

Gebrauchsanweisung Körpersensor (Rev. 3)



AthenaDiaX GmbH,
Fehrbelliner Str. 38
16816 Neuruppin, Germany
+49 (0) 3391/ 739 27 77
www.athenadiax.de; E-Mail: info@athenadiax.de



2. Zweckbestimmung

Der Körpersensor der AthenaDiaX GmbH dient zur Aufzeichnung und Speicherung von Herzsignalen über längere Zeiträume.

Der Körpersensor besteht aus:

- a) EKG-Rekorder (ARES)
- b) EKG-Patch (ZEUS 2D, ZEUS XD oder ZEUS 7D)
- c) Auslesegerät (IRIS)
- Der Körpersensor ist nicht zur Überwachung des klinischen Zustands von Patienten geeignet, da er keine Signalanzeige besitzt und keinen Alarm selbstständig auslösen kann.
- ZEUS 2D, ZEUS XD und ZEUS 7D sind Einmalartikel.
- Die Beurteilung der Ergebnisse zu diagnostischen Zwecken darf nur durch qualifizierte Ärzte erfolgen.

- d) **ZEUS 7D:** Nach dem Aufkleben des Körpersensors entfernen Sie die untere Schutzfolie vom Rand des EKG-Patches. Drücken sie dabei die Klebefolien fest mit dem Finger auf die Haut. Gleichzeitig löst sich die obere Schutzfolie vom Körpersensor.

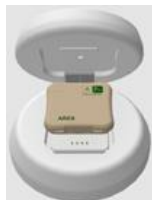


Obere Schutzfolie (ZEUS 7D)

- e) **ZEUS 2D / ZEUS XD:** Stecken Sie die Zweifach-EKG-Elektrode auf den ZEUS und entfernen Sie die Schutzfolien. Platzieren Sie den Körpersensor entsprechend des markierten Bereichs.
- f) Nach dem Aufkleben des Körpersensors auf die Brust wird automatisch die Signalaufnahme und Speicherung gestartet.

5. Auslese und Analyse der EKG-Daten

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



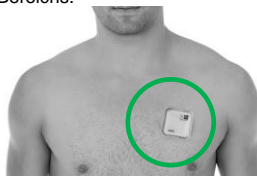
Eine Auswertung der aufgenommenen Daten muss über die mitgelieferte oder auf der Homepage www.athenadiax.de zu findenden Themis-Software vorgenommen werden.

1. Sicherheitshinweis

- Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
- Der Körpersensor darf nicht in unmittelbarer Nähe von starken elektronischen und elektromagnetischen Feldern (z.B. Röntgenröhren) aufbewahrt oder verwendet werden. Dies kann zu Fehlern in der Aufzeichnung führen.
- Nur Original-Zubehör darf verwendet werden.
- Die Verwendung des Körpersensors beim Tauchen, in der Sauna und in Umgebung mit unzulässiger Temperatur ist ausgeschlossen.
- ZEUS 2D und ZEUS XD sind nicht wasserfest gedichtet und müssen vor eindringender Feuchtigkeit geschützt werden. Der Körpersensor mit ZEUS 7D kann beim Duschen angelegt bleiben.
- Das Gerät kann bei der Verwendung eines externen Defibrillators beschädigt werden. Eine Gefahr für den Patienten besteht nicht.

3. Start der Signalaufzeichnung

- a) Säubern und trocken Sie die Haut des Patienten; falls erforderlich, rasieren Sie den linken Brustbereich. Die Haut sollte entfettet und gereinigt werden. Dafür können typische Alkohol-Pads verwendet werden.
- b) Fügen Sie den EKG-Rekorder (ARES) und das EKG-Patch (ZEUS) zusammen. Durch ein deutliches „Klicken“ wird die ordnungsgemäße Verbindung angezeigt. Markierungslinien an ARES und ZEUS zeigen die richtige Position an.
- c) **ZEUS 7D:** Ziehen Sie den unteren Plastikschatz vom EKG-Patch (ZEUS) ab und platzieren Sie den Körpersensor entsprechend des markierten Bereichs.



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

Signalkontrolle: Dieser Zustand kann während einer laufenden Messung aktiviert werden, indem Sie 2-mal kurz hintereinander auf den Körpersensor klopfen. Die LEDs zur Statusanzeige leuchten im Herzrhythmus für 30 Sekunden.

4. Beenden der EKG-Aufnahme

- a) Ziehen Sie langsam und vorsichtig den Körpersensor von der Haut ab, in dem Sie zunächst vorsichtig eine leicht zugängliche Stelle des Körpersensors von der Haut lösen. Anschließend ziehen Sie gleichmäßig das ganze Gerät ab.
- b) Achten Sie darauf, dass sich der Körpersensor im normalen Funktionszustand befindet, wenn Sie die Verbindung zwischen EKG-Rekorder und EKG-Patch trennen, um die Aufnahme zu beenden. (Grüne LED blinkt alle 4 s)

LED Signal	Zustandsanzeigen am Körpersensor
Orange blinkt 15 s lang	Zustand Selbsttest: In diesem Zustand führt der EKG-Rekorder einen internen Selbsttest durch, während dem alle wichtigen Funktionen des Gerätes getestet werden.
Orange blinkt in der Herzfrequenz	Zustand Messen 1 (EKG Aufnahme): In diesem Zustand findet eine EKG Messung und Aufzeichnung statt. Patientenkontakt ist vorhanden. Nach 30 s wechselt der EKG-Rekorder zum Zustand Messen 2.
Grün blinkt alle 4 s	Zustand Messen 2: In diesem Zustand findet eine EKG-Messung und Aufzeichnung statt. Durch 2-mal-Klopfen Wechsel zum Zustand Messen 1.
Kein LED Signal	Zustand Ende: Dieser Zustand zeigt das Ende einer Aufnahme an
Rote LED leuchtet durchgängig	Störung (Speicher voll / Batterie leer / Hardwarefehler)

6. 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.

7. Pflege und Wartung

- Der Körpersensor darf ausschließlich mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Desinfektion des Körpersensors eine nicht-aggressive Lösung.
- Verwenden Sie keine scheuernden Mittel zur Reinigung des Geräts.
- Der Körpersensor darf nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Benzin oder Äther gereinigt werden.
- Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten (nicht hineinsprühen).

8. 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.

9. 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
- 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.

10. Entsorgung

- Der EKG-Rekorder (ARES) und das Auslesegerät (IRIS) sollten sachgerecht als Elektroaltgerät entsorgt werden. Auf keinen Fall dürfen die Geräte dem normalen Hausmüll zugeführt werden.
- Das EKG-Patch (ZEUS) beinhaltet eine Lithium-Batterie - eine nicht ordnungsgemäße Entsorgung könnte Umweltgefährdungen verursachen. Bitte entsorgen Sie die Batterien entsprechend der lokalen bzw. nationalen Vorschriften.

11. Support

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

AthenaDiaX GmbH
Saalmannstraße 9
13403 Berlin Germany
E-Mail: Info@athenadiax.de
www.athenadiax.de
+49 30/ 692 067 950

12. 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 MOhm
Amplitudenauflösung	≤ 1µV bezogen auf Eingang
Frequenzgang	0,1 – 75 Hz
Genauigkeit der Parameter	Entsprechend Norm (DIN EN 60601-2-47: Ambulante elektrokardiographische Systeme bzw. EN60601-1: Medizinische elektrische Geräte)

Speicher	Micro SD Karte
Datenformate	MIT-Format
Einsatzdauer	Bis zu 7 Tage, 24 Stunden pro Tag
Umgebungstemperatur und relative Feuchte nach DIN EN60601-1-11 und DIN EN 60601-2-47	<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 ZEUS 2D, ZEUS XD: 57,4 x 57,4 x 10 mm ZEUS 7D: 57,4 x 57,4 x 7,75 mm
Gewicht	ARES: 19,0 g ZEUS 2D, ZEUS XD: 24,0 g ZEUS 7D: 19,6 g
Elektr. Versorgung	Ausschließlich über ZEUS 2D, ZEUS XD oder ZEUS 7D