

CardioSecur Pro

Εγχειρίδιο χρήστη ([GR](#))

Version V11.5

02.05.2022

Περιεχόμενα

1	Πρόσθετες πληροφορίες	4
2	Σύμβολα	4
3	Προβλεπόμενη χρήση	7
4	Πληροφορίες για την ασφάλεια	9
5	Σύνδεση του καλωδίου ΗΚΓ CardioSecur	13
6	Αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μιας χρήσης	14
7	Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων	16
8	Φροντίδα και συντήρηση	17
9	Τεχνικά στοιχεία και συνθήκες λειτουργίας	18
10	Ηλεκτρομαγνητική Συμμόρφωση (EMC)	20
11	Απόρριψη	23
12	Επισήμανση	23
13	Επικοινωνία	24

1 Πρόσθετες πληροφορίες

- Αυτό το εγχειρίδιο χρήστη περιγράφει τη χρήση του CardioSecur Pro σε συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές iOS (το iPhone/iPad είναι εμπορικά σήματα της Apple Inc.):
- iPad Air, iPad Air 2.
- iPad mini, iPad mini 2, iPad mini 3, iPad mini 4.
- iPad Pro 12.9-inch (1^{ης} & 2^{ης} γενιάς), iPad Pro 10.5-inch, iPad Pro 9.7-inch.
- iPad 4^{ης}, 5^{ης} & 6^{ης} γενιάς.
- iPhone 5/5S/5C, iPhone 6/6 Plus, iPhone 6s/6s Plus, iPhone SE, iPhone 7/7 Plus, iPhone 8/8 Plus, iPhone X/XS/XR/XS Max.

Η πιο πρόσφατη λίστα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.cardiosecur.com. Για λόγους απλότητας, στο παρόν θα αναφέρονται ως συσκευή iOS και CardioSecur.

Πρόσθετες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: www.cardiosecur.com/de/pro-manual.

2 Σύμβολα

Η συσκευασία που θα σας παραδοθεί ή αυτό το εγχειρίδιο χρήστη ενδέχεται να εμφανίζει τα ακόλουθα σύμβολα (το χρώμα και το μέγεθος μπορεί να διαφέρουν):

Σύμβολα	Περιγραφή/ Εξήγηση
	Χρησιμοποιήστε ηλεκτρόδια μιας χρήσης πριν από την εμφανιζόμενη ημερομηνία λήξης.
LOT	Αριθμός παρτίδας.
	Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: 93/42/EWG.
	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017.
REF	Αριθμός αναφοράς προϊόντος.
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Προειδοποίηση: Η προειδοποίηση αφορά πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.
	Πληροφορίες: Οι πληροφορίες αφορούν λεπτομέρειες που αξίζει να γνωρίζετε.

Σύμβολα	Περιγραφή/ Εξήγηση
	Στοιχεία κατασκευαστή
	Φυλάσσεται σφραγισμένο στην ενδεικνυόμενη θερμοκρασία.
	Για μία και μόνο χρήση
	Χωρίς λάτεξ
	Το CardioSecur και τα εξαρτήματα του - όπως κάθε άλλη ηλεκτρονική συσκευή - περιέχει μεταλλικά και συνθετικά μέρη, τα οποία πρέπει να απορριφθούν χωριστά, μετά τη διάρκεια ζωής, για να αποφευχθούν αρνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Στείλτε το CardioSecur και τα αξεσουάρ του, με επαρκή ταχυδρομικά τέλη και εάν είναι δυνατόν στην αρχική του συσκευασία, στην Personal MedSystems GmbH για δωρεάν απόρριψη.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF. Το εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF παρέχει προστασία έναντι της ηλεκτροπληξίας, ιδίως όσον αφορά το επιτρεπόμενο ρεύμα εκφόρτισης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1.

3 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενος σκοπός

Το CardioSecur προορίζεται για την καταγραφή, εμφάνιση και τεκμηρίωση ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος ηρεμίας (ΗΚΓ) για ενήλικες άνδρες και γυναίκες.

Το CardioSecur είναι ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα που περιλαμβάνει ένα καλώδιο ΗΚΓ και μια εφαρμογή για μια συσκευή iOS. Το CardioSecur καταγράφει ένα ΗΚΓ 22 απαγωγών χρησιμοποιώντας 4 ηλεκτρόδια.

Ενδείξεις

Διαγνώσεις που μπορούν να γίνουν με την τυπική τοποθέτηση ΗΚΓ 10 ηλεκτροδίων (ισχαιμία, διαταραχές ρυθμού).

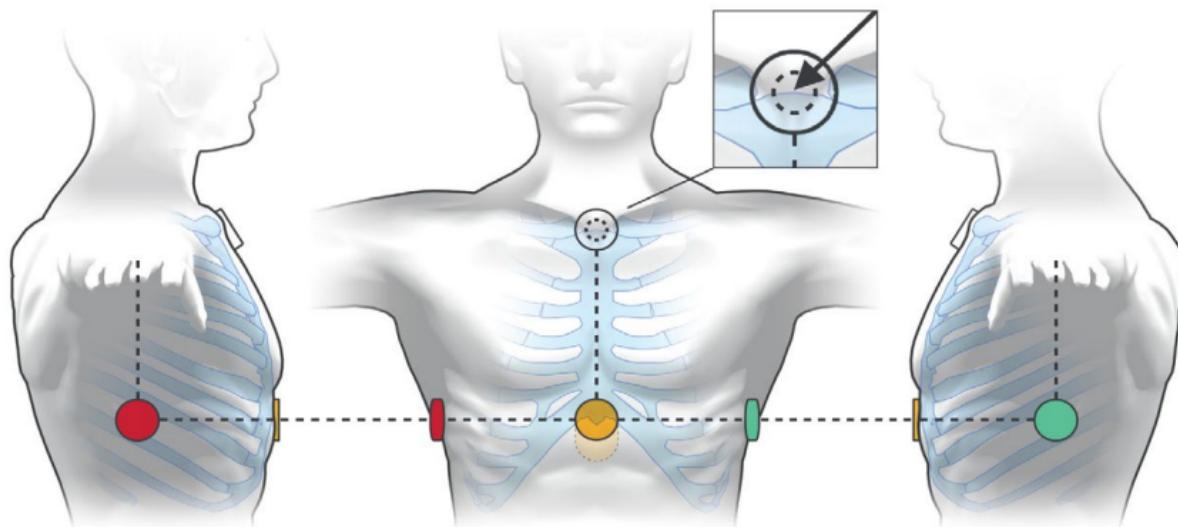
Αντενδείξεις

Μη τυπική τοποθέτηση ηλεκτροδίων (π.χ. σύνδρομο Brugada).

Πληροφορίες για την χρήση

Μόνο ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να χρησιμοποιεί το CardioSecur. Όταν βρίσκεται σε αυτόματη λειτουργία, το CardioSecur μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί από μη εκπαιδευμένο προσωπικό.

Για την καταγραφή ενός ΗΚΓ με το CardioSecur, τα αναλώσιμα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετηθούν στον θώρακα του ασθενούς σύμφωνα με το ακόλουθο διάγραμμα:



Λευκό Ηλεκτρόδιο:

Τοποθετήστε το στο το κέντρο του οστέινου ώμου του στέρνου.
Αποφύγετε την κατάθλιψη παραπάνω.

Κίτρινο Ηλεκτρόδιο:

Στην ξιφοειδή απόφυση του στέρνου.

Κόκκινο Ηλεκτρόδιο:

Στη μέση της δεξιάς μασχαλιαίας γραμμής οριζόντια με το κίτρινο ηλεκτρόδιο.

Πράσινο Ηλεκτρόδιο:

Στη μέση της αριστερής μασχαλιαίας γραμμής οριζόντια με το κίτρινο ηλεκτρόδιο.

4 Πληροφορίες για την ασφάλεια

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες προειδοποιήσεις και πληροφορίες. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σας, διατρέχετε τον κίνδυνο να προκαλέσετε δυσλειτουργία, ζημιά ή σωματικό τραυματισμό.

Προειδοποίηση: Το CardioSecur παρέχεται για αποκλειστική χρήση από ειδικευμένους ιατρούς ή προσωπικό υπό την άμεση επίβλεψή τους. Τα αριθμητικά και γραφικά αποτελέσματα από μια καταγραφή πρέπει να εξετάζονται σε σχέση με τη συνολική κλινική κατάσταση του ασθενούς. Είναι ευθύνη του ιατρού να κάνει τη διάγνωση ή να λάβει τη γνώμη ειδικού σχετικά με τα αποτελέσματα και να ξεκινήσει τη σωστή θεραπεία, εάν ενδείκνυται.

Προειδοποίηση: Για να διασφαλιστεί η επαρκής ποιότητα του σήματος και να αποφευχθούν παραμορφωμένα αποτελέσματα, χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια μιας χρήσης που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, δεν έχουν λήξει και είναι σε θερμοκρασία δωματίου.

Προειδοποίηση: Αφαιρέστε όλα τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης από το δέρμα μετά από μέτρηση, καθώς η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το CardioSecur σε περίπτωση ευαίσθητου δέρματος ή αλλεργιών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα, ερεθισμό του δέρματος ή έκζεμα.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το CardioSecur όταν χρησιμοποιείτε εξωτερικό απινιδωτή. Το CardioSecur δεν είναι ασφαλές για χρήση ταυτόχρονα με απινιδωτή).

Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείται μετρήσεις σε μέρη που εκθέτουν το CardioSecur σε υψηλή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (π.χ. τηλεοράσεις, οθόνες, πλυντήρια πιάτων, ροοστάτες).

Προειδοποίηση: Μην εκθέτετε το CardioSecur σε ηλεκτροστατικά φορτία. Εκφορτίστε τον στατικό ηλεκτρισμό από το σώμα σας και από αυτό του ασθενούς σας προτού αγγίξετε το CardioSecur.

Προειδοποίηση: Μην εκθέτετε το CardioSecur σε φυσικούς κραδασμούς ή δονήσεις. Μην το ρίχνετε στο πάτωμα ή μην πατάτε πάνω του.

Προειδοποίηση: Μην αποσυναρμολογείτε, επισκευάζετε ή ανακατασκευάζετε το CardioSecur. Το CardioSecur δεν περιέχει εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη.

Προειδοποίηση: Αποθηκεύστε και χρησιμοποιήστε το CardioSecur μόνο στο πλαίσιο των περιβαλλοντικών συνθηκών που καθορίζονται στα τεχνικά δεδομένα (βλ [Ενότητα 9](#), Τεχνικά Δεδομένα και Συνθήκες Λειτουργίας), διαφορετικά δεν είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία του.

Προειδοποίηση: Μην αποστειρώνετε το CardioSecur σε αποστειρωτή ατμού ή αποστειρωτή αερίου (αιθυλενοξειδίο, φορμαλδεΰδη, όζον κ.λπ.).

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το CardioSecur παρουσία εύφλεκτων υλικών, αναισθητικών, φαρμάκων ή οξυγόνου υπό πίεση.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το CardioSecur όταν υπάρχει ορατή ζημιά.

Προειδοποίηση: Προσέξτε τις πληροφορίες στην [Ενότητα 8](#), Φροντίδα και Συντήρηση.

Προειδοποίηση: Το CardioSecur χρησιμοποιεί μια μέθοδο απαγωγής ΗΚΓ που υπολογίζει έως και 22 κανάλια από 3 απαγωγές χρησιμοποιώντας 4 ηλεκτρόδια. Επομένως, μπορούν να προκύψουν αποκλίσεις σε σύγκριση με την παραγωγή ΗΚΓ 12 απαγωγών με 10 ηλεκτρόδια.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο CardioSecur. Το CardioSecur μπορεί να υποστεί ζημιά.

Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις εάν υπάρχει υγρασία στο δέρμα στα σημεία επαφής των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης, για παράδειγμα από εφίδρωση ή μετά το μπάνιο.

Προειδοποίηση: Η λειτουργία των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης επηρεάζεται από την υπερβολική τριχοφυΐα, την κρέμα ή το λιπαρό δέρμα. Αφαιρέστε τακτικά τις τρίχες από τις περιοχές όπου είναι τοποθετημένα τα ηλεκτρόδια και φροντίστε το δέρμα σας να είναι απαλλαγμένο από λιπαρότητα και κρέμα. Μην καθαρίζετε την επιδερμίδα σας με οινόπνευμα.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σας iOS είναι επαρκώς φορτισμένη για να πραγματοποιήσει μετρήσεις ΗΚΓ.

Προειδοποίηση: Μην συνδέετε άλλες συσκευές ή υπολογιστές στη συσκευή σας iOS ή/και στην υποδοχή ακουστικών της συσκευής σας iOS μέσω προσαρμογέα, ενώ χρησιμοποιείτε το CardioSecur.

Προειδοποίηση: Κατά τη χρήση του CardioSecur, βεβαιωθείτε ότι ούτε ο ασθενής ούτε κάποιος από τα ηλεκτρόδια έρχονται σε επαφή με άλλα άτομα ή αγωγίμα αντικείμενα.

Προειδοποίηση: Εάν δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε ενημέρωση υλικολογισμικού, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Avittia (δείτε την ενότητα [Ενότητα 13](#), Επικοινωνία).

Προειδοποίηση: Απολυμάνετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση. Για να το κάνετε αυτό, τηρήστε τις οδηγίες για τον καθαρισμό και τη φροντίδα (βλ. [Ενότητα 8](#), Φροντίδα και Συντήρηση).

Προειδοποίηση: Πραγματοποιήστε τακτικά αντίγραφα ασφαλείας για να αποφύγετε την απώλεια δεδομένων (δείτε [Ενότητα 7](#), Δημιουργία Αντιγράφων Ασφαλείας)

Προειδοποίηση: Το CardioSecur δεν εγγυάται τη διαβίβαση δεδομένων μέσω δικτύων.

Προειδοποίηση: Εάν πρόκειται για εξαγωγή email, σας πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι ο λογαριασμός email σας είναι διαμορφωμένος και πλήρως λειτουργικός στο smartphone ή το tablet.

Σημείωση: Σημείωση: Το CardioSecur είναι κατάλληλο για χρήση με καρδιακούς βηματοδότες.

5 Σύνδεση του Καλωδίου ΗΚΓ CardioSecur

Συνδέστε το καλώδιο CardioSecur ECG στη συσκευή σας iOS



Η υποδοχή Lightning του CardioSecur μπορεί να συνδεθεί απευθείας σε μια συσκευή iOS με υποδοχή Lightning (π.χ. iPhone 7).

6 Αυτοκόλλητα Ηλεκτρόδια μιας Χρήσης

Τα αναλώσιμα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια αποτελούν τον σύνδεσμο μεταξύ του σώματος και του CardioSecur. Είναι ζωτικής σημασίας για την καλή λειτουργία της τεχνολογίας. Η Personal MedSystems GmbH συνεργάζεται με άκρως εξειδικευμένους κατασκευαστές ηλεκτροδίων μιας χρήσης προκειμένου να διασφαλιστεί τη βέλτιστη ποιότητα σήματος.

Προβλεπόμενη Χρήση

Τα F9067/4/CARDIOSECUR, P-00-S/xx και R-00-S/xx είναι αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μιας χρήσης για την καταγραφή ηλεκτροκαρδιογραφημάτων (ΗΚΓ).

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μιας χρήσης μόνο εάν δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μιας χρήσης μόνο σε θερμοκρασία δωματίου.

Προειδοποίηση: Αποθηκεύστε τα αναλώσιμα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μόνο στην κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 25 °C.

Προειδοποίηση: Ακολουθήστε τις οδηγίες στο πίσω μέρος της συσκευασίας των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης.

Πληροφορίες Κατασκευαστή

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 Vicchio (FI)
Italy

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark

“κατασκευάζονται και εισάγονται”
F9067/4/CARDIOSECUR



Made in Malaysia
P-00-S/xx
P-00-S/xx



7 Δημιουργία Αντιγράφων Ασφαλείας

Μπορείτε να δημιουργήσετε αντίγραφα ασφαλείας των δεδομένων με τους ακόλουθους τρόπους:

- Τα δεδομένα ασθενούς και ΗΚΓ μπορούν να αποθηκευτούν ως αντίγραφα ασφαλείας και να ανακτηθούν μέσω iCloud ή iTunes μαζί με τα συνολικά δεδομένα στη συσκευή σας iOS.
- Τα δεδομένα του ΗΚΓ μπορούν π.χ. να εξαχθούν ως PDF και να αποσταλούν μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Στη συνέχεια, μπορούν να δημιουργηθούν αντίγραφα ασφαλείας σε άλλες βάσεις δεδομένων (π.χ. PDMS, λογισμικό πρακτικής άσκησης) ή σε άλλα μέσα αποθήκευσης (π.χ. σκληρός δίσκος, κάρτα μνήμης).

8 Φροντίδα και Συντήρηση

Καθαρισμός και Συντήρηση συσκευής iOS

Ακολουθήστε τις οδηγίες της Apple Inc. για να καθαρίσετε και να συντηρήσετε τη συσκευή σας iOS..

Καθαρισμός και Απολύμανση του CardioSecur

Καθαρίστε το CardioSecur μόνο με ένα ελαφρώς υγρό πανί. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ο καθαρισμός με σαπούνι και νερό είναι αρκετός. Οποιαδήποτε υγρά στο περίβλημα πρέπει να σκουπίζονται αμέσως με ένα στεγνό πανί.

Προειδοποίηση: Μην καθαρίζετε το CardioSecur με βενζόλιο, βενζίνη, διαλυτικό χρωμάτων ή συμπυκνωμένο οινόπνευμα.

Για να απολυμάνετε το CardioSecur, σκουπίστε το με απολυμαντικό. Χρησιμοποιήστε ήπιο απολυμαντικό διάλυμα. Συνιστώμενα απολυμαντικά (για απολύμανση επιφανειών, όπως προτείνεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού στις οδηγίες χρήσης) είναι το Helipur® H plus N και το Sagrotan® med concentrate.

Προειδοποίηση: Μην βυθίζετε το CardioSecur ή μέρη του σε υγρό καθαρισμού και μην αποστειρώνετε το CardioSecur σε αποστειρωτή ατμού (αυτόματος κλίβανος) ή αποστειρωτή αερίου (οξείδιο αιθυλενίου, φορμαλδεΐδη, όζοντος κ.λπ.).

Συντήρηση CardioSecur

Προειδοποίηση: Μην ανοίγετε το CardioSecur. Το CardioSecur δεν περιέχει εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη.

9 Τεχνικά στοιχεία και συνθήκες λειτουργίας

Παράμετρος	Περιγραφή
Μοντέλο	CardioSecur Pro
Μέθοδος παραγωγής	Διπολική, 3-καναλιών
Ποιότητα εγγραφής	ΗΚΓ Έως 22 απαγωγών με 4 ηλεκτρόδια
Εύρος καρδιακών παλμών	18 έως 256 παλμούς/λεπτό
Ακρίβεια	Εύρος ζώνης: 0,05 έως 125 Hz, ρυθμός δειγματοληψίας: 250 Hz
Υπολογισμός καρδιακών παλμών	Εκτίμηση των κυμάτων R σε τουλάχιστον 3 παλμούς, διαφορετικά πάνω από 7 δευτερόλεπτα
Βαθμός προστασίας	IP22
Φίλτρο	Επιλογή: φίλτρο μυϊκής τάσης 35 Hz (-3 dB) και φίλτρο 50 Hz
Αποθήκευση	Εξωτερική αποθήκευση σε συσκευή iOS. Χωρητικότητα εγγραφής ΗΚΓ 10.000 λεπτών ανά gigabyte χωρητικότητας αποθήκευσης
Μέγιστο μήκος ΗΚΓ	1800 δευτερόλεπτα = 30 λεπτά
Ηλεκτρική ασφάλεια	Εξωτερικό τροφοδοτικό, συσκευή τύπου BF
Τροφοδοτικό	Εξωτερική τροφοδοσία μέσω της συσκευής iOS

Παράμετρος	Περιγραφή
Θερμοκρασία και υγρασία λειτουργίας	+5 °C έως +40 °C, 10% έως 93%, μη συμπυκνωμένη
Θερμοκρασία και υγρασία αποθήκευσης	-25 °C έως +70 °C, 10% έως 93%, μη συμπυκνωμένη
Λειτουργία πίεσης αέρα	700hPa έως 1060hPa
Ηλεκτρόδια	Αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μιας χρήσης
Λειτουργικό περιβάλλον	Κλινικό περιβάλλον, οικιακή χρήση, αεροπλάνο, αυτοκίνητο

Προειδοποίηση: Μην αποθηκεύετε και μη χρησιμοποιείτε το CardioSecur υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Άμεση έκθεση στο ηλιακό φως
- Βρεγμένα ή υγρά μέρη
- Σκονισμένα μέρη
- Κοντά σε φωτιά ή φλόγες
- Μέρη που υποβάλλουν το σώμα σε ισχυρούς κραδασμούς
- Μέρη εκτεθειμένα σε υψηλή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

Προσοχή: Δεν απαιτούνται έλεγχοι ασφαλείας κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος.

10 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)

Προειδοποίηση: Προσέξτε τις σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Ο αυξημένος αριθμός ηλεκτρονικών συσκευών όπως προσωπικοί υπολογιστές, οθόνες, τηλεοράσεις, πλυντήρια ρούχων και κινητά τηλέφωνα ενδέχεται να υποβάλλει τις ιατρικές συσκευές σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Αυτό μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη λειτουργία της ιατρικής συσκευής και να δημιουργήσει δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις. Ομοίως, οι ιατροτεχνολογικές συσκευές δεν πρέπει επίσης να παρεμβάλλονται με άλλες συσκευές. Το πρότυπο IEC60601-1-2 εφαρμόζεται για τη ρύθμιση των απαιτήσεων EMC (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) με σκοπό την πρόληψη επικίνδυνων καταστάσεων που οφείλονται στο προϊόν. Το πρότυπο αυτό ορίζει το επίπεδο της ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, καθώς και το μέγιστο επίπεδο των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για τις ιατρικές συσκευές. Το CardioSecur συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC60601-1-2:2001 τόσο για στο επίπεδο της ατρωσίας όσο και στο επίπεδο των εκπομπών. Παρ' όλα αυτά, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις: Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που παράγουν ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία κοντά στο CardioSecur. Συνιστάται η τήρηση ελάχιστης απόστασης 2 μέτρων. Σε απόσταση μικρότερη από 2 μέτρα, η συσκευή ενδέχεται να παρουσιάσει δυσλειτουργία. Περισσότερη τεκμηρίωση σύμφωνα με το EN60601-1-2:2007 μπορείτε να ζητήσετε από την εξυπηρέτηση πελατών μας (βλ. [Ενότητα 13](#), Επικοινωνία).

DIN EN 550112

Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (ISM)

Όρια παρεμβολών ραδιοφώνου και τεχνικές μέτρησης.

Εκπομπή παρεμβολών	Κατηγορία Οριακής Τιμής	Αποτέλεσμα
Τάση παρεμβολής	--	n/a
Ισχύς πεδίου RFI (μη εγκεκριμένη δοκιμή)	B	OK

DIN EN 60601 1-1-2

Ηλεκτρικός Ιατρικός Εξοπλισμός

Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας:

Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα; απαιτήσεις και δοκιμές.

DIN EN 60601 1-2-47

Ηλεκτρικός Ιατρικός Εξοπλισμός

Μέρος 2-47: Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τη βασική ασφάλεια και την απαιτούμενη απόδοση, των φορητών συστημάτων ηλεκτροκαρδιογράφων.

Ανοσία παρεμβολών έναντι		Ακρίβεια δοκιμών		Αποτέλεσμα
		Κανονιστικές	Ελεγμένες	
Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού	Αέρας	8 kV	8 kV	OK
	Επαφή	6 (8) kV	8 kV	OK
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλής συχνότητας (80 – 2500 mHz)	Κατοικία	3 V/m	10 V/m	OK
Μεταβλητές ταχείας παροδικής διαταραχής (στήθος)	Δίκτυο	2 kV	2 kV	n/a
	I/O	1 kV	-	n/a
Κυματικές τάσεις	Ανισοροπτία	2 kV	-	n/a
	Συμμετρία	1 kV	1 kV	n/a
Διεξαγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από καρδιακή ανεπάρκεια	Δίκτυο	3 V	10 V	n/a
	I/O	3 V	-	n/a
Συχνότητες μηχανικής ενέργειας - μαγνητικό πεδίο 50 Hz (πηγίο Helmholtz)	Κατοικία	3 A/m	3 A/m	n/a
Βυθίσεις τάσης, βραχυπρόθεσμες διακοπές Επίπεδα δοκιμής ως % της διάρκειας UT στους κύκλους συχνότητας παροχής Όλες οι δοκιμές στα 100 V και 240 V, 50 Hz έκαστη	Δίκτυο UT 100 – 240V 50 / 60 Hz	<5 % 0,5 Per.	<5 % 0,5 Per.	n/a
		40 % 100 Per.	40 % 100 Per.	n/a
		70 % 500 Per.	70 % 500 Per.	n/a
		<5 % 5000 Per.	<5 % 5000 Per.	n/a

11 Απόρριψη

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε για τη σωστή απόρριψη του CardioSecur (ηλεκτρονικά απόβλητα).

Η σήμανση στο CardioSecur ή στη συνοδευτική συσκευασία και σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης υποδεικνύουν ότι η συσκευή δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με άλλα οικιακά απορρίμματα στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Απορρίψτε το CardioSecur χωριστά από άλλα απορρίμματα, ώστε να μη βλάψετε το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία μέσω της ανεξέλεγκτης διάθεσης απορριμμάτων.

12 Τιτλοφόρηση

www.cardiosecur.com

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41

60329 Frankfurt am Main

Made in Germany 201x



13 Επικοινωνία

Avittia IKE
Μεταμορφώσεως Σωτ. 21,
Άλιμος, 17455
Ελλάδα

Τηλέφωνο: +30-210 9822087
E-Mail: info@avittia.com
Website: <http://avittia.com/>

© by Personal MedSystems GmbH