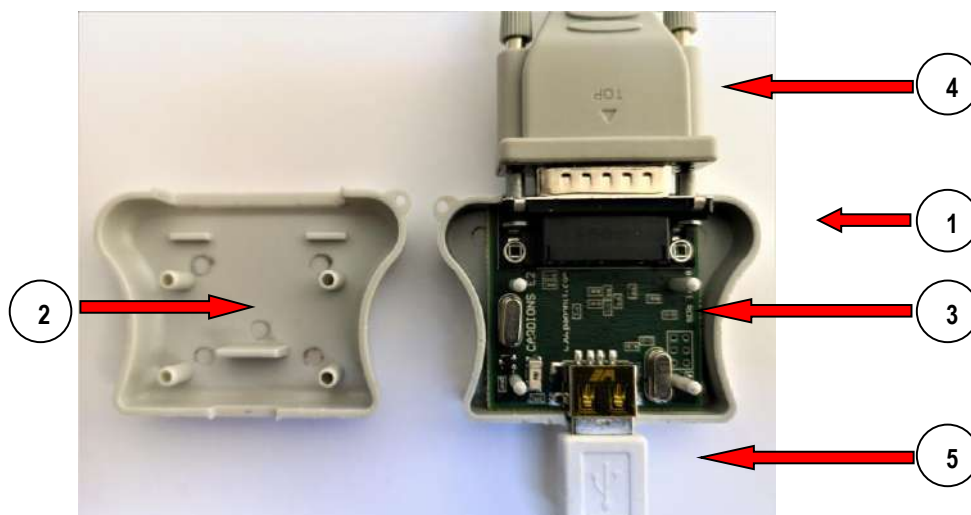
1. Kunststof behuizing voor elektronica:

De kunststof behuizing voor elektronica (Afbeelding 1, positie 1 en Afbeeldingen 2 en 3) is bedoeld voor de installatie van elektronica (Afbeelding 3, positie 3).

Deze is gemaakt van speciaal plastic materiaal dat veilig is voor menselijk gebruik. Binnenin de behuizing bevindt zich de elektronica (Afbeelding 3, positie 3) die wordt gebruikt voor het meten van ECG-signalen die naar de mobiele telefoon of tablet worden gestuurd (Afbeelding 1, positie 4 en Afbeelding 7, positie 1). De kunststof behuizing bestaat uit twee delen: de behuizingsbody (Afbeelding 3, positie 1) en de behuizingsdeksel (Afbeelding 3, positie 2). Aan één kant van de behuizing bevindt zich de USB-kabel voor de mobiele telefoon of tablet (Afbeelding 1, positie 5 en Afbeelding 3, positie 5), terwijl aan de andere kant van de behuizing de kabels voor de ECG-leads zitten - 10 (tien) kabels (Afbeelding 1, positie 3 en Afbeelding 3, positie 4).



Afbeelding 2. Kunststof behuizing voor elektronica (vooraanzicht)

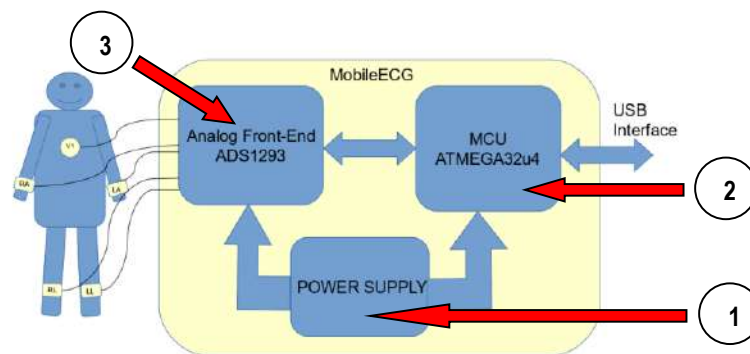


Afbeelding 3. Kunststof behuizing voor elektronica (binnenaanzicht)

2. Elektronica:

De elektronica (Afbeelding 3, positie 3) bestaat uit een printplaat met componenten die ECG-signalen kunnen verzamelen vanaf het lichaamsoppervlak van de mens/patiënt. Het signaal wordt versterkt en via een USB-kabel (Afbeelding 1, positie 5 en Afbeelding 3, positie 5) naar de mobiele telefoon of tablet gestuurd (Afbeelding 1, positie 4 en Afbeelding 7, positie 1). De elektronica is verdeeld in drie delen zoals weergegeven in het blokschema (Afbeelding 3a). Het eerste deel is de stroomvoorziening (Afbeelding 3a, positie 1). De stroomvoorziening levert de 3,3V spanning voor de elektronische componenten. Aan de ingang van de stroomvoorziening staat een spanning van 5V van de USB-kabel (Afbeelding 1, positie 5 en Afbeelding 3, positie 5). Het tweede deel bestaat uit de geïntegreerde schakeling ADS1293 (Afbeelding 3a, positie 3). Deze geïntegreerde schakeling versterkt en verwerkt gedeeltelijk signalen die worden verkregen van de tien ECG-leads (Afbeelding 1, positie 3 en Afbeelding 3, positie 4). Van de signaalingang tot de signaaluitgang doorloopt het signaal verschillende processen. In het eerste proces worden de ingesignalen versterkt. Ingangssignalen hebben kleine amplitudes, dus het is noodzakelijk om ze te versterken om ze verder te kunnen gebruiken. Het volgende proces is de signaaldigitalisatie. De signalen worden naar de ingangen van de analoog-digitaalomzetter gebracht, waar het digitalisatieproces plaatsvindt. Na digitalisatie doorlopen de signalen een ander proces - digitale filters. Digitale filters worden gebruikt om signalen van ruis te ontdoen. Daarna zijn de signalen klaar voor verwerking. Het derde deel bestaat uit de microcontroller Atmega32u4 (Afbeelding 3a, positie 2). De microcontroller wordt gebruikt om de geïntegreerde schakeling ADS1293 (Afbeelding 3a, positie 3)

te besturen en om de verkregen signalen via een USB-kabel naar de mobiele telefoon of tablet te sturen (Afbeelding 1, positie 5 en Afbeelding 3, positie 5) met behulp van het HID (Human Interface Device) protocol.



Afbeelding 3a. Blokdiagram van de elektronica van het apparaat

Technische specificaties:

Ingangssignaalbereik: ± 5 mV

AD-converterresolutie: 24 bits

Aantal monsters per seconde: 100, 200, 400, 533, 800, 1066

Filters: Baseline (Hoogdoorlaat), Notch 50 Hz (software) en LP (hardware)

Vermogensverbruik: 0,5W

3. ECG-leads:

ECG-leads – 10 (tien) stuks (Afbeelding 1, positie 2 en Afbeeldingen 4, 4a en 4b) worden gebruikt om het apparaat te verbinden met de elektroden/pads (Afbeelding 6 en Afbeeldingen 6a, 6b en 6c) die op het lichaam van de mens/patiënt worden geplaatst.

ECG-leads zijn verbonden met tien kabels voor ECG-leads (Afbeelding 1, positie 3 en Afbeelding 3, positie 4), en tien elektroden/pads (Afbeelding 6 en Afbeeldingen 6a, 6b en 6c) zijn verbonden met ECG-leads.

ECG-leads zijn gemarkeerd met verschillende kleuren en verschillende labels:

a) Europese labels:

- rode kleur – label R
- gele kleur – label L
- groene kleur – label F
- zwarte kleur – label N
- witte kleur – labels C1 tot C6

b) Amerikaanse labels:

- witte kleur – label RA
- groene kleur – label RL
- zwarte kleur – label LA
- rode kleur – label LL
- bruine kleur – labels V1 tot V6

Voor elke ECG-lead is er een gedefinieerd label en kleur, evenals de plaats waar die lead is verbonden met de tien elektroden/pads (Afbeelding 6 en Afbeeldingen 6a, 6b en 6c) en gepositioneerd op het lichaam van de mens/patiënt. De positionering van ECG-leads met 10 elektroden/pads (Afbeelding 6 en Afbeeldingen 6a, 6b en 6c) is beschreven in:

- a) Europese standaard - zoals weergegeven in Afbeelding 5 en Tabel 1,
- b) Amerikaanse standaard – zoals weergegeven in Afbeelding 5a en Tabel 1.



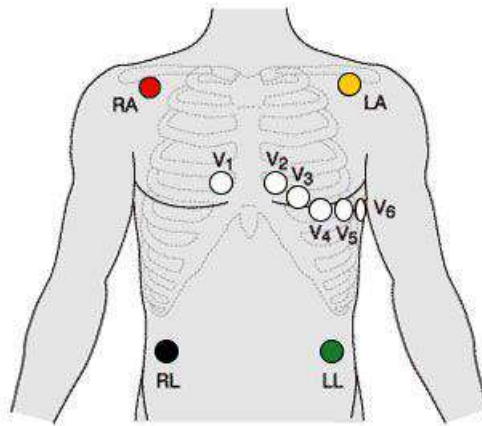
Afbeelding 4. ECG-afleidingen



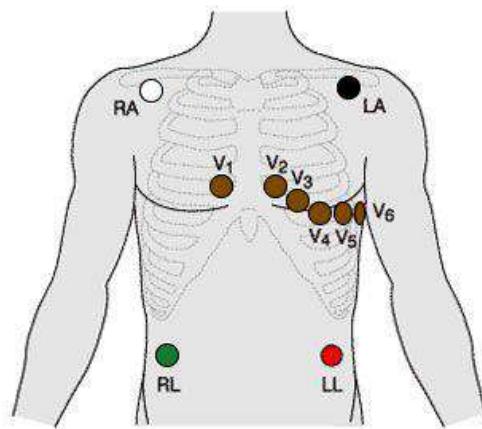
Afbeelding 4a. ECG-afleidingen - Europese kleuren en labels



Afbeelding 4b. ECG-afleidingen - Amerikaanse kleuren en labels



Afbeelding 5. Positionering van ECG-leads met elektroden/pads op een menselijk/patiëntlichaam volgens Europese norm (IEC International Electrotechnical Commission)



Afbeelding 5a. Positionering van ECG-leads met elektroden/pads op het lichaam van een mens/patiënt volgens de Amerikaanse norm (AHA - American Heart Association)

Het plaatsen van ECG-sondes met elektroden op het menselijk lichaam				
Europese norm voor markering		Plaats van installatie van ECG-sondes met elektroden op het menselijk lichaam	Amerikaanse norm voor markering	
Kleur	Markering		Kleur	Markering
Rood	R	Rechter schouder of rechterhand	Wit	RA
Geel	L	Linker schouder of linker arm	Zwart	LA
Groente	F	Linkervoet of bovenste linkerkwadrant van de buik	Rood	LL
Zwart	N	Rechterbeen of bovenste rechterkwadrant van de buik	Groente	RL
Rood Wit	C1	Borst: 1 - de vierde interriaciale ruimte op de rechterrاند van de borstbeenderen	Rood Bruin	V1
Geel Wit	C2	2 - de vierde interriaciale ruimte langs de linkerrand van de borstbeenderen	Geel Bruin	V2
Groente Wit	C3	3 - tussen 2 en 4	Groente Bruin	V3
Bruin Wit	C4	4 - de vijfde intervertebrale ruimte in de medioclastische lijn	Blauw Bruin	V4
Zwart Wit	C5	5 - voorste axillaire lijn op hetzelfde horizontale niveau als 4	Oranje Bruin	V5
Paars Wit	C6	6 - de mid-axillaire lijn op hetzelfde horizontale niveau zoals 4 en 5	Paars Bruin	V6

Tabel 1. Europese en Amerikaanse normen voor de labeling en positionering van ECG-leads met elektroden/pads op het menselijk lichaam

4. Kabels voor ECG-leads:

Kabels voor ECG-leads – 10 (tien) stuks (Afbeelding 1, positie 3 en Afbeelding 3, positie 4) worden gebruikt om het ECG-sigitaal van de 10 ECG-leads naar de elektronische schakeling (Afbeelding 3, positie 3) over te brengen. Ze hebben ook als doel om ECG-signalen te beschermen tegen elektrische ruis.

5. ECG-pads/elektroden:

ECG-pads/elektroden – 10 stuks (Afbeelding 6 en Afbeeldingen 6a, 6b en 6c) – Niet meegeleverd met het apparaat. De gebruiker/patiënt koopt deze in apotheken of bij leveranciers. Ze worden gepositioneerd door de gebruiker/patiënt en worden gebruikt om een goed contact te maken tussen de ECG-leads en het huidoppervlak van een mens/patiënt. Een beter contact betekent minder ruis, en het ECG-sigitaal zal beter zijn voor verdere verwerking. Er zijn verschillende soorten pads/elektroden die kunnen worden gebruikt met de CardioNS E2:

- Gelpads (Afbeelding 6 en Afbeelding 6a),
- Vacuümelektroden (Afbeelding 6b),
- Elektroden als klemmen voor armen en benen (Afbeelding 6c).

ECG-pads/elektroden worden op de ECG-leads geplaatst – 10 stuks (Afbeelding 1, positie 2 en Afbeeldingen 4, 4a en 4b) door de connectoren (Afbeelding 6, positie 1, Afbeelding 6b, positie 1 en Afbeelding 6c, positie 1) in de openingen van de ECG-leads te plaatsen (Afbeelding 4, positie 1). ECG-elektroden moeten worden ontworpen en grondig getest volgens ANSI/AAMI EC12 voor wegwerpbare ECG-elektroden, EN ISO 10993-1 voor biocompatibiliteit en de Europese verordening voor medische hulpmiddelen. Sommige hiervan zijn te vinden op de volgende websites:

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>



Afbeelding 6. Gelpad - van beide kanten bekeken



Afbeelding 6a. Gelpads



Afbeelding 6b. Vacuümelektroden



Afbeelding 6c. Elektroden als klemmen voor armen en benen

6. Mobiele telefoon of tablet:

Een mobiele telefoon of tablet (Afbeelding 1, positie 4 en Afbeelding 7, positie 1) wordt gebruikt voor het weergeven, verwerken en interpreteren van een signaal dat is verkregen van het apparaat. Alleen mobiele telefoons en tablets met OTG (On-The-Go) functie en CE-markering kunnen worden gebruikt.

Minimale vereisten voor telefoon of tablet:

CPU Snelheid: Octa-core 1,95Hz

RAM: 6 GB

Aanbevolen vrije ruimte: 200 MB

USB: USB Type-C

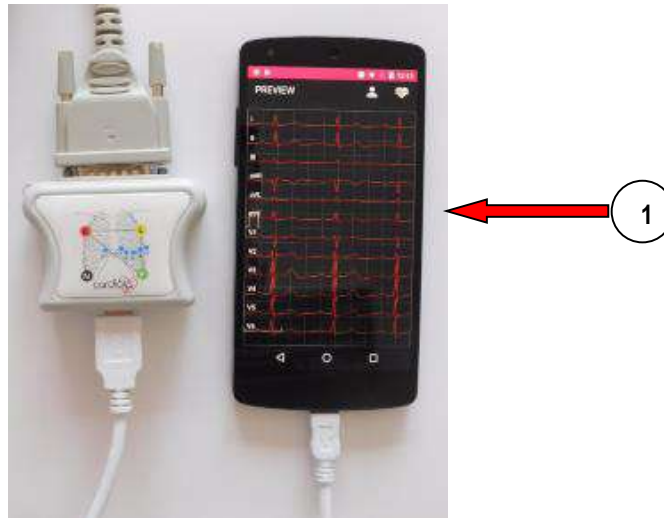
Besturingssysteem: Android 7.0 (Nougat)

De mobiele telefoon of tablet wordt met het apparaat verbonden via een kabel (Afbeelding 1, positie 5 en Afbeelding 3, positie 5). De mobiele telefoon of tablet moet de applicatie "Cardions Heart Outline" geïnstalleerd hebben (Afbeelding 9) (<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.panonit.cardions>) (Afbeelding 8), die ECG-

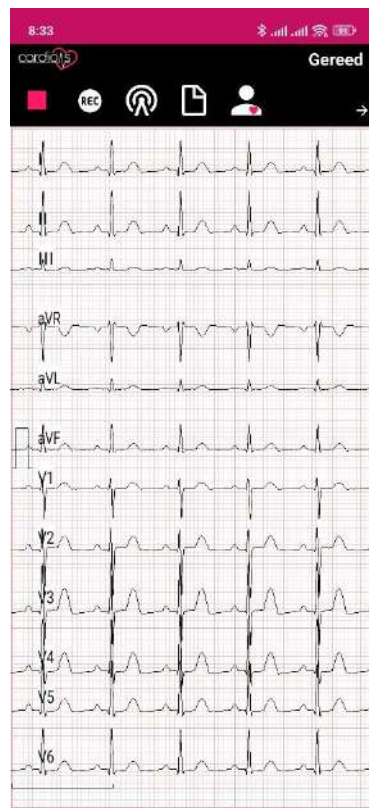
signalen weergeeft, verwerkt en opslaat. De applicatie kan de volgende signalen (leads) tonen: I, II, III, aVR, aVL, aVF en precordiaal V1-6. Mobiele telefoons of tablets worden ook gebruikt om stroom te leveren voor de elektronica (Afbeelding 3, positie 3) die zich in de plastic behuizing voor elektronica bevindt (Afbeelding 1, positie 1 en Afbeeldingen 2 en 3).

7. USB-kabel voor mobiele telefoon of tablet:

De USB-kabel voor mobiele telefoon of tablet (Afbeelding 1, positie 5 en Afbeelding 3, positie 5) wordt gebruikt om het apparaat met de mobiele telefoon of tablet te verbinden (Afbeelding 1, positie 4 en Afbeelding 7, positie 1).



Afbeelding 7. Mobiele telefoon of tablet - weergave van ECG-sigitaal



Afbeelding 8. Toepassing “Cardions Heart Outline”

4. BESCHRIJVING VAN DE WERKING VAN HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2":

Het apparaat "CardioNS E2" (Afbeelding 1) is verbonden met een mobiele telefoon of tablet (Afbeelding 1, positie 4 en Afbeelding 7, positie 1) via een USB-kabel (Afbeelding 1, positie 5 en Afbeelding 3, positie 5). De USB-kabel heeft twee functies: één om stroom te leveren aan het apparaat en de andere om gegevens over te dragen tussen het apparaat en de mobiele telefoon of tablet. Nadat het apparaat met de mobiele telefoon of tablet is verbonden, wordt het apparaat van stroom voorzien en registreert de mobiele telefoon of tablet het apparaat. Als het apparaat herkend wordt, worden de in de applicatie gedefinieerde parameters naar het apparaat verzonden. De microcontroller (Afbeelding 3a, positie 2), die zich op de printplaat bevindt, accepteert de parameters, verwerkt deze en past de ADS1293 (Afbeelding 3a, positie 3) aan. De communicatie tussen de microcontroller en de ADS1293 wordt uitgevoerd via het SPI (Serial Peripheral Interface) protocol. Hierna is het apparaat klaar om ECG-signalen op te nemen. ECG-signalen hebben zeer kleine amplitudes en worden verkregen via pads of elektroden. De signalen worden overgebracht via kabels. Wanneer ECG-signalen de ADS1293 bereiken, worden ze 3,5 keer versterkt. Vervolgens wordt de volgende stap uitgevoerd: analoge naar digitale conversie. Digitale signalen gaan door filters, die de ruis verminderen. Verwerkte signalen worden opgeslagen in de ingangsregisters van de ADS1293. De ADS1293 geeft de microcontroller een seintje dat de signalen klaar zijn om te worden gelezen. De microcontroller leest de ingangsregisters en verzendt de gegevens naar een bepaalde locatie in het geheugen van de microcontroller. Gegevens worden overgedragen met het SPI-protocol. Afhankelijk van het ingestelde aantal samples per seconde, worden metingen uitgevoerd elke: 1 ms, 1,25 ms, 1,85 ms, 2,5 ms, 5 ms en 10 ms. Na 6 meetcycli verzendt de microcontroller gegevens naar de mobiele telefoon of tablet via een USB-kabel met behulp van het HID (Human Interface Device) protocol. Wanneer de gegevens zijn verzonden, leegt de microcontroller zijn geheugenlocatie en start de volgende meetcyclus. Wanneer de gegevens de mobiele telefoon of tablet bereiken, vindt de verwerking plaats. De gegevens worden door hoogfrequente filters gehaald, en indien nodig, door een ander filter dat 50 Hz-signalen elimineert die afkomstig zijn van straling van het stroomnetwerk. Uiteindelijk wordt het signaal weergegeven op het scherm van de mobiele telefoon of tablet. Als de opnameoptie is geselecteerd, worden de gegevens opgeslagen in het geheugen van de mobiele telefoon of tablet.

5. BESCHRIJVING VAN HET BEOOGDE GEBRUIK VAN HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" is bedoeld voor: het verwerven, weergeven, interpreteren, streamen en afdrukken van ECG-signalen.

Het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

Het kan thuis of in klinieken en ziekenhuizen worden gebruikt, zowel door medische experts als door de algemene bevolking.

Het medische product „CARDIONS E2” kan zonder leeftijdsbeperkingen worden gebruikt.

6. WAARSCHUWING OVER MANIEREN WAAROP HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2" NIET MAG WORDEN GEBRUIKT

Het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" mag niet worden gebruikt:

1. Voor andere doeleinden dan beschreven in sectie 5 van deze handleiding.

2. In combinatie met mobiele telefoons en/of tablets die de OTG-functie niet ondersteunen en die geen CE-markering hebben.
3. Met kabels of adapters die niet door de fabrikant zijn geleverd of goedgekeurd.

7. INSTRUCTIE VOOR HET AANSLUITEN VAN HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2":

Het apparaat "CardioNS E2" (Afbeelding 1) is verbonden met een mobiele telefoon of tablet (Afbeelding 1, positie 4 en Afbeelding 7, positie 1) via de meegeleverde USB-kabel (Afbeelding 1, positie 5 en Afbeelding 3, positie 5).

8. INSTRUCTIES VOOR HET BEDIENEN EN GEBRUIKEN VAN HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Voordat het apparaat wordt gebruikt, is het noodzakelijk om de elektroden/pads op de juiste posities op het lichaam van de patiënt te plaatsen (Afbeelding 5 en 5a en Tabel 1). Allereerst wordt het apparaat verbonden met een mobiele telefoon of tablet. Na het aansluiten van het apparaat is de volgende stap om de applicatie "Cardions Heart Outline" (Afbeelding 9) te starten. In de rechterbovenhoek van het scherm wordt de status "Klaar" weergegeven, en onder het bericht worden applicatie-icoonen weergegeven, wat betekent dat het apparaat klaar is voor gebruik.



Afbeelding 9.a Toepassing "Cardions Heart Outline"



Afbeelding 9.b Toepassing "Cardions Heart"



"Play" icon



"Record" icon



"Streamen" icon



"Open dossier" icon



"Patiënt" icon



"Instellingen" icon



"Uitgang" icon

Het icoon "**Play**" wordt gebruikt om het weergeven van signalen op het scherm te starten en te stoppen.

Het icoon "**Record**" start en stopt het opnemen van signalen.

Het icoon "**Streamen**" start en stopt het streamen van gegevens in het lokale netwerk.

Het icoon "**Open dossier**" opent het menu met betrekking tot eerder opgeslagen signalen.

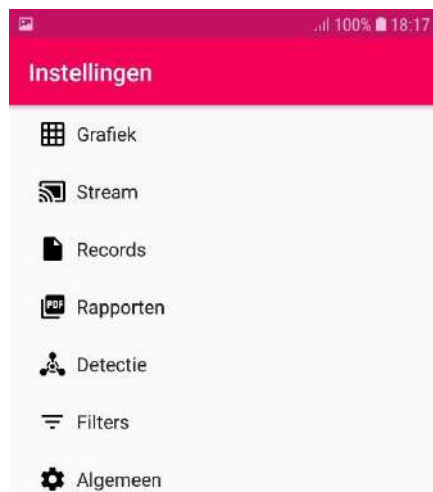
Het icoon "**Patiënt**" wordt gebruikt voor het toevoegen en bijwerken van patiëntinformatie.

Het icoon "**Instellingen**" wordt gebruikt voor verschillende instellingen van de applicatie.

Het icoon "**Uitgang**" wordt gebruikt om de applicatie te sluiten en af te sluiten.

Als het apparaat niet is aangesloten, zal het icoon "**Play**" niet beschikbaar zijn, terwijl de iconen "**Record**" en "**Streamen**" vereisen dat het signaal wordt gestart. Wanneer de signaalacquisitie begint, worden de iconen "**Open dossier**", "**Patiënt**" en "**Instellingen**" toegankelijk.

Bij het openen van de instellingen, met behulp van het icoon "Instellingen", opent een menu met 7 submenu's zoals op Afbeelding 10.



Afbeelding 10. Inhoud van het menu "Instellingen"

Inhoud van het instellingenmenu:

1. "**Grafiek**" wordt gebruikt om in te stellen hoe de signalen op het scherm worden weergegeven;
2. "**Stream**" wordt gebruikt voor streamingconfiguratie;
3. "**Records**" wordt gebruikt voor opties met betrekking tot het opnemen van het signaal;
4. "**Rapporten**" wordt gebruikt om opties in te stellen voor het genereren van rapporten;
5. "**Detectie**" wordt gebruikt om het pulsgeluidssignaal ("QRS") in en uit te schakelen;
6. "**Filters**" wordt gebruikt voor filterinstellingen;
7. "**Algemeen**" bevat algemene instellingen voor de applicatie.

1. Submenu "Grafiek"

Submenu "**Grafiek**" (Afbeelding 11) heeft de volgende opties om de grafiek aan te passen:

1.1 De optie "**Leads selecteren**" wordt gebruikt om te selecteren welke leads (signalen) op het scherm worden weergegeven.

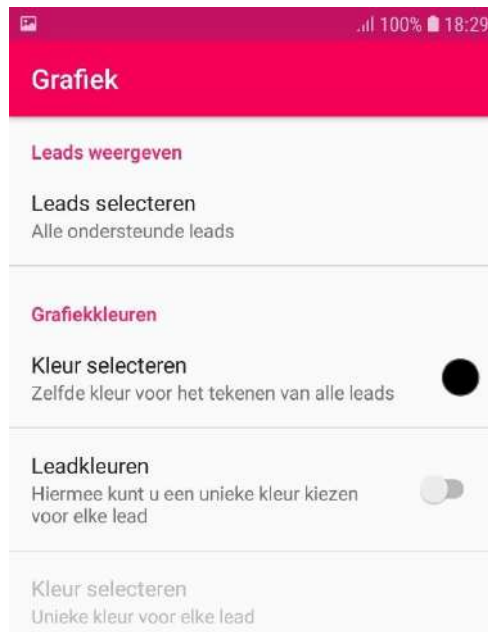
Opties voor de keuze (Afbeelding 12):

- 1.1.1 Standaard (I, II, III),
- 1.1.2 Unipolair (aVR, aVL, aVF),
- 1.1.3 Extremaal (I, II, III, aVR, aVL, aVF),
- 1.1.4 Precordial (V1),
- 1.1.5 Alle (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1)+(V2-V6),
- 1.1.6 Aangepast.

1.2 De optie "**Grafiekkleuren**" (Afbeelding 11) opent een kleurenpalet:

1.2.1 "**Kleur selecteren**" - stelt één kleur in voor alle leads.

1.2.2 "**Leadkleuren**" - het is mogelijk om een andere kleur voor elke lead te selecteren.



Afbeelding 11. Submenu "Grafiek"

Leads selecteren

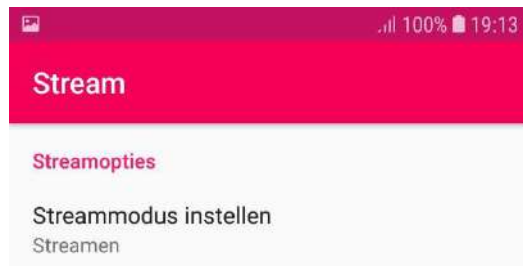
- Standaard (I, II, III)
- Unipolair (aVR, aVL, aVF)
- Extremaal (I, II, III, aVR, aVL, aVF)
- Precordiaal (V1)
- Alle (I, II, II, aVR, aVL, aVF, V1) + (V2-V6)
- Aangepast

Afbeelding 12. Optie "Leads selecteren"

2. Submenu "Stream"

Submenu "**Stream**" (Afbeelding 13) bevat de volgende opties:

2.1 De optie "**Streammodus instellen**" maakt het mogelijk om de streammodus ("Streamen" of "Bewaken") in draadloze gegevensoverdracht te schakelen. De optie "Bewaken" stelt je in staat om signalen van een ander apparaat via het netwerk te bekijken. De optie "Streamen" maakt het mogelijk om servermodus op je mobiele apparaat of tablet te starten en gegevens naar andere apparaten in het lokale netwerk te streamen.



Afbeelding 13. Submenu "Stream"

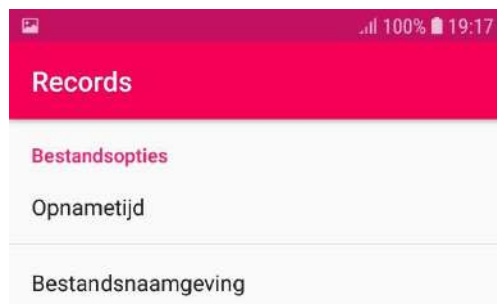
3. Submenu "Records"

Submenu "**Records**" (Afbeelding 14) bevat de volgende opties:

3.1 Met de optie "**Opnametijd**" stellen we in hoe lang de opname zal duren. Als we bijvoorbeeld 30 seconden selecteren, verschijnt de opnametijd in de rechterbovenhoek, die afloopt tot nul. Wanneer de tijd om is, stopt de opname automatisch.

3.2 De optie "**Bestandsnaamgeving**" dient om een conventie voor bestandsnamen te selecteren die informatie over de opname bevat. We kunnen kiezen uit een van de volgende conventies:

- 3.2.1 Op naam van de patiënt,
- 3.2.2 Op tijdstip van opname,
- 3.2.3 Op combinatie van bovenstaande.



Afbeelding 14. Submenu "Records"

4. Submenu "Rapporten"

Submenu "**Rapporten**" (Afbeelding 15) bevat de volgende opties:

4.1 In de sectie "**Afdrukopties**" stellen we de resolutie en grootte van de grafiek in op mobiele apparaten, tablets of externe printers. Verschillende opties zijn beschikbaar:

4.1.1 "**Amplitudeschaal**" stelt de amplitude van het ECG-sigitaal in bij het afdrukken op een printer of millimeterpapier. Beschikbare opties zijn:

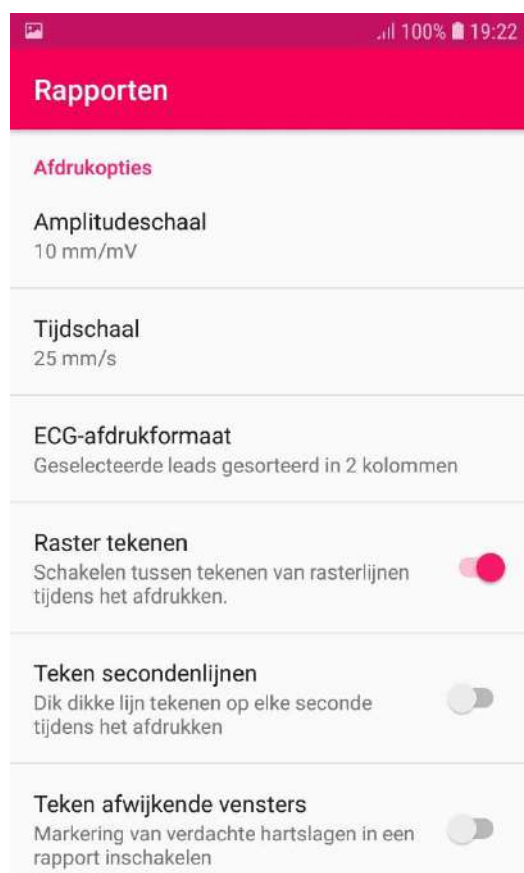
- 4.1.1.1 5mm/mV,
- 4.1.1.2 10 mm/mV,
- 4.1.1.3 20mm/mV,
- 4.1.1.4 40mm/mV.

4.1.2 "**Tijdschaal**" stelt de tijdschaal van het ECG in bij het afdrukken op een printer of millimeterpapier. Beschikbare opties zijn:

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

4.1.3 "**Raster tekenen**" wordt gebruikt wanneer de afdruk op lege vellen papier (zonder millimeter raster) wordt uitgevoerd.

4.1.4 "**Teken afwijkende vensters**" wordt gebruikt om regio's te markeren die als verdacht worden herkend.



Afbeelding 15. Submenu "Rapporten"

5. Submenu "Detectie"

In submenu "**Detectie**" (Afbeelding 16) zijn de volgende opties beschikbaar voor het controleren van de herkenning van real-time pulsdetectie, evenals opties met betrekking tot de detectie en marking van verdachte gebieden bij het vervolg van de opname:

5.1 Onder de sectie "**Realtime**" zijn de volgende opties beschikbaar:

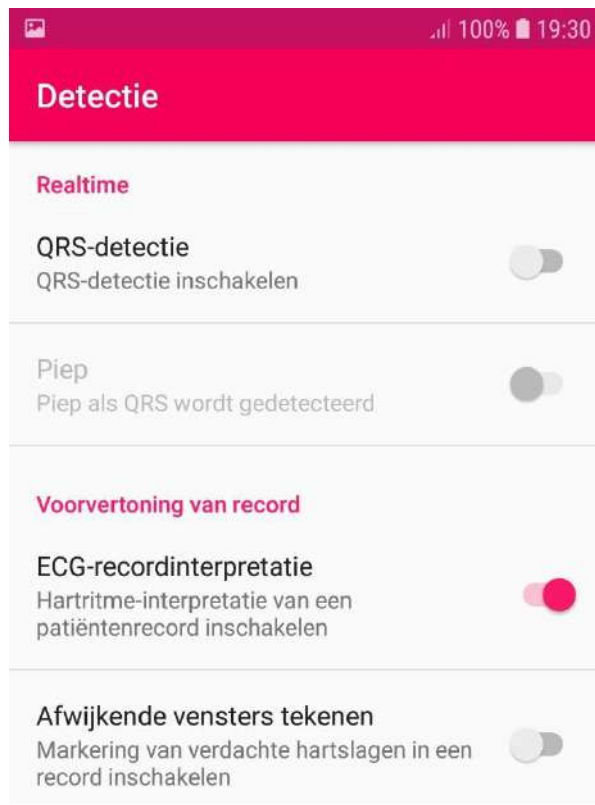
5.1.1 De optie "**QRS-detectie**" omvat en sluit de detectie van QRS-complexen in en uit.

5.1.2 De optie "**Piep**" activeert en deactiveert de puls geluidsignalering.

5.2 Onder de sectie "**Voorvertoning van record**" zijn de instellingen gerelateerd aan de preview van de opgenomen signalen:

5.2.1 De optie "**ECG-recordinterpretatie**" activeert en deactiveert de optie om hartafwijkingen te herkennen (Afbeelding 16),

5.2.2 De optie "**Afwijkende vensters tekenen**" activeert en deactiveert de optie om verdachte beats te markeren in de previewmodus (Afbeelding 16).



Afbeelding 16. Submenu "Detectie"

6. Submenu "Algemeen"

Submenu "Algemeen" (Afbeelding 17) bevat de volgende opties:

- 6.1 De optie "**Taal selecteren**" wordt gebruikt om de taal in de applicatie te veranderen.
- 6.2 De optie "**Scherm aanhouden**" wordt gebruikt om het scherm aan te houden tijdens het gebruik van de applicatie.



Afbeelding 17. Submenu "Algemeen"

ECG-sigitaal opname en afdrukken

De opname van ECG-signalen wordt als volgt uitgevoerd: Na het aansluiten van het ECG-apparaat moet de gebruiker de ECG-sigitaalacquisitie starten door het icoon "**Play**" in te drukken. Wanneer de signalen op het scherm verschijnen, begint de opname door op het icoon "**Record**" te klikken en deze blijft duren totdat het icoon "**Record**" opnieuw wordt ingedrukt. De opnametijd is alleen beperkt door de geheugencapaciteit van de mobiele telefoon of tablet. Wanneer het weergeven van ECG-signalen actief is, kan de opname meerdere keren worden gestart. Elke opname creëert een

apart bestand. Ongeacht het aantal leads dat op het scherm wordt weergegeven, bevat het opgenomen bestand altijd alle leads. Nadat de signalen zijn opgeslagen, kunnen ze worden bekeken. Het klikken op het icoon "**Open dossier**" opent een nieuwe pagina met het opname-menu (Afbeelding 18).



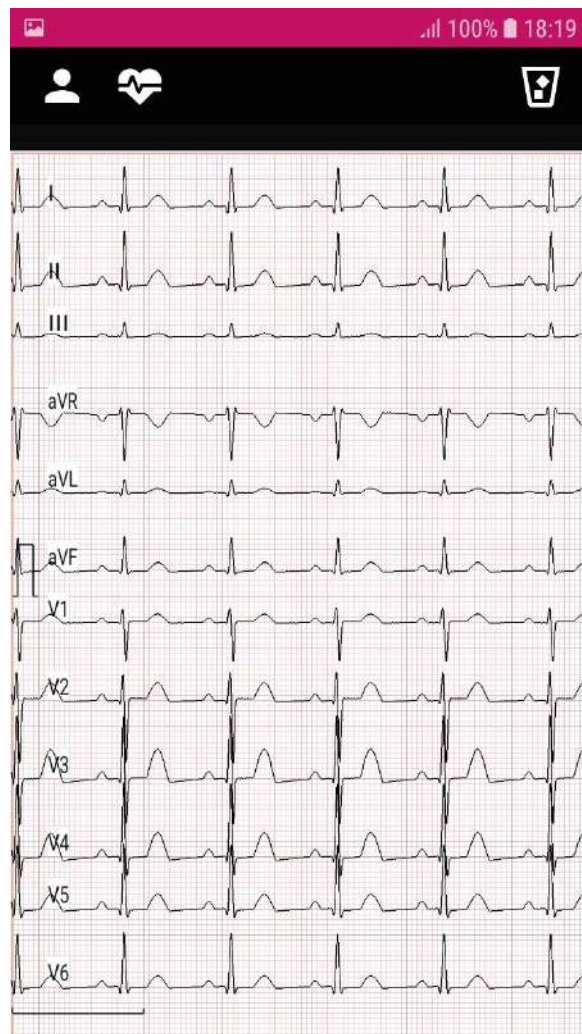
Afbeelding 18. Menu "Records"

Het klikken op de submenu-optie "**Lokale opslag**" opent een nieuwe pagina met een lijst van eerder opgenomen bestanden (Afbeelding 19). Door een item uit de lijst te selecteren, opent het menu met opties voor preview, afdrukken (Afbeelding 23), delen en verwijderen.




Afbeelding 19. Lijst met records

Bij het openen kan de gebruiker selecteren welke signalen worden weergegeven, aangezien tijdens de opname alle leads worden opgenomen (het maakt niet uit welke signalen worden gekozen voor weergave). Afbeelding 20 toont twaalf signalen. Signalen kunnen worden in- en uitgezoomd.

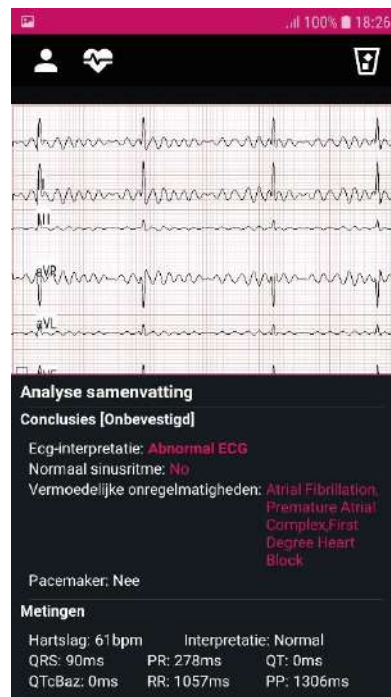
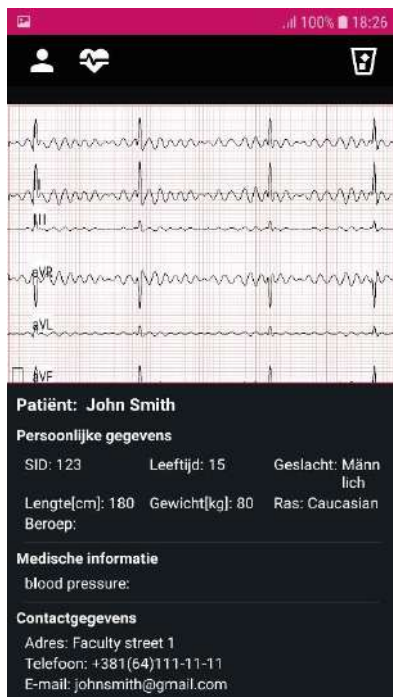


Afbeelding 20. Voorbeeld van opname

Tijdens het bekijken van de opname kun je alle informatie over de patiënt en het signaal zien. Het klikken op het icoon  "Patiënt" opent een nieuw venster met informatie over de patiënt en zijn gezondheidstoestand.

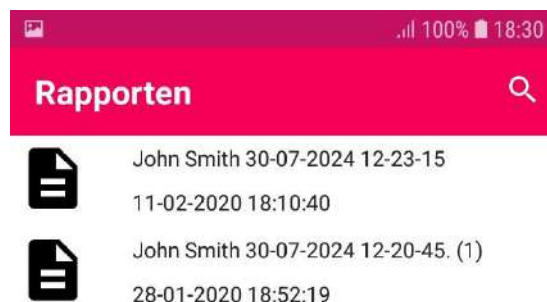
Het klikken op het icoon  "Analyseren" opent een nieuw venster met informatie over mogelijke hartafwijkingen.

In de rechterbovenhoek bevindt zich een icoon  "Verwijderen" voor het verwijderen van de geopende opname.

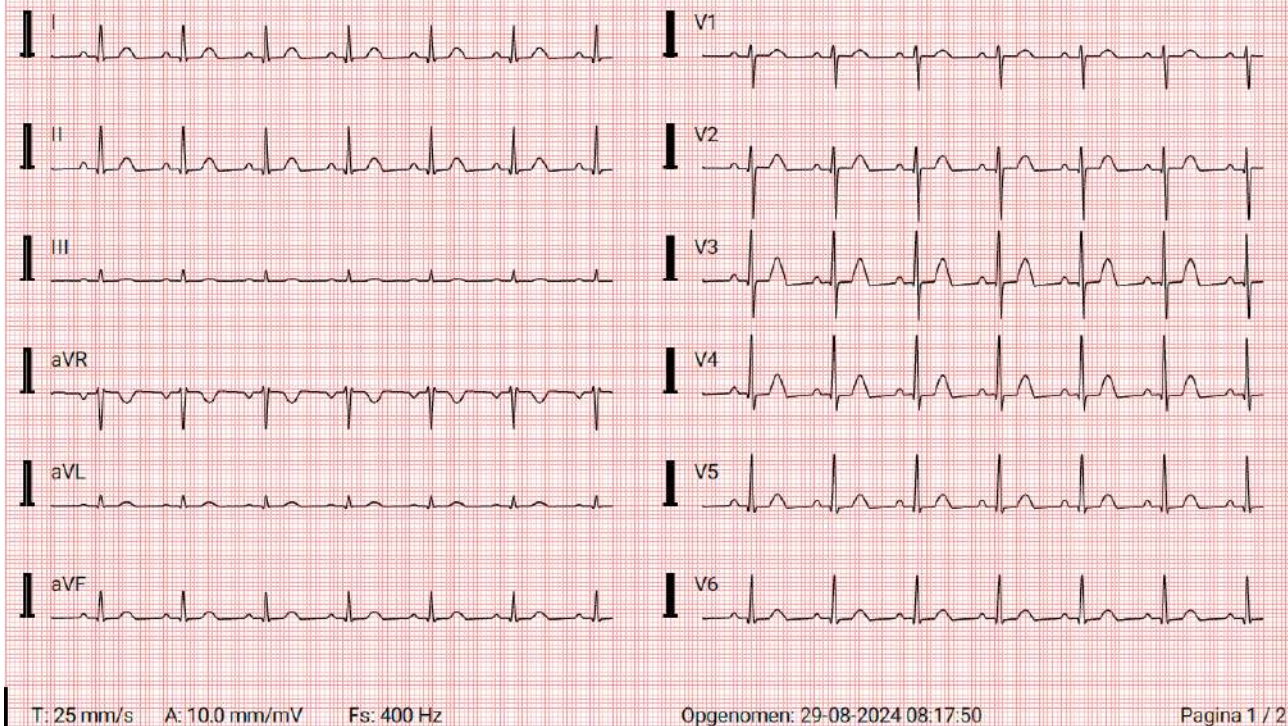


Afbeelding 21. Weergave van geregistreerde signalen, informatie over de patiënt en over vermoedelijke onregelmatigheden

Het klikken op de submenu-optie "**Rapporten**" opent een lijst met eerder gemaakte rapporten (Afbeelding 22). Door een item uit de lijst te selecteren, opent het menu met opties voor preview, delen en verwijderen.



Afbeelding 22. Rapportenlijst



Afbeelding 23. Signalen afgedrukt op papier met millimeterraster

Toevoegen van patiënt

Na het klikken op het icoon "**Patiënt**" opent het venster voor het toevoegen van een patiënt (Afbeelding 24). Velden "**Kaartnummer**", "**Naam**" en "**Achternaam**" zijn verplicht, terwijl de rest van het formulier leeg kan blijven. Wanneer de opname is voltooid, worden de ingevoerde patiëntgegevens versleuteld en samen met de signaalinformatie in hetzelfde bestand opgeslagen.

Afbeelding 24. Formulier voor het toevoegen van een patiënt

Streamingmodus

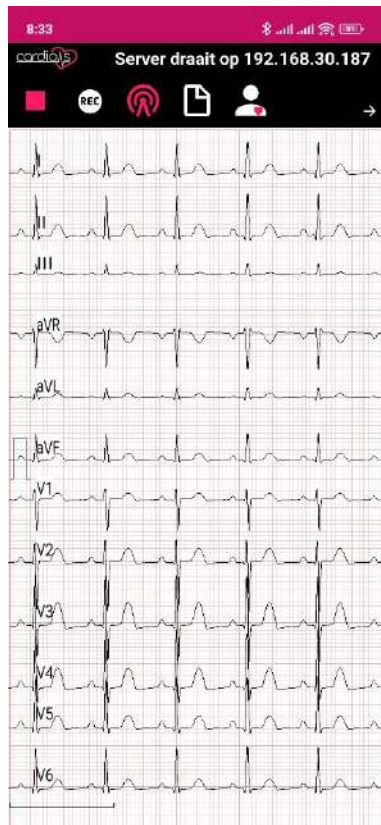
De streamingmodus wordt in meer detail beschreven in submenu 2 (submenu "Stream").

Wanneer het ECG-apparaat is aangesloten op een mobiele telefoon of tablet en de "Streaming" modus is ingeschakeld, verschijnt het icoon  "Stream".

Het klikken op dit icoon start een server op een mobiele telefoon of tablet en daarna kunnen andere mobiele telefoons of tablets via een Wi-Fi-verbinding met de server worden verbonden. Alle verbonden apparaten kunnen ECG-signalen van de draaiende server weergeven. Wanneer de server actief is, wordt in de rechterbovenhoek van het scherm een bericht weergegeven dat de server draait en zijn IP-adres toont (Afbeelding 25).

Mobiele telefoons, tablets en pc's die zijn verbonden met het Wi-Fi-netwerk, en waarbij de "Toezicht" modus is ingeschakeld, tonen in plaats van het "Stream" icoon het icoon  "Toezicht".

Het klikken op dit icoon opent een dialoogvenster met alle draaiende servers op het mobiele apparaat of tablet (Afbeelding 26). Na het kiezen van de stream en het indrukken van de ok-knop wordt de verbinding tot stand gebracht en verschijnen de ECG-signalen op het scherm.



Afbeelding 25. “Streaming” -modus



Afbeelding 26. Formulier voor het kiezen van een stream in de modus “Monitoring”

Het is belangrijk om op te merken dat alle apparaten met hetzelfde Wi-Fi-netwerk verbonden moeten zijn.

9. STORINGSGIDS

In geval van afwijkingen van de normale werking van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2", moeten de volgende maatregelen worden genomen:

Nr.	Wijzigingen in normale werking	Te nemen maatregelen	Opmerkingen
1.	Signaleringen op het scherm zijn "bevroren"	Sluit de applicatie af en koppel het ECG-apparaat los. Verbind het ECG-apparaat opnieuw en start de applicatie opnieuw.	Als het probleem zich opnieuw voordoet, herstart dan de mobiele telefoon of tablet voordat je het ECG-apparaat opnieuw aansluit.
2.	Signaleringen bevatten veel ruis	Controleer of de elektroden/pleisters correct zijn bevestigd.	Vervang de elektroden/pleisters indien nodig.
3.	Signaleringen zijn vervormd	Controleer of de elektroden correct zijn geplaatst.	
4.	Wanneer de applicatie wordt gestart, wordt het ECG-apparaat niet herkend	Vervang de mobiele telefoon/tablet door een die de OTG-functie ondersteunt.	
5.	Opgenomen signalen kunnen niet via internet worden verzonden	Controleer de internetverbinding.	

In geval van andere afwijkingen neem contact op met de fabrikant ("Panonit" d.o.o., Novi Sad, Servië) via de contactgegevens in Sectie 1 van deze gebruikershandleiding.

10. INFORMATIE OVER DE BESCHERMINGSMATREGELEN DIE EEN GEBRUIKER MOET NEMEN

Voer dagelijks de volgende inspecties uit:

- Controleer op scheuren of breuken in de ECG-kabel met leads, de USB-kabel en de behuizing van het ECG-apparaat.
- Controleer op gebogen of ontbrekende pinnen op alle kabels.
- Controleer alle kabel- en snoerverbindingen; herstel indien nodig losse connectors.

Bij het opslaan van de ECG-module en accessoires, houd rekening met de omgevingsopslagomstandigheden zoals gespecificeerd in de productspecificaties.

Tijdens de werking van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" moeten gebruikers de volgende veiligheidsmaatregelen nemen:

1. Verbied toegang en gebruik van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" voor minderjarigen en personen met ontwikkelingsstoornissen.
2. Sta alleen volwassenen en personen zonder ontwikkelingsstoornissen toe om het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" te gebruiken, en alleen degenen die eerder vertrouwd zijn met de gebruikershandleiding van het apparaat.
3. Tijdens de werking van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" mogen alleen mobiele telefoons of tablets met OTG-functie en CE-markering worden gebruikt.

4. Er mogen geen aanpassingen en/of wijzigingen worden aangebracht aan het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2".
5. Reparaties en vervangingen van onderdelen mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde personen die bevoegd zijn door "Panonit" d.o.o. Novi Sad, Servië.
6. Het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" wordt niet geleverd met elektroden/pleisters. Gebruikers moeten deze zelf aanschaffen. Elektroden/pleisters moeten veilig zijn voor gebruik op mensen, wat wordt bewezen met de bijbehorende laboratoriumanalyse of certificaten die de verkoper of distributeur moet verstrekken bij de aankoop.
7. Tijdens het gebruik van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" wordt gebruikers aangeraden om medische handschoenen voor eenmalig gebruik te dragen.
8. Het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" mag niet worden gebruikt in de nabijheid van een warmtebron of elektromagnetische stralingsbron.

11. INFORMATIE OVER ANDERE RISICO'S DIE OPTREDEN ONDANKS DE GENOMEN MAATREGELEN VOOR VEILIGE CONSTRUCTIE, VEILIGHEIDSBESCHERMING EN DE TOEPASSING VAN AANVULLENDE BESCHERMENDE MAATREGELEN

Nr.	Gevaar (producteigenschap)	Risiconiveau	Opmerkingen
1.	Product is klein en bevat kleine onderdelen	LAAG	
2.	Mogelijkheid om kleine onderdelen in te slikken	LAAG	
3.	Laag voltage (DC 220 V)	LAAG	
4.	Lage intensiteit van elektromagnetische veldstraling; Lage of hoge frequentie (microgolven)	LAAG	
5.	Microbiologische besmetting	LAAG	
6.	Gebruiker herkent waarschuwingstekens niet en/of begrijpt symbolen niet	LAAG	

12. BESCHRIJVING VAN DE VERPAKKING VAN HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" wordt geleverd in de volgende verpakking:

Nr.	Verpakkingsnaam	Verpakking beschrijving	Aantal apparaten in de verpakking	Inhoud verpakking	Opmerkingen
1.	Doos	Kartonnen doos voor 1 (één) apparaat (product)	1	1. Apparaat "CardioNS E2" 2. USB OTG-kabel 3. Kabel met leads 4. Gebruikershandleiding 5. Verklaring van conformiteit	

13. BESCHRIJVING VAN PREVENTIEF ONDERHOUD VOOR HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Voor het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" moeten de volgende maatregelen voor preventief onderhoud worden genomen:

13.1 Het updaten van de software voor het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2"

De eerste en alle andere periodieke software-updates kunnen worden gedownload via de volgende link:

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

Na het downloaden van de software is het noodzakelijk deze te installeren op een mobiele telefoon of tablet die met het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" zal worden gebruikt.

Gebruikers wordt geadviseerd om periodiek (elke 3 maanden) een software-update uit te voeren, omdat de fabrikant de software op bepaalde delen of geheel kan aanpassen.

14. SPECIFICATIE VAN DE NOODZAKELIJKE UITRUSTING DIE NIET WORDT GELEVERD MET HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" wordt niet geleverd met elektroden/pleisters (Afbeelding 6 en Afbeeldingen 6a, 6b en 6c). Gebruikers dienen deze zelf aan te schaffen. Elektroden/pleisters moeten veilig zijn voor gebruik op mensen, wat wordt bewezen met de bijbehorende laboratoriumanalyse of certificaten die de verkoper of distributeur moet verstrekken bij de aankoop.

15. INFORMATIE OVER HET STRALINGSNIVEAU VAN HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Het stralingsniveau dat door het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" wordt uitgezonden, ligt binnen de toegestane grenzen, wat is bevestigd door een geaccrediteerd laboratorium. EMC (elektromagnetische compatibiliteit) examens zijn uitgevoerd volgens:

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

Onjuiste apparaatgebruik verhoogt het stralingsniveau niet.

Testemissies	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De hierboven genoemde modellen gebruiken RF-energie alleen voor hun interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De hierboven genoemde modellen zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen van stroom voorziet die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonicaal emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanning fluctuaties / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

16. INFORMATIE OVER STERILISATIE:

Sterilisatie en hersterilisatie van het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" hoeven niet te worden uitgevoerd.










17. INFORMATIE OVER DE NAUWKEURIGHEID VAN HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"






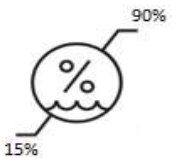
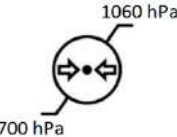
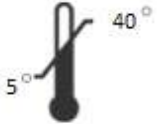
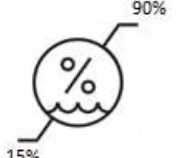
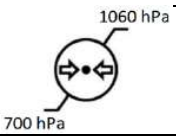
De nauwkeurigheid van de gemeten parameters ligt binnen de volgende grenzen:

1. Spanning - 95%
2. Tijd - 97,5%
3. Aantal hartslagen - 97%
4. Een uniforme sampling van de ECG-signalen werd toegepast, de ECG-signalen werden gesampled met minimaal 500 monsters/s per kanaal tijdens de gegevensacquisitie

5. De afwijking tussen de kanalen was niet groter dan 100 μs
6. Amplitude kwantisatie was $\leq 5 \mu\text{V/LSB}$ ten opzichte van de ingang ($\mu\text{V/LSB}$)
7. Een niet-uniforme bemonsteringsfrequentie van equivalente prestaties werd aangetoond en de bemonsteringsfrequentie was minimaal 500 monsters/s per kanaal binnen de QRS-complexen

18. PRODUCTLABELBESCHRIJVING VOOR HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Symbool	Naam	Standaard / Notitie						
	Fabrikant van medisch hulpmiddel Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG	ISO 15223-1						
	Bedrijfslogo	Geen						
	Serienummer Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1						
	Catalogusnummer	ISO 15223-1						
	Productiedatum Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd	ISO 15223-1						
	Type CF toegepast onderdeel	IEC 60417-5336						
	Batchcode Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1						
IP22	Beschermingsgraad tegen waterindringing 22. Uitleg cijfers <table border="1" data-bbox="432 1357 1082 1731"> <tr> <td>Eerste cijfer (vaste letters)</td> <td>2</td> <td>Effectief tegen vingers of soortgelijke voorwerpen (>12,5 mm)</td> </tr> <tr> <td>Tweede cijfer (vloeistoffen)</td> <td>2</td> <td>Verticaal druppelend water mag geen schadelijke gevolgen hebben wanneer de behuizing onder een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de normale positie wordt gekanteld.</td> </tr> </table>	Eerste cijfer (vaste letters)	2	Effectief tegen vingers of soortgelijke voorwerpen (>12,5 mm)	Tweede cijfer (vloeistoffen)	2	Verticaal druppelend water mag geen schadelijke gevolgen hebben wanneer de behuizing onder een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de normale positie wordt gekanteld.	IEC 60529
Eerste cijfer (vaste letters)	2	Effectief tegen vingers of soortgelijke voorwerpen (>12,5 mm)						
Tweede cijfer (vloeistoffen)	2	Verticaal druppelend water mag geen schadelijke gevolgen hebben wanneer de behuizing onder een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de normale positie wordt gekanteld.						
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1						
	Let op Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingeninformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om	ISO 15223-1						

	verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.	
	CE-gemarkeerd product met NB-nummer	Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG, zoals gewijzigd met 2007/47/EEG
	Het WEEE-symbool, dat aparte inzameling voor WEEE-afval van elektrische en elektronische apparatuur aangeeft, bestaat uit de doorgekruiste afvalbak, zoals hieronder weergegeven. Het symbool moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar worden afgedrukt. Het symbool is vereist volgens artikel 11(2) van de WEEE-richtlijn.	WEEE-richtlijn
	Symbool dat betrekking heeft op de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.	Richtlijn 2011/65/EU, GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2015/863 VAN DE COMMISSIE, Richtlijn (EU) 2017/2102
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1
	Temperatuurgrens voor opslag- en transportomstandigheden.	ISO 15223-1
	Vochtigheidsbeperking opslag- en transportomstandigheden.	ISO 15223-1
	Opslag- en transportomstandigheden voor atmosferische drukbeperkingen.	ISO 15223-1
	Temperatuurlimiet voor bedrijfsomstandigheden.	ISO 15223-1
	Vochtigheidsbeperking voor bedrijfsomstandigheden.	ISO 15223-1
	Beperking van de atmosferische druk voor bedrijfsomstandigheden.	ISO 15223-1

19. OPSLAG- EN GEBRUIKSVOORWAARDEN VOOR HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"

Opslag- en transportomgevingsomstandigheden

1. Temperatuur: -25° C tot +70° C
2. Relatieve vochtigheid: 15% tot 90% (beperkte condensatie)
3. Atmosferische druk: 700 tot 1060 hPa

Bedrijfsomgevingsomstandigheden

1. Temperatuur: 5° C tot +40° C
2. Relatieve vochtigheid: 15% tot 90% (beperkte condensatie)
3. Atmosferische druk: 700 tot 1060 hPa

20. REINIGING EN ONDERHOUD VOOR HET MOBIELE ECG-APPARAAT "CARDIONS E2"













1. Reinig het apparaat met een doek die is bevochtigd met water of een mild reinigingsmiddel en veeg het na elk gebruik af met een droge doek.
2. Gooi steriele pads/elektroden die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik weg na gebruik en gebruik nieuwe.
3. Reinig pads/elektroden voor meermalig gebruik met een doek die is bevochtigd met desinfecterende alcohol.
4. Reinig het apparaat niet met benzeen, benzine, verfverdunder, geconcentreerde alcohol of andere vluchtige reinigingsmiddelen.
5. Haal het product niet uit elkaar. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerd Panonit-personeel.
6. Gebruik nieuwe ECG-pads/elektroden voor elke patiënt/gebruiker.


21. CONTRA-INDICATIES

Sommige patiënten/gebruikers kunnen allergieën of overgevoeligheid voor de elektrodelijm hebben. Hypoallergene alternatieven zijn beschikbaar van verschillende fabrikanten.

22. ANDERE VOORZORGSMaatregelen EN VEILIGHEIDSMaatregelen

1. Het mobiele ECG-apparaat "CardioNS E2" mag niet worden gebruikt tijdens een MRI-scan.
2. Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten die zijn aangesloten op een hart-longmachine.
3. Gebruik het apparaat niet bij patiënten met een gevoelige huid of allergieën.
4. Succesvolle metingen zijn mogelijk niet mogelijk als elektroden/pads worden aangebracht op plekken met overmatig lichaamsvet, lichaamshaar of een zeer droge huid.
5. Vermijd statische elektriciteit.
6. Stel het apparaat niet bloot aan sterke elektromagnetische velden.
7. Bewaar het apparaat niet in extreem warme, koude, vochtige, natte of lichte omstandigheden.
8. Neem het apparaat niet op tijdens het rijden.
9. Gebruik CardioNS E2 niet tijdens het opladen van uw telefoon.
10. Reinig elektroden voor gebruik als ze vuil zijn.
11. Houd componenten buiten bereik van kinderen.
12. CardioNS E2 geeft geen garantie op foutieve gegevens, misbruik, storingen of het niet onderhouden van het product zoals voorgeschreven. Interpretaties zijn mogelijke bevindingen, geen volledige diagnose. Alle interpretaties dienen te worden beoordeeld door een medisch professional.

13. Niet gebruiken met mobiele telefoons of tablets die geen OTG-functie ondersteunen of niet het CE-keurmerk hebben.
14. Laat het apparaat niet vallen of stoot het niet te veel.
15. Blijf het apparaat niet gebruiken als de huid rond de elektroden geïrriteerd of ontstoken is, totdat een arts u dit heeft verteld.
16. Gebruik het apparaat niet om hartaandoeningen te diagnosticeren.
17. Verwijder altijd statische elektriciteit van het lichaam van de patiënt voordat u het apparaat hanteert.
18.  WAARSCHUWING: Stop het apparaat niet in uw mond.
19.  WAARSCHUWING: Risico op wurging door kabels, met name als deze te lang zijn. Gebruik het apparaat zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
20.  WAARSCHUWING: Gebruik dit apparaat niet naast of gestapeld met andere apparatuur, omdat dit een onjuiste werking kan veroorzaken. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, zorg er dan voor dat beide apparaten normaal werken.
21.  WAARSCHUWING: Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd of geleverd, kan elektromagnetische emissies verhogen of elektromagnetische immuniteit verlagen, wat kan leiden tot onjuiste werking.
22.  WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels) moet ten minste 30 cm (12 inch) verwijderd worden gehouden van elk onderdeel van de apparatuur, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd, om prestatievermindering te voorkomen.
23.  WAARSCHUWING: Laat de geleidende delen van de elektroden of bijbehorende verbindingen niet in contact komen met andere geleidende delen, inclusief aarding, om elektrische kortsluitingen, elektrische schokken of schade aan het apparaat te voorkomen.
24.  WAARSCHUWING: Gebruik alleen de kabels en accessoires die bij het apparaat zijn geleverd om te beschermen tegen de effecten van ontlading van een hartdefibrillator en hoogfrequente brandwonden. Het gebruik van andere accessoires kan leiden tot onnauwkeurige gegevens, schade aan de apparatuur en uw garantie ongeldig maken.
25.  WAARSCHUWING: Om ernstig letsel of overlijden tijdens defibrillatie van de patiënt te voorkomen: a. Vermijd contact met de electrocardiograaf, patiëntkabel en patiënt. b. Plaats de defibrillatorpaddles op de juiste manier ten opzichte van de elektroden.
26.  WAARSCHUWING: Om ernstig letsel of overlijden te voorkomen tijdens defibrillatie van de patiënt: a. Controleer of de patiëntkabels correct zijn aangesloten op de ECG-module vóór defibrillatie. Losse kabels kunnen de defibrillatorstroom afleiden. b. Controleer na defibrillatie de kabels en inspecteer de pinnen op verkoling (zwarte koolstofvlekken).
27.  WAARSCHUWING: Houd bij patiënten met een pacemaker minimaal 15 cm tussen het apparaat en de pacemaker. Schakel de ECG-module onmiddellijk uit en zorg voor de juiste patiëntenzorg als u vermoedt dat de pacemaker is aangetast.
28.  WAARSCHUWING: Dit apparaat is niet ontworpen voor directe cardiale toepassing.
29.  WAARSCHUWING: Als er een elektrochirurgische eenheid wordt gebruikt, plaats de ECG-kabels dan zo ver mogelijk van de operatieplaats en elektrochirurgische kabels om interferentie en het risico op brandwonden te minimaliseren. Zorg ervoor dat de elektrochirurgische retourkabel (neutraal) goed is bevestigd en goed contact maakt met de patiënt.

30.  WAARSCHUWING: De elektrodeconnector van een aansluitdraad moet een speling van minimaal 0,5 mm hebben tussen de connectorpennen en een vlak oppervlak wanneer deze van de elektrode is gescheiden.

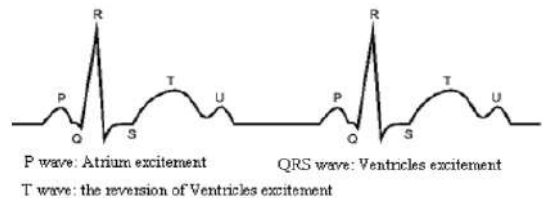
BIJLAGE I

ALGEMENE KENNIS OVER ECG EN SOFTWAREVERSTORINGSPREVENTIEPROTOCOL

Lees de volgende mogelijke aandoeningen om fouten door software-storingen te vermijden. Als er ongebruikelijke (abnormale) opnamen optreden, controleer dan of alle elektroden correct zijn gepositioneerd en herhaal de opname (de software detecteert automatisch of een elektrode is losgekoppeld en waarschuwt de gebruiker). Als bij herhaalde opnamen abnormale ECG-golven (zoals beschreven in sectie b)) optreden, ga dan naar het ziekenhuis.

Als de ECG-toepassing voortdurend crasht, neem dan contact op met de technische ondersteuning van de fabrikant. (Dit kan gebeuren als de gebruiker een aangepast Android-besturingssysteem heeft geïnstalleerd).

a) Normaal sinusrhythmus: Bij sinustoestanden geeft de SA-knoop het hart regelmatig de juiste frequentie en het normale ritme. De hartslag ligt tussen de 60 en 100 slagen per minuut en het ritme is regelmatig. De P-golf is normaal en elke wordt gevolgd door een QRS-golf. P-R interval: 0,120,20s; QRS-golf: 0,060,10s; Geen ectopische ECG-activiteit.



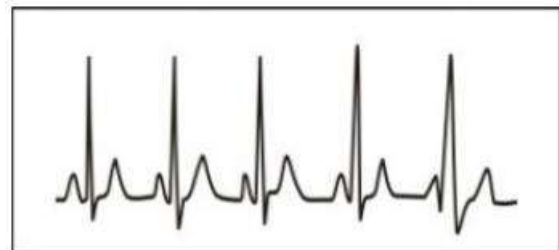
Afbeelding 1. Normale ECG-golfvorm

Symptoom: Sinusritme, hartslag: 60~100bpm

Indicatie: Normaal

b) Enkele abnormale ECG-golven:

Tachycardie: Het hart klopt sneller. Tachycardie wordt bepaald door het ritme van het hart; een gemiddelde hartslag die sneller is dan 100 slagen per minuut wordt beschouwd als tachycardie. De resultaatbeschrijving “Verdachte snelle hartslag” op dit apparaat kan tachycardie betekenen.



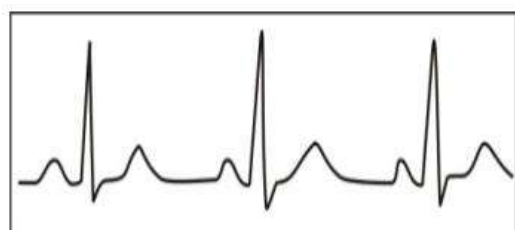
Afbeelding 2. Tachycardiegolfvorm

Symptoom: Hartslag >100bpm

Indicatie: Kan voorkomen bij gezonde mensen met fysiologische omstandigheden zoals woede, vermoeidheid, roken, overmatig alcoholgebruik, teveel koffie en sterke thee, enz.

Pathologie: Anemie, hyperthyreoïdie, bloedhypoxie, myocarditis, hypokaliëmie, koorts, invloed van sommige medicijnen (zoals atropine, epinefrine, enz.). Suggestie: Als het tot pathologische toestand behoort, raadpleeg dan een arts.

Bradycardie: Het hart klopt langzamer. Het wordt bepaald door het ritme van het hart; een gemiddelde hartslag van minder dan 60 slagen per minuut wordt beschouwd als bradycardie. De resultaatbeschrijving “Verdachte langzame hartslag” op dit apparaat kan bradycardie betekenen.



Afbeelding 3. Bradycardiegolfvorm

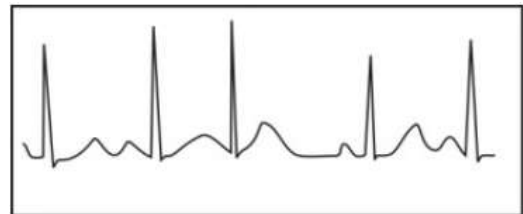
Symptoom: Hartslag <60bpm

Indicatie: Komt voor bij gezonde mensen die slapen, en kan worden gevonden bij atleten (of mensen die vaak sporten), ouderen, of bij vagale stimulatie.

Pathologie: Ziekte van de sinusknop, ischemische hartziekte, cardiomyopathie, intracraniale hypertensie, verhoogde hypokaliëmie, lage temperatuur, herstelperiode na een acute infectieziekte of na gebruik van sommige medicijnen zoals digitalis.

Suggestie: Als het tot een pathologische toestand behoort, raadpleeg dan een arts.

Vroegtijdige slag: Bij een normale hartslag verschijnt een QRS-golf te vroeg en wordt gevolgd door een herstelpauze. De resultaatbeschrijving “Verdachte af en toe korte slaginterval” op dit apparaat kan wijzen op een vroegtijdige slag. Wat zijn vroegtijdige slagen? Het is een voortijdige contractie. De normale hartslag is altijd regelmatig en elke slaginterval is ook symmetrisch; een vroegtijdige slag wijkt af van deze algemene regel, het hart slaat voortijdig en wordt gevolgd door een lange tijdsinterval; het fenomeen van een vroegtijdige slag tussen twee hartslagen wordt een ingevoegde vroegtijdige slag genoemd. De weergave van “vroegtijdige slag” kan worden beschouwd als een vroegtijdige slag. Afhankelijk van de oorsprong kan het worden onderverdeeld in vroegtijdige atriale contractie, vroegtijdige knoopcontractie en vroegtijdige ventriculaire contractie (PVC), wat door experts moet worden beoordeeld.



Afbeelding 4. Voortijdige slag

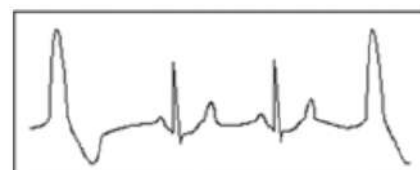
Symptoom: De hartslag is onregelmatig, het gebeurt als het hart plotseling slaat en dan een tijdje stopt. Sommige mensen ervaren palpaties of hebben geen symptomen.

Indicatie: De vroegtijdige slag kan af en toe bij gezonde mensen worden gevonden, zonder duidelijke symptomen of soms met palpaties. Dit kan worden veroorzaakt door vermoeidheid, angst, slapeloosheid, veel roken of drinken van wijn, koffie, sterke thee, enz. Het kan herstellen zonder behandeling. Als een vroegtijdige slag echter vaak optreedt, continu of in meerdere foci, kan dit wijzen op functionele hartziekte. Raadpleeg zo snel mogelijk een arts.

Suggestie: De aard van de vroegtijdige slag moet door een professional worden bevestigd, dus sla de tijdelijke figuur op. Wanneer u naar een arts gaat, kunt u deze tonen om de aard van de vroegtijdige slag (vroegtijdige atriale contractie, vroegtijdige knoopcontractie, vroegtijdige ventriculaire contractie of meerdere vroegtijdige slagen) te beoordelen en te helpen bij de behandeling.

Symptoom van de testpersoon: Normale hartslag gevolgd door een vroegtijdige slag.

Bigeminie: Het is een type PVC waarbij een normale slag wordt gekoppeld aan een vroegtijdige slag. Door de abnormale pacemaker in verschillende posities wordt het onderverdeeld in atriaal, ventriculair en knoop. Medisch gezien is ventriculair het meest voorkomend, atriaal is meer gebruikelijk, maar knoop komt zelden voor.

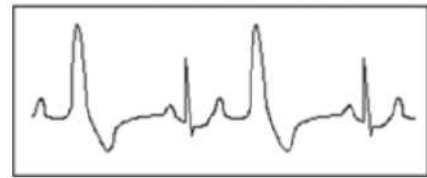


Afbeelding 5. Bigeminie

Indicatie: PVC komt frequent voor.

Suggestie: Raadpleeg een arts.

Trigeminus: Het is een type PVC waarbij twee normale slagen worden gekoppeld aan een vroegtijdige slag. Door de abnormale pacemaker in verschillende posities wordt het onderverdeeld in atriaal, ventriculair en knoop. Als ventriculaire trigeminy drie keer achter elkaar optreedt, raadpleeg dan zo snel mogelijk een arts.

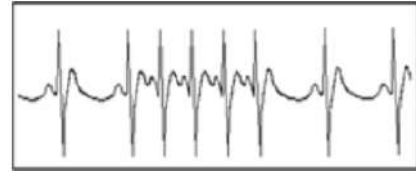


Afbeelding 6. Trigeminus

Indicatie: PVC komt frequent voor.

Suggestie: Raadpleeg een arts.

Korte episode van tachycardie: PVC (Vroegtijdige Ventriculaire Contractie) komt meer dan drie keer achter elkaar voor.



Afbeelding 7. Tachycardie

Symptoom van de testpersoon: PVC komt meer dan drie keer achter elkaar voor. De hartslag is snel en regelmatig, maar begint en stopt plotseling. Afhankelijk van de oorsprong kan het worden onderverdeeld in: Paroxysmale ventriculaire tachycardie, Paroxysmale supraventriculaire tachycardie (beoordeeld door een professional).

1) Paroxysmale supraventriculaire tachycardie: Oorzaak door atriale en knoop extrasystolen, frequentie >180 slagen per minuut.

Indicatie: Komt vaak voor bij gezonde mensen, veroorzaakt door diepe ademhaling, tachypneu, houdingsveranderingen, slikken, woede, enz. Het verschijnt ook bij functionele hartziekten zoals Wolff-Parkinson-White Syndroom, reumatische hartziekte, coronaire hartziekte, cardiomyopathie, congenitale hartziekte, medicijnreacties (digitalisintoxicatie), enz.

Suggestie: Als het vaker optreedt, raadpleeg dan zo snel mogelijk een arts.

2) Paroxysmale ventriculaire tachycardie: Oorzaak door Vroegtijdige Ventriculaire Contractie, Hartslag >140bpm.

Indicatie: Komt vaak voor bij hartziekten, kan leiden tot ventrikelfibrilleren als het ernstig is, dus de tester moet onmiddellijk een arts raadplegen.

Suggestie: De aard van de korte episode moet door een professional worden bevestigd, dus sla de tijdelijke figuur op en toon deze aan de arts als referentie.