Cardionica

BENUTZERHANDBUCH



Wir danken Ihnen, dass Sie ein Produkt von
MIR - Medical International Research gekauft haben

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!
Senden Sie das Produkt bei festgestellten Störungen in der Originalverpackung an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller zurück.

Bei einer Einsendung zur Reparatur sind die folgenden Regeln zu beachten:

- die Ware muss in ihrer Originalverpackung eingesandt werden;
- Die Versandkosten gehen zu Lasten des Absenders.

Anschrift des Herstellers:

MIR – Medical International Research S.p.A.:
VIALE LUIGI SCHIAVONETTI 270
00173 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Website: www.spirometry.com
E-Mail: mir@spirometry.com

MIR verfolgt eine Politik der Produktverbesserung und die Technologie unserer Produkte entwickelt sich ständig weiter. Aus diesem Grund behält sich das Unternehmen das Recht vor, diese Gebrauchsanweisung bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn Sie Verbesserungsvorschläge jeglicher Art haben, senden Sie bitte eine E-Mail an die folgende Adresse: mir@spirometry.com.
MIR haftet nicht für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder Hinweise zurückzuführen sind.
Bitte beachten Sie, dass die in diesem Handbuch gezeigten Bilder aus drucktechnischen Gründen von dem tatsächlichen Aussehen abweichen können. Das Kopieren des gesamten Handbuchs oder von Teilen desselben ist verboten.

IN DIESEM HANDBUCH VERWENDETE BEGRIFFE
ACHTUNG: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen führen kann.

WARNUNG: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS: Weist auf eine Vorsichtsmaßnahme beim Gebrauch oder der Wartung des Geräts hin, um mögliche Störungen zu vermeiden.

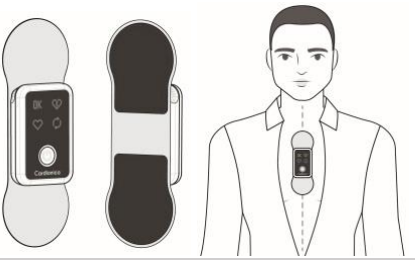
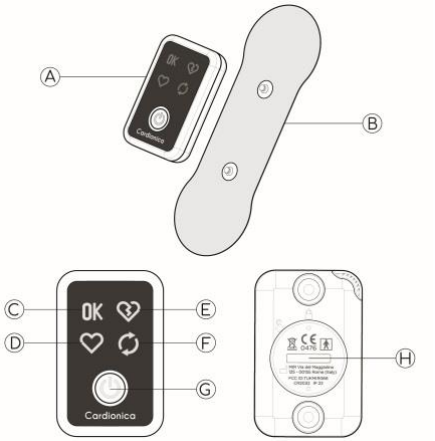
CE
0476

INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG DES INHALTS....4
2. GEBRAUCHSANWEISUNG....6
3. GEGENANZEIGEN....6
4. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN....6
5. REINIGUNG, LAGERUNG UND WARTUNG....7
5.1 AUSWECHSELN DER BATTERIE....8
6. WARNHINWEISE....9
7. GEBRAUCH VON CARDIONICA....10
8. VERWENDUNG VON CARDIONICA MIT EINER APP....16
9. KORREKTE POSITIONIERUNG VON CARDIONICA AUF DEM BRUSTKORB....19
10. ANZEIGEN (VORHOFFLIMMERN, NORMALER RHYTHMUS, AUFZEICHNUNG NICHT AUSWERTBAR)....20
11. WAS TUN, WENN VORHOFFLIMMERN ANGEZEIGT WIRD....22
12. WARNHINWEISE ZUR DATENSICHERHEIT....22
13. ENTSORGUNG....23
14. BEHEBUNG VON FUNKTIONSSTÖRUNGEN....23
15. TECHNISCHE DATEN....24
16. ANWENDBARE NORMEN....25
17. VERWENDETE SYMBOLE....26

1. BESCHREIBUNG DES INHALTS

1 Gerät, 1 Batterie CR2032, 2 wiederverwendbare Elektroden, 1 Benutzerhandbuch.

Beschreibung des Produkts Cardionica ist ein Detektor für Vorhofflimmern in einem Elektrokardiogramm (EKG) mit einer Ableitung. Cardionica verwendet eine Batterie CR2032	
Cardionica wird mit einer Klebeelektrode auf der Brust appliziert.	
A. Gerät B. Wiederverwendbare Elektrode für den persönlichen Gebrauch C. Grüne Anzeige: Vorhandensein eines Sinusrhythmus (normal) D. Orangefarbene Herzanzeige: Vorhandensein von Bradykardie oder Tachykardie E. Rote Anzeige: Vorhandensein von Vorhofflimmern F. Orangefarbene Anzeige „Wiederholen“: Die Diagnose konnte nicht durchgeführt werden und die Messung muss wiederholt werden. G. Einschalttaste H. Batteriefachabdeckung	

Cardionica zeichnet **1 Minute Elektrokardiogramm** auf. Am Ende der Aufzeichnung zeigt das Gerät das Ergebnis der Verarbeitung durch **Leuchtanzeigen** an.

	Wenn die grüne Anzeige leuchtet, hat Cardionica keine Episode von Vorhofflimmern erfasst.
	Das Vorhandensein von Vorhofflimmern wird durch das Aufleuchten der roten Anzeige mit gebrochenem **Herz** angezeigt
	Wenn die Analyse des Elektrokardiogramms nicht möglich ist, leuchtet eine orangefarbene Anzeige auf und weist darauf hin, dass die **Messung wiederholt werden** muss (orangefarbene Anzeige „Wiederholen“).
	Wenn ein normaler Rhythmus erkannt wird, die Herzfrequenz jedoch weniger als 50 Schläge pro Minute oder mehr als 100 Schläge pro Minute beträgt, leuchtet eine orangefarbene Anzeige auf (Anzeige **orangefarbenes Herz**).

Cardionica kann von Erwachsenen als Screening-Methode für Vorhofflimmern oder von Personen mit einer Vorgeschichte von Vorhofflimmer-Episoden oder von Personen mit Symptomen wie Herzklopfen und Tachykardie verwendet werden, um regelmäßig zu überprüfen, ob eine Episode von Vorhofflimmern vorliegt.

⚠ ACHTUNG:
Cardionica erkennt nur Vorhofflimmern, andere lebensbedrohliche Arrhythmien werden nicht erkannt. Der Vorhofflimmerdetektor überwacht das Vorhofflimmern nur während der Aufzeichnung. Das Gerät führt keine kontinuierliche Herzüberwachung durch und kann Sie daher nicht warnen, wenn in der Vergangenheit Vorhofflimmern aufgetreten ist oder in Zukunft auftreten wird.

2. GEBRAUCHSANWEISUNG

Cardionica zeichnet auf, speichert und überträgt eine einkanalige elektrokardiographische (EKG) Kurve. Cardionica zeigt auch das Ergebnis der EKG-Analyse an und erkennt das Vorhandensein von normalem Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und mehr. Cardionica kann das EKG auch anzeigen, wenn es in Verbindung mit einem Smartphone/Tablet verwendet wird. Cardionica ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, Patienten mit bekannter oder vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen bestimmt. Das Gerät wurde nicht getestet und ist nicht für die Verwendung durch Kinder vorgesehen (älter als 18 Jahre).
MIR066 kann in Krankenhäusern, Arztpraxen, Apotheken und zu Hause verwendet werden.

3. GEGENANZEIGEN

Cardionica ist in den folgenden Fällen **nicht angezeigt**:

- Kinder und schwangere Frauen.
- bei Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren.

Die Elektrode ist nicht zur Verwendung in den folgenden Fällen **geeignet**:

- Patienten mit bekannten Allergien gegen Klebematerialien oder Hydrogele.
- bei Wunden, Verletzungen oder gereizter Haut an der Applikationsstelle.

4. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

⚠ **ACHTUNG**:

- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Wasser oder in einer feuchten Umgebung verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen die Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerte außerhalb des auf dem Produktetikett angegebenen Bereichs liegen.
- Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.
- Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte können die einwandfreie Funktion von Cardionica beeinträchtigen. halten Sie während der Aufzeichnung von solchen Geräten Abstand ein.
- Führen Sie keine Aufzeichnungen an Orten durch, an denen das Gerät starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt ist, z. B. in der Nähe von Lichtbogenschweißgeräten, leistungsstarken Funksendern usw.
- Führen Sie keine plötzlichen Bewegungen aus und führen Sie keine Aufzeichnungen in fahrenden Fahrzeugen durch.

- Setzen Sie das Gerät keinen starken Erschütterungen oder Vibrationen aus.
- Das Gerät darf nicht zerlegt, repariert oder verändert werden.
- Machen Sie keine Aufzeichnungen, wenn die Elektroden verschmutzt sind oder nicht gut an der Haut haften.
- Verwenden Sie das Gerät nicht für andere als die in diesem Handbuch angegebenen Zwecke.
- Wenn die Haut der Körperstelle, an der die Elektrode appliziert wird, sehr fettig, behaart oder trocken ist, ist es möglicherweise nicht möglich, eine angemessene Aufzeichnung zu erhalten.
- Verwenden Sie das Gerät nur auf unversehrter Haut.

5. REINIGUNG, LAGERUNG UND WARTUNG

Cardionica bedarf keiner besonderen Desinfektion. Reinigen Sie Cardionica bei Bedarf mit einem feuchten Tuch und normaler Seife.

⚠ **ACHTUNG** Um das Risiko einer möglichen Kreuzinfektion und Übertragung von Krankheiten zwischen den Anwendern zu vermeiden, verwenden Sie nicht dieselben Elektroden für verschiedene Personen.

Bewahren Sie Cardionica und dessen Zubehör in der mitgelieferten Tasche auf, und vermeiden Sie:

- Orte, die direktem Sonnenlicht ausgesetzt sind
- Orte, die hohen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind
- die Nähe von Feuer oder Flammen
- Orte, die starken Vibrationen ausgesetzt sind
- Orte, die starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt sind.

WARNUNG
Das System ist wartungsfrei, mit den folgenden Ausnahmen:

Überprüfen Sie den Zustand der Elektroden vor jedem Gebrauch. Tauschen Sie die Elektrode aus, wenn sie verschmutzt ist oder ihre Haftfähigkeit verloren hat.

Um das Risiko einer möglichen Kreuzinfektion und Übertragung von Krankheiten zwischen den Anwendern zu vermeiden, verwenden Sie nicht dieselben Elektroden für verschiedene Personen.

5.1 AUSWECHSELN DER BATTERIE

Wenn beim Einschalten des Geräts der Signalton für entladene Batterie zu hören ist, muss die Batterie ersetzt werden:

1. Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei fest drücken.



2. Entfernen Sie die entladene Batterie und ersetzen Sie sie durch eine neue Knopfzellenbatterie Typ 3V CR2032.



3. Richten Sie die Batterie mit dem Pluspol nach oben aus, so dass die Aufschrift zu sehen ist. Entfernen Sie den Schutzaufkleber von der Batterie, falls vorhanden.



4. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung; beachten Sie, dass die Batteriefachabdeckung nur in einer Richtung eingesetzt werden kann und gedreht werden muss.



6. WARNHINWEISE

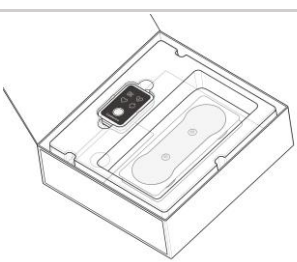
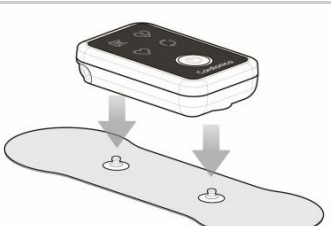
- Cardionica ist weder dafür konzipiert noch dafür vorgesehen, eine umfassende Diagnose von Herzerkrankungen zu erstellen. Das Gerät sollte niemals als Grundlage für die Einleitung oder Änderung einer Therapie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt verwendet werden.
- Dieses Gerät analysiert nicht alle Aspekte des Herzschlagrhythmus und der kardialen Wellenformen, insbesondere in Zusammenhang mit ischämischen Zuständen.
- Versuchen Sie nicht, auf der Grundlage der Analyseergebnisse eine Diagnose zu stellen oder sich selbst zu behandeln. Selbstdiagnosen und Selbstbehandlungen können die Gesundheit gefährden.
- Bei Veränderungen Ihres Gesundheitszustands sollten die Anwender stets ihren Arzt aufsuchen.
- Nicht in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder unter Druck stehenden Arzneimitteln oder Sauerstoff verwenden (z. B. in einer Überdruckkammer, einem Ultraviolett-Sterilisator oder einem Sauerstoffzelt).
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während MRT-Untersuchungen oder anderen medizinischen oder Schönheitsbehandlungen, die elektromagnetische Felder nutzen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Personen auf, die nicht in der Lage sind, es vorschriftsmäßig zu verwenden.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Kindern geprüft worden. Cardionica rät von der Anwendung bei solchen Patienten ab.
- Verwenden Sie keine Defibrillatoren bei Patienten, die den Sensor tragen. Der Sensor ist nicht gegen Defibrillationsentladungen geschützt. Die Verwendung von Defibrillatoren kann zu Verletzungen des Patienten und Fehlfunktionen des Sensors führen.

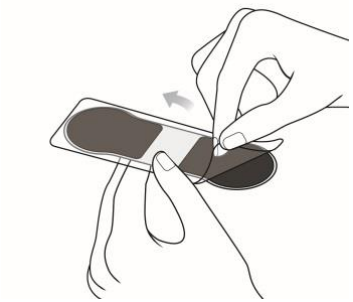
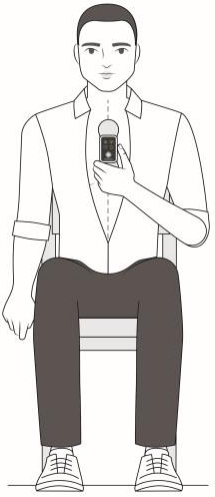
- Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone, Wifi-Systeme oder Handfunksender können den Betrieb von Cardionica stören. Während des Gebrauchs von Cardionica müssen solche Geräte mindestens 30 cm von Ihnen entfernt sein.

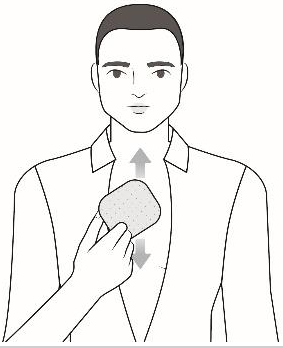
⚠ **ACHTUNG**:
Cardionica kann nicht garantieren, dass keine Herzrhythmusstörungen oder andere Gesundheitsprobleme vorliegen, wenn ein EKG als normal bezeichnet wird. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über etwaige Veränderungen Ihres Gesundheitszustands.

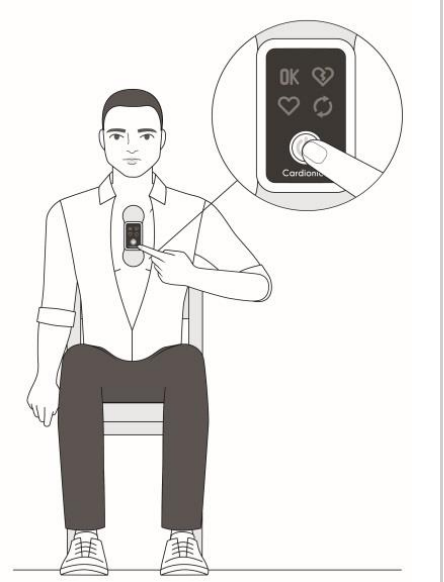
⚠ **ACHTUNG**:
Sie müssen alle im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden;

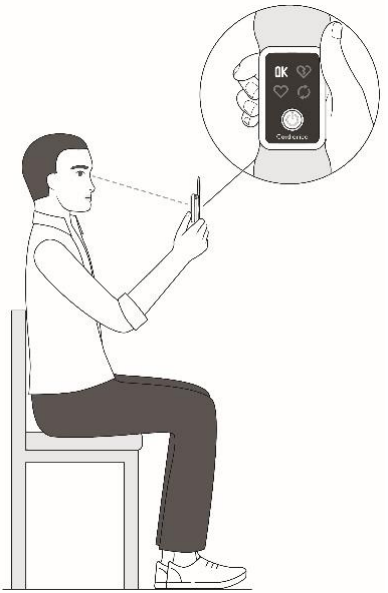
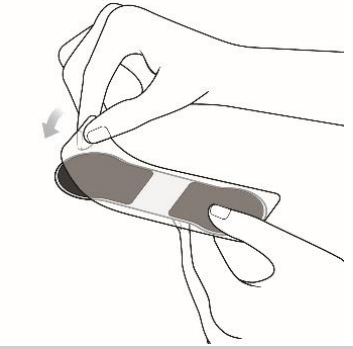
7. GEBRAUCH VON CARDIONICA

1. Öffnen Sie den das Gerät enthaltenden Karton und überprüfen Sie den Inhalt. Kontaktieren Sie MIR, wenn der Inhalt von dem in Abschnitt 1 aufgeführten Inhalt abweicht.	
2. Bringen Sie eine der mitgelieferten Elektroden an Cardionica an, ohne die Schutzfolie von der Elektrode zu entfernen.	

3. Entfernen Sie die Schutzfolie nach dem Anbringen der Elektrode an Cardionica.	
4. Applizieren Sie Cardionica im Sitzen auf dem Brustkorb.	

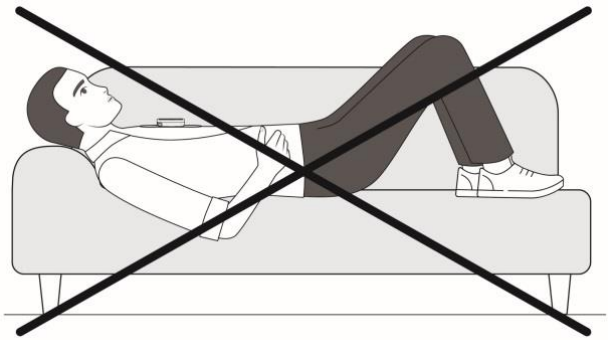
5. Überprüfen Sie, ob die Elektrode Kontakt hat und an der Haut haftet.	
6. Wischen Sie die Haut falls erforderlich mit einem mit Ethylalkohol befeuchteten Tuch ab, um den Kontakt zu verbessern.	
7. Zur korrekten Positionierung von Cardionica befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Korrekte Positionierung von Cardionica auf dem Brustkorb“.	

8. Drücken Sie kurz die Taste und warten Sie, bis die Untersuchung abgeschlossen ist.	

9. Warten Sie auf den letzten Ton und lösen Sie Cardionica vom Brustkorb. Beobachten Sie die Anzeige, die sich eingeschaltet hat.	
10. Verstauen Sie Cardionica wieder und vergessen Sie nicht, die Schutzfolie wieder an der Elektrode anbringen. Es ist nicht notwendig, die Elektrode von Cardionica zu trennen.	

ACHTUNG:
Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Elektroden (siehe Abschnitt 14. Technische Daten). Die Verwendung anderer als der mitgelieferten oder in diesem Handbuch angegebenen Elektroden kann eine Gefahr darstellen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Hersteller.

HINWEIS: Cardionica muss im Sitzen verwendet werden. Im Liegen führt Cardionica den Test nicht durch.



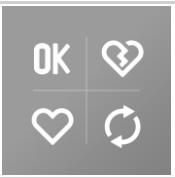
HINWEIS: Bei ordnungsgemäßem Gebrauch und wieder angebrachter Schutzfolie können die Elektroden typischerweise etwa 30 Mal verwendet oder 6 Monate gelagert werden. Vor jeder Applikation sollte die Haut mit Wasser und Seife gereinigt werden. Nach und vor jedem Gebrauch sollte ein bisschen Wasser auf die Klebeseite der Elektrode aufgetragen werden.

HINWEIS: Wenn beim Drücken der Taste ein langsam leiser werdendes Geräusch zu hören ist, sollte die Batterie ausgetauscht werden.

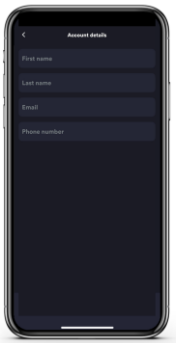
⚠ **ACHTUNG**:
Verwenden Sie Cardionica nicht, wenn Anzeichen von Beschädigungen sichtbar sind. Dies kann zu elektrischen Entladungen führen oder die Qualität der erfassten Signale beeinträchtigen.

8. VERWENDUNG VON CARDIONICA MIT EINER APP

Sie können Ihr Cardionica-Gerät auch mit einer App auf Ihrem Smartphone/Tablet verwenden.

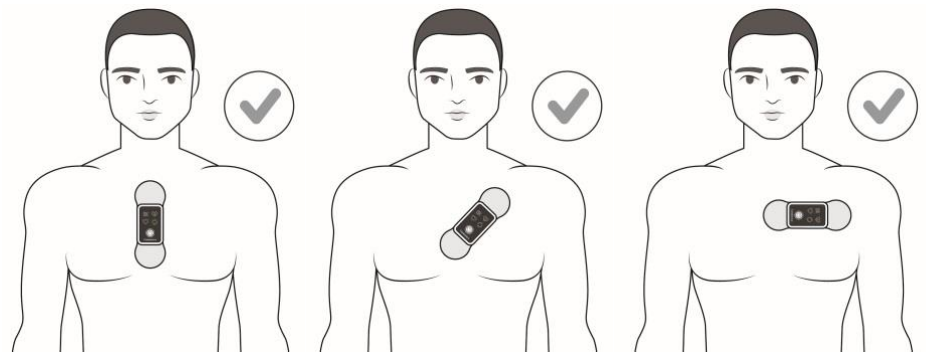
Laden Sie die von MIR entwickelte App „Cardionica“ herunter (für Android ab Version 5 im Play Store, für iOS ab Version 9 im Apple Store) und installieren Sie sie. Es ist nicht möglich, die App auf nicht kompatiblen Geräten zu installieren.	
Starten Sie die App, drücken Sie die Einschalttaste von Cardionica und überprüfen Sie, ob Cardionica mit Ihrem Smartphone verbunden ist.	
Verwenden Sie die Registerkarte EKG-Start in der App oder die Einschalttaste von Cardionica. Während der EKG-Aufzeichnung können Sie in der App die Kurve, die Herzfrequenz und die bis zum Ende der Aufzeichnung verbleibenden Sekunden sehen.	 

Bei der App können Sie den Test beenden, indem Sie nach oben scrollen und auf die Schaltfläche „Stop Test“ klicken.	
Am Ende der EKG-Aufzeichnung zeigt die App das Analyseergebnis mit denselben Anzeigen an, die in Abschnitt 8 beschrieben sind. Die Aufzeichnungsergebnisse werden auch auf dem Gerät angezeigt. Die App zeigt auch Ihre Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) an. Über die App können Sie eventuelle Symptome und Anmerkungen hinzufügen.	
Über die App können Sie die Liste der durchgeführten Tests einsehen, indem Sie auf die Registerkarte „Ergebnisse“ klicken. Durch Anklicken eines Tests, können Sie die entsprechende Aufzeichnung anzeigen	

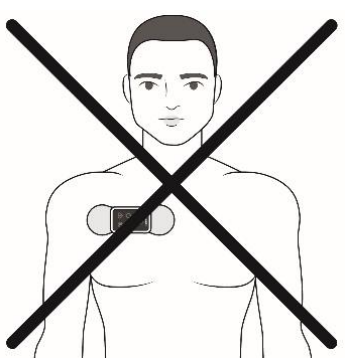
Es ist möglich, aber nicht zwingend erforderlich, den Aufzeichnungen einen Namen zuzuordnen, indem Sie das Symbol „Einstellungen“ anklicken. **ACHTUNG** Wenn das Gerät für verschiedene Personen verwendet wird, ist es ratsam, der jeweiligen Untersuchung den Namen der jeweiligen Person zuzuordnen, um Identifikationsfehler zu vermeiden.	
Wenn die Batterie des Geräts entladen ist, zeigt die App die Meldung „Batterie entladen" an.	

9. KORREKTE POSITIONIERUNG VON CARDIONICA AUF DEM BRUSTKORB

Um eine zuverlässige Messung zu erhalten, ist es wichtig, Cardionica korrekt auf dem Brustkorb zu platzieren. Die am besten geeigneten Positionen sind unten aufgeführt:



ACHTUNG:
Die Anwendung von Cardionica an anderen als den angegebenen Positionen kann die Fähigkeit von Cardionica, Vorhofflimmern zu erkennen, beeinträchtigen.

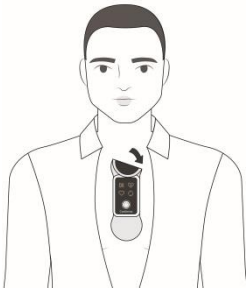


10. ANZEIGEN (VORHOFFLIMMERN, NORMALER RHYTHMUS, AUFZEICHNUNG NICHT AUSWERTBAR)

Cardionica liefert eine Beurteilung des Herzschlagrhythmus mittels eines Farbcodes und eines akustisches Signals, wie unten beschrieben:

	Wenn die Anzeige „rotes Herz“ leuchtet, hat Cardionica die typischen Merkmale von Vorhofflimmern (Rhythmusstörungen und fehlende P-Welle) in der EKG-Aufzeichnung erkannt.

	Wenn die Anzeige „orangefarbenes Herz“ leuchtet, hat Cardionica in der EKG-Aufzeichnung keine typischen Merkmale von Vorhofflimmern erkannt, sondern eine Herzfrequenz von weniger als 50 Schlägen oder mehr als 100 Schlägen pro Minute gemessen.

	Die orangefarbene Anzeige „Wiederholen“ leuchtet auf, um anzuzeigen, dass Cardionica die EKG-Kurve nicht auswerten konnte.
	Dies kann folgende Gründe haben: • Schlechter Kontakt der Elektroden an der Haut. Die häufigsten Ursachen sind: o Starke Behaarung. o Verschmutzte oder unzureichend haftende Elektrode.  • Falsche Positionierung von Cardionica auf dem Brustkorb • Die Person hat sich bei der Verwendung von Cardionica bewegt

	• Vorhandensein anderer Herzrhythmusstörungen.
WIEDERHOLUNG DER MESSUNG NACH BEHEBUNG DER WAHRSCHEINLICHSTEN URSACHEN.	

	Wenn die grüne Anzeige leuchtet, hat Cardionica keine Episode von Vorhofflimmern erfasst.

⚠ **ACHTUNG**:
Cardionica erkennt nur, ob Vorhofflimmern (AF) vorhanden ist, andere potentiell lebensbedrohliche Arrhythmien werden nicht erkannt. Die Anzeige mit grünem Licht schließt das Vorhandensein anderer Herzrhythmusstörungen nicht aus.

11. WAS TUN, WENN VORHOFFLIMMERN ANGEZEIGT WIRD

ACHTUNG:



Wenn Cardionica Vorhofflimmern anzeigt (Anzeige rotes Herz), ist es ratsam, die Messung nach einigen Minuten zu wiederholen. Wenn die nachfolgenden Messungen das gleiche Ergebnis liefern, ist es sehr wahrscheinlich, dass eine Episode von Vorhofflimmern vorliegt.

Es ist ratsam, seinen Arzt zu konsultieren oder eine medizinische Einrichtung aufzusuchen. In den meisten Fällen stellt Vorhofflimmern keinen Notfall oder eine lebensbedrohliche Situation für den Patienten dar, doch sollte so bald wie möglich eine angemessene Diagnose/Therapie eingeleitet werden.

12. WARNHINWEISE ZUR DATENSICHERHEIT

Im Smartphone werden die persönlichen Daten des Benutzers gespeichert.
Mögliche Gefahren wie die folgenden:

- Installation von Schadsoftware
- Zugriff auf das Smartphone
- Abhören der Kommunikation
- Beschädigung des Smartphones
- Diebstahl des Smartphones können die Integrität oder Vertraulichkeit dieser Daten gefährden und zu Folgendem führen:
    - Zugriff auf gespeicherte Daten durch unbefugte Personen
    - Verlust gespeicherter Daten
    - Unmöglichkeit, das Smartphone zur Kommunikation zu verwenden
    - Die Integritätsprüfung der Daten erfolgt automatisch. Im Falle eines Übertragungsfehlers kommt es zur Beschädigung der Daten und die Datei ist nicht lesbar.

Die folgenden Maßnahmen tragen zur Verringerung des Risikos solcher Ereignisse bei:

- Öffnen bzw. installieren Sie keine Dateien aus verdächtigen Quellen
- Verwenden Sie Virenschutzsoftware
- Sichern Sie Ihre Daten regelmäßig
- Lassen Sie Ihr Smartphone nicht unbeaufsichtigt
- Schützen Sie den Datenzugriff durch ein Passwort
- Überprüfen Sie immer, ob die Daten, die zum Senden der Testergebnisse verwendet werden, korrekt sind

13. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie Cardionica niemals als Hausmüll. Cardionica muss ordnungsgemäß entsorgt und möglicherweise gemäß den örtlichen Vorschriften recycelt werden.

	Cardionica muss in Übereinstimmung mit den WEEE-Vorschriften (Waste Electrical and Electronic Equipment) entsorgt werden.

14. BEHEBUNG VON FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Funktionsstörung	**Mögliche Ursache**	**Abhilfe**
Nach einigen Aufzeichnungssekunden schaltet sich die Anzeige „Wiederholen“ ein.	Der Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut ist ungenügend. Die wahrscheinlichsten Ursachen sind: • Beschädigte Elektrode (verschmutzt oder mit geringer Haftfähigkeit) • Starke Behaarung • Sehr trockene Haut	• Die Elektrode durch eine neue ersetzen • Den Hautbereich rasieren • Den Hautbereich mit Wasser anfeuchten
Nach dem Drücken der Einschalttaste blinken die Anzeigen 10 Mal	• Hardware-Fehler	Den Hersteller kontaktieren
Nach dem Drücken der Einschalttaste blinken die Anzeigen 5 Mal	Die letzte Aufzeichnung wurde nicht im Speicher gespeichert	Es ist möglich, das Gerät weiter zu benutzen.

15. TECHNISCHE DATEN

EKG-Kanal:	1 Kanal
Eingangsdifferenzialbereich	±6,25 mV
Speicherkapazität	100 EKGs
Frequenzgang	0,167 Hz bis 30 Hz
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	100 dB @50Hz
DC-Offset-Korrektur	±300 mV
Eingangsimpedanz	> 10 MOhm
Abtastfrequenz	250 S/s
Auflösung	18 bit; 0,048 uV
Batterietyp:	CR2032
Batteriedauer:	> 300 Anwendungen
Abmessungen:	5,7*3,7*1,5 cm
Gewicht:	20 g
Betriebstemperatur:	+5°C ~ +40 °C
Betriebsfeuchtigkeit:	15%~90% (ohne Kondensat)
Betriebshöhe:	< 3000 m
Lagertemperatur:	-25°C ~ +70 °C
Lagerfeuchtigkeit:	15%~90% (ohne Kondensat)
Betriebsart	Dauerbetrieb
Elektroden	Wiederverwendbare Elektroden für den persönlichen Gebrauch (REF 912004)
Geräteklasse	IIa (Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte)
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 - Gruppe 1 Klasse B
Schutz vor elektrostatischer Entladung	8kV Kontakt, 15kV Luft
Störfestigkeit gegen magnetische Felder	30 A/m
Hochfrequenz-Immunität	10 V/m @ 80-2700 MHz
Grad des elektrischen Schutzes	BF

HINWEIS. Bei ordnungsgemäßer Lagerung hat Cardionica eine Nutzungsdauer von 5 Jahren.

16. ANWENDBARE NORMEN

Cardionica erfüllt die Teile der folgenden technischen Normen, die auf sie anwendbar sind:

- EN 60601-2-47:2012 - Medizinische elektrische Geräte - Ausgabe 2.0 2012-02 Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- EN 60601-1-2:2015 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
- EN 60601-1:-6/A1:2015 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.
- EN 60601-1:-11:2015 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.
- EN 62304/A1:2015 - Software für Medizinprodukte - Software-Lebenszyklusprozesse.
- EN 62366-1:2015 Teil 1: Anwendung der. Gebrauchstauglichkeit auf medizinische Geräte.
- ISO 14971:2019 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

17. VERWENDETE SYMBOLE

	Angewandtes Teil Typ BF		Name und Anschrift des Herstellers
	Achtung		Getrennte Entsorgung. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung von Geräten, die der Richtlinie 2012/19/EU unterliegen.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Lager- und Transporttemperatur
	Medizinisches Gerät	 0476	CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle Das Gerät entspricht zur Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
IPN1N2	Schutzart gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten		Produkt-Code
	Herstellungsdatum		UDI-Nummer des Geräts
	Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen		Vor Regen schützen, trocken halten