Cardionica

KULLANIM KILAVUZU



Bir ürün seçtiğiniz için teşekkür ederiz

MIR - Medical International Research

Orijinal ambalajını saklayın!
Ürününüzle ilgili bir sorun yaşarsanız, yerel distribütöre veya üretici firmaya göndermek için orijinal ambalajını kullanın.

Tamire gönderilmesi durumunda, aşağıdaki kurallara riayet edilmelidir:

- mallar orijinal ambalajında gönderilmelidir;
- Kargo masrafları göndericiden tahsil edilir.

Üretici firmanın adresi:

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

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Web sitesi: www.spirometry.com
E-posta: mir@spirometry.com

MIR, bir ürün iyileştirme politikası geliştirmekte ve ürünlerimizin teknolojisi sürekli olarak gelişmektedir, bu nedenle Şirket gerektiği takdirde bu kullanım talimatlarını güncelleme hakkını saklı tutar. Herhangi bir öneride bulunmanın yararlı olduğunu düşünüyorsanız, aşağıdaki adrese bir e-posta gönderin: mir@spirometry.com.
MIR, bu kılavuzda yer alan bu talimat ve uyarılara riayet edilmesinde kullanıcı hatalarından kaynaklanan herhangi bir hasardan sorumlu tutulamaz.
Baskı sınırlamaları nedeniyle, bu kılavuz içinde aktarılan resimlerin gerçeğinden farklı olabileceğini lütfen unutmayın. Bu kılavuzun tamamen veya kısmen kopyalanması yasaktır.

BU KILAVUZDA KULLANILAN TERMİNOLOJİ
DİKKAT: Önlenmediği takdirde ciddi yaralanmalara neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

UYARI: Önlenmediği takdirde küçük veya orta derecede yaralanmalara neden olabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

İKAZ: Olası arızaları önlemek için ekipmanın kullanımı veya bakımı için alınması gereken bir önlemi belirtir.

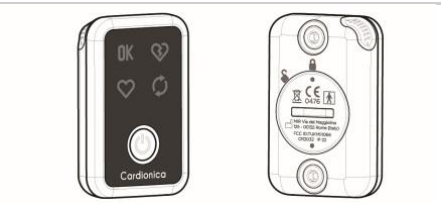
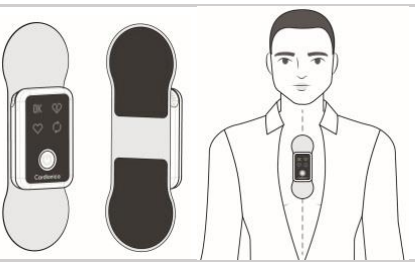
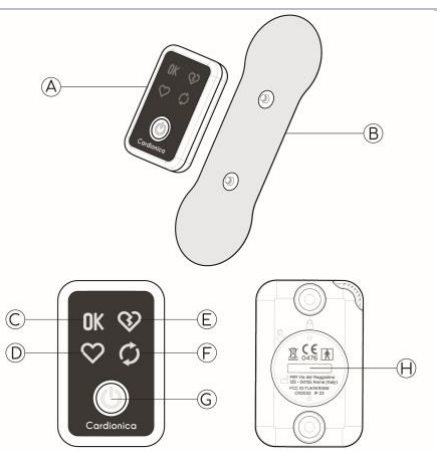
CE
0476

İÇİNDEKİLER

1. İÇERİK AÇIKLAMASI 4
2. KULLANIM ENDİKASYONLARI 6
3. KONTRENDİKASYONLARI 6
4. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ 6
5. TEMİZLİK, SAKLAMA VE BAKIM 7
5.1 PİLİN DEĞİŞTİRİLMESİ 8
6. UYARILAR 9
7. CARDIONICA KULLANIMI 10
8. UYGULAMA ARACILIĞIYLA CARDIONICA KULLANIMI 16
9. CARDIONICA'NIN GÖĞÜS KAFESİNDE DOĞRU KONUMLANDIRILMASI 18
10. GÖSTERGELER (ATRİYAL FİBRİLASYON, NORMAL RİTİM, YORUMLANABİLİR OLMAYAN KAYIT) 20
11. ATRİYAL FİBRİLASYON GÖSTERGESİ DURUMUNDA YAPILMASI GEREKENLER 21
12. VERİ GÜVENLİĞİ UYARILARI 21
13. ELDEN ÇIKARMA 22
14. SORUN ÇÖZME 22
15. TEKNİK ÖZELLİKLER 24
16. UYGULANABİLİR STANDARTLAR 25
17. KULLANILAN SEMBOLLER 26

1. İÇERİK AÇIKLAMASI

1 adet cihaz, 1 adet CR2032 pil, 2 adet yeniden kullanılabilir elektrot, 1 adet kullanım kılavuzu.

Ürünün açıklaması Cardionica, bir elektrokardiyogramdan (EKG) bir derivasyona atriyal fibrilasyon varlığının bir detektörüdür. Cardionica, CR2032 pil kullanır	
Cardionica, yapışkan bir elektrot aracılığıyla göğüs kafesine yerleştirilir.	
A. Cihaz B. Kişisel kullanım için yeniden kullanılabilir elektrot C. Yeşil gösterge: sinüs ritminin varlığı (normal) D. Turuncu kalp göstergesi: bradikardi veya taşikardi varlığı E. Kırmızı gösterge: atriyal fibrilasyon varlığı F. Turuncu gösterge tekrarı: tanı konamıyor ve ölçümün tekrarlanması gerekiyor G. Güç düğmesi H. Pil kapağı	

Cardionica, **1 dakikalık elektrokardiyogram kaydeder**. Kayıt sonunda, yapılan işlemin sonucunu **ışıklı göstergeler** aracılığıyla verir.

	Yeşil göstergenin yanması, Cardionica'nın bir atriyal fibrilasyon epizodu tespit etmediğini gösterir.
	Atriyal fibrilasyonun varlığı, kırmızı kırık **kalp** göstergesinin yanması ile gösterilir
	Elektrokardiyogram analizi yapmak mümkün olmadığında, **ölçümün tekrarlanması** gerektiğini belirten turuncu bir gösterge yanar (turuncu gösterge tekrarı)
	Normal bir ritim tespit edildiğinde ancak kalp atım hızı dakikada 50 vuruştan az veya dakikada 100 vuruştan fazla ise, turuncu bir gösterge yanar (**Turuncu kalp** göstergesi).

Cardionica, yetişkinler tarafından atriyal fibrilasyon için bir tarama yöntemi olarak veya atriyal fibrilasyon epizodları öyküsü olan kişiler tarafından ya da çarpıntı ve taşikardi gibi semptomları olan kişiler tarafından bir Atriyal Fibrilasyon epizodu varlığını periyodik olarak kontrol etmek için kullanılabilir.

⚠ DİKKAT:
Cardionica yalnızca atriyal fibrilasyonu tespit eder, yaşam için bir risk teşkil edebilecek diğer aritmileri tespit etmez. Atriyal fibrilasyon detektörü, yalnızca kayıt devam ederken fibrilasyonu kontrol eder. Sürekli kardiyak izleme yapmaz, bu nedenle atriyal fibrilasyonun geçmişte meydana gelip gelmediği veya gelecekte meydana gelip gelmeyeceği hakkında bilgi vermez.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cardionica tek kanallı bir elektrokardiyografik (EKG) izi kaydeder, saklar ve aktarır. Cardionica ayrıca normal sinüs ritmi, atriyal fibrilasyon, bradikardi, taşikardi ve daha fazlasının varlığını tespit ederek EKG analizinin sonucunu görüntüler. Cardionica, bir akıllı telefon/tablet ile birlikte kullanıldığında EKG'yi de görüntüleyebilir. Cardionica sağlık uzmanları, bilinen veya şüphelenilen kalp hastalığı olan hastalar ve sağlık bilincine sahip bireyler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz test edilmemiştir ve pediyatrik kullanım için tasarlanmamıştır (18 yaşından büyük).
MIR066 hastane ortamında, doktor muayenehanesinde, eczanede ve evde kullanılabilir.

3. KONTRENDİKASYONLARI

Aşağıdaki durumlarda Cardionica'nın kullanımı **endike değildir**:

- çocuklar ve hamile kadınlar.
- kalp pili veya defibrilatör implante edilmiş hastalarda.

Aşağıdaki durumlarda elektrodun kullanımı **endike** değildir:

- yapıştırıcılara veya hidrojellere alerjisi olduğu bilinen hastalar.
- Uygulama bölgesinde yara, lezyon veya tahriş olmuş cilt varlığında.

4. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

⚠ **DİKKAT**:

- Cihaz su yakınında veya nemli ortamlarda kullanılmamalıdır.
- Cihazı, ürünün etiketinde belirtilen sıcaklık ve nem aralığının dışındaki sıcaklıklara maruz kalan yerlerde kullanmayın.
- Cihazı sterilize etmeyin.
- Elektronik ses ve video ekipmanları ve benzerleri, Cardionica'nın düzgün çalışmasına engel olabilir. Kayıt sırasında bu tür ekipmanlardan uzak durun.
- Yakın elektrikli kaynak makineleri, yüksek güçlü radyo vericileri vb. gibi cihazın yoğun elektromanyetik alanlara maruz kaldığı yerlerde kayıt yapmayın.
- Ani hareketler yapmayın veya hareket halindeki araçlardan kayıt yapmayın.
- Cihazı güçlü darbelere veya titreşimlere maruz bırakmayın.
- Cihazı sökmeyin, tamir etmeyin veya değiştirmeyin.
- Elektrotlar kirliyse veya yapışkanı yetersizse, kayıt yapmayın.
- Cihazı bu kılavuzda belirtilen amaçlar dışında kullanmayın.
- Elektrodun uygulandığı bölgede fazla miktarda yağ, kıl varsa veya cilt çok kuru ise, yeterli bir kayıt elde etmek mümkün olmayabilir.
- Cihazı yalnızca sağlıklı cilt üzerinde kullanın.

5. TEMİZLİK, SAKLAMA VE BAKIM

Cardionica, özel dezenfeksiyon işlemleri gerektirmez. Cardionica'yı, gerektiğinde, nemli bir bez ve normal sabunla temizleyin.

⚠ **DİKKAT** Muhtemel çapraz enfeksiyon riskini ve kullanıcılar arasında hastalık bulaşmasını önlemek için, aynı elektrotları farklı kişiler üzerinde kullanmayın

Cardionica ve aksesuarlarını, aşağıdakilerden kaçınmaya özen göstererek verilen çantada saklayın:

- Doğrudan güneş ışığına maruz kalan yerlerden
- Yüksek sıcaklıklara veya yüksek neme maruz kalan yerlerden
- Yangın veya açık alevlerin yakınından
- Güçlü titreşimlere maruz kalan yerlerden
- Yoğun elektromanyetik alanlara maruz kalan yerlerden.

UYARI
Sistem, aşağıdaki istisnalarla bakım gerektirmez:

Her kullanımdan önce elektrotların durumunu kontrol edin. Kir veya yapışma kapasitesi kaybı söz konusu olduğunda, elektrodu yenisiyle değiştirin.

Muhtemel çapraz enfeksiyon riskini ve kullanıcılar arasında hastalık bulaşmasını önlemek için, aynı elektrotları farklı kişiler üzerinde kullanmayın.

5.1 PİLİN DEĞİŞTİRİLMESİ

Açıldıktan sonra düşük pil sesi duyulduğunda, pilin yenisiyle değiştirilmesi gerekir:

1. Pilin kapağını, sıkıca bastırırken saat yönünün tersine çevirerek çıkarın



2. Kullanılmış pili çıkarın ve yeni bir 3V CR2032 düğme pil ile değiştirin.



3. Yazının görülmesi için, pili pozitif kutup yukarı gelecek şekilde yönlendirin. Varsa, pilin koruyucu etiketini çıkarın



4. Pilin kapağını kapatın; pil kapağının yalnızca bir yönde yerleştirilebileceğini ve döndürülmesi gerektiğini unutmayın.



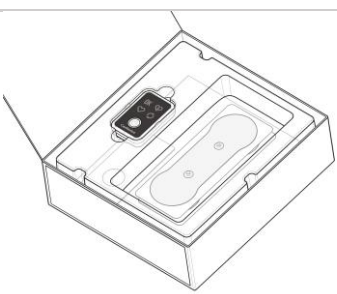
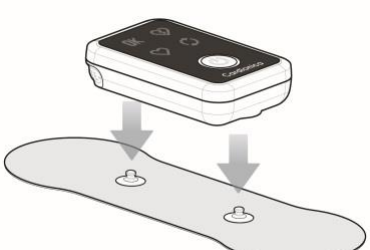
6. UYARILAR

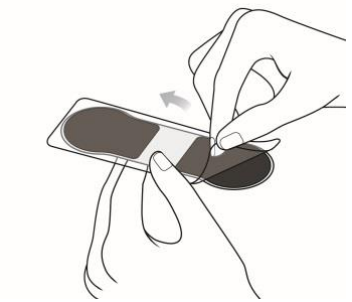
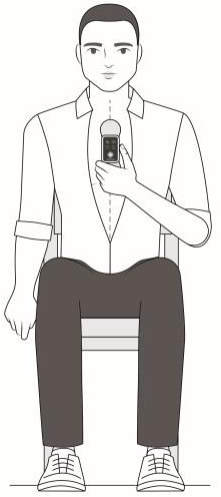
- Cardionica, kalp rahatsızlıklarının tam teşhisi için tasarlanmamış veya amaçlanmamıştır. Doktorunuzla görüşmeden tedaviyi başlatmak veya değiştirmek için asla bir temel olarak kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz, özellikle iskemik durumlarla ilgili olarak kalp ritmini ve kalp dalga formlarını tüm yönleriyle analiz etmez.
- Analiz sonuçlarına göre kendi başınıza tanı koymaya veya tedaviler yapmaya çalışmayın. Kendi kendine tanı ve kendi kendine tedavi sağlığı tehlikeye atabilir.
- Kullanıcılar, sağlık durumlarında herhangi bir değişiklik gözlemlerse, her zaman doktorlarına başvurmalıdır.
- Yanıcı anestezikler, ilaçlar veya basınçlı oksijen varlığında (örneğin hiperbarik oda, ultraviyole sterilizatör veya oksijen çadırında) kullanmayın.
- Bu cihazı manyetik rezonans görüntüleme veya elektromanyetik alanlar kullanan diğer tıbbi veya estetik tedaviler sırasında kullanmayın.
- Cihazı çocukların ve düzgün kullanamayacak kişilerin erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Cihaz, çocuklarda kullanım için test edilmemiştir. Cardionica, bu tür hastalarda kullanılmasını önermez.
- Sensör takan hastalarda defibrilatör kullanmayın. Sensör, defibrilasyon deşarjlarına karşı korumalı değildir. Defibrilatörlerin kullanılması, hastanın yaralanmasına ve sensörün arızalanmasına neden olabilir.
- Cep telefonları, wifi sistemleri veya taşınabilir radyo vericileri gibi iletişim cihazları, Cardionica'nın çalışmasına engel olabilir. Cardionica'nın kullanımı sırasında, bu cihazlar minimum 30 cm mesafede tutulmalıdır.

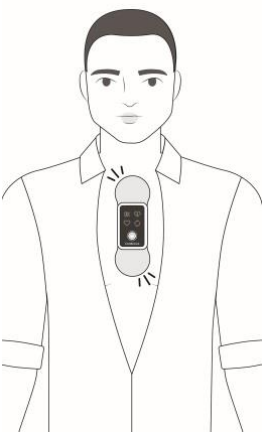
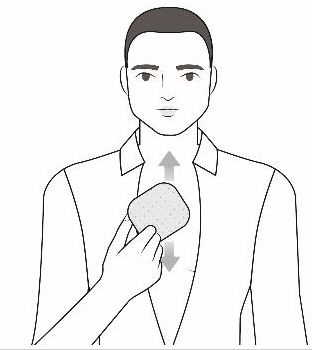
⚠ **DİKKAT**:
Cardionica, bir EKG normal olarak etiketlendiğinde aritmilerin veya diğer sağlık sorunlarının meydana gelmediğini garanti edemez. Sağlık durumunuzdaki olası değişiklikleri derhal doktorunuza bildirin.

⚠ **DİKKAT**:
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi kaza, üretici firmaya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir;

7. CARDIONICA KULLANIMI

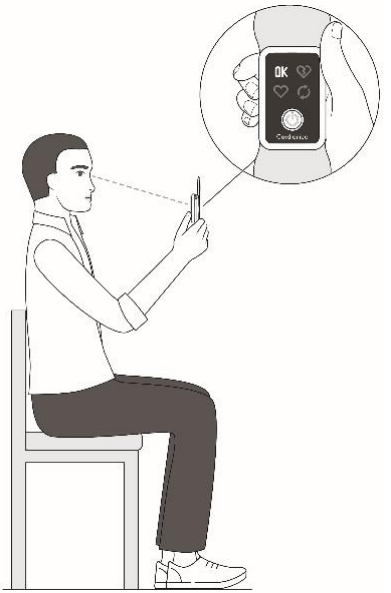
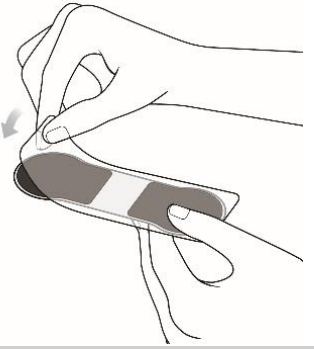
1. Cihazın kutusunu açın ve içeriğini kontrol edin. İçeriğin 1. paragrafta listelenenlerden farklı olması durumunda, MIR ile iletişime geçin.	
2. Cihazla birlikte verilen elektrotlardan birini, elektrodun koruyucu plastiğini çıkarmadan Cardionica'ya uygulayın.	

3. Elektrodu Cardionica'ya uyguladıktan sonra, koruyucu filmi çıkarın.	
4. Cardionica'yı, otururken göğüs kafesine uygulayın.	

5. Elektrodun temas halinde olduğunu ve cilde yapıştığını kontrol edin.	
6. Gerekirse, teması iyileştirmek için, cildi etil alkolle nemlendirilmiş bir bezle temizleyin.	
7. Cardionica'nın doğru konumlandırılması için, "Cardionica'nın göğüs kafesinde doğru konumlandırılması" paragrafında verilen talimatları izleyin.	

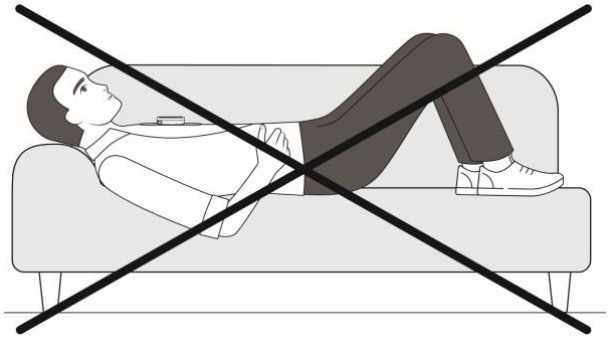
8. Düğmeye kısaca basın ve incelemenin tamamlanmasını bekleyin.



9. Son sesi bekleyin ve Cardionica'yı göğüs kafesinden çıkarın. Yanan göstergeyi gözlemleyin.	
10. Elektrot üzerindeki koruyucu filmi yeniden konumlandırmaya özen göstererek Cardionica'yı geri takın. Elektrodu Cardionica'dan ayırmak gerekmez	

DİKKAT:
Yalnızca bu kılavuzda belirtilen elektrotları kullanın (bkz. Paragraf 14. Teknik özellikler). Cihazla birlikte verilen ve bu kılavuzda belirtilenlerden farklı elektrotların kullanılması bir tehlike teşkil edebilir. Şüphe duyulması halinde, üretici firmayla iletişime geçin.

İKAZ: Cardionica, otururken kullanılmalıdır. Cardionica, yatar pozisyonda test yapmaz.



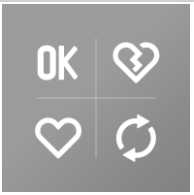
İKAZ: elektrotlar, doğru kullanılırsa, şeffaf koruyucu filmin tekrar tatbik edilmesine özen gösterildiğinde, yaklaşık 30 uygulamalık tipik bir kullanıma veya 6 aylık bir saklama süresine izin verir. Her uygulamadan önce, cildin sabun ve su ile temizlenmesi gerekir. Her kullanımdan sonra ve önce, elektrodun yapışkan kısmına biraz su sürülmesi gerekir.

İKAZ: düğmeye basıldığında yavaş yavaş azalan bir ses geliyorsa, pilin yenisiyle değiştirilmesi gerekir.

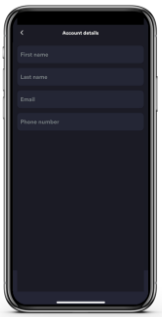
⚠ **DİKKAT**:
Belirgin hasar belirtileri varsa, Cardionica'yı kullanmayın. Bu, elektriksel boşalmalara neden olabilir veya alınan sinyallerin kalitesini düşürebilir.

8. UYGULAMA ARACILIĞIYLA CARDIONICA KULLANIMI

Akıllı telefon/tablet üzerindeki bir uygulama aracılığıyla da Cardionica cihazını kullanmak mümkündür.

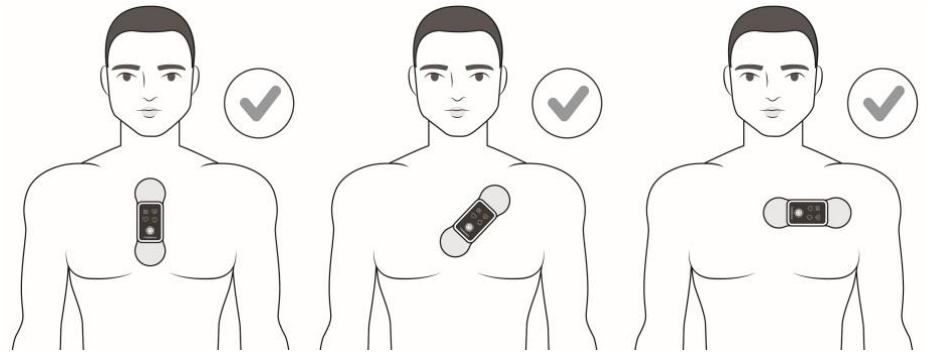
MIR tarafından geliştirilen “Cardionica” uygulamasını indirin (Android için sürüm 5'ten itibaren Play Store aracılığıyla, iOS için sürüm 9'dan itibaren Apple Store aracılığıyla) ve yükleyin. Uygulamayı uyumsuz cihazlara yüklemek mümkün değildir.	
Uygulamayı başlatın, Cardionica'daki güç düğmesine basın ve Cardionica'nın akıllı telefona bağlı olup olmadığını kontrol edin.	
Uygulamadaki EKG başlatma sekmesini veya Cardionica'daki güç düğmesini kullanın EKG kaydı sırasında çizimi, kalp atım hızını ve kaydın sonunda eksik olan saniyeleri uygulamada görmek mümkündür.	 

Uygulama vasıtasıyla, yukarı kaydırarak ve “Stop Test” düğmesine tıklayarak testi durdurmak mümkündür	
Analizin sonucu, uygulamadaki EKG kaydının sonunda, 8. paragrafta açıklanan göstergelerle aynı görünür. Kayıt sonuçları, cihazda da görünür. Uygulama ayrıca kalp atım hızını dakikadaki atış sayısı (bpm) olarak gösterir. Uygulama vasıtasıyla olası semptom ve notlar eklemek mümkündür	
Uygulama vasıtasıyla “Results” sekmesine tıklayarak yapılan testlerin listesini görüntülemek mümkündür Bir teste tıklayarak, ilgili çizimi görüntülemek mümkündür	

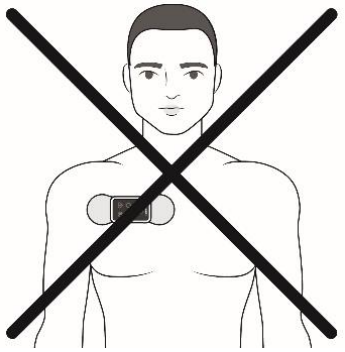
Ayarlar simgesine tıklayarak, çizimlerle bir ad ilişkilendirmek mümkündür ancak zorunlu değildir ⚙. ⚠ **DİKKAT** Farklı kişiler üzerinde kullanılması durumunda, kimlik hatası yapmamak için kişinin adının incelemeyle ilişkilendirilmesi gerekir.	
Cihazın pili zayıfsa, uygulamada "düşük pil" mesajı görünür.	

9. CARDIONICA'NIN GÖĞÜS KAFESİNDE DOĞRU KONUMLANDIRILMASI

Güvenilir bir ölçüm elde etmek için, Cardionica'nın göğüs kafesinde doğru şekilde konumlandırılması önemlidir. En uygun pozisyonlar aşağıda gösterilmiştir:



⚠ **DİKKAT**:
Cardionica'nın belirtilenlerden farklı pozisyonlarda kullanılması, Cardionica'nın Atriyal Fibrilasyonu tespit etme yeteneğini bozabilir.

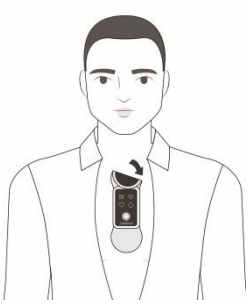


10. GÖSTERGELER (ATRİYAL FİBRİLASYON, NORMAL RİTİM, YORUMLANABİLİR OLMAYAN KAYIT)

Cardionica, aşağıda açıklandığı gibi bir renk kodu ve sesli bir ikaz aracılığıyla kalp ritminin yorumlanmasını sağlar:

	Kırmızı kalp göstergesinin yanması, Cardionica'nın EKG çiziminde atriyal fibrilasyonun tipik özelliklerini (ritim düzensizliği ve P dalgalarının yokluğu) tespit ettiğini gösterir

	Turuncu kalp göstergesinin yanması, Cardionica'nın EKG çiziminde Atriyal Fibrilasyonun tipik özelliklerini tespit etmediğini ancak kalp atım hızını dakikada 50 atıştan az veya dakikada 100 atıştan fazla ölçtüğünü gösterir.

	Turuncu tekrar göstergesinin yanması, Cardionica'nın EKG çizimini yorumlayamadığını gösterir.
	Bunun nedeni şunlar olabilir: • Elektrotların cilt üzerinde kötü teması. En sık görülen nedenler şunlardır: ○ Çok fazla kıl varlığı. ○ Elektrot kirli veya artık yeterince yapışkan değil.  • Cardionica'nın göğüs kafesinde yanlış konumlandırılması • Cardionica'nın kullanımı sırasında kişinin hareketi • Diğer aritmilerin varlığı.

EN OLASI NEDENLER DOĞRULTUSUNDA HAREKET ETTİKTEN SONRA ÖLÇÜMÜ TEKRARLAYIN.

OK	Yeşil göstergenin yanması, Cardionica'nın bir atriyal fibrilasyon epizodu tespit etmediğini gösterir.

⚠ **DİKKAT**:
Cardionica yalnızca atriyal fibrilasyon (AF) varlığını veya yokluğunu tespit eder, yaşam için risk teşkil edebilecek diğer aritmileri tespit etmez. Yeşil ışıklı gösterge, diğer kardiyak aritmilerinin varlığını hariç tutmaz.

11. ATRİYAL FİBRİLASYON GÖSTERGESİ DURUMUNDA YAPILMASI GEREKENLER

⚠ **DİKKAT**:



Cardionica'nın bir Atriyal Fibrilasyon göstergesi (kırmızı kalp göstergesi) sağlaması durumunda, ölçümün birkaç dakika sonra tekrarlanması tavsiye edilir. Sonraki ölçümlerin de aynı sonucu vermesi durumunda, devam etmekte olan bir Atriyal Fibrilasyon epizodunun olması kuvvetle muhtemeldir.
Doktorunuzla iletişime geçmeniz veya bir sağlık kuruluşuna gitmeniz tavsiye edilir. Çoğu durumda, atriyal fibrilasyon hasta için acil veya yaşamı tehdit eden bir durum değildir ancak mümkün olan en kısa sürede uygun bir tanı/tedavi sürecinin başlatılması gerekir.

12. VERİ GÜVENLİĞİ UYARILARI

Akıllı telefon kullanıcının kişisel verilerini depolar.
Aşağıdakiler gibi olası tehditler:

- Zararlı program yüklenmesi
- Akıllı telefona fiziksel erişim
- İletişimin dinlenmesi
- Akıllı telefonun fiziksel hasar görmesi
- Akıllı telefonun çalınması verilerin bütünlük veya gizliliği üzerine aşağıdaki şekilde bir etki yapabilir:
  - Bellekteki verilere yetkisiz kişilerin erişmesi

- Bellekteki verilerin kaybı
- Akıllı telefonun iletişim için kullanılamaması
- Verilerin bütünlük kontrolü otomatik olarak yapılmaktadır ve iletişim hatası durumunda verilerin bozulmasına neden olacaktır ve dosya okunamaz hale gelir.

Aşağıdaki eylemler bu tür olayların riskini azaltır:
- Şüpheli kaynaklardan dosyaları açmayın veya yüklemeyin
- Antivirüs yazılımı kullanın
- Verilerinizi düzenli olarak yedekleyin
- Akıllı telefonunuzu başında kimse olmadan bırakmayın
- Verilere erişmek için bir şifre kullanın
- Test sonuçlarını göndermek için kullanılan verilerin doğru olduğunu mutlaka kontrol edin

13. ELDEN ÇIKARMA

Cardionica'yı asla evsel atık olarak elden çıkarmayın. Doğru şekilde imha edilmesi ve ülkede yürürlükte olan yasal düzenlemelere uygun olarak geri dönüştürülmesi gerekebilir.

	Cardionica, WEEE atıkları (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar) için yürürlükte olan mevzuata göre elden çıkarılmalıdır.

14. SORUN ÇÖZME

Sorun	Olası Nedeni	Çözümü
Birkaç saniyelik kayıttan sonra tekrar göstergesi yanıyor	Elektrotlar ve cilt arasındaki temas yeterli değildir. En olası nedenler şunlardır: • hasarlı elektrot (kirli veya zayıf yapışkan kapasiteli) • Çok fazla kıl varlığı • Çok kuru cilt	• Elektrodu yeni bir elektrotla değiştirin • Bölgeyi tıraş edin • Bölgeyi suyla nemlendirin
Güç düğmesine basıldıktan sonra, göstergeler 10 defa yanıp sönüyor	• Donanım hatası	Üretici firmayla iletişime geçin

Güç düğmesine basıldıktan sonra, göstergeler 5 defa yanıp sönüyor	Son kayıt belleğe kaydedilmemiştir	Cihazı kullanmaya devam etmek mümkündür.

15. TEKNİK ÖZELLİKLER

EKG kanalı:	Tek kanal
Diferansiyel giriş aralığ	±6,25 mV
Bellek kapasitesi	100 ECG
Frekans tepkisi	0,167 Hz - 30 Hz
Ortak mod reddetme oran	100 dB @50Hz
Sapmanın düzeltilmesi cc	±300 mV
Giriş empedans	> 10 MOhm
Örnekleme sıklığ	250 S/s
Çözünürlük	18 bit; 0,048 uV
Pil tipi:	CR2032
Pil süresi:	> 300 kullanım
Boyutlar:	5,7*3,7*1,5 cm
Ağırlık:	20 g
Çalışma sıcaklığı:	+5°C ~ +40 °C
Çalışma nemi:	%15~%90 (yoğuşmasız)
Çalışma yüksekliği:	< 3000 m
Depo sıcaklığı:	-25°C ~ +70 °C
Depodaki nem:	%15~%90 (yoğuşmasız
Çalışma tipi	Sürekli
Elektrotlar	Kişisel kullanım için yeniden kullanılabilir elektrotlar (REF 912004)
Cihaz sınıf	IIa (Tıbbi cihazlar için (AB) 2017/745 sayılı Tüzük)
Emisyon sınırları	CISPR 11 - Grup 1 Sınıf B
Elektrostatik deşarj koruması	8kV temas, 15kV hava
Manyetik alan bağışıklığı	30 A/m
Radyo Frekansı Bağışıklığı	10 V/m @ 80-2700 MHz
Elektriksel koruma derecesi	BF

İKAZ. Cardionica, doğru şekilde saklandığında, 5 yıllık hizmet süresine sahiptir.

16. UYGULANABİLİR STANDARTLAR

Cardionica, uygulanabilir bölümleri açısından aşağıdaki teknik standartlara uygundur:

- EN 60601-2-47:2012 -Elektrikli tıbbi cihazlar - Basım 2.0 2012-02 Bölüm 2-47: Ambulatuvar elektrokardiyografik sistemlerin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler.
- EN 60601-1-2:2015 - Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler - Tamamlayıcı Standart: Elektromanyetik bozulmalar - ve deneyler.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Elektrikli tıbbi cihazlar Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler - Tamamlayıcı standart: Kullanılabilirlik.
- EN 60601-1-11:2015 Elektrikli tıbbi cihazlar Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler - Tamamlayıcı standart: Evde sağlık hizmeti ortamında kullanılan elektrikli tıbbi cihaz ve elektrikli tıbbi sistemler için gereksinimler.
- EN 62304/A1:2015 - Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam çevrimi süreçleri.
- EN 62366-1:2015 Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması.
- ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması.

17. KULLANILAN SEMBOLLER

	BF tipi uygulanan bölüm
	Dikkat
	Kullanım talimatlarını izleyin
MD	Tıbbi Cihaz
IPN1N2	Katıların ve sıvıların girişine karşı koruma derecesi
	Üretim tarihi
	Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın

	Üretici firmanın adı ve adresi
	Ayrı bertaraf. 2012/19/AB sayılı direktife tabi ekipmanın doğru şekilde bertaraf edilmesi için yürürlükteki yerel yasalara riayet edin
	Depolama ve taşıma sıcaklığı
CE 0476	CE sembolü ve Onaylanmış Kuruluş numarası Cihaz, tıbbi cihazlar için 2017/745 sayılı Yönetmelik (AB) ile uyumludur.
REF	Ürün Kodu
UDI	Cihazın UDI tanımlayıcısı
	Yağmurdan koruyun, kuru yerde tutun