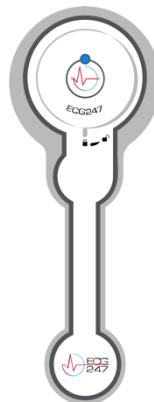




ECG247 Herzsensor

Benutzerhandbuch

Modellnummer 353 010



Offenbarung 4,1
14.11.2025

Appsns AS
Senterveien 30
4790 Lillesand
Norwegen
ecg247.com

Inhalt

Inhalt	2
ECG247 Intelligenter Herzsensor	4
Komponenten	4
Einstufung	4
Anmeldung	4
Zertifizierung	4
Anwendungsgebiet	5
Test durchführen	6
1. Laden Sie die ECG247-App herunter.	6
2. Benutzer erstellen	6
Eingeladener Test	6
Verbrauchertest	6
3. Test starten	6
4. Registrierung und Analyse des Herzrhythmus	8
5. Test abbrechen	8
ECG247-App	9
Prüfen	9
Ergebnisse	9
Marktanteilstest (Verbrauchertests)	9
Kardiologische Begutachtung (Verbrauchertests)	9
Profil (Verbrauchertests)	9
ECG247 Webportal	10
Zusammenfassung	10
EKG auswählen	10
Herzfrequenz	11
PDF-Bericht erstellen	11
PDF-Bericht herunterladen	11
Benachrichtigungen und Alarme	12
Sensor ist nicht angeschlossen	12
Keine Herzrhythmussignale	12
Niedrige Signalqualität	12
Bluetooth ist ausgeschaltet	12
Test abgebrochen	12

Niedriger Batteriestand	12
Tipps für einen erfolgreichen Test	12
Vorsichtsmaßnahmen	13
Warnungen	13
Verwendung während Flügen	14
Datensicherheit	14
Wiederverwendung des ECG247-Sensors	14
Wartung des ECG247-Sensors	14
Abfallmanagement	14
Sicherheitszeichen und Kennzeichnungen	15
Haftungsausschlüsse und Warnhinweise	17
Fehlerbehebung	18
Verantwortung	19
Schwerwiegende Vorfälle	19
Kontaktinformationen	19

ECG247 Herzsensor

Komponenten

- ECG247 Elektrodenpflaster (Einweggebrauch)
- ECG247-Sensor (wiederverwendbar)
- ECG247 mobile Anwendung
- ECG247-Webportal: www.ecg247.com



Einstufung

- ECG247-Sensor (wiederverwendbar)
 - GMDN 38729 Telemetrischer ambulanter EKG-Rekorder
 - GTIN: 7090052220023
 - Modellnummer: 353010
- ECG247 Elektrodenpflaster (Einweggebrauch)
 - GMDN 62597 Leitfähiges Pflaster für ambulante Aufzeichnungsgeräte
 - GTIN: 7090052220016
 - Modellnummer: 353010
- ECG247 APP mobile Anwendung
 - GMDN 62169 Drahtlose Patientenmonitor-/Sensor-Berichtssoftware, für Laien
- ECG247 Webportal
 - GMDN 41651 Anwendungssoftware für die Langzeit-Elektrokardiographie-Analyse

Anmeldung

- EUDAMED-Registrierung: B-NOMF000013438ECG247P9, ECG247 Smart Heart Sensor System

Zertifizierung

Der smarte Herzsensor ECG247 ist CE-geprüft (CE0197) gemäß den Vorschriften für Medizinprodukte (MDD 93/42/EWG).

Anwendungsgebiet

Der smarte Herzsensor ECG247 dient der ambulanten Langzeit-EKG-Aufzeichnung zur Diagnose von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien). Er kann zur Selbstmessung und/oder in Zusammenarbeit mit medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden. Der ECG247 eignet sich sowohl zum Screening auf Herzrhythmusstörungen als auch zur Abklärung von Symptomen.

Der ECG247 Smart Heart Sensor ist ein medizinisches Diagnosegerät zur Erkennung folgender Herzrhythmusstörungen: Vorhofflimmern/-flattern, ventrikuläre Tachykardie, supraventrikuläre Tachykardie, Bradykardie und Pausen.

Herzrhythmusstörungen ist ein Oberbegriff für alle Abweichungen vom normalen Herzrhythmus (Sinusrhythmus). Sie können einen schnellen, langsamen oder unregelmäßigen Herzrhythmus verursachen und Symptome wie Herzrasen, Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmacht hervorrufen.

Herzsignale weisen bei jedem Menschen individuelle Merkmale auf. ECG247 kann daher nicht garantieren, dass der ECG247 Smart Heart Sensor alle möglichen Arten von Herzrhythmusstörungen bei jedem Menschen erkennt oder dass keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, selbst wenn der Test normale Ergebnisse liefert. Die automatische Rhythmusanalyse kann die Herzsignale falsch interpretieren, und das System kann fälschlicherweise vor einer möglichen Herzrhythmusstörung warnen. Im Falle einer solchen Warnung muss der Test immer von einem Arzt beurteilt werden.

Der smarte Herzsensor ECG247 sollte nicht verwendet werden für:

- Echtzeit-Herzrhythmusüberwachung in Krankenhäusern
- Kinder <10 kg

Der ECG247 Smart Heart Sensor wird nicht für die Verwendung in

- Schwangere Frauen
- Kleinkinder

Der smarte Herzsensor ECG247 muss außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Der ECG247 Smart Heart Sensor kann nicht zur Untersuchung von Herzinfarkt/koronarer Herzkrankheit verwendet werden.

Bei Herzsymptomen sollten Sie immer einen Arzt aufsuchen.

Test durchführen

1. Laden Sie die ECG247-App herunter.

Die ECG247-App wird aus dem App Store oder Google Play heruntergeladen und muss auf einem Mobiltelefon installiert werden. Das Mobiltelefon benötigt während des gesamten Testzeitraums eine Internetverbindung (WLAN oder mobile Daten). Die ECG247-App benötigt mindestens 500 MB freien Speicherplatz auf dem Mobiltelefon.



Die ECG247-App erfordert aktualisierte iOS- und Android-Versionen – siehe www.ecg247.com

2. Benutzer erstellen

Benutzer können vom medizinischen Fachpersonal im ECG247-Webportal (eingeladener Test) oder vom Verbraucher in der ECG247-App (Verbrauchertest) angelegt werden.

Eingeladener Test

- Nutzen Sie den Link in der SMS oder scannen Sie den QR-Code in der App, um die ECG247-App im Einladungsmodus zu öffnen. Hinweis: Die ECG247-App muss zuerst heruntergeladen werden.
- Persönliche ID eingeben

Verbrauchertest

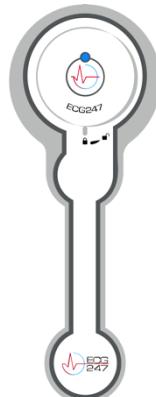
- Ich akzeptiere die Allgemeinen Geschäftsbedingungen.
- Telefonnummer eingeben
- Geben Sie den Einmalcode aus der SMS ein.
- Gewähren Sie den Zugriff auf Standortdaten. Dies ist für die Kommunikation mit dem ECG247-Sensor erforderlich.
- Geben Sie Ihre persönlichen Daten ein

3. Test starten

Drücken Sie auf „Neuen Test starten“ und folgen Sie den Anweisungen in der App. Die aktualisierte Software wird automatisch auf den ECG247-Sensor heruntergeladen.

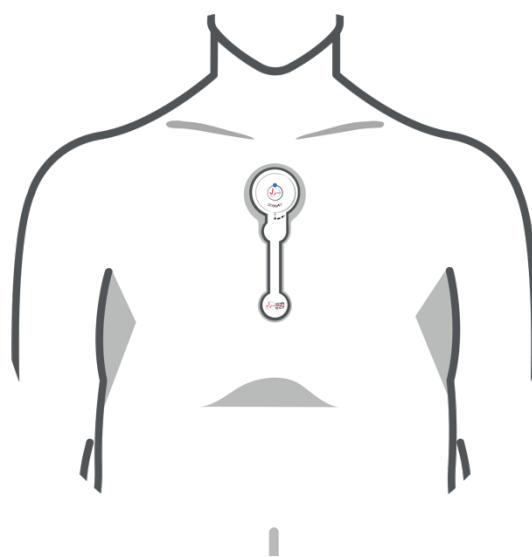
Montieren und aktivieren Sie den Sensor

- Nehmen Sie das Elektrodenpflaster aus der Verpackung. Vermeiden Sie es, die grüne Folie an der Batterie zu berühren.
- Entfernen Sie das Etikett auf der Rückseite des Sensors.
- Platzieren Sie den Sensor auf dem oberen Teil des Elektrodenpflasters. Der Cursor muss auf das Symbol für das offene Schloss zeigen.
- Drehen Sie im Uhrzeigersinn, bis der Cursor auf das Symbol für das geschlossene Schloss zeigt.
- Drücken und halten Sie die Mitte des Sensors, bis die blaue Leuchte aufleuchtet.
- Bluetooth-Verbindung akzeptieren



Befestigen Sie den Sensor an der Brust.

- Reinigen Sie die Haut über dem Brustbein mit Wasser und Seife. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungsmittel. Entfernen Sie alle Haare. Verwenden Sie keine Feuchtigkeitscreme. Die Haut muss sauber und frei von Seifenresten sein, bevor der Sensor angebracht wird.
- Entfernen Sie die Schutzfolie von der Klebefläche des Elektrodenpflasters und befestigen Sie den Sensor mit der Sensorseite nach oben am oberen Teil des Brustbeins, etwas unterhalb der Drosselgrube.
- Drücken Sie das Elektrodenpflaster fest auf die Haut.



4. Registrierung und Analyse des Herzrhythmus

- Der Herzsensor erfasst die Herzrhythmussignale zu Beginn des Tests. Vermeiden Sie es, den Sensor während der Startphase zu berühren.
- Die ECG247-App benachrichtigt Sie, wenn die Herzrhythmussignale nicht zufriedenstellend sind. Siehe „Fehlerbehebung“.
- Anschließend können Sie Ihr Telefon wie gewohnt verwenden, allerdings muss die ECG247-App im Hintergrund geöffnet bleiben.
- Eine manuell gespeicherte EKG-Aufzeichnung kann durch Drücken der Schaltfläche „Symptome?“ in der App (Symptome beschreiben) oder durch festes Drücken auf die Mitte des Sensors gestartet werden.

5. Test abbrechen

- Drücken Sie in der ECG247-App auf „Abbrechen“. Wir empfehlen eine Testdauer von 3–7 Tagen oder, falls möglich, länger.
- Entfernen Sie den ECG247-Sensor und das Elektrodenpflaster von der Brust.

ECG247-App

Prüfen

Ein neuer Test wird über den Testbildschirm gestartet. Während eines laufenden Tests werden die Testdauer, die Herzfrequenz, das EKG (optional) und die Ergebnisse der automatischen Testanalyse (optional) angezeigt.

- Eine manuelle EKG-Aufzeichnung (1 Minute) wird durch Klicken auf „Symptome?“ gestartet. Bitte beschreiben Sie Ihre Symptome. Die Beschreibung steht dem Arzt im Webportal ECG247 zur Verfügung.
- Weitere Informationen zu den Ergebnissen erhalten Sie durch Anklicken der Testanalyse. Diese Funktion ist bei angeforderten Tests optional. Jegliche Befunde von Herzrhythmusstörungen müssen stets von einem Arzt bestätigt werden.
- Durch Klicken auf die Testanalyse öffnet sich ein detaillierteres EKG-Fenster mit Herzfrequenz und Echtzeit-EKG. Diese Funktion ist für eingeladene Tests optional.

Ergebnisse

Im Ergebnisbildschirm werden frühere Tests angezeigt. Durch Klicken auf einen Test werden detailliertere Informationen dazu angezeigt. Diese Funktion ist für eingeladene Tests optional.

Teilen-Test (Verbrauchertests)

ECG247-Tests können mit einem Arzt geteilt werden. Drücken Sie die Schaltfläche „Teilen“, um einen Freigabecode zu erhalten. Der Arzt muss diesen Freigabecode im ECG247-Webportal eingeben, um auf den Test zuzugreifen. Bitte beachten Sie, dass jeder Freigabecode nur 15 Minuten gültig ist. Der Arzt hat Zugriff auf den Test, solange der Zugriff nicht vom Benutzer in der ECG247-App widerrufen wird.

Kardiologische Begutachtung (Verbrauchertests)

Die Auswertung der ECG247-Tests erfolgt durch einen mit ECG247 (AppSens AS) verbundenen Kardiologen. Dieser Service ist kostenpflichtig. Der Bericht ist nach der Durchführung in der App verfügbar. Unsere Kardiologen können ausschließlich den ECG247-Test auswerten. Alle medizinischen Fragen, weitere Untersuchungen und Behandlungen müssen von Ihrem behandelnden Arzt durchgeführt werden.

Profil (Verbrauchertests)

Im Profilbildschirm können Sie Ihre persönlichen Daten ändern, Ihr Benutzerprofil löschen, mehr über den ECG247 Smart Heart Sensor erfahren und neue ECG247 Elektrodenpflaster bestellen.

ECG247 Webportal

Alle Testergebnisse und EKG-Aufzeichnungen sind im Webportal ECG247 (www.ecg247.com) verfügbar. Dieser Service steht allen Nutzern offen, richtet sich aber primär an medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in der EKG-Interpretation. Das Webportal ECG247 sollte auf einem PC (nicht auf einem Smartphone oder Tablet) genutzt werden.

Verbraucher können ihren eigenen Test mit ihrer Handynummer und dem per SMS erhaltenen Code einsehen.

Für Angehörige der Gesundheitsberufe ist eine Registrierung mit Angabe persönlicher Daten, E-Mail-Adresse und Mobiltelefonnummer sowie ein sicheres Login mit Zwei-Faktor-Authentifizierung erforderlich.

Medizinisches Fachpersonal kann seine eigenen Patienten registrieren und Tests über das ECG247-Webportal starten/stoppen.

Das ECG247-Webportal für medizinisches Fachpersonal ermöglicht den Zugriff auf alle eingeladenen und freigegebenen Tests (über einen Code aus der ECG247-App des Patienten).

Benutzer mit eigener Organisation im ECG247-System können die Benutzer selbst im Menü „Benutzer“ verwalten.

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung bietet einen tabellarischen Überblick über die Testergebnisse.

EKG auswählen

Die Option „EKG auswählen“ zeigt alle EKG-Aufzeichnungen sortiert und hierarchisch kategorisiert an:

Arrhythmie	Rot	Orange	Gelb	Grün	Schwarz
Ventrikuläre Tachykardie	≥30 s		> 4 Schläge		
Pause (4-30 s)	X				
Bradykardie (< 30 Schläge/min)	≥30 s				
Supraventrikuläre Tachykardie	≥30 s		15-30 Sekunden		
Vorhofflimmern		≥30 s			
Vorhofflimmern		≥30 s			
Herzfrequenz >180 Schläge/min			≥5 min	15 Sek. – 5 Min.	
Unregelmäßiger Takt				X	

Ventrikulärer ektopischer Schlag				X	
Supraventrikulärer ektopischer Schlag				X	
Periodische Aufzeichnung				X	
Manuelle Aufzeichnung					X

EKG-Aufzeichnungen können für einen PDF-Bericht ausgewählt werden.

Messinstrumente zur Messung von Distanz/Dauer sind durch Anklicken im EKG verfügbar.

Die EKG-Amplitude und die Papiergeschwindigkeit können angepasst werden, und die R-Zacken können automatisch markiert werden.

Sie können für jede EKG-Aufzeichnung zwischen Ableitung A und Ableitung B wählen. Bei Bedarf kann ein Basislinienfilter angewendet werden, um die Signalqualität zu verbessern.

Herzfrequenz

Die Herzfrequenzanzeige zeigt die Herzfrequenz während des Testzeitraums an.

Zur Auswertung des EKGs zu bestimmten Zeitpunkten während der Testphase wird die Verwendung dieser Seite empfohlen. Die Punkte oberhalb des Herzfrequenzdiagramms zeigen die EKG-Aufzeichnungen an. Durch Antippen eines Punktes wird das gewünschte EKG unterhalb des Herzfrequenzdiagramms angezeigt.

PDF-Bericht erstellen

Um eine manuelle Beurteilung durchzuführen, überprüfen Sie zunächst die EKG-Daten und nehmen Sie gegebenenfalls Anpassungen an der automatischen Arrhythmie-Analyse vor, indem Sie auf das Stiftsymbol klicken. Nach Abschluss der Beurteilung erstellen Sie einen PDF-Bericht, indem Sie unten auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Bericht erstellen“ klicken. Ihre letzten Änderungen werden automatisch gespeichert. Sie können den PDF-Bericht anschließend herunterladen und in der Patientenakte für spätere Verwendung speichern.

PDF-Bericht herunterladen

Der Tab zeigt eine Übersicht aller PDF-Berichte.

Benachrichtigungen und Alarme

Sensor ist nicht angeschlossen

Die App benachrichtigt Sie mit einer Warnmeldung, wenn die Verbindung zwischen Sensor und Smartphone abbricht. Die häufigste Ursache ist eine zu große Entfernung zwischen Sensor und Smartphone. Die Verbindung wird automatisch wiederhergestellt, sobald sich das Smartphone wieder in der Nähe des Sensors befindet. Die Herzrhythmussignale werden im Sensor gespeichert, bis die Verbindung wiederhergestellt ist (maximal ca. 1 Stunde).

Keine Herzrhythmussignale

Stellen Sie sicher, dass das Elektrodenpflaster fest auf der Haut haftet und prüfen Sie, ob der Sensor fest mit dem Pflaster verbunden ist. Falls das Pflaster locker sitzt oder der Sensor nicht vollständig haftet, bringen Sie es erneut an, um einen besseren Kontakt zu gewährleisten, oder ersetzen Sie es gegebenenfalls durch ein neues Elektrodenpflaster.

Niedrige Signalqualität

Prüfen Sie, ob sich das Elektrodenpflaster von der Haut gelöst hat. Versuchen Sie, es besser zu befestigen oder ein neues Elektrodenpflaster zu verwenden.

Bluetooth ist ausgeschaltet

Schalten Sie die Bluetooth-Verbindung Ihres Mobiltelefons ein.

Test abgebrochen

Die App benachrichtigt Sie, wenn der Test über das ECG247-Webportal abgebrochen wird.

Niedriger Batteriestand

Test beenden oder Elektrodenpflaster wechseln.

Tipps für einen erfolgreichen Test

- Befolgen Sie die Anweisungen in der ECG247-App sorgfältig, wenn Sie den Test starten.
- Die grüne Folie, die am Elektrodenfeld der Batterie angebracht ist, darf nicht entfernt werden.
- Vor dem Anbringen des Elektrodenpflasters müssen die Körperhaare entfernt und die Haut über dem Brustbein sauber und trocken sein.
- Das Elektrodenpflaster sollte im oberen Bereich des Brustbeins angebracht werden.
- Das Mobiltelefon sollte sich während der gesamten Testdauer in der Nähe des Sensors befinden.
- Schalten Sie die Energiesparmodi aus und laden Sie Ihr Mobiltelefon täglich auf.
- Behandeln Sie den Sensor mit Vorsicht.
- Überprüfen Sie die ECG247-App mindestens zweimal täglich. Falls der Test abgebrochen wurde, können Sie einen neuen Test starten, ohne Sensor und Pflaster zu entfernen.
- Mit dem Sensor können Sie Sport treiben und duschen, aber nicht baden oder schwimmen.

- Die empfohlene Testdauer beträgt mindestens 3 Tage.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Herzsymptomen sollten Sie immer einen Arzt aufsuchen.
- Bei Auftreten starker Hautreizungen während der Anwendung des Elektrodenpflasters wenden Sie sich bitte an einen Arzt.
- Das ECG247-Elektrodenpflaster ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, die Batterie auszutauschen.
- Der Akku kann nicht geladen werden.
- Wenn sich das Elektrodenpflaster löst, muss es durch ein neues ersetzt werden. ECG247 kann die Haftdauer nicht garantieren, da diese von Hautbeschaffenheit und äußeren Einflüssen abhängt.
- Platzieren Sie das ECG247-Elektrodenpflaster nicht auf Hautstellen mit Hautschäden oder Wunden.
- Der Sensor darf nicht in Wasser eingetaucht werden. Normales Duschen ist jedoch unbedenklich.
- Wenn Sie einen Test starten, stellen Sie sicher, dass keine anderen ECG247-Tests in der Nähe gleichzeitig gestartet werden, da dies dazu führen kann, dass der falsche Sensor mit dem Mobiltelefon verbunden wird.
- Der smarte Herzsensor ECG247 enthält einen Funksender (Bluetooth) und darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen solche Geräte verboten sind.
- Der ECG247 Smart Heart Sensor sollte nicht bei Kindern mit einem Gewicht unter 10 kg oder bei Schwangeren verwendet werden.
- Das ECG247 erkennt keine Schrittmachersignale und kann daher den Herzrhythmus bei Personen mit einem Herzschrittmacher oder Defibrillator falsch interpretieren.

Warnungen

- Der Herzmonitor ECG247 enthält Kleinteile und muss außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Der Herzmonitor ECG247 darf nicht verschluckt werden.
- Der Herzmonitor ECG247 (Sensor) darf nicht geöffnet oder auseinandergenommen werden.
- Der Herzmonitor ECG247 sollte nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Mobiltelefone nicht erlaubt sind.
- Der Herzmonitor ECG247 sollte nicht während einer Magnetresonanztomographie (MR)-Untersuchung verwendet werden.
- Der Herzmonitor ECG247 sollte nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder verwendet werden.
- Der Herzmonitor ECG247 darf nicht mit Metall oder leitfähigen Materialien bedeckt werden.
- Der Herzmonitor ECG247 emittiert geringe Mengen elektromagnetischer Strahlung.

- Der Herzmonitor ECG247 kann Hautreizungen verursachen – wenden Sie sich gegebenenfalls an einen Arzt.
- Der Herzmonitor ECG247 erkennt möglicherweise nicht alle Herzrhythmusstörungen bei jedem Menschen.
- Jegliche Rhythmusstörungen müssen stets von einem Arzt bestätigt werden.
- Der Herzmonitor ECG247 kann Fehlalarme bezüglich Herzrhythmusstörungen auslösen.
- Der Herzmonitor ECG247 kann keine Anzeichen eines Herzinfarkts/einer ischämischen Herzkrankheit erkennen – wenden Sie sich immer an einen Arzt, wenn Sie Herzbeschwerden verspüren.

Verwendung während Flügen

Der smarte Herzsensor ECG247 kommuniziert via Bluetooth Low Energy (BLE) mit dem Mobiltelefon. Während eines Fluges muss das Mobiltelefon im Flugmodus sein. Nach Deaktivierung des Flugmodus funktioniert der Sensor wieder normal.

Datensicherheit

ECG247 erfüllt die Anforderungen der DSGVO für die Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten und personenbezogener Daten. Weitere Informationen finden Sie unter www.ecg247.com.

Wiederverwendung des ECG247-Sensors

Der Sensor wird vom Elektrodenpflaster entfernt, indem er gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, bis der Zeiger auf ein offenes Schlosssymbol zeigt. Reinigen Sie den Sensor mit einem Desinfektionstuch. Der Sensor darf nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Wartung des ECG247-Sensors

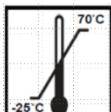
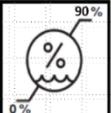
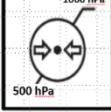
Der ECG247 Smart-Herzsensor wird nach Gebrauch von der Elektrode getrennt und kann mit einem neuen ECG247-Elektrodenpflaster wiederverwendet werden. Der Sensor muss nach Gebrauch gereinigt werden und benötigt keine weitere Wartung.

Abfallmanagement

Die Batterie wird aus dem Elektrodenpflaster entnommen und als Batterie recycelt. Das verbleibende Elektrodenpflaster wird als Restmüll entsorgt. Der Sensor kann wiederverwendet werden. Defekte Sensoren werden als Elektronikschrott recycelt.

Sicherheitszeichen und Etiketten

Symbole, die im Verpackungsmaterial verwendet werden	Bedeutung des Symbols
	CE-Konformitätskennzeichnung von Geräten mit Bezug auf die tatsächliche Benannte Stelle
Modellnummer	353 010
	Legaler Hersteller Appsens AS, Senterveien 30, Lillesand, Norwegen. www.ecg247.com
 2019-10-23	Herstellungsdatum
 2022-10-23	Verfallsdatum
 LOT	Losnummer aus der Fertigung
 REF	Paketreferenznummer
	Beachten Sie die elektronische Gebrauchsanweisung. www.ecg247.com
	Nicht wiederverwenden (ECG247 Elektrodenpflaster)
	Das fertig montierte Produkt, bestehend aus dem ECG247-Sensor und dem ECG247-Elektrodenpflaster, ist nach IP44 zertifiziert. Das bedeutet, dass das Produkt gegen feste Gegenstände mit einem Durchmesser von mehr als 1 mm (z. B. Werkzeuge und kleine Drähte) sowie gegen Spritzwasser aus allen Richtungen geschützt ist.
	BF-klassifizierte Ausrüstung
	Bluetooth-Logo*

	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung Zur Kennzeichnung des Medizinprodukts sind HF-Sender enthalten.
	Nicht zur Verwendung in der Nähe starker Magnetfelder geeignet
	Lagertemperatur
	Lagerfeuchtigkeit
	Speicherdruck
	Zerbrechlich, bitte vorsichtig behandeln.
	Halten Sie das Paket während des Transports trocken und schützen Sie es vor Regen.
	Vorsicht Weitere Anweisungen zur Verwendung des Geräts finden Sie in der Bedienungsanleitung des ECG247.
	Allgemeines Warnschild Die Bedienungsanleitung enthielt Warnhinweise, die der Benutzer vor der Verwendung lesen sollte.
	Universelles Recycling-Symbol Dieses Symbol ist ein allgemeines Symbol, das anzeigt, dass ein Gegenstand recycelbar ist, aber nicht, dass er unbedingt in allen Recycling-Sammelsystemen angenommen wird oder dass er bereits recycelt wurde.



ECG247 US-Patentnr.: US 8311603 B2

Apple ist eine in den USA und anderen Ländern eingetragene Marke der Apple Inc. App Store ist eine Dienstleistungsmarke der Apple Inc. Android ist eine Marke von Google Inc. Google Play ist eine Marke von Google Inc. Die Bluetooth®-Marke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und werden von Appsens AS unter Lizenz verwendet. Alle anderen Marken und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Haftungsausschlüsse und Warnhinweise

Haftungsausschluss: Appsens AS und seine Partner übernehmen keine Haftung für unsachgemäße Verwendung dieses Geräts oder für eine Verwendung außerhalb der bestimmungsgemäßen Betriebsweise. Jede nicht in dieser Dokumentation beschriebene Verwendung des Geräts gilt als unsachgemäße Verwendung.

Warnung! Dieses Produkt ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen bestimmt.

Warnung! Dieses Produkt darf nur gemäß der Bedienungsanleitung konfiguriert werden.

Warnung! Zur Konfiguration dieses Produkts muss die Person in der Lage sein, den Inhalt zu lesen und die notwendigen Eingaben auf dem Smartphone-Bildschirm vorzunehmen.

Warnung! Dieses Produkt erfordert, dass der Benutzer die Bedienung des Geräts erlernen kann. Bei Einschränkungen der Lernfähigkeit, wie z. B. junges oder hohes Alter, psychische Instabilität oder körperliche Behinderung, muss das Gerät unter Aufsicht einer verantwortlichen Person verwendet werden, die Unterstützung leisten kann. Dies kann ein Elternteil, ein Geschwisterkind, ein anderes Familienmitglied oder eine Pflegekraft sein, die die Bedienung des Geräts erlernt hat.

Warnung! Dieses Produkt darf niemals mit anderem Zubehör als dem in der Zubehörliste in diesem Dokument aufgeführten verwendet werden.

Warnung! Dieses Gerät darf nicht zur Aufzeichnung der Aktivität eines implantierten Herzschrittmachers verwendet werden. Es kann jedoch von einem Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher verwendet werden.

Warnung! Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.

Warnung! Tragbare und mobile HF-Geräte, z. B. Mobiltelefone, können medizinische Geräte stören. Obwohl bei Tests keine EMV-Probleme festgestellt wurden, kann die Funktionsfähigkeit dieses Geräts nicht garantiert werden, wenn es zusammen mit anderen HF-Geräten als einem Smartphone mit installierter ECG247-App betrieben wird.

Warnung! Dieses Gerät darf nicht neben oder übereinander aufgestellt werden. Ist dies dennoch notwendig, müssen sowohl dieses Gerät als auch alle angrenzenden oder übereinander gestapelten medizinischen Geräte sorgfältig überwacht werden, um deren ordnungsgemäße Funktion in der vorgesehenen Konfiguration sicherzustellen.

Warnung! Dieses Gerät darf nicht in starken elektrischen oder magnetischen Feldern verwendet werden, wie sie bei der Magnetresonanztomographie (MRT) zum Einsatz kommen, und muss vor der MRT-Untersuchung vom Brustkorb entfernt werden.

Warnung! Dieses Gerät beinhaltet eine automatisierte Analyse des EKG zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen, und alle Aufzeichnungen sollten von qualifiziertem medizinischem Personal validiert werden.

Warnung! Die ECG247-Elektrode darf nicht auf Hautstellen mit bereits bestehenden Rötungen, Läsionen oder Verletzungen jeglicher Art angebracht werden!

Warnung! Die ECG247-Elektrode darf nicht bei Anwendern verwendet werden, bei denen bei direktem Elektrodenkontakt Reizungen auftreten. Alle beobachteten Unverträglichkeitsreaktionen sind dem Vertriebspartner zu melden!

Warnung! Die ECG247-Elektrode darf nicht verwendet werden, wenn das Elektroden-Hydrogel trocken ist!

Warnung! Die ECG247-Elektrode darf nicht länger als 14 Tage verwendet werden. Eine neue ECG247-Elektrode darf nicht unmittelbar nach Beendigung einer Untersuchung an derselben Stelle angebracht werden.

Warnung! Nicht verwenden, wenn das Gerät verformt ist oder andere sichtbare Schäden aufweist.

Warnung! Wenn das Gerät sich erwärmt oder Beschwerden verursacht, lösen Sie den ECG247 Smart Sensor und entfernen Sie die ECG247-Elektrode von der Hautoberfläche.

Warnung! Dieses Produkt enthält ein medizinisch zugelassenes Pflaster zur direkten Anwendung auf der Haut. Der Anwender sollte jedoch vor der Anwendung stets prüfen, ob bei ihm/ihr Allergien gegen medizinische Pflasterprodukte bestehen.

Warnung! Dieses Produkt erzeugt elektromagnetische Strahlung.

Warnung! Der Sensor kann beim Duschen verwendet werden. Tauchen Sie den Sensor jedoch niemals in Flüssigkeiten ein.

Warnung! Dieses Gerät ist nicht für Säuglinge unter 10 kg geeignet.

Warnung! Dieses Gerät ist nicht zur Ischämieerkennung vorgesehen.

Warnung! Der ECG247 Smart Sensor kann bei der Aufzeichnung von EKG-Signalen durch statische Elektrizität gestört werden, die durch das Reiben von Kleidung an der Sensoroberfläche entsteht.

Fehlerbehebung

- Fehler beim Herunterladen der ECG247-App
 - Für die Nutzung von ECG247 ist die Installation der ECG247-App auf Ihrem Mobiltelefon erforderlich. Die App kann im App Store oder bei Google Play heruntergeladen werden. Nicht alle Mobiltelefone haben Zugriff auf den App Store oder Google Play. Eine aktuelle Version des Betriebssystems ist erforderlich.
- Der ECG247-Sensor verbindet sich nicht mit dem Mobiltelefon.

- Versuchen Sie, den Test neu zu starten. Befolgen Sie alle Schritte in der Bedienungsanleitung. Prüfen Sie, ob der Sensor blau leuchtet, wenn Sie die Sensortaste drücken. Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Verbindung Ihres Mobiltelefons aktiviert ist. Trennen Sie alle zuvor hergestellten Verbindungen zu ECG247-Sensoren. Sollte das Problem weiterhin bestehen, empfehlen wir, die ECG247-App zu deinstallieren, Ihr Mobiltelefon vollständig auszuschalten (Neustart) und anschließend neu zu starten, bevor Sie die ECG247-App erneut herunterladen.
- Automatische Wiederverbindung zwischen Sensor und Telefon schlägt fehl
 - Unterbrechen Sie den Test und starten Sie einen neuen, ohne den Sensor von der Brust zu entfernen. Befolgen Sie die Anweisungen in der App.
- Der Test wurde abgebrochen.
 - Starten Sie einen neuen Test, ohne den Sensor von der Brust zu entfernen. Befolgen Sie die Anweisungen in der App.
- Das Elektrodenpflaster hat sich von der Haut gelöst
 - Durch ein neues Elektrodenpflaster ersetzen.

Verantwortung

Der ECG247 Smart-Herzsensor muss gemäß der Bedienungsanleitung verwendet werden. Der ECG247 Smart-Herzsensor kann nicht mit anderen Geräten verbunden werden. Der ECG247 Smart Heart Sensor kann weder mit anderen Apps als der ECG247-App noch mit ähnlichen Geräten zur Signal- oder Datenübertragung verbunden werden. Der ECG247 Smart Heart Sensor darf nicht für medizinische Zwecke verwendet werden. Die Verwendung des ECG247 Smart Heart Sensors setzt voraus, dass der Benutzer die Bedienungsanleitung versteht und befolgt. Appsens AS übernimmt keine Haftung für eine Verwendung, die über die in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Verwendung hinausgeht.

Schwerwiegende Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung des ECG247 Smart Heart Sensors sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Kontaktinformationen

Appsens AS
Senterveien 30
4790 Lillesand
Norwegen
www.ecg247.com