



# MyDiagnostick 1001R

## Manual till enheten



## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>INLEDNING .....</b>	<b>3</b>
1.1	Avsedd användning .....	3
1.2	Programvara.....	3
1.3	Kontaktuppgifter.....	3
1.4	Varningar .....	3
<b>2</b>	<b>FÖRPACKNING.....</b>	<b>4</b>
2.1	Symboler på förpackningen .....	4
<b>3</b>	<b>BESKRIVNING AV ENHETEN.....</b>	<b>5</b>
3.1	Symboler på etiketten .....	5
3.2	Synliga signaler .....	5
3.3	Ljudsignaler .....	6
3.4	Handtag .....	6
3.5	Datorgränssnitt .....	6
<b>4</b>	<b>INFORMATION FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL .....</b>	<b>7</b>
4.1	EKG-inspelning.....	7
4.2	EKG-inspelningsfel .....	7
4.3	EKG-lagring .....	7
4.4	Laddning av enhetens batterier.....	7
4.5	Förbered enheten för den första användningen .....	7
<b>5</b>	<b>INFORMATION FÖR PATIENTER.....</b>	<b>8</b>
5.1	EKG-inspelning.....	8
5.2	EKG-inspelningsfel .....	8
<b>6</b>	<b>UNDERHÅLL, SERVICE OCH GARANTI.....</b>	<b>9</b>
6.1.1	Underhåll .....	9
6.1.2	Service.....	9
6.1.3	Begränsad garanti.....	9
<b>7</b>	<b>TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....</b>	<b>10</b>

## 1 Inledning

### 1.1 Avsedd användning

MyDiagnostick 1001R hjälper utbildad sjukvårdspersonal med diagnosen av förmaksflimmer (FF).

### 1.2 Programvara

Använd lämplig MyDiagnostick-programvara för att konfigurera och avläsa enheten. Programvaran finns på MyDiagnosticks webbplats ([www.mydiagnostick.com](http://www.mydiagnostick.com)).

### 1.3 Kontaktuppgifter

#### Tillverkare

Applied Biomedical Systems  
Oxfordlaan 55  
NL-6229 EV Maastricht  
Nederländerna  
Internet: [www.ab-sys.eu](http://www.ab-sys.eu)  
Tel: +31 (88) 243 2500

#### Försäljning och support







MyDiagnostick Medical BV  
Oxfordlaan 55  
NL-6229 EV Maastricht  
Nederländerna  
Internet: [www.mydiagnostick.com](http://www.mydiagnostick.com)  
Tel: +31 (88) 243 2523

### 1.4 Varningar

Läkaren kan komma fram till fel diagnos för en patient om enheten används av flera olika personer mellan avläsningarna.







## 2 Förpackning

### 2.1 Symboler på förpackningen

Symbol	Betydelse
	Enheter uppfyller EU:s regler om medicintekniska produkter (NB 0344).
	Läs igenom bruksanvisningen innan du använder enheten.
	Förpackningen kan och bör återvinnas.
	Anger var information om tillverkaren finns.
	Produkten måste återvinnas som elektrisk apparat.
	Anger var enhetens serienummer finns.





## 3 Beskrivning av enheten

### 3.1 Symboler på etiketten

Symbol	Betydelse
	Enheten uppfyller EU:s regler om medicintekniska produkter (NB 0344).
	Läs igenom bruksanvisningen innan enheten används för att få bästa resultat.
	Enheten kan anslutas till en dator via ett USB-uttag.
	Anger var information om tillverkaren finns.
	Enheten uppfyller säkerhetskraven för använda delar av typen BF (EN 60601).
	Produkten måste återvinnas som elektrisk apparat.
IPX4	Vatten som skvätter in från något håll har inga skadliga effekter (EN 60529).

### 3.2 Synliga signaler

MyDiagnostick 1001R har 7 LED-lampor (LjusEmitterandeDioder) som anger enhetens status, hur EKG (elektrokardiogram) spelas in och status för detektionen av FF (förmaksflimmer).

LED	Betydelse
	<b>Strömmen på (gul)</b> Denna LED-lampa lyser hela tiden när EKG spelas in. Om inspelningen slutförts korrekt slocknar denna LED-lampa. Om inspelningen misslyckas blinkar denna LED-lampa tills enheten stängs av. När enheten är ansluten till en dator och när batterierna laddas blinkar denna LED-lampa. När enheten är ansluten till en dator och batterierna har laddats till full styrka lyser denna LED-lampa oavbrutet.
	<b>Fortgång (4x, gula)</b> När ett EKG spelas in visar dessa LED-lampor hur inspelningen framskrider.
	<b>Inget FF detekterades (grön)</b> EKG-inspelningen avslutades som den skulle och <u>inget</u> FF detekterades.
	<b>FF detekterades (röd)</b> EKG-inspelningen avslutades som den skulle och FF detekterades.

### 3.3 Ljudsignaler

MyDiagnostick 1001R sänder ut ljudsignaler för att ange hur inspelningen av EKG (elektrokardiogram) fortskrider.

Signal	Betydelse
1x kort	<b>Inspelningen startas.</b> Enheten avger ett enda kort pip när enheten aktiveras och börjar spela in ett EKG.
2x kort	<b>Inspelningen avslutas.</b> Enheten avger två korta pip när EKG-inspelningen har slutförts korrekt.
1x lång	<b>Fel.</b> Enheten avger en enda lång pipsignal när ett fel har inträffat.

### 3.4 Handtag

MyDiagnostick 1001R har metallhandtag i båda ändarna som fungerar som elektroder för EKG-inspelningen.

### 3.5 Datorgränssnitt

MyDiagnostick 1001R har en USB-kontakt (typ Mini B) i ena änden så att enheten kan anslutas till en dator.

## 4 Information för sjukvårdspersonal

### 4.1 EKG-inspelning

När patienten tar tag i enhetens handtag med båda händerna (en hand per handtag), aktiveras enheten automatiskt, den avger 1 kort pipsignal och börjar spela in EKG. Ström-LED-lampan lyser hela tiden under EKG-inspelning och fortgångs-LED-lamporna anger hur inspelningen fortskrider. Fortgångs-LED-lampan längst till höger blinkar när ett hjärtslag detekteras.

Efter att EKG-inspelningen har slutförts korrekt avger enheten 2 korta pipsignaler. Lampan för FF detekterat lyser oavbrutet om FF detekterats under EKG-inspelningen. Lampan för Inget FF detekterades lyser oavbrutet om inget FF detekterades under EKG-inspelningen.

Enheten avaktiveras när patienten släpper handtagen och efter att det gått minst 5 sekunder sedan EKG-inspelningen avslutades.

#### Kommentarer

1. EKG-inspelning är inte möjligt om enheten är ansluten till en dator.
2. Enheten börjar först spela in EKG om den är i avaktiverat läge när patienten tar tag i enhetens handtag.
3. Inspelade EKG och detektionsresultat kan hämtas från enheten med hjälp av lämplig MyDiagnostick-programvara.
4. Fortgångs-LED-lampan längst till höger blinkar bara då hjärtslag detekteras om enheten har konfigurerats att göra det (vilket är standardinställningen).
5. LED-lampan FF detekterades tänds endast om enheten har konfigurerats att göra det (vilket är standardinställningen). Om denna funktion kopplats bort tänds alltid LED-lampan för inget FF detekterades efter att en EKG-inspelning har slutförts korrekt. Det korrekta detektionsresultatet sparas hur som helst bland övriga inspelade EKG.

### 4.2 EKG-inspelningsfel

Enheten övervakar signalkvaliteten när EKG spelas in. Om ett fel skulle uppstå avger enheten 1 lång signal och ström-LED-lampan börjar blinka.

### 4.3 EKG-lagring

Enheten har utrymme för att lagra 140 EKG-inspelningar. När EKG-lagringen är full skriver enheten över tidigare inspelningar i följande ordningsföljd:

1. inspelningar under vilka ett fel inträffade
2. inspelningar där inget FF detekterades
3. inspelningar där FF detekterades

Inom alla dessa kategorier skrivs den äldsta inspelningen över först.

### 4.4 Laddning av enhetens batterier

Enhetens batterier kan laddas om enheten ansluts till en USB-strömkälla (till exempel en aktiv USB-ingång på en dator).

Ström-LED-lampan blinkar under batteriladdningen. Laddningen har slutförts när ström-LED-lampan lyser oavbrutet.

### 4.5 Förbered enheten för den första användningen

Innan den första inspelningen utförs med enheten ska användaren använda den med lämplig MyDiagnostick-programvara för att se till att enhetens klocka har ställts på rätt sätt.

## 5 Information för patienter

Om en patient ska använda enheten under en längre tid rekommenderar vi att enheten lämnas över till patienten i den avsedda patientförpackningen. Instruktioner i symbolform finns på förpackningen, se illustrationen nedan. De exakta symbolerna och formatet kan variera, beroende på typen av förpackning.

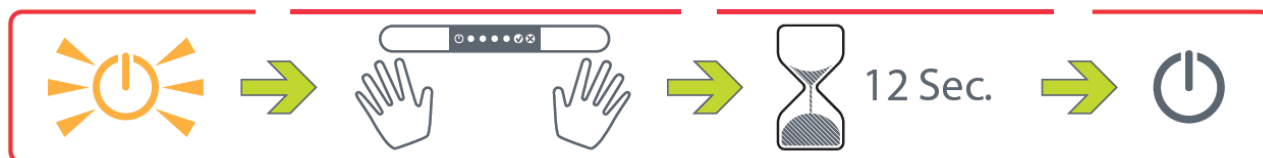
### 5.1 EKG-inspelning



1. Sätt dig bekvämt och koppla av så får du bästa möjliga resultat. Vi rekommenderar att vila underarmarna bekvämt på en bordsyta.
2. Ta tag i handtagen på MyDiagnostick-enheten enligt instruktionerna (men tryck inte hårt). Enheten aktiveras (1 kort pip) och börjar spela in. De gula LED-lamporna anger hur inspelningen fortskrider.
3. Vänta tills MyDiagnostick anger att inspelningen avslutats (2 korta pip). Därefter tänds antingen den gröna eller den röda LED-lampan för att ange detektionsresultatet.
4. Släpp handtagen och vänta tills enheten avaktiverats.

### 5.2 EKG-inspelningsfel

MyDiagnostick signalerar ett inspelningsfel med 1 långt pip.



1. Släpp enhetens handtag tills den avaktiverats och försök igen.



## **6 Underhåll, service och garanti**

### **6.1.1 Underhåll**

Användaren kan torka av enheten med en fuktig trasa. Det går också bra att använda en mild tvållösning eller alkohol ( $\leq 70\%$ ).

Användaren bör ladda batterierna regelbundet.

### **6.1.2 Service**

MyDiagnostick 1001R innehåller inga delar som kan servas och den kan inte öppnas.

Batteriets förväntade livslängd vid intensiv användning uppskattas till 5-10 år.

### **6.1.3 Begränsad garanti**

Garantiperioden är 2 år. Garantin gäller endast för fel som beror på tillverkningsfel och/eller materialdefekter.

## 7 Tekniska specifikationer

### Mekaniska

Längd	260 mm
Diameter	22 mm
Vikt	180 g

### Elektriska

Batterier	2x NiMH 1,2V 2000 mAh laddningsbara (kan inte bytas ut)
Laddningstid (från helt urladdat läge)	max. 10 timmar
Batteriets livslängd	min. 500 inspelningar på 60-70 s vid full laddning
Datoruppkoppling	USB 2.0 Full Speed
Strömförbrukning	max. 300 mA (laddning via USB-kontakt)
Säkerhet	typ BF (EN 60601)

### Miljö

Temperatur (vid användning)	+1 °C till +40 °C
Temperatur (utan användning)	-10 °C till +50 °C
Relativ luftfuktighet (vid användning)	10 % till 90 %
Barometriskt tryck	normala atmosfäriska tryckgränser
Vattenresistens	IPX4 (EN 60529)

### Funktioner

EKG-lagringskapacitet	140 inspelningar på 60-70 s
FF-detektionsmetod	R-R intervalldispersion under 60 sekunder
FF-detektionskänslighet	min. 90 % (till följd av anpassad ROC vid detektion)
FF-detektionsspecificitet	min. 95 %

### Diverse

Klassificering	klass 2A (93/42/EEC)
----------------	----------------------