

Gebrauchsanweisung Körpersensor (Rev. 1)



UDI

ARES: 4260732640035
IRIS: 4260732640042

Zweckbestimmung

- ARES ist ein EKG-Datenlogger und dient der Aufzeichnung von elektrokardiographischen Signalen über mehrere Tage
- Die durch ARES bereitgestellten EKG-Daten stehen in einem offenen Format, zur späteren Weiterverarbeitung in digitalen Systemen, zur Verfügung.
- Das System des Körpersensors, bestehend aus ARES, ZEUS und Elektroden verfügt nicht über Funktionen, die eine Anzeige der aufgenommenen Daten ermöglicht.
- Das System des Körpersensors, bestehend aus ARES, ZEUS und Elektroden ermöglicht keine direkte Diagnose oder Kontrolle des EKG
- ARES führt keine Bewertung der Elektrokardiographischen Signale durch

Indikation

Paroxysmalem Vorhofflimmern oder zu Überwachung nach einer Ablation, Bewertung des Ausmaßes einer Herzrhythmusstörung, Diagnose der kardinalen Genese insbesondere bei Risikopatienten (z.B. Hirnschlag, Synkope) und manuelles Event-Monitoring und Analyse (initiiert durch den Patienten selber)

Start der Signalaufzeichnung

1. Säubern und trocknen Sie die Haut des Patienten. Falls erforderlich, rasieren Sie den linken Brustbereich. Die Haut sollte entfettet und gereinigt werden, dafür eignen sich typische Alkohol-Pads.
2. Fügen Sie die beiden Geräte so zusammen, dass die sechs Kontakte des ZEUS mit denen des ARES konnektieren können
3. ZEUS Stecken Sie die Zweifach-EKG-Elektrode auf den ZEUS und entfernen Sie die Schutzfolien

Nach dem Aufkleben des Körpersensors auf die Brust wird automatisch die Signalaufnahme und Speicherung gestartet.

Auslese und Analyse der EKG-Daten

1. Schließen Sie das Auslesegerät (IRIS) über das USB-Kabel an Ihren PC an.
2. Legen Sie den EKG-Rekorder (ARES) in das Auslesegerät und schließen Sie den Deckel. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung des EKG-Rekorders



Eine Auswertung der aufgenommenen Daten kann mittels der AthenaDiaX Themis-Software vorgenommen werden.

Allgemeine Informationen / Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung ist vor der ersten Inbetriebnahme genau durchzulesen und zum späteren Nachschlagen aufzubewahren. Nichteinhaltung oder nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch entbindet den Hersteller von seiner Haftung. Vor jeder Verwendung sind das Medizinprodukt und sein Zubehör auf Funktion und Unversehrtheit zu überprüfen. AthenaDiaX GmbH warnt ausdrücklich davor, das Medizinprodukt und sein Zubehör zu verändern. Jede Änderung führt zum Ausschluss der Haftung. Das CE-Zeichen erlischt mit dem Einsatz von nicht zugelassenen Ersatzteilen. Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden!

Warnhinweise / Restrisiken

Ableitströme bei Gehäusen, Patientenableitströme, elektrische Felder, ionisierende Strahlung, hohe Temperatur, Stürze, erneute oder Kreuzinfektion, Rückstände, Verunreinigungen, Reinigungs-, Desinfektions-, und Prüfmittel Rückstände, Verlust oder Abbau der Funktion, Wiederverwendung/unrichtige Wiederverwendung, Beschädigung der Teile, Explosionsgefahr

Kontraindikation

Das Gerät kann bei der Verwendung eines externen Defibrillators beschädigt werden. Eine Gefahr für den Patienten besteht nicht.

Entsorgung



Nach Ablauf der Nutzungsdauer ist dieses Produkt nach den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen! Für die Europäische Union gilt: Gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) darf dieses Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Bereiten Sie dieses Produkt und sein Zubehör zur Wiederverwertung oder zur getrennten Sammlung entsprechend der Richtlinie vor. Die Richtlinie gilt nicht für kontaminierte Produkte.

Dauer, Häufigkeit der Anwendung

Klebedauer der Elektroden maximal 72 Stunden.
Anwendungsdauer maximal 7 Tage.

Funktionskontrolle

Bei korrekter Signalaufnahme und Speicherung blinkt der grüne Status LED alle 4 Sekunden kurz auf.

Beenden der EKG-Aufnahme

1. Ziehen Sie langsam und vorsichtig den Körpersensor inklusive Elektroden von der Haut ab
2. Zum Beenden der Aufzeichnung trennen Sie den EKG-Rekorder (ARES) vom EKG-Patch (ZEUS)

Betriebszustände

LED Signal	Zustandsanzeigen ARES
LED blinkt 15 s orange	Selbsttest: In diesem Zustand führt der EKG-Rekorder einen internen Selbsttest durch, während dem alle wichtigen Funktionen des Gerätes getestet werden. Bei Hautkontakt blinkt die LED anschließend zur Kontrolle 10 Sekunden in der Herzfrequenz. Wird nach dem Selbsttest kein Hautkontakt vom ARES detektiert, blinkt dieser in einem 1-sekündigen Intervall grün und erfordert für den Start der EKG-Messung den Kontakt zur Haut.
LED blinkt alle 4 s grün	Messen: In diesem Zustand findet die EKG-Messung und Aufzeichnung statt.
LED leuchtet durchgängig rot	Ende: Dies signalisiert das Ende der Aufnahme.
LED leuchtet nicht	Störung: Mögliche Ursachen können ein voller Speicher, leere Batterien oder Hardwarefehler sein

Nutzungshinweise

- Der Patient sollte möglichst in Rückenlage schlafen.
- Zur Erzielung von korrekten Messergebnissen muss eine intakte Klebeverbindung zwischen Haut und Gerät bestehen.
- Vor jedem Gebrauch muss der EKG-Rekorder (ARES) auf sichtbare Schäden überprüft werden.
- Der Körpersensor kann zusammen mit Herzschrittmachern oder anderen Stimulatoren betrieben werden, wenn alle beteiligten Geräte entsprechend deren Zweckbestimmung eingesetzt werden.
- Tragbare und mobile HF-Geräte (z.B. Bluetooth, Wi-Fi) können die Funktion des Körpersensors beeinflussen.
- Sollten während der Aufzeichnung körperliche Probleme, z.B. starke Hautirritationen, auftreten, sollte das Gerät abgenommen werden.

Service und Reparaturen

Unbefugte Reparaturen oder Modifikationen des Körpersensors und der Zubehörteile können zu Beeinträchtigungen der Funktionen oder zu Gefährdungen für Anwender oder Patient führen. Reparaturen dürfen deshalb nur vom Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierte Personen durchgeführt werden. Widerrechtliches Öffnen führt zum Verlust der Garantie. Wenden Sie sich im Reparaturfall oder anlässlich eines Serviceanliegens an Ihren Distributor.

Produkthaftung

Der Hersteller des Körpersensors übernimmt die Produkthaftung nur unter folgenden Bedingungen:

Wenn der Körpersensor ausschließlich mit Original-Zubehörteilen betrieben wurde, wenn Reparaturen am Körpersensor und den Zubehörteilen ausschließlich vom Hersteller oder von vom Hersteller autorisierten und geschulten Stellen durchgeführt wurden oder wenn bei der Anwendung die vorliegende Bedienungsanleitung beachtet wurde. Bei nicht sach- und bestimmungsgemäßer Wartung und Handhabung durch den Anwender der Geräte ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

Aufbereitungsanweisung

Allgemeine Hinweise

Der Körpersensor darf ausschließlich mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Desinfektion des Körpersensors keine aggressive Lösung. Der Körpersensor nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Benzin oder Äther reinigen.

Warnhinweise zur Aufbereitung

Das Gerät darf nicht maschinell aufbereitet oder autoklaviert werden. Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten (nicht hineinsprühen).

Begrenzungen und Einschränkung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Reinigungsvorbereitung

Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/ Papiertuch entfernen.

Reinigung/ Desinfektion: automatisch

Eine automatische Reinigung und Desinfektion ist nicht zugelassen.

Reinigung/ Desinfektion: manuell

Das Gerät nur manuell reinigen. Oberflächenverschmutzung mit einem feuchten Tuch entfernen.

Trocknung

Vor Wiederwendung lassen Sie das Gerät mindestens eine Stunde trocknen.

Kontrolle und Wartung

Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Teile auf sichtbaren Schmutz geprüft werden. Gegebenenfalls muss die Reinigung / Desinfektion wiederholt werden.

Verpackung

Das Gerät muss nicht in Sterilverpackungen verpackt werden. Andere Verpackungen sind ebenso möglich.

Sterilisation

Gerät nicht sterilisieren. Elektronische Bauteile werden durch hohe Temperaturen zerstört.

Lagerung nach Aufbereitung

Aufbereitete Produkte staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm lagern.






Technische Daten

Anzahl EKG Kanäle	3
Max. Sample Rate ADC	1 kS/s (pro Signal)
Auflösung ADC	250 bis 1000 S/s (abhängig vom Auswertesystem)
Messbereich	0 – 40 mV
Eingangsimpedanz	≥ 1 MΩ
Amplitudenaufösung	≤ 1µV bezogen auf Eingang
Frequenzgang	0,5 – 35 Hz
Messgenauigkeit	Entsprechend Norm (DIN EN 60601-2-47 bzw. EN60601-1)
Speicher	Micro SD Karte
Datenformat	MIT - Format
Einsatzdauer	Bis zu 7 Tage, 24 Stunden pro Tag

Technische Daten

Umgebungstemperatur und relative Feuchte	<ul style="list-style-type: none"> • Betriebstemperatur: +10°C bis +45°C • Luftfeuchtigkeit: bei 10% bis 95% nicht kondensierend • Lager- und Transporttemperatur: -25°C (ohne Kontrolle der Luftfeuchtigkeit) bis +75°C (bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis 93% ohne Kondensation)
Größe	ARES: 54 x 54 x 9,6 mm
Gewicht	ARES: 19.0 g
Elektrische Versorgung	Ausschließlich über ZEUS 1D, 2D oder 7D
Klassifizierung	Klasse I gemäß Anhang IX, RL 93/42 EWG
Einstufung gemäß RKI	Unkritisch
Artikel-Nr.	ARES: 01-100 IRIS: 02-100

Symbole

Hersteller		Manufacturer
Entspricht der EG-Richtlinie „Elektro-/Elektronik-Altgeräte“ WEEE 2002/96/EG		According to the EU Directive 2002/96/EC
Um anzuzeigen, dass das Gerät nicht sterilisiert wurde		To indicate that the device has not been sterilized
Gebrauchsanweisung befolgen		Refer to instruction manual/booklet
Gebrauchsanweisung		Operating instruction

Support

Bei Fragen und Problemen mit dem Körpersensor oder Zubehörteilen wenden Sie sich bitte an AthenaDiaX:



AthenaDiaX GmbH
E-Mail: Info@athenadiax.de
www.athenadiax.de
+49 30/ 692 067 950