PRIROČNIK ZA UPORABO

Hvala, ker ste izbrali izdelek proizvajalca



MIR - Medical International Research

Shranite originalno embalažo!
Če se na izdelku pojavi napaka, ga v originalni embalaži pošljite lokalnemu distributerju ali proizvajalcu.

Če izdelek pošljete v popravilo, morate upoštevati naslednja pravila:

- izdelek morate poslati v originalni embalaži;
- stroške pošiljanja plača pošiljatelj.

Naslov proizvajalca:

MIR -Medical International Research S.p.A.:
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 RIM (ITALIJA)

Tel.: ++ 39 0622754777
Faks: ++ 39 0622754785
Spletna stran: www.spirometry.com
E-naslov: mir@spirometry.com

V družbi MIR razvijamo politiko nenehnih izboljšav in nenehnega razvoja tehnologije naših izdelkov, zato si v podjetju pridržujemo pravico do posodabljanja navodil za uporabo, če je to potrebno. Če imate kakršenkoli predlog, nam pošljite elektronsko sporočilo na naš elektronski naslov: mir@spirometry.com.
Družba MIR ne odgovarja za kakršno koli škodo, ki bi bila posledica napake uporabnika pri upoštevanju teh navodil in opozoril v tem priročniku za uporabo.
Opozarjamo, da se zaradi tiskarskih omejitev slike v priročniku za uporabo lahko razlikujejo od dejanskega izdelka.
Kopiranje priročnika v celoti ali njegovih posameznih delov je prepovedano.

TERMINOLOGIJA V PRIROČNIKU ZA UPORABO

POZOR: Označuje situacijo, ki predstavlja potencialno nevarnost, če je ne preprečimo, lahko povzroči težke poškodbe.

OPOZORILO: Označuje situacijo, ki predstavlja potencialno nevarnost, če je ne preprečimo, lahko povzroči srednje težke ali lažje poškodbe.

OBVESTILO: Označuje previdnostne ukrepe pri uporabi ali servisiranju aparata, s katerimi preprečujemo nastanek možnih okvar.

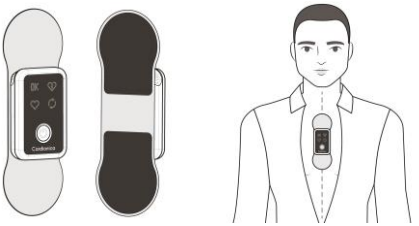
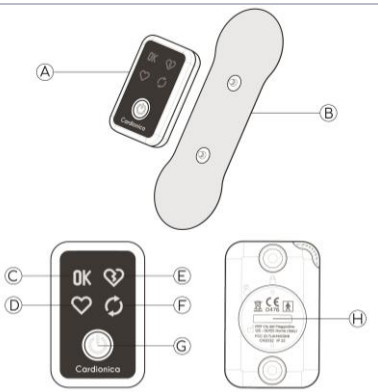
CE
0476

VSEBINA

1. OPIS VSEBINE 4
2. INDIKACIJE ZA UPORABO 5
3. KONTRAINDIKACIJE 5
4. VARNOSTNI PREVIDNOSTNI UKREPI 6
5. ČIŠČENJE, SHRANJEVANJE IN SERVISIRANJE 6
5.1 MENJAVA BATERIJE 7
6. OPOZORILA 8
7. UPORABA PRIPOMOČKA CARDIONICA 9
8. UPORABA PRIPOMOČKA CARDIONICA S POMOČJO APLIKACIJE 13
9. PRAVILNA NAMESTITEV PRIPOMOČKA CARDIONICA NA PRSNI KOŠ 16
10. KONTROLNE LUČKE (ATRIJSKA FIBRILACIJA, NORMALEN RITEM, ZAPIS, KI GA NI MOGOČE INTERPRETIRATI) 16
11. KAKO UKREPATI V PRIMERU INDIKACIJ ATRIJSKE FIBRILACIJE 18
12. OPOZORILA O VARSTVU PODATKOV 18
13. ODLAGANJE MED ODPADKE 18
14. ODPRAVLJANJE TEŽAV 19
15. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE 19
16. VELJAVNI STANDARDI 20
17. UPORABLJENI SIMBOLI 21

1. OPIS VSEBINE

1 pripomoček, 1 baterija CR2032, 2 elektrodi za večkratno uporabo, 1 priročnik za uporabo.

Opis izdelka Cardionica je pripomoček za odkrivanje atrijske fibrilacije z enokanalnim elektrokardiogramom (EKG). Pripomoček Cardionica uporablja baterijo CR2032	
Pripomoček Cardionica namestimo na prsni koš z eno lepilno elektrodo.	
A. Pripomoček B. Elektroda za večkratno osebno uporabo C. Zelena kontrolna lučka: prisotnost sinusnega ritma (normalno) D. Oranžna kontrolna lučka srca: prisotnost bradikardije ali tahikardije E. Rdeča kontrolna lučka: prisotnost atrijske fibrilacije F. Oranžna kontrolna lučka ponovitve: diagnoze ni mogoče postaviti, potrebna je ponovna meritev G. Stikalo za vklop H. Pokrovček baterije	

Pripomoček Cardionica zapiše **1 minuto enokanalnega elektrokardiograma**. Po končanem zapisovanju posreduje rezultat obdelave s pomočjo **kontrolnih lučk**.

	Če zasveti zelena kontrolna lučka, pomeni, da pripomoček Cardionica ni zaznal epizode atrijske fibrilacije.
	Prisotnost atrijske fibrilacije označuje rdeča kontrolna lučka s **srcem** , ki je razlomljeno
	Če elektrokardiogram ne more opraviti analize, se vklopi oranžna kontrolna lučka, ki pomeni, da je treba **meritev ponoviti** (oranžna kontrolna lučka ponovitve)
	Če ni možno ugotoviti epizode atrijske fibrilacije, srčni utrip pa je pod 50 utripi na minuto ali nad 100 utripi na minuto, se vklopi oranžna kontrolna lučka (Kontrolna lučka **oranžne barve s srcem**).

Pripomoček Cardionica lahko uporabljajo odrasle osebe za odkrivanje atrijske fibrilacije z metodo screening ali osebe, ki so že imele epizode atrijske fibrilacije ali osebe s simptomi kot so palpitacije in tahikardija za redno preverjanje prisotnosti epizod atrijske fibrilacije.



POZOR:

Pripomoček Cardionica ugotavlja samo atrijsko fibrilacijo, ne zaznava pa drugih aritmij, ki bi lahko predstavljale življenjsko nevarnost. Merilnik atrijske fibrilacije zaznava fibrilacijo samo med merjenjem oziroma zapisovanjem. Ne izvaja neprekinjenega spremljanja srca in ne more opozoriti, ali je bila atrijska fibrilacija prisotna v preteklosti niti ali bi se lahko pojavila v prihodnje.

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Cardionica snema, shranjuje in prenaša enokanalno elektrokardiografsko (EKG) sled. Cardionica prikaže tudi rezultate analize EKG in zazna prisotnost normalnega sinusnega ritma, atrijske fibrilacije, bradikardije, tahikardije in drugih. Cardionica lahko prikaže EKG tudi v povezavi s pametnim telefonom/tabličnim računalnikom. Cardionica je namenjena zdravstvenim delavcem, bolnikom z znanimi ali domnevnimi boleznimi srca in posameznikom, ki skrbijo za zdravje. Naprava ni bila preizkušena in ni namenjena uporabi v pediatriji (starejši od 18 let).
MIR066 se lahko uporablja v bolnišnicah, zdravniških ordinacijah, lekarnah in doma.

3. KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček Cardionica **ni indiciran** za uporabo v naslednjih primerih:

- pri otrocih in nosečnicah,
- pri bolnikih z vsadki kot sta srčni spodbujevalnik ali defibrilator.

Elektroda **ni indicirana** za uporabo v naslednjih primerih:

- pri bolnikih z znanimi alergijami na materiale lepila ali hidrogel,
- če so na področju za namestitev elektrode prisotne poškodbe, rane ali razdražena koža.

4. VARNOSTNI PREVIDNOSTNI UKREPI

POZOR:

- Pripomočka ne smete uporabljati v bližini vode ali v vlažnem okolju.
- Pripomočka ne uporabljajte na mestih, kjer sta temperatura in vlaga izven temperaturnega območja, ki je označen na etiketi izdelka.
- Pripomočka ne sterilizirajte.
- Avdio, video in podobni elektronski aparati lahko povzročajo motnje v delovanju pripomočka Cardionica. Med zapisovanjem s pripomočkom se oddaljite od tovrstnih aparatov.
- S pripomočkom ne izvajajte meritev na mestih, kjer bi bil pripomoček izpostavljen intenzivnim elektromagnetnim poljem, na primer v bližini varilnikov za obločno varjenje, radijskih oddajnikov z visoko močjo itd.
- Ne izvajajte sunkovitih gibov in ne izvajajte meritev v premikajočih se vozilih.
- Pripomočka ne izpostavljajte močnim udarcem ali vibracijam.
- Pripomočka ne razstavljajte, popravljajte ali spreminjajte.
- Ne izvajajte meritev, če so elektrode umazane ali slabo lepljive.
- Pripomočka ne uporabljajte v namene, ki so drugačni od namena, ki je določen v tem priročniku za uporabo.
- Če so na delu telesa, kjer je nameščena elektroda, večja količina maščobe, dlake ali zelo suha koža, morda rezultat meritev ne bo ustrezen.
- Pripomoček uporabljajte na nepoškodovani koži.

5. ČIŠČENJE, SHRANJEVANJE IN SERVISIRANJE

Za pripomoček Cardionica niso potrebni posebni postopki razkuževanja. Če je potrebno, pripomoček Cardionica očistite z vlažno krpo in običajnim milom.

POZOR:

Da preprečite nevarnost navzkrižnih okužb in prenos bolezni med uporabniki, ne uporabljajte istih elektrod na različnih bolnikih

Pripomoček Cardionica in njegovo dodatno opremo hranite v priloženem ovitku, pri čemer pazite naslednje:

- pripomoček hranite na mestih brez neposredne sončne svetlobe,
- pripomočka ne hranite na mestih z visoko temperaturo ali visoko vlago,
- pripomočka ne hranite v bližini ognja ali plamena,
- pripomočka ne hranite na mestih, ki so izpostavljeni močnim vibracijam,
- pripomočka ne hranite na mestih, ki so izpostavljeni močnim elektromagnetnim poljem.

OPOZORILO

Sistem ne potrebuje servisiranja, razen v naslednjih izjemnih primerih:
pred vsako uporabo preverite stanje elektrod, če je elektroda umazana ali če se elektroda ne lepi dovolj dobro, je treba elektrodo zamenjati,
Da preprečite nevarnost navzkrižnih okužb in prenos bolezni med uporabniki, ne uporabljajte istih elektrod na različnih bolnikih.

5.1 MENJAVA BATERIJE

Ko se ob vklopu sproži zvok iztrošene baterije, je treba baterijo zamenjati.

1. Odstranite pokrovček baterije, tako da ga obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca in ga pri tem močno držite.



2. Odstranite iztrošeno baterijo in jo nadomestite z novo baterijo 3V CR2032 v obliki gumba.



3. Baterijo obrnite tako, da je pozitivni pol zgoraj in se vidi napis. Če je na bateriji prilepljena zaščita, jo odstranite.



4. Zaprite pokrovček baterije; pokrovček lahko vstavite samo v pravilnem položaju in nato treba ga je obrniti.



6. OPOZORILA

- Pripomoček Cardionica ne posreduje popolne diagnoze o stanju srca. Nikoli ga ne smete uporabljati kot osnovo za začetek spreminjanja terapije brez posvetovanja s svojim zdravnikom.
- Pripomoček ne analizira vseh vidikov ritma srca in oblik valovanja, predvsem v povezavi z ishemičnimi boleznimi srca.
- Ne poskušajte sami postavljati diagnoz ali terapij na podlagi rezultatov analize. Samodiagnoza in samozdravljenje lahko škodujeta zdravju.
- Uporabniki se morajo vedno obrniti na svojega zdravnika, če opazijo spremembe svojega zdravstvenega stanja.
- Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, zdravil ali kisika pod tlakom (na primer v hiperbarični komori, v sterilizatorju UV ali v šotoru s kisikom).
- Pripomočka ne uporabljajte med preiskavami z magnetno resonanco ali med drugimi zdravniškimi ali lepotnimi terapijami, pri katerih se uporabljajo elektromagnetna polja.
- Pripomoček hranite zunaj dosega otrok ali oseb, ki niso sposobne za njegovo pravilno uporabo.
- Pripomočka niso testirali za uporabo pri otrocih. Pripomočka Cardionica ni priporočeno uporabljati pri spodaj naštetih bolnikih.
- Ne uporabljajte defibrilatorjev na bolnikih s senzorjem. Senzor ni zaščiten pred defibrilacijskimi šoki. Uporaba defibrilatorjev lahko povzroči poškodbe bolnika in napake v delovanju senzorja.
- Komunikacijska oprema kot so mobilni telefoni, sistemi za brezžično povezavo ali radijski oddajniki lahko motijo delovanje pripomočka Cardionica. Med uporabo pripomočka Cardionica mora biti tovrstna oprema najmanj 30 cm oddaljena od pripomočka.

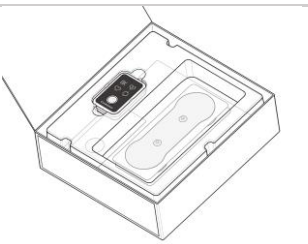
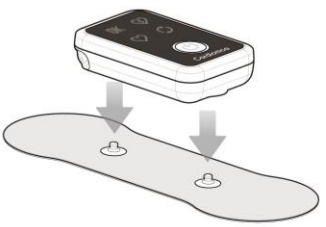
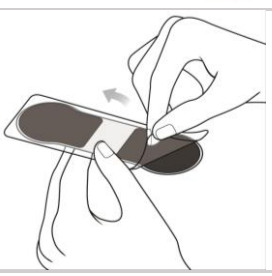
POZOR:

Pripomoček Cardionica ne jamči, da ni bilo aritmij ali drugih zdravstvenih težav, ko je bil EKG označen kot normalen. Nemudoma obvestite zdravnika o vseh morebitnih spremembah zdravstvenega stanja.

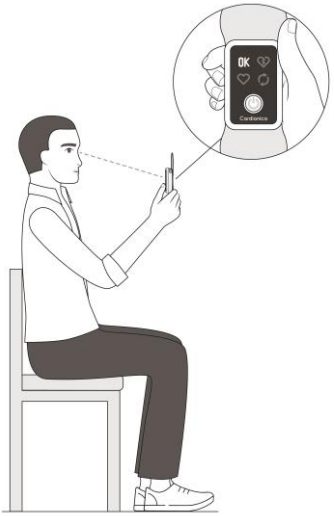
POZOR:

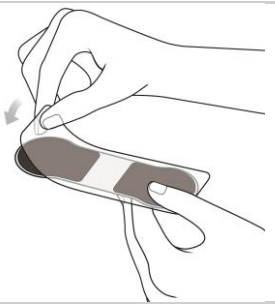
O vsakem hujšem dogodku v zvezi s pripomočkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici, kjer je uporabnik ali/in bolnik.

7. UPORABA PRIPOMOČKA CARDIONICA

1. Odprite škatlo pripomočka in preverite njeno vsebino. Če se vsebina razlikuje od naštetega v 1. poglavju, se obrnite na družbo MIR.	
2. Na pripomoček Cardionica namestite eno priloženo elektrodo, ne da bi odstranili zaščitno plastiko elektrode.	
3. Ko namestite elektrodo na pripomoček Cardionica, odstranite zaščitni film.	

4. Namestite pripomoček Cardionica na prsni koš, medtem ko sedite.	
5. Preverite, da je elektroda v stiku in se je oprijela kože.	
6. Po potrebi izboljšajte stik, očistite kožo z navlaženo krpo z etilnim alkoholom.	
7. Za pravilno namestitev pripomočka Cardionica upoštevajte navodila v poglavju “Pravilna namestitev pripomočka Cardionica na prsni koš”.	

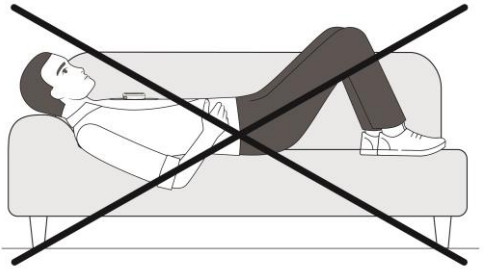
8. Na kratko pritisnite stikalo in počakajte na dokončanje preiskave.	
9. Počakajte na zaključni zvok in odstranite pripomoček Cardionica s prsnega koša. Poglejte, katera kontrolna lučka je zasvetila.	

10. Pripomoček Cardionica shranite, pri tem pazite in ponovno namestite zaščitni film na elektrodo. Elektrode ni treba ločiti s pripomočka Cardionica	

POZOR:

Uporabljajte samo elektrode, ki so navedene v tem priročniku (glej poglavje 14. Tehnične specifikacije). Uporaba drugačnih elektrod od priloženih ob dobavi ali navedenih v tem priročniku, lahko predstavlja nevarnost pri uporabi. V primeru dvomov se posvetujte s proizvajalcem.

OBVESTILO: Med uporabo pripomočka Cardionica morate sedeti. Če ležite, pripomoček Cardionica preiskave ne izvede.



OBVESTILO: če elektrode uporabljate pravilno, če jih skrbno zaščitite s prozornim zaščitnim filmom, jih lahko uporabite približno 30-krat oziroma jih hranite 6 mesecev. Pred vsako namestitvijo je treba kožo očistiti z vodo in milom. Po in pred vsako uporabo je treba nanesti malo vode na lepljivi del elektrode.

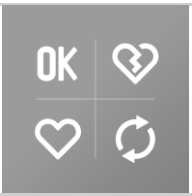
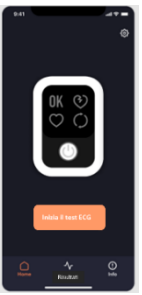
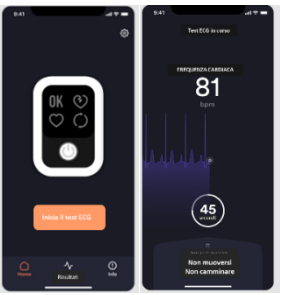
OBVESTILO: če se ob pritisku stikala sproži zvok, ki je vse tišji, je treba zamenjati baterijo.

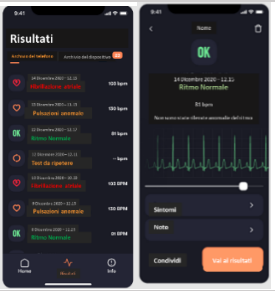
POZOR:

Pripomočka Cardionica ne uporabljajte, če so na njem vidne poškodbe. To lahko povzroči električni udar ali zmanjša kakovost pridobljenih signalov.

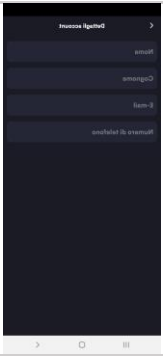
8. UPORABA PRIPOMOČKA CARDIONICA S POMOČJO APLIKACIJE

Pripomoček Cardionica lahko uporabljate tudi s pomočjo aplikacije na pametnem telefonu ali tablici.

Prenesite si aplikacijo “Cardionica”, ki jo je razvil proizvajalec MIR (za Android od različice 5 dalje v Play Store, za iOS od različice 9 dalje v Apple Store) in jo namestite. Aplikacije ni mogoče namestiti na nezdružljivo opremo.	
Aplikacijo zaženite, pritisnite tipko za vklop na pripomočku Cardionica in preverite, ali je pripomoček Cardionica povezan s pametnim telefonom.	
Uporabite zavihek zagona EKG na aplikaciji ali tipko za vklop na pripomočku Cardionica Med snemanjem EKG lahko na aplikaciji vidite zapis, frekvenco srčnega utripa in preostale sekunde do konca snemanja	

Na aplikaciji je mogoče prekiniti test, tako da drsite navzgor in kliknete na tipko “Stop Test”	
Ob končanem snemanje EKG se prikaže rezultat analize s kontrolnimi lučkami, ki so opisane v poglavju 8. Rezultati zapisovanja se prikažejo tudi na pripomočku. Aplikacija prikaže tudi frekvenco srčnega utripa v utripih na minuto (bpm). Z aplikacijo je mogoče dodajati morebitne simptome in opombe	
Z aplikacijo je mogoče prikazati seznam izvedenih testov, tako da pritisnete na zavihek “Rezultati” S klikom na test je mogoče prikazati ustrezen zapis	

Zapisom lahko, ni pa nujno, dodelite ime, tako da kliknete na ikono nastavitev ⚙ .



POZOR:

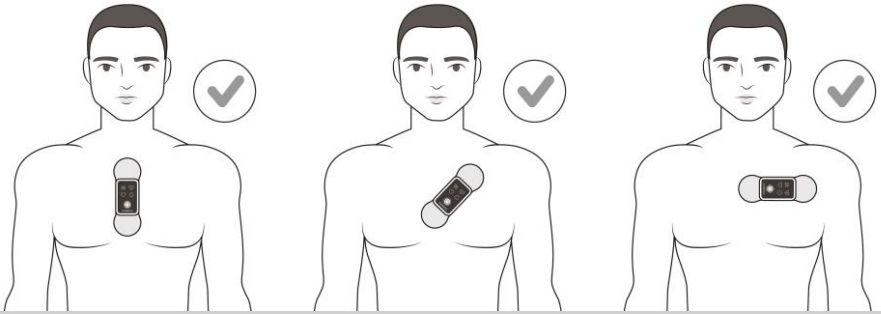
Če pripomoček uporabljate na različnih osebah, je treba povezati ime osebe in preiskave, da ne pride do napak pri identifikaciji.

Če je baterija pripomočka iztrošena, se na aplikaciji prikaže sporočilo “baterija iztrošena”.



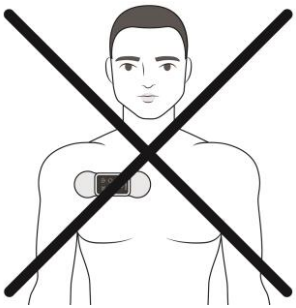
9. PRAVILNA NAMESTITEV PRIPOMOČKA CARDIONICA NA PRSNI KOŠ

Za pravilno meritev je pomembno, da pripomoček Cardionica pravilno namestite na prsni koš. Najprimernejši položaji so prikazani v nadaljevanju:



POZOR:

Uporaba pripomočka Cardionica v drugih položajih od določenih, lahko vpliva na pravilno odkrivanje atrijske fibrilacije pripomočka Cardionica.

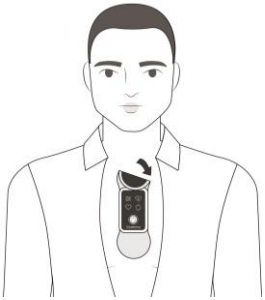


10. KONTROLNE LUČKE (ATRIJSKA FIBRILACIJA, NORMALEN RITEM, ZAPIS, KI GA NI MOGOČE INTERPRETIRATI)

Pripomoček Cardionica posreduje interpretacijo srčnega ritma z barvno kodo in zvočnim signalom, kot je opisano v nadaljevanju:

	Če zasveti rdeča kontrolna lučka srca, označuje, da je pripomoček Cardionica odkril v zapisu EKG tipične značilnosti atrijske fibrilacije (nepravilnosti ritma in odsotnost valov P)

	Če zasveti oranžna kontrolna lučka srca, označuje, da pripomoček Cardionica v zapisu EKG ni odkril tipičnih značilnosti atrijske fibrilacije, ampak je izmeril srčni utrip pod 50 utripi na minuto ali nad 100 utripi na minuto.

	Če zasveti oranžna kontrolna lučka ponovitve, označuje, da pripomoček Cardionica ni uspel interpretirati zapisa EKG.
	Vzroki za to je lahko: • slab stik elektrod s kožo. Najpogostejši vzroki so: o močna poraščenost, o umazana elektroda ali elektroda z nezadostno lepljivostjo,  • nepravilna namestitev pripomočka Cardionica na prsnem košu, • oseba se med uporabo pripomočka Cardionica premika, • prisotnost drugih aritmij.
	MERITVE PONOVITE, POTEM KO STE ODPRAVILI NAJVERJETNEJŠE VZROKE.

	Če zasveti zelena kontrolna lučka, pomeni, da pripomoček Cardionica ni zaznal epizode atrijske fibrilacije.



POZOR:

Pripomoček Cardionica odkriva samo prisotnost ali odsotnost atrijske fibrilacije (AF), ne zaznava pa drugih aritmij, ki bi lahko predstavljale življenjsko nevarnost. Zelena kontrolna lučka ne izključuje prisotnost drugih srčnih aritmij ali sprememb EKG.

11. KAKO UKREPATI V PRIMERU INDIKACIJ ATRIJSKE FIBRILACIJE

POZOR:

Če pripomoček Cardionica zazna prisotnost atrijske fibrilacije, kar tudi označi (rdeča kontrolna lučka srca), priporočamo, da meritev ponovite po nekaj minutah. Če je rezultat nadaljnjih meritev enak, je zelo verjetno, da poteka epizoda atrijske fibrilacije.

Priporočamo, da se obrnete na svojega zdravnika ali se odpravite v zdravstveno ustanovo. V večini primerov atrijska fibrilacija ne predstavlja izrednega stanja ali neposredne življenjske nevarnosti za bolnika, vendar je treba čim prej začeti ustrezno diagnosticiranje in zdravljenje.

12. OPOZORILA O VARSTVU PODATKOV

Pametni telefon shranjuje osebne podatke uporabnika.
Obstajajo nevarnosti, kot so na primer naslednje:

- nameščeni zlonamerni programi (malware)
- fizični dostop do pametnega telefona
- prestrezanje komunikacije
- fizično poškodovanje pametnega telefona
- kraja pametnega telefona in vse to lahko vpliva na integriteto ali na varstvo osebnih podatkov, na primer zaradi:
    - dostopa nepooblaščenih oseb do shranjenih osebnih podatkov
    - izgube shranjenih podatkov
    - nemogoče uporabe pametnega telefona za komunikacijo
    - Pregled celovitosti podatkov se izvede samodejno in če pride do napake pri prenosu, se ustvari zloraba podatkov in datoteka postane nečitljiva.

Naslednji previdnostni ukrepi pomagajo zmanjšati tveganje za tovrstne dogodke:

- ne odpirajte ali nameščajte datotek sumljivih virov
- uporabljajte protivirusno programsko opremo
- redno izdelujte varnostne kopije podatkov
- pametnega telefona ne puščajte brez nadzora
- uporabite geslo za dostop do podatkov
- vedno preverite, da so podatki za pošiljanje rezultatov testa pravilni

13. ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomočka Cardionica nikoli ne odložite med gospodinjske odpadke. Pripomočke je treba odstraniti pravilno in lahko bi jih predelali na podlagi veljavnih predpisov v vaši državi.

	Pripomoček Cardionica je treba odstraniti na podlagi veljavne uredbe za odpadno električno in elektronsko opremo OEEO

14. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težava	Možen vzrok	Rešitev
Po nekaj sekundah zapisovanja se vklopi kontrolna lučka ponovitve	Stik med elektrodami in kožo ni ustrezen. Najverjetnejši vzroki so: • pokvarjena elektroda (umazana ali s slabim lepljenjem) • močna poraščenost • zelo suha koža	• elektrodo zamenjajte z novo • obrijte ta del kože • predel navlažite z vodo
po aktiviranju stikala za vklop vse kontrolne lučke 10-krat utripajo	• napaka strojne opreme	obrnite se na proizvajalca
po aktiviranju stikala za vklop vse kontrolne lučke 5-krat utripajo	zadnji zapis se ni shranil v pomnilnik	pripomoček lahko uporabljate naprej

15. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Kanal EKG:	enokanalni
Razpon razlike na vhodu	±6,25 mV
Kapaciteta spomina	100 EKG
Odgovor v frekvenci	0,167 Hz do 30 Hz
Razmerje zavrnitve običajnega načina	100 dB @50Hz
Korekcija odstopanja cc	±300 mV
Impedanca na vhodu	> 10 MOhm
Frekvenca vzorčenja	250 S/s
Ločljivost	18 bit; 0 048 uV
Tip baterije:	CR2032
Trajanje baterije:	> 300 uporab ali 2 leti
Dimenzije:	5,7*3,7*1,5 cm
Teža:	20 g
Temperatura delovanja:	+5 °C~+40 °C
Vlažnost med delovanjem:	15 %~90 % (brez kondenza)
Nadmorska višina delovanja:	< 3000 m
Temperatura skladiščenja:	-25 °C~+70 °C
Vlaga v skladišču:	15 %~90 % (brez kondenza
Vrsta delovanja:	neprekinjeno
Elektrode	Elektrode za večkratno osebno uporabo (REF 912004)
Razred pripomočka	IIa (Uredba (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke)
Omejitve emisije	CISPR 11 - skupina 1, razred B
Zaščita pred elektrostatičnimi razelektritvami	8 kV stik, 15 kV zrak
Odpornost na magnetno polje	30 A/m
Radiofrekvenčna odpornost	10 V/m @ 80-2700 MHz
Stopnja električne zaščite	BF

OBVESTILO. Če pripomoček Cardionica pravilno shranjujete, ima življenjsko dobo 5 let.

16. VELJAVNI STANDARDI

Pripomoček Cardionica izpolnjuje naslednje tehnične standarde za dele, na katere se nanašajo:

- EN 60601-2-47:2012 -Medicinska električna oprema - Izdaja 2.0 2012-02 Del 2-47: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje ambulantnih elektrokardiografskih sistemov.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Medicinska električna oprema - Del 1: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje.
- EN 60601-1-2:2015 - Medicinska električna oprema - Del 1-2: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje - kolateralni standard: Elektromagnetne motnje - zahteve in testi.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Medicinska električna oprema Del 1: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje - kolateralni standard: Uporabljivost.
- EN 60601-1-11:2015 Medicinska električna oprema Del 1: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje - kolateralni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe.
- EN 62304/A1:2015 - Programska oprema za medicinske aparate - Procesi v življenjskem ciklu programske opreme.
- EN 62366-1:2015 Del 1: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah.
- ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.

17. UPORABLJENI SIMBOLI

	Uporabljen del tipa BF
	Pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
IPN1N2	Stopnja zaščite pred vdorom trdnih delcev in tekočin
	Datum proizvodnje
	Ne izpostavljati neposredni sončni svetlobi

	Naziv in naslov proizvajalca:
	Ločeno odstranjevanje odpadkov. Upoštevajte veljavne lokalne zakone o pravilnem odstranjevanju aparatur v skladu z direktivo 2012/19/EU
	Temperatura skladiščenja in prevoza:
 0476	Znak CE in številka priglašenega organa Naprava je skladna z Uredbo (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke
	Koda izdelka
	Identifikator pripomočka UDI
	Zaščititi pred dežjem, ohraniti suh izdelek