Cardionica

GEBRUIKERSHANDLEIDING



Dank u voor uw keuze van een

MIR - Medical International Research product.

Bewaar de originele verpakking!
Als uw product een probleem heeft, gebruik dan de originele verpakking voor verzending naar de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

Bij een verzending ter reparatie moet u de volgende regels respecteren:

- de goederen moeten in de originele verpakking worden verzonden;
- de verzendkosten zijn voor rekening van de verzender.

Adres van de fabrikant:

MIR – Medical International Research S.p.A.:
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROME (ITALIË)

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

MIR ontwikkelt een beleid ter verbetering van het product, en de technologie van onze producten is voortdurend in evolutie. Daarom behoudt het bedrijf zich het recht voor om deze gebruiksaanwijzingen indien nodig te actualiseren. Wanneer u het nuttig acht om suggesties van om het even welke aard te verstrekken, dan verstuurt u een e-mail naar het volgende adres: mir@spirometry.com.
MIR kan niet aansprakelijk worden geacht voor schade veroorzaakt door fouten van de gebruiker in het opvolgen van de aanwijzingen en waarschuwingen die in deze handleiding zijn vermeld.
Merk op dat de afbeeldingen in deze handleiding wegens beperkingen tijdens de druk kunnen afwijken van het effectieve uitzicht. Het is verboden om deze handleiding in zijn geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

TERMINOLOGIE DIE IN DEZE HANDLEIDING WORDT GEBRUIKT
OPGELET: Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die ernstige letsels kan veroorzaken indien deze situatie niet wordt vermeden.

WAARSCHUWING: Wijst op een gevaarlijke situatie die matig ernstige of geringe letsels kan veroorzaken indien deze situatie niet wordt vermeden.

AANWIJZING: Wijst op een voorzorgsmaatregel voor het gebruik of het onderhoud van de apparatuur om eventuele defecten te vermijden.

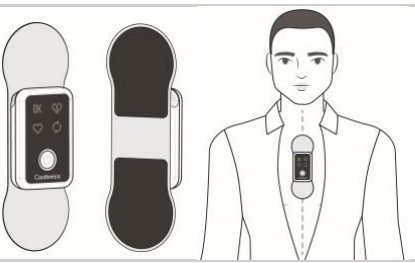
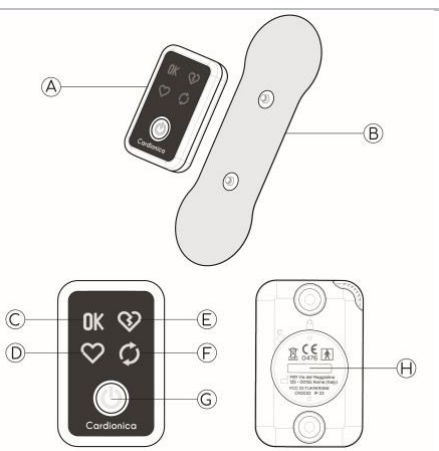
CE 0476

INHOUDSOPGAVE

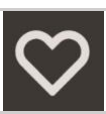
1. BESCHRIJVING VAN DE INHOUD 4
2. GEBRUIKSAANWIJZINGEN 5
3. CONTRA-INDICATIES 6
4. VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE VEILIGHEID 6
5. REINIGING, OPSLAG EN ONDERHOUD 7
5.1 DE BATTERIJ VERVANGEN 8
6. WAARSCHUWINGEN 9
7. GEBRUIK VAN DE CARDIONICA 10
8. GEBRUIK VAN DE CARDIONICA VIA EEN APP 16
9. CORRECTE PLAATSING VAN DE CARDIONICA OP DE BORSTKAS 18
10. INDICATOREN (ATRIALE FIBRILLATIE, NORMAAL RITME, NIET-INTERPRETEERBARE REGISTRATIE) 20
11. WAT MOET MEN DOEN IN GEVAL VAN INDICATIE VAN ATRIALE FIBRILLATIE 21
12. WAARSCHUWINGEN TEN AANZIEN VAN GEGEVENSBEVEILIGING 21
13. VERWIJDERING 22
14. PROBLEMEN OPLOSSEN 23
15. TECHNISCHE SPECIFICATIES 24
16. TOEPASSELIJKE NORMEN 25
17. GEBRUIKTE SYMBOLEN 26

1. BESCHRIJVING VAN DE INHOUD

1 apparaat, 1 CR2032-batterij, 2 herbruikbare elektroden, 1 gebruikershandleiding.

Beschrijving van het product De Cardionica is een detector die atriale fibrillatie detecteert uit een elektrocardiogram (ECG) via een derivatie. De Cardionica maakt gebruik van een CR2032-batterij.	
De Cardionica wordt met een kleefelektrode op de borstkas aangebracht.	
A. Apparaat B. Herbruikbare elektrode voor persoonlijk gebruik C. Groene indicator: aanwezigheid van (normaal) sinusritme D. Oranje hartindicator: aanwezigheid van bradycardie of tachycardie E. Rode indicator: aanwezigheid van atriale fibrillatie F. Oranje indicator herhalen: de diagnose kan niet worden uitgevoerd en de meting dient herhaald te worden G. Inschakelknop H. Batterijdeurtje	

De Cardionica registreert **1 minuut elektrocardiogram**. Op het einde van de registratie wordt het resultaat van de verwerking gegeven aan de hand van **verlichte indicatoren**.

	Als de groene indicator aan gaat, betekent dit dat de Cardionica geen episode met atriale fibrillatie heeft gedetecteerd.
	Het optreden van atriale fibrillatie wordt aangegeven door de inschakeling van de rode, gebroken **hart**-indicator
	Wanneer het niet mogelijk is om de analyse van de elektrocardiogram uit te voeren, gaat een oranje indicator aan, om aan te geven dat **de meting moet worden herhaald** (oranje indicator herhalen)
	Wanneer een normaal ritme wordt gedetecteerd maar met een hartslag van minder dan 50 slagen per minuut of meer dan 100 slagen per minuut, gaat een oranje indicator aan (**oranje hart**-indicator).

De Cardionica kan door volwassen personen worden gebruikt als screeningmethode voor atriale fibrillatie, ofwel door mensen met een voorgeschiedenis met episoden van atriale fibrillatie, of door personen met symptomen zoals palpitaties en tachycardie om regelmatig te controleren of er zich een episode van atriale fibrillatie voordoet.

⚠ OPGELET:
De Cardionica detecteert alleen atriale fibrillatie, het detecteert geen andere aritmieën die een gevaar voor het leven kunnen vormen. De detector voor atriale fibrillatie controleert de fibrillatie alleen terwijl de registratie in uitvoering is. Het voert geen continue hartbewaking uit. Dit betekent dat het niet in staat is om te waarschuwen als atriale fibrillatie zich in het verleden heeft voorgedaan of zich in de toekomst zou kunnen voordoen.

2. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Cardionica registreert, slaat op en draagt een éénkanaals elektrocardiografisch (ECG) spoor over. Cardionica toont ook het resultaat van de ECG-analyse en detecteert de aanwezigheid van normaal sinusritme, atriumfibrilleren, bradycardie, tachycardie en meer. Cardionica kan het ECG ook

weergeven wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een smartphone/tablet. Cardionica is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg, patiënten met bekende of vermoedelijke hartaandoeningen en gezondheidsbewuste personen. Het apparaat is niet getest en is niet bedoeld voor pediatrisch gebruik (ouder dan 18 jaar).
MIR066 kan worden gebruikt in ziekenhuizen, dokterspraktijken, apotheken en thuis.

3. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de Cardionica **is niet aangewezen** in de volgende gevallen:

- kinderen en zwangere vrouwen.
- patiënten met een pacemaker of defibrillatorimplantaat.

Het gebruik van de elektrode **is niet aangewezen** in de volgende gevallen:

- patiënten met een gekende allergie voor kleefmaterialen of hydrogel.
- Wanneer er wonden, letsels of huidirritatie aanwezig is in de zone waar de elektrode wordt aangebracht.

4. VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE VEILIGHEID

⚠ **OPGELET**:

- Het hulpmiddel mag niet in de buurt van water of in een vochtige omgeving worden gebruikt
- Het hulpmiddel niet gebruiken op plaatsen waar de temperatuur buiten het bereik van de temperatuur en relatieve vochtigheid liggen zoals op het label van het product is aangegeven.
- Het hulpmiddel niet steriliseren.
- Elektronische audio- en videoapparatuur kunnen de correcte werking van de Cardionica beïnvloeden. Blijf uit de buurt van dergelijke apparatuur tijdens de registratie.
- Voer geen registraties uit op plaatsen waar het hulpmiddel aan intense magnetische velden is blootgesteld, bijvoorbeeld in de buurt van booglasapparaten, radiozenders met hoog vermogen, enz.
- Voer geen bruuske bewegingen uit en voer geen registraties uit in rijdende voertuigen.
- Het hulpmiddel niet aan grote schokken of sterke trillingen blootstellen.
- Het hulpmiddel niet demonteren, repareren of wijzigen.
- Voer geen registraties uit als de elektroden vuil zijn of niet goed kleven.
- Het hulpmiddel niet gebruiken voor andere doeleinden dan deze die in deze handleiding zijn aangegeven.

- Als het lichaamsdeel waarop de elektrode wordt aangebracht gekenmerkt is door de aanwezigheid van een grote hoeveelheid vet, veel haren of een zeer droge huid, dan is het mogelijk dat men geen goede registratie kan verkrijgen.
- Gebruik het hulpmiddel alleen op een intacte huid.

5. REINIGING, OPSLAG EN ONDERHOUD

De Cardionica vereist geen bijzondere handelingen voor ontsmetting. Maak de Cardionica indien nodig schoon met een vochtige doek en gewone zeep.

⚠ **OPGELET** Om het risico voor mogelijke kruisbesmettingen en de overdracht van ziektes tussen gebruikers te vermijden, mag men niet dezelfde elektroden bij verschillende mensen gebruiken

Bewaar de Cardionica en de bijhorende accessoires in de meegeleverde etui, en let erop dat u het volgende vermijdt:

- Plaatsen blootgesteld aan rechtstreeks zonlicht
- Plaatsen met hoge temperaturen of een hoge relatieve vochtigheid
- Naast vuur of open vlammen
- Plaatsen blootgesteld aan sterke trillingen
- Plaatsen blootgesteld aan intense magnetische velden.

WAARSCHUWING
Het systeem behoeft geen onderhoud, met de volgende uitzonderingen:

Vóór het gebruik moet men de staat van de elektroden controleren. Indien er vuil aanwezig is of als het kleefvermogen afneemt, moet men de elektrode vervangen.

Om het risico voor mogelijke kruisbesmettingen en de overdracht van ziektes tussen gebruikers te vermijden, mag men niet dezelfde elektroden bij verschillende mensen gebruiken.

5.1 DE BATTERIJ VERVANGEN

Wanneer bij inschakeling het geluid weerklinkt dat de batterij bijna leeg is, moet men de batterij vervangen.

1. Verwijder het deurtje van de batterij door in tegenwijzerzin te draaien terwijl u er stevig op drukt



2. Verwijder de lege batterij en vervang door een nieuwe CR2032-knoopcelbatterij van 3V.



3. Richt de batterij met de positieve pool naar boven, zodat men het opschrift kan zien. Verwijder de beschermende sticker op de batterij, indien aanwezig



4. Sluit het deurtje van de batterij. Denk eraan dat het deurtje van de batterij slechts in één richting kan worden aangebracht en dat het noodzakelijk is om het deurtje te draaien.



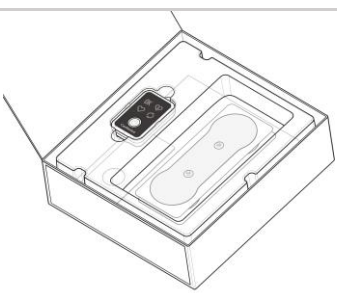
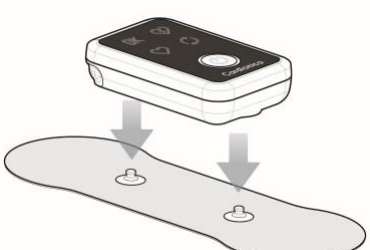
6. WAARSCHUWINGEN

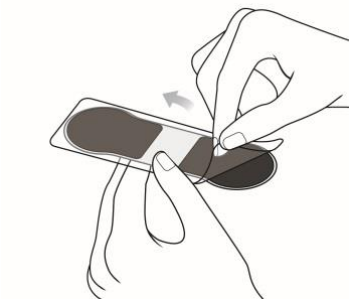
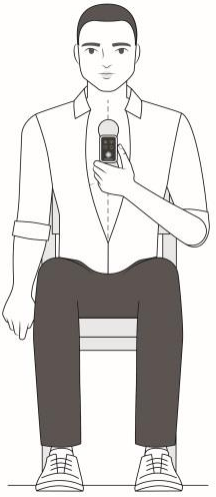
- De Cardionica is niet ontworpen en is niet voorzien voor een volledige diagnose van de condities van het hart. Het mag nooit worden gebruikt als basis om een therapie te starten of te wijzigen zonder dit met uw arts te overleggen.
- Dit hulpmiddel analyseert niet alle aspecten van de hartslag en van de vormen van de hartslaggolven, vooral met betrekking tot ischemische condities.
- Probeer niet om zelf diagnoses of therapieën tot stand te brengen op basis van de resultaten van de analyse. Zelfdiagnose en eigen behandeling kunnen de gezondheid in gevaar brengen.
- De gebruikers moeten zich altijd wenden tot hun arts indien ze veranderingen in hun gezondheidstoestand vaststellen.
- Niet gebruiken bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, geneesmiddelen of zuurstof onder druk (bijvoorbeeld in een hyperbare drukkamer, een sterilisator met ultraviolet licht of zuurstoftent.
- Dit hulpmiddel niet gebruiken tijdens onderzoeken met magnetische resonantie of andere medische of esthetische behandelingen die elektromagnetische velden gebruiken.
- Houd het hulpmiddel buiten bereik van kinderen en personen die niet bekwaam zijn om het correct te gebruiken.
- Het hulpmiddel werd niet getest voor gebruik bij kinderen. Het is afgeraden om de Cardionica bij dergelijke patiënten te gebruiken.
- Geen defibrillatoren gebruiken bij patiënten die de sensor dragen. De sensor is niet tegen defibrillatieontladingen beschermd. Het gebruik van defibrillatoren kan letsels bij de patiënt en een storing in de werking van de sensor veroorzaken.
- Communicatietoestellen zoals een gsm, wifi-systemen of draagbare radiozenders kunnen de werking van de Cardionica beïnvloeden. Tijdens het gebruik van de Cardionica moeten deze apparaten op minstens 30 cm afstand worden gehouden.

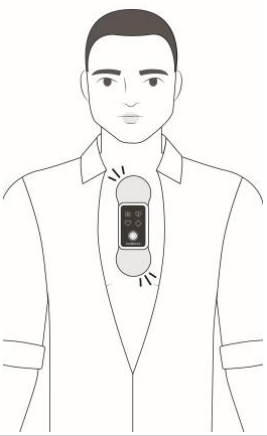
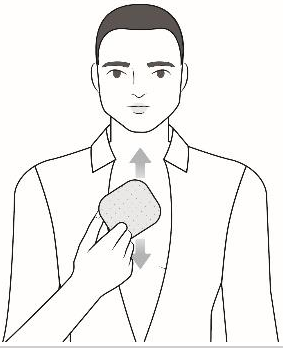
⚠ **OPGELET**:
Cardionica kan niet garanderen dat er zich geen aritmieën of andere gezondheidsproblemen voordoen wanneer een ECG als normaal wordt gelabeld. Informeer de arts onmiddellijk over eventuele veranderingen in uw gezondheidstoestand.

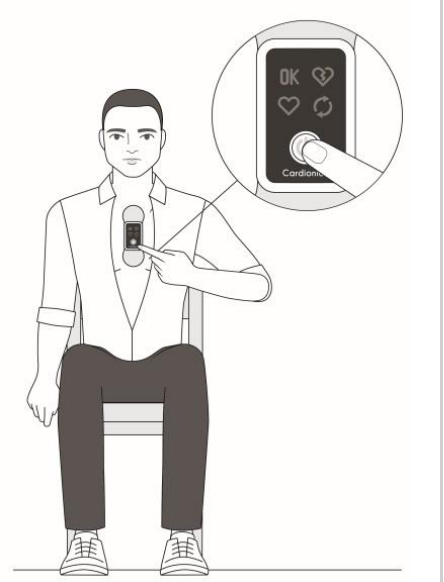
⚠ **OPGELET**:
Het is noodzakelijk om alle ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel voordeden te melden aan de fabrikant of aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd;

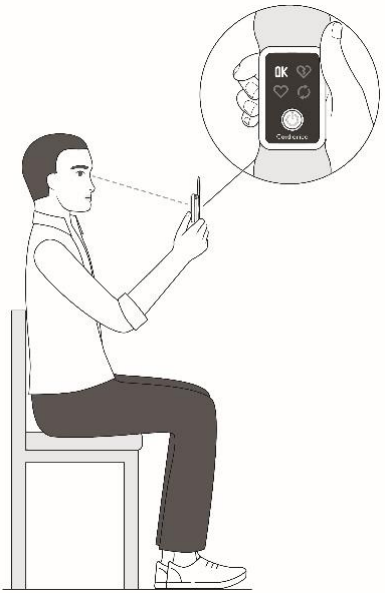
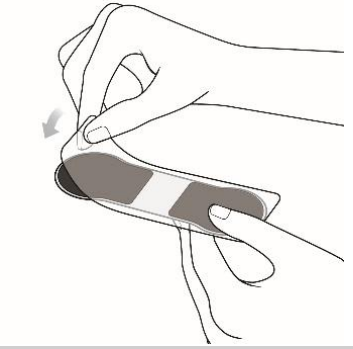
7. GEBRUIK VAN DE CARDIONICA

1. Open de doos van het hulpmiddel en controleer de inhoud. Neem met MIR contact op indien de inhoud afwijkt van wat in paragraaf 1 opgesomd staat.	
2. Breng een van de meegeleverde elektroden op de Cardionica aan, zonder de beschermende plastic film van de elektrode te verwijderen.	

3. Na het aanbrengen van de elektrode op de Cardionica, verwijdert u de beschermende film.	
4. Breng de Cardionica op de borstkast aan terwijl u neerzit.	

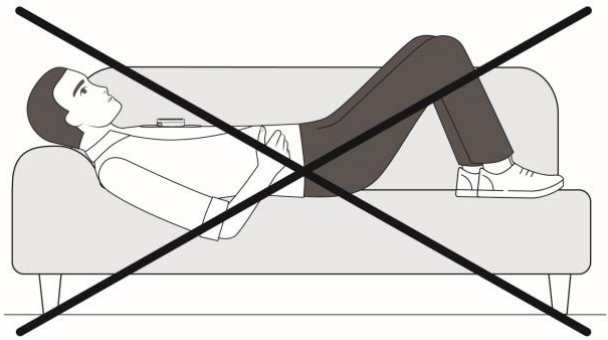
5. Controleer of de elektrode contact maakt en op de huid blijft kleven.	
6. Om het contact te verbeteren, maakt u de huid indien nodig schoon met een doek bevochtigd met ethylalcohol.	
7. Volg de instructies in de paragraaf “Correcte plaatsing van de Cardionica op de borstkas” om de Cardionica correct te positioneren.	

8. Druk de knop kort in en wacht tot het onderzoek is voltooid.	

9. Wacht op het geluid van de voltooiing en verwijder dan de Cardionica van de borstkas. Observeer de indicator die werd ingeschakeld.	
10. Berg de Cardionica op, let erop dat u de beschermende film opnieuw op de elektrode aanbrengt. Het is niet nodig om de elektrode van de Cardionica los te maken	

⚠ **OPGELET:**
Gebruik alleen elektroden die in deze handleiding zijn aangegeven (zie paragraaf 14. Technische specificaties). Het gebruik van andere elektroden dan de meegeleverde of in deze handleiding aangegeven elektroden, kan een bron van gevaar vormen. Neem met de fabrikant contact op in geval van twijfel.

AANWIJZING: De Cardionica moet gebruikt worden terwijl men neerzit. Als men neerligt, voert de Cardionica de test niet uit.



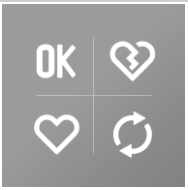
AANWIJZING: indien de elektroden correct worden gebruikt en men erop let om de doorzichtige beschermende film opnieuw aan te brengen, kunnen ze gewoonlijk gedurende circa 30 toepassingen worden gebruikt of 6 maanden worden bewaard. Vóór elke toepassing is het aangewezen om de huid met water en zeep schoon te maken. Na en vóór elk gebruik, is het aangewezen om met een beetje water over het kleefgedeelte van de elektrode te gaan.

AANWIJZING: wanneer er een geluid weerklinkt als u op de knop drukt die geleidelijk afneemt, dan moet de batterij worden vervangen.

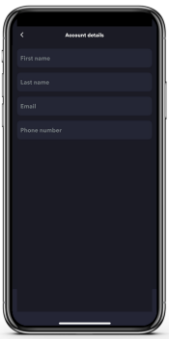
⚠ **OPGELET**:
De Cardionica niet gebruiken als er duidelijke tekenen van beschadiging aanwezig zijn. Dit kan elektrische ontladingen veroorzaken of de kwaliteit van de verworven signalen verminderen.

8. GEBRUIK VAN DE CARDIONICA VIA EEN APP

Het hulpmiddel Cardionica kan ook via een app op een smartphone/tablet worden gebruikt.

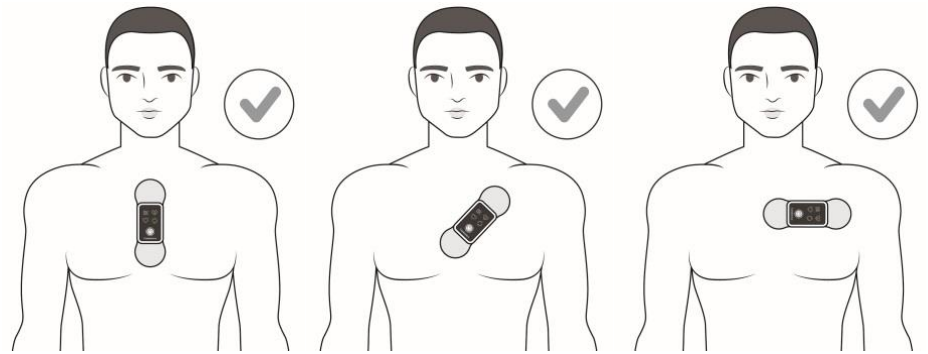
Download de app “Cardionica” ontwikkeld door MIR (voor Android vanaf versie 5 via Play Store, vor iOS vanaf versie 9 via Apple Store) en installeer de app. De app kan niet geïnstalleerd worden op apparaten die niet compatibel zijn.	
Start de app, druk op de Cardionica op de inschakeltoets en controleer of de Cardionica met de smartphone is verbonden.	
Gebruik de tab om de ECG te starten op de app, ofwel de inschakeltoets op de Cardionica Tijdens de ECG-registratie kan men op de app het patroon, de hartslagfrequentie en de resterende seconden tot het einde van de registratie zien	 

Via de app kan men de test onderbreken door omhoog te lopen en op de knop “Stop Test” te klikken	
Op het einde van de ECG-registratie verschijnt op de app het resultaat van de analyse met dezelfde indicatoren beschreven in paragraaf 8. De resultaten van de registratie verschijnen ook op het hulpmiddel. De app toont ook de hartslagfrequentie in slagen per minuut (bpm). Via de app kan men eventuele symptomen en opmerkingen toevoegen	
Via de app kan men de lijst van de uitgevoerde testen weergeven door op de tab “Results” te klikken Als u op een test klikt, kunt u het betreffende patroon weergeven	

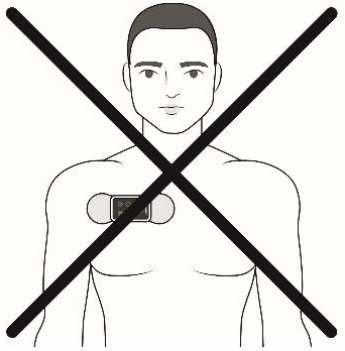
Het is mogelijk, maar niet verplicht, om een naam aan de patronen toe te kennen, door te klikken op het pictogram instellingen ⚙. ⚠ **OPGELET** Bij gebruik bij verschillende personen is het aanbevolen om de naam van de persoon aan het onderzoek te koppelen, om geen identificatiefouten te begaan.	
Indien de batterij van het hulpmiddel bijna leeg is, verschijnt op de app de melding “batterij bijna leeg”.	

9. CORRECTE PLAATSING VAN DE CARDIONICA OP DE BORSTKAS

Om een betrouwbare meting te verkrijgen, is het belangrijk om de Cardionica correct op de borstkas aan te brengen. De meest aangewezen posities worden hierna voorgesteld:



⚠ **OPGELET**:
Als men de Cardionica in andere posities gebruikt dan de aangegeven posities, kan dit het vermogen van de Cardionica om atriale fibrillatie te detecteren nadelig beïnvloeden.

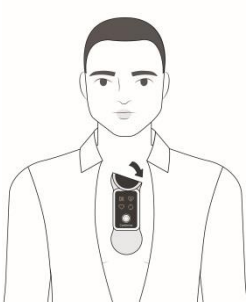


10. INDICATOREN (ATRIALE FIBRILLATIE, NORMAAL RITME, NIET-INTERPRETEERBARE REGISTRATIE)

De Cardionica levert een interpretatie van het hartslagritme via een kleurcode en een geluidssignaal, zoals hierna beschreven:

	De inschakeling van de rode hartindicator geeft aan dat de Cardionica in het ECG-patroon de typische kenmerken van een atriale fibrillatie heeft gedetecteerd (onregelmatig ritme en afwezigheid van P-golven)

	De inschakeling van de oranje hartindicator geeft aan dat de Cardionica in het ECG-patroon geen typische kenmerken van een atriale fibrillatie heeft gedetecteerd, maar een hartslag van minder dan 50 slagen per minuut of meer dan 100 slagen per minuut heeft gemeten.

	De inschakeling van de oranje indicator “herhalen” geeft aan dat de Cardionica er niet in is geslaagd om het ECG-patroon te interpreteren.
	Dit kan aan het volgende te wijten zijn: • Slecht contact van de elektroden op de huid. De meest voorkomende oorzaken zijn: o Veel haren aanwezig. o Elektrode is vuil of kleeft niet genoeg.  • Foutieve plaatsing van de Cardionica op de borstkas • De persoon heeft zich bewogen tijdens het gebruik van de Cardionica • Andere aritmieën aanwezig.

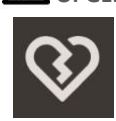
HERHAAL DE METING NADAT DE MEEST WAARSCHIJNLIJKE OORZAKEN ZIJN OPGELOST.

OK	Als de groene indicator aan gaat, betekent dit dat de Cardionica geen episode met atriale fibrillatie heeft gedetecteerd.

⚠ **OPGELET**:
De Cardionica detecteert alleen of er al dan niet atriale fibrillatie (AF) optreedt, het detecteert geen andere aritmieën die een gevaar voor het leven kunnen vormen. De indicatie met het groene lampje sluit niet uit dat er andere aritmieën aanwezig kunnen zijn.

11. WAT MOET MEN DOEN IN GEVAL VAN INDICATIE VAN ATRIALE FIBRILLATIE

⚠ **OPGELET**:



In geval de Cardionica een indicatie van atriale fibrillatie (rode hartindicator) heeft geleverd, is het in ieder geval aangeraden om de meting na enkele minuten te herhalen. Indien ook de volgende metingen het zelfde resultaat opleveren, dan is het zeer waarschijnlijk dat er zich een episode van atriale fibrillatie voordoet.
Het is aanbevolen om u tot uw arts te wenden of naar een gezondheidsinstelling te gaan. In de meeste gevallen vormt atriale fibrillatie geen noodsituatie of een gevaar voor het leven van de patiënt, maar toch is het raadzaam om zo snel mogelijk een diagnose/passende therapeutische behandeling te starten.

12. WAARSCHUWINGEN TEN AANZIEN VAN GEGEVENSBEVEILIGING

Waarschuwingen ten aanzien van gegevensbeveiliging
Op uw smartphone/tablet zijn uw persoonlijke gegevens opgeslagen.
Mogelijke bedreigingen, zoals:

- Installatie van malware
- Fysieke toegang tot de smartphone/tablet
- Onderschepping van communicatie
- Fysieke schade aan de smartphone/tablet
- Diefstal van de smartphone/tablet kunnen van invloed zijn op de intacte staat of het vertrouwelijke karakter van dergelijke gegevens, bijvoorbeeld:

- Toegang tot gegevens in het geheugen door niet-geautoriseerde personen
- Verlies van gegevens in het geheugen
- Onmogelijkheid om de smartphone/tablet te gebruiken voor communicatie
- De integriteitscontrole van de gegevens wordt automatisch uitgevoerd en in het geval van een overdrachtsfout zullen de gegevens worden aangetast en zal het bestand onleesbaar zijn.

De volgende acties helpen de kans op dergelijke gebeurtenissen te beperken:
- Open of installeer geen bestanden van verdachte herkomst
- Gebruik antivirussoftware
- Maak regelmatig een back-up van uw gegevens
- Laat uw smartphone/tablet niet onbewaakt achter
- Gebruik een wachtwoord om u toegang te verschaffen tot de gegevens
- Controleer altijd of de gegevens die worden gebruikt om de resultaten te verzenden correct zijn
- Wanneer gegevens worden verzonden Bel de arts om bevestiging van ontvangst te vragen

13. VERWIJDERING

De Cardionica mag nooit als huishoudelijk afval worden verwijderd. Het moet op correcte wijze worden verwijderd en kan mogelijk gerecycleerd worden, in overeenstemming met de voorschriften van de wetten die in het land van kracht zijn.

	De Cardionica moet worden verwijderd volgende de geldende normen inzake AEEA-afval (afvalstoffen van elektrische en elektronische apparatuur)

14. PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Na enkele seconden registratie gaat de indicator “herhalen” aan	Er is onvoldoende contact tussen de elektrode en de huid. De meest waarschijnlijke oorzaken zijn: • elektrode aangetast (vuil of met weinig kleefvermogen) • Veel haren aanwezig • Zeer droge huid	• Vervang de elektrode door een nieuwe • Scheer het huiddeel • Bevochtig het huiddeel met water
Na het indrukken van de inschakelknop knipperen de indicatoren 10 keer	• Hardwarefout	Neem met de fabrikant contact op
Na het indrukken van de inschakelknop knipperen de indicatoren 5 keer	De laatste registratie werd niet in het geheugen opgeslagen	U kunt het hulpmiddel verder gebruiken.

15. TECHNISCHE SPECIFICATIES

ECG-kanaal:	Monokanaal
Differentieelrange bij ingang	±6,25 mV
Geheugencapaciteit	100 ECG
Reactie in frequentie	0,167 Hz tot 30 Hz
Afkeuringsverhouding in gewone modus	100 dB @50 Hz
Correctie afwijking cc	±300 mV
Impedantie bij ingang	> 10 MOhm
Bemonsteringsfrequentie	250 S/s
Resolutie	18 bit; 0,048 uV
Batterijtype:	CR2032
Levensduur batterij:	> 300 gebruiksessies
Afmetingen:	5,7 x 3,7 x 1,5 cm
Gewicht:	20 g
Bedrijfstemperatuur:	+5°C ~ +40°C
Relatieve vochtigheid tijdens de werking:	15% ~ 90% (zonder condens)
Hoogte boven de zeespiegel tijdens de werking:	< 3000 m
Opslagtemperatuur:	-25°C ~ +70°C
Relatieve vochtigheid tijdens de opslag:	15% ~ 90% (zonder condens)
Type werking	Continu
Elektroden	Herbruikbare elektroden voor persoonlijk gebruik (REF 912004)
Klasse van het hulpmiddel	IIa (Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen)
Emissiegrenzen	CISPR 11 - Groep 1 Klasse B
Bescherming tegen elektrostatische ontlading	8kV contact, 15kV lucht
Immuniteit voor magnetische velden	30 A/m
Radiofrequentie-immuniteit	10 V/m @ 80-2700 MHz
Graad van elektrische bescherming	BF

AANWIJZING. Indien correct opgeborgen, heeft de Cardionica een nuttige levensduur van 5 jaar.

16. TOEPASSELIJKE NORMEN

De Cardionica voldoet aan de volgende technische normen, voor de delen die erop van toepassing zijn:

- EN 60601-2-47:2012 - Medische elektrische toestellen - Editie 2.0 2012-02 Deel 2-47: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële gebruikseigenschappen van elektrocardiografische systemen.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601-1-2:2015 - Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen.
- EN 60601-1-6/A1:2015 - Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid.
- EN 60601-1-11:2015 - Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie.
- EN 62304/A1:2015 - Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur.
- EN 62366-1:2015 Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur.
- ISO 14971:2019 Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.

17. GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Aangebrachte deel van type BF
	Opgelet
	Volg de gebruiksaanwijzingen
MD	Medisch hulpmiddel
IPN1N2	Beschermingsgraad tegen het binnendringen van vaste stoffen en vloeistoffen
	Fabricatiedatum
	Niet aan rechtstreeks zonlicht blootstellen

	Naam en adres van de fabrikant
	Gescheiden inzameling. Volg de wetten die op plaatselijk niveau van kracht zijn voor de correcte verwijdering van apparaten onderworpen aan de richtlijn 2012/19/EU
	Temperatuur voor opslag en transport
CE 0476	EG-symbool en nummer van de aangemelde instantie Het hulpmiddel voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
REF	Productcode
UDI	UDI-identificatie van het hulpmiddel
	Tegen neerslag beschermen, droog houden