Cardionica

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Dziękujemy za wybranie produktu firmy

MIR - Medical International Research

Zachować oryginalne opakowanie!
W razie problemów z urządzeniem, należy odesłać je w oryginalnym opakowaniu do lokalnego dystrybutora lub producenta.

W przypadku wysyłki do naprawy należy przestrzegać następujących zasad:

- towar musi być wysłany w oryginalnym opakowaniu;
- koszty wysyłki ponosi nadawca.

Adres producenta:

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

Tel. ++ 39 0622754777
Faks ++ 39 0622754785
Strona internetowa: www.spirometry.com
E-mail: mir@spirometry.com

MIR prowadzi politykę doskonalenia produktów, a technologia naszych produktów jest stale rozwijana. Z tego względu Spółka zastrzega sobie prawo do aktualizacji niniejszej instrukcji obsługi, jeśli okaże się to konieczne. W razie chęci zgłoszenia jakichkolwiek sugestii, prosimy o przesłanie e-maila na adres: mir@spirometry.com.
Firma MIR nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie szkody powstałe wskutek błędów użytkownika związanych z nieprzestrzeganiem treści niniejszej instrukcji i zawartych w niej przestróg.
Należy pamiętać, że ze względu na ograniczenia związane z drukowaniem, obrazy przedstawione w niniejszej instrukcji mogą różnić się od rzeczywistych. Kopiowanie niniejszej instrukcji w całości lub w części jest zabronione.

TERMINOLOGIA STOSOWANA W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI
UWAGA: Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować poważne obrażenia ciała, jeśli się jej nie zapobiegnie.

OSTRZEŻENIE: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie zostanie przerwana, może spowodować umiarkowane lub niewielkie obrażenia.

PRZESTROGA: Wskazuje na środki ostrożności przy użytkowaniu lub konserwacji urządzenia w celu uniknięcia możliwych usterek.

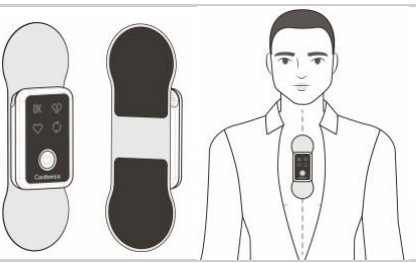
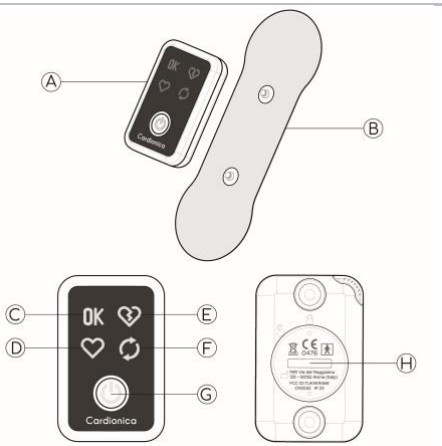
CE 0476

SPIS TREŚCI

1. OPIS TREŚCI 4
2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA 6
3. PRZECIWSKAZANIA 6
4. ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA 6
5. CZYSZCZENIE, PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA 7
5.1 WYMIANA BATERII 8
6. OSTRZEŻENIA 9
7. UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA CARDIONICA 10
8. UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA CARDIONICA ZA POMOCĄ APLIKACJI 16
9. PRAWIDŁOWE UMIESZCZENIE URZĄDZENIA CARDIONICA NA KLATCE PIERSIOWEJ 18
10. WSKAŹNIKI (MIGOTANIE PRZEDSIONKÓW, RYTM PRAWIDŁOWY, NIECZYTELNE REJESTROWANIE) 20
11. JAK POSTĘPOWAĆ W PRZYPADKU WSKAZANIA MIGOTANIA PRZEDSIONKÓW 22
12. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DANYCH 22
13. UTYLIZACJA 23
14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 23
15. SPECYFIKACJA TECHNICZNA 24
16. OBOWIĄZUJĄCE NORMY 25
17. STOSOWANE SYMBOLE 26

1. OPIS TREŚCI

1 urządzenie, 1 bateria CR2032, 2 elektrody wielokrotnego użytku, 1 instrukcja obsługi.

Opis produktu Cardionica jest detektorem obecności migotania przedsionków z elektrokardiogramu (EKG) do bocznika. Cardionica używa baterii CR2032	
Urządzenie Cardionica jest umieszczane na klatce piersiowej za pomocą elektrody samoprzylepnej.	
A. Urządzenie B. Elektroda wielokrotnego użytku do użytku osobistego C. Zielony wskaźnik: obecność rytmu zatokowego (normalny) D. Pomarańczowy wskaźnik serca: obecność bradykardii lub tachykardii E. Czerwony wskaźnik: obecność migotania przedsionków F. Pomarańczowy wskaźnik powtórzenia: diagnoza nie jest możliwa i należy powtórzyć pomiar G. Przycisk zasilania H. Komora baterii	

Cardionica rejestruje **1 minutę elektrokardiogramu**. Po zakończeniu rejestrowania informuje o wyniku przetwarzania za pomocą **lampek kontrolnych**.

	Gdy świeci się zielony wskaźnik, urządzenie Cardionica nie wykryło epizodu migotania przedsionków.
	Obecność migotania przedsionków jest sygnalizowana zapaleniem się czerwonego wskaźnika złamanego **serca**.
	Jeśli analiza elektrokardiogramu nie jest możliwa, zapala się pomarańczowy wskaźnik informujący, że **pomiar należy powtórzyć** (pomarańczowy wskaźnik powtórzenia).
	Po wykryciu normalnego rytmu, ale przy częstości akcji serca poniżej 50 uderzeń na minutę lub powyżej 100 uderzeń na minutę, zapala się pomarańczowy wskaźnik (**pomarańczowy** wskaźnik **serca**).

Urządzenie Cardionica może być stosowane przez osoby dorosłe jako metoda przesiewowa w kierunku migotania przedsionków, przez osoby z epizodami migotania przedsionków w wywiadzie lub przez osoby z objawami takimi jak kołatanie serca i tachykardia w celu okresowego sprawdzania, czy nie wystąpił epizod migotania przedsionków.

⚠ UWAGA:
Urządzenie Cardionica wykrywa jedynie obecność migotania przedsionków; nie wykrywa innych arytmii, które mogą zagrażać życiu. Detektor migotania przedsionków monitoruje migotanie tylko w czasie trwania rejestrowania. Nie prowadzi on ciągłego monitorowania pracy serca, więc nie może wykryć, czy migotanie przedsionków występowało w przeszłości lub wystąpi w przyszłości.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Cardionica rejestruje, przechowuje i przekazuje jednokanałowy ślad elektrokardiograficzny (EKG). Cardionica wyświetla również wynik analizy EKG, wykrywając obecność normalnego rytmu zatokowego, migotania przedsionków, bradykardii, tachykardii i innych. Cardionica może również wyświetlać EKG, gdy jest używana w połączeniu ze smartfonem/tabletem. Cardionica jest przeznaczona do użytku przez pracowników służby zdrowia, pacjentów ze znaną lub podejrzewaną chorobą serca oraz osoby dbające o zdrowie. Urządzenie nie zostało przetestowane i nie jest przeznaczone do użytku pediatrycznego (powyżej 18 lat).
MIR066 może być używany w warunkach szpitalnych, gabinecie lekarskim, aptece i domu.

3. PRZECIWSKAZANIA

Urządzenie Cardionica **nie jest wskazane** do stosowania w następujących przypadkach:

- dzieci i kobiety w ciąży,
- u pacjentów z wszczepionymi stymulatorami serca lub defibrylatorami.

Elektroda **nie jest wskazana** do stosowania w następujących przypadkach:

- pacjenci ze znanymi alergiami na materiały przylepne lub hydrożele,
- w obecności ran, skaleczeń lub podrażnionej skóry w miejscu stosowania.

4. ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

⚠ **UWAGA**:

- Urządzenie nie może być używane w pobliżu wody lub w wilgotnym środowisku.
- Nie należy używać urządzenia w miejscach, w których temperatura i wilgotność wykraczają poza zakres podany na etykiecie produktu.
- Nie sterylizować urządzenia.
- Sprzęt audio, wideo i podobny sprzęt elektroniczny może zakłócać prawidłowe działanie Cardionica. Podczas rejestrowania należy odsunąć się od takiego sprzętu.
- Nie należy rejestrować w miejscach, gdzie urządzenie jest narażone na działanie silnych pól elektromagnetycznych, np. w pobliżu spawarek łukowych, nadajników radiowych o dużej mocy itp.
- Nie wykonywać żadnych gwałtownych ruchów ani rejestrować z poruszających się pojazdów.
- Nie należy narażać urządzenia na silne wstrząsy lub wibracje.
- Nie należy demontować, naprawiać ani modyfikować urządzenia.
- Nie należy rejestrować, jeśli elektrody są zabrudzone lub mało przylepne.
- Nie należy używać urządzenia do celów innych niż wskazane w niniejszej instrukcji.

- Jeśli część ciała, na którą przykładana jest elektroda, cechuje się dużą ilością tłuszczu, owłosienia lub bardzo suchą skórą, uzyskanie odpowiedniego rejestrowania może być niemożliwe.
- Urządzenie należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

5. CZYSZCZENIE, PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA

Cardionica nie wymaga żadnej specjalnej dezynfekcji. W razie potrzeby czyścić urządzenie Cardionica wilgotną szmatką i zwykłym mydłem.

⚠ **UWAGA** Aby uniknąć ryzyka ewentualnego zakażenia krzyżowego i przenoszenia chorób między użytkownikami, nie należy stosować tych samych elektrod u różnych osób.

Urządzenie Cardionica i jego akcesoria należy przechowywać w dostarczonym opakowaniu, unikając:

- miejsc narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych,
- miejsc narażonych na wysokie temperatury lub wysoką wilgotność,
- miejsc w pobliżu ognia lub żywych płomieni,
- miejsc narażonych na silne wibracje,
- miejsc narażonych na działanie intensywnych pól elektromagnetycznych.

OSTRZEŻENIE
System jest bezobsługowy, z następującymi wyjątkami:

Sprawdzić stan elektrod przed każdym użyciem. Wymienić elektrodę, jeśli ulegnie zabrudzeniu lub straci zdolność przylegania.

Aby uniknąć ryzyka ewentualnego zakażenia krzyżowego i przenoszenia chorób między użytkownikami, nie należy stosować tych samych elektrod u różnych osób.

5.1 WYMIANA BATERII

Jeśli po włączeniu zasilania słychać dźwięk niskiego poziomu naładowania baterii, należy wymienić baterię:

1. Zdjąć komorę baterii, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i mocno naciskając.



2. Wyjąć zużytą baterię i wymienić ją na nową baterię guzikową 3V CR2032.



3. Baterię należy skierować biegunem dodatnim do góry, tak aby widoczne były napisy. Usunąć naklejkę ochronną z baterii, jeśli jest obecna.



4. Zamknąć komorę baterii; należy pamiętać, że komorę baterii można włożyć tylko z jednej strony i że należy ją obrócić.



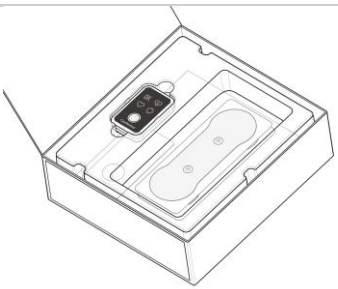
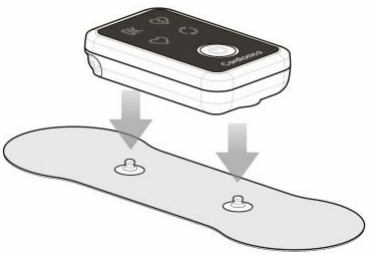
6. OSTRZEŻENIA

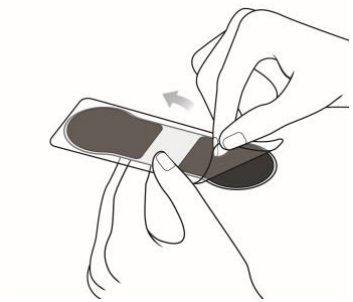
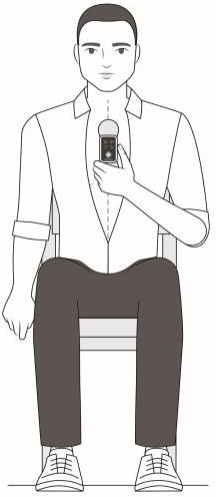
- Urządzenie Cardionica nie jest zaprojektowane ani przeznaczone do kompleksowej diagnostyki schorzeń kardiologicznych. Nigdy nie powinno być stosowane jako podstawa do rozpoczęcia lub modyfikacji terapii bez omówienia tego z lekarzem.
- Urządzenie to nie analizuje wszystkich aspektów rytmu serca i jego przebiegów, zwłaszcza tych związanych ze stanem niedokrwienia.
- Nie należy podejmować prób samodzielnego stawiania diagnozy lub terapii na podstawie wyników analizy. Samodzielna diagnoza i samodzielne samoleczenie mogą zagrażać zdrowiu.
- Użytkownicy powinni zawsze skonsultować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian w ich stanie zdrowia.
- Nie używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających, leków lub tlenu pod ciśnieniem (np. w komorze hiperbarycznej, sterylizatorze ultrafioletowym lub namiocie tlenowym).
- Nie należy używać tego urządzenia podczas badań MRI lub innych zabiegów medycznych lub estetycznych wykorzystujących pole elektromagnetyczne.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób niezdolnych do prawidłowego korzystania z niego.
- Urządzenie nie zostało przetestowane pod kątem stosowania u dzieci. Cardionica odradza jego stosowanie u takich pacjentów.
- Nie należy używać defibrylatorów u pacjentów noszących czujnik. Czujnik nie jest zabezpieczony przed wyładowaniami defibrylacyjnymi. Użycie defibrylatorów może spowodować obrażenia ciała pacjenta i nieprawidłowe działanie czujnika.
- Urządzenia komunikacyjne, takie jak telefony komórkowe, systemy wifi lub przenośne nadajniki radiowe mogą zakłócać działanie urządzenia Cardionica. Podczas używania urządzenia Cardionica, urządzenia te muszą znajdować się w odległości co najmniej 30 cm.

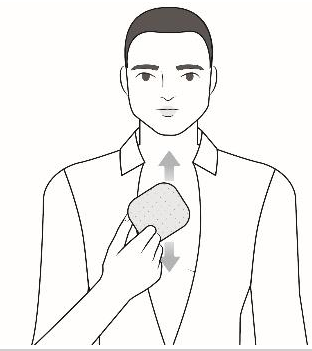
UWAGA:
Cardionica nie może zagwarantować, że arytmia lub inne problemy zdrowotne nie występują, gdy EKG jest oznaczone jako normalne. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.

UWAGA:
Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem powinny być zgłaszane wytwórcy oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

7. UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA CARDIONICA

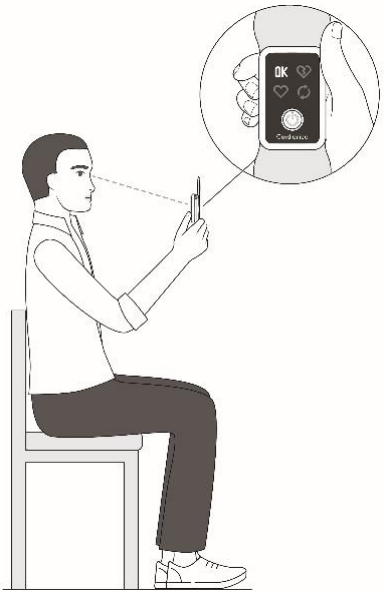
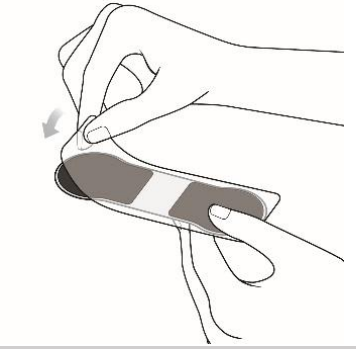
1. Otwórz pudełko urządzenia i sprawdzić jego zawartość. Jeśli zawartość różni się od elementów wymienionych w paragrafie 1, prosimy o kontakt z MIR.	
2. Przyłożyć jedną z dostarczonych elektrod do urządzenia Cardionica, bez usuwania plastiku ochronnego elektrody.	

3. Po przyłożeniu elektrody do urządzenia Cardionica należy usunąć folię ochronną.	
4. Przyłożyć urządzenie Cardionica do klatki piersiowej, pozostając w pozycji siedzącej.	

5. Sprawdzić, czy elektroda styka się i czy przylega do skóry.	
6. W razie potrzeby, aby poprawić stykanie się, przetrzeć skórę szmatką zwilżoną alkoholem etylowym.	
7. W celu prawidłowego umieszczenia urządzenia Cardionica należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie „Prawidłowe umieszczenie urządzenia Cardionica na klatce piersiowej”.	

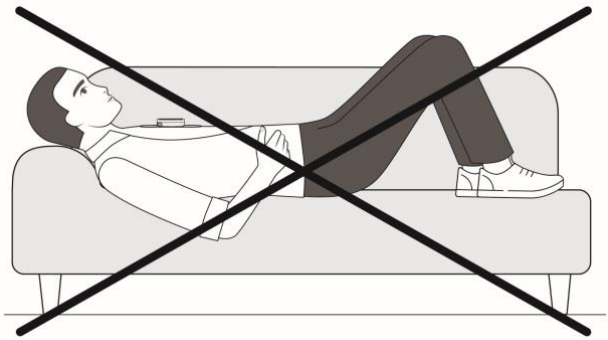
8. Nacisnąć krótko przycisk i poczekać na zakończenie badania.



9. Poczekać na ostatni dźwięk i zdjąć urządzenie Cardionica z klatki piersiowej. Obserwować wskaźnik, który się zapalił.	
10. Schować na miejsce urządzenie Cardionica, pamiętając o założeniu z powrotem folii ochronnej na elektrodę. Odłączenie elektrody od urządzenia Cardionica nie jest konieczne.	

UWAGA:
Należy używać wyłącznie elektrod określonych w niniejszej instrukcji (patrz paragraf 14. Specyfikacja techniczna). Używanie elektrod innych niż dostarczone lub wskazane w niniejszej instrukcji może stanowić zagrożenie. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem.

PRZESTROGA: Urządzenia Cardionica należy używać w pozycji siedzącej. Jeśli pacjent leży, urządzenie Cardionica nie przeprowadza badania.



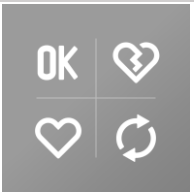
PRZESTROGA: Przy prawidłowym użytkowaniu, nakładając z powrotem przezroczystą folią ochronną, elektrody pozwalają na typowe użycie około 30 aplikacji lub na okres przechowywania 6 miesięcy. Przed każdym zastosowaniem należy oczyścić skórę wodą z mydłem. Po każdym użyciu i przed każdym użyciem, na część klejącą elektrody należy nanieść odrobinę wody.

PRZESTROGA: jeśli po naciśnięciu przycisku emitowany jest stopniowo zanikający dźwięk, należy wymienić baterię.

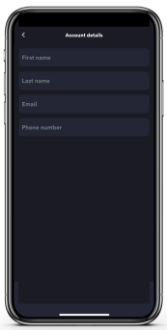
⚠ **UWAGA**:
Nie należy używać urządzenia Cardionica, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia. Może to spowodować wyładowania elektryczne lub obniżyć jakość odbieranych sygnałów.

8. UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA CARDIONICA ZA POMOCĄ APLIKACJI

Z urządzenia Cardionica można również korzystać za pomocą aplikacji na smartfonie/tablecie.

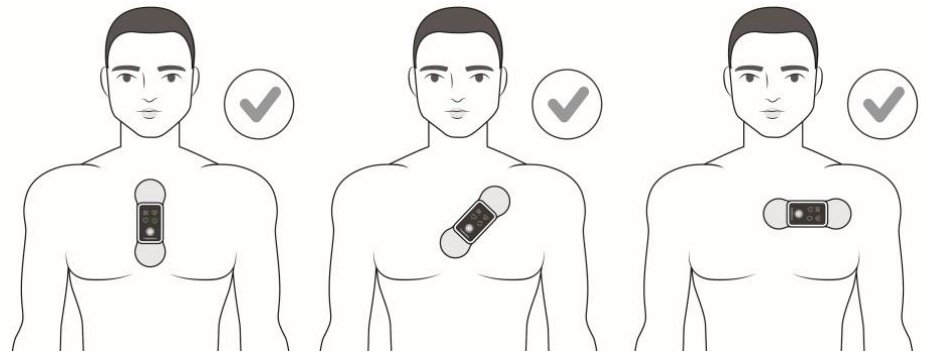
Pobrać aplikację „Cardionica” opracowaną przez MIR (dla systemu Android od wersji 5 wzwyż ze sklepu Play Store, dla systemu iOS od wersji 9 wzwyż ze sklepu Apple Store) i zainstalować ją. Nie jest możliwe zainstalowanie aplikacji na niekompatybilnych urządzeniach.	
Uruchomić aplikację, nacisnąć przycisk zasilania na urządzeniu Cardionica i sprawdzić, czy jest ono połączone ze smartfonem.	
Użyć zakładki startowej EKG w aplikacji lub przycisku zasilania w urządzeniu Cardionica. Podczas rejestrowania EKG można zobaczyć w aplikacji zapis, tętno i sekundy pozostałe do końca rejestrowania.	 

W aplikacji można zatrzymać przeprowadzanie badania, przewijając do góry i klikając przycisk „Zatrzymaj badanie”.	
Po zakończeniu rejestrowania EKG, aplikacja wyświetla wynik analizy z tymi samymi wskaźnikami, które zostały opisane w paragrafie 8. Wyniki rejestrowania są również wyświetlane na urządzeniu. Aplikacja pokazuje również tętno w uderzeniach na minutę (bpm). Za pośrednictwem aplikacji można dodać dowolne objawy i uwagi.	
Aplikacja umożliwia przeglądanie listy przeprowadzonych badań poprzez kliknięcie zakładki „Wyniki”. Klikając badanie, można wyświetlić odpowiadający mu zapis.	

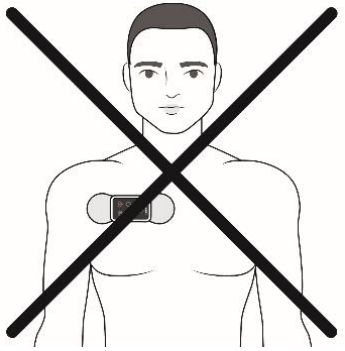
Można, choć nieobowiązkowo, przypisać nazwę do zapisów poprzez kliknięcie ikony ustawień ⚙. ⚠ **UWAGA** W przypadku stosowania u różnych osób, zaleca się powiązanie nazwiska osoby z badaniem, aby nie popełnić błędów w identyfikacji.	
W przypadku, gdy urządzenie ma niską baterię, w aplikacji pojawia się komunikat „rozładowana bateria”.	

9. PRAWIDŁOWE UMIESZCZENIE URZĄDZENIA CARDIONICA NA KLATCE PIERSIOWEJ

Aby uzyskać wiarygodny pomiar, ważne jest, aby prawidłowo umieścić urządzenie Cardionica na klatce piersiowej. Najodpowiedniejsze pozycje przedstawiono poniżej:



UWAGA:
Stosowanie urządzenia Cardionica w pozycjach innych niż wskazane może pogorszyć zdolność urządzenia Cardionica do wykrywania migotania przedsionków.

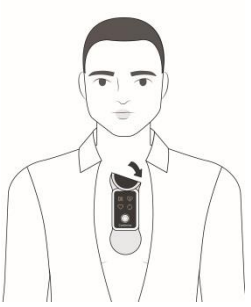


10. WSKAŹNIKI (MIGOTANIE PRZEDSIONKÓW, RYTM PRAWIDŁOWY, NIECZYTELNE REJESTROWANIE)

Cardionica zapewnia interpretację rytmu serca poprzez kod kolorystyczny i alarm dźwiękowy, jak opisano poniżej:

	Gdy zaświeci się czerwony wskaźnik serca, oznacza to, że urządzenie Cardionica wykryło typowe cechy migotania przedsionków (nieregularność rytmu i brak załamków P) w zapisie EKG.

	Gdy zaświeci się pomarańczowy wskaźnik serca, oznacza to, że urządzenie Cardionica nie wykryło typowych cech migotania przedsionków w zapisie EKG, ale zmierzyło częstość akcji serca mniejszą niż 50 uderzeń na minutę lub większą niż 100 uderzeń na minutę.

	Gdy zaświeci się pomarańczowy wskaźnik powtórzenia, oznacza to, że urządzenie Cardionica nie zinterpretowało zapisu EKG.
	Może to wynikać z: • Nieprawidłowego styku elektrod na skórze. Najczęstsze przyczyny to: o Obecność obfitego owłosienia. o Elektroda jest zabrudzona lub nie ma wystarczającej przyczepności.  • Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia Cardionica na klatce piersiowej. • Poruszania się pacjenta podczas użytkowania urządzenia Cardionica. • Występowania innych arytmii.

POWTÓRZYĆ POMIAR PO USUNIĘCIU NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNYCH PRZYCZYN.

	Gdy świeci się zielony wskaźnik, urządzenie Cardionica nie wykryło epizodu migotania przedsionków.

⚠ **UWAGA**:
Urządzenie Cardionica wykrywa jedynie obecność migotania przedsionków (AF) lub jego brak; nie wykrywa innych arytmii, które mogą zagrażać życiu. Wskazanie zielonego światła nie wyklucza obecności innych zaburzeń rytmu serca.

11. JAK POSTĘPOWAĆ W PRZYPADKU WSKAZANIA MIGOTANIA PRZEDSIONKÓW

UWAGA:



Jeśli urządzenie Cardionica wskazało migotanie przedsionków (czerwony wskaźnik serca), zaleca się jednak powtórzenie pomiaru po kilku minutach. Jeśli kolejne pomiary dadzą ten sam wynik, istnieje duże prawdopodobieństwo, że trwa epizod migotania przedsionków.

Wskazana jest konsultacja z lekarzem lub wizyta w ośrodku zdrowia. W większości przypadków migotanie przedsionków nie jest stanem nagłym ani zagrażającym życiu pacjenta, ale należy jak najszybciej rozpocząć odpowiednie postępowanie diagnostyczne/terapeutyczne.

12. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DANYCH

Smartfony przechowują dane osobowe użytkowników.
Potencjalne zagrożenia, takie jak:

- Instalacja złośliwego oprogramowania
- Fizyczny dostęp do smartfona
- Przejęcie przesyłanych informacji
- Fizyczne uszkodzenie smartfona
- Kradzież smartfona mogą mieć wpływ na poufność takich danych, np.:
  - Dostęp do danych zapisanych w pamięci przez nieuprawnione osoby
  - Utrata danych zapisanych w pamięci
  - Niemożność komunikacji za pomocą smartfona
  - Kontrola poufności danych jest wykonywana automatycznie, a w przypadku błędu przesyłania aplikacja spowoduje uszkodzenie danych i plik będzie nieczytelny.

Występowanie takich zdarzeń można ograniczyć, stosując następujące zabezpieczenia:

- Nie otwierać ani nie instalować plików pochodzących z podejrzanych źródeł
- Stosować oprogramowanie antywirusowe
- Regularnie sporządzać kopię zapasową danych
- Nie pozostawiać smartfona bez opieki
- Zabezpieczyć dostęp do danych hasłem
- Zawsze sprawdzać, czy dane używane do przesyłania wyników BADAŃ są prawidłowe

13. UTYLIZACJA

Nigdy nie wyrzucać urządzenia Cardionica z odpadami domowymi. Musi być ono odpowiednio zutylizowane i może wymagać recyklingu zgodnie z wymogami prawnymi obowiązującymi w danym kraju.

	Urządzenie Cardionica musi być utylizowane zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny).

14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Po kilku sekundach rejestrowania zaświeci się wskaźnik powtórzenia.	Styk pomiędzy elektrodami a skórą jest nieodpowiedni. Najprawdopodobniejsze przyczyny to: • uszkodzona elektroda (zabrudzona lub o niskiej zdolności przylegania) • Obecność obfitego owłosienia • Bardzo sucha skóra	• Wymienić elektrodę na nową • Ogolić tę część ciała • Zwilżyć tę część ciała wodą
Po naciśnięciu przycisku zasilania wskaźniki migają 10 razy	• Błąd sprzętowy	Skontaktować się z producentem
Po naciśnięciu przycisku zasilania wskaźniki migają 5 razy	Ostatnie rejestrowanie nie zostało zapisane w pamięci	Możliwe jest dalsze korzystanie z urządzenia

15. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Kanał EKG:	Jednokanałowy
Wejściowy zakres różnicowy	±6,25 mV
Pojemność pamięci	100 EKG
Pasmo przenoszenia	0,167 Hz do 30 Hz
Współczynnik tłumienia sygnału współbieżnego	100 dB przy 50Hz
Korekcja przesunięcia prądu stałego	±300 mV
Impedancja wejściowa	> 10 MOhm
Częstotliwość próbkowania	250 S/s
Rozdzielczoś	18 bit; 0,048 uV
Rodzaj baterii:	CR2032
Żywotność baterii:	> 300 użyć
Wymiary:	5,7*3,7*1,5 cm
Masa:	20 g
Temperatura robocza:	+5 °C ~ +40 °C
Wilgotność robocza:	15%~90% (bez kondensacji)
Wysokość robocza:	< 3000 m
Temperatura magazynowa:	-25°C ~ +70 °C
Wilgotność magazynowa:	15%~90% (bez kondensacji)
Rodzaj działania	Ciągłe
Elektrody	Elektroda wielokrotnego użytku do użytku osobistego (REF 912004)
Klasa urządzenia	II (Rozporządzenie (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych)
Ograniczenia emisji	CISPR 11 - Grupa 1 Klasa B
Ochrona przed wyładowaniami elektrostatycznymi	8 kV kontakt, 15 kV powietrze
Odporność na pole magnetyczne	30 A/m
Odporność na częstotliwości radiowe	10 V/m @ 80-2700 MHz
Stopień ochrony elektrycznej	BF

PRZESTROGA. Przy prawidłowym przechowywaniu urządzenia Cardionica, jego okres przydatności do użycia wynosi 5 lat.

16. OBOWIĄZUJĄCE NORMY

Urządzenie Cardionica jest zgodne z następującymi normami technicznymi w zakresie części, które mają do niej zastosowanie:

- EN 60601-2-47:2012 -Medical electrical equipment - Edition 2.0 2012-02 Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- EN 60601-1-2:2015 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
- EN 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
- EN 62304/A1:2015 - Medical device software - Software life-cycle processes.
- EN 62366-1:2015 Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices.

17. STOSOWANE SYMBOLE

	Część aplikacyjna typu BF
	Uwaga
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
MD	Wyrób medyczny
IPN1N2	Stopień ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy
	Data produkcji
	Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych

	Nazwa i adres producenta:
	Oddzielna utylizacja. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej utylizacji urządzeń podlegających dyrektywie 2012/19/UE
	Temperatura przechowywania i transportu
CE 0476	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej Urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.
REF	Kod produktu
UDI	Identyfikator UDI wyrobu
	Chronić przed deszczem, utrzymywać w suchości