CARDIOLINE

HD+ 12 – HD+ 15

Benutzerhandbuch

CE
1936

Rev. 02 – 02.09.2021

CARDIOLINE

Alle Rechte vorbehalten © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Cardioline SpA.
Diese Veröffentlichung darf in keiner Form ganz oder teilweise ohne eine vorherige schriftliche Genehmigung von

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trient (TN)
Italien

Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN 1
1.1. Weitere wichtige Informationen 1
2. SICHERHEITSHINWEISE 2
3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 8
3.1. Anleitung und Erklärung des Herstellers zu den elektromagnetischen Emissionen 8
3.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität 8
3.3. Anleitung und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität 9
3.4. Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten für RF-Kommunikationen und dem Gerät 10
4. SYMBOLE UND ETIKETT 12
4.1. Erklärung der Symbole 12
4.2. Etikett 13
5. EINLEITUNG 14
5.1. Zweck des Handbuchs 14
5.2. Zielpersonen 14
5.3. Bestimmungszweck 14
5.3.1. Grundlegende Leistungsmerkmale 15
5.4. Beschreibung des Produkts 15
5.5. Übersicht 16
5.5.1. Gebrauch des Tasters 17
5.5.2. LED-Anzeige 17
5.5.3. Warnton 17
5.6. Zubehör 17
5.6.1. HD+ Safety Shell 17
5.6.2. HD+ Stress Belt 19
5.6.3. USB-Anschluss 19
5.6.4. HD+ DONGLE 20
5.7. Bluetooth 20
5.7.1. Beschreibung für Bluetooth 20
5.7.2. Bluetooth-Funktionen 21
5.7.3. Qualität des Bluetooth-Service 21
5.7.4. Funkmerkmale des Bluetooth 22

5.7.5. Zweckbestimmung des Bluetooth in Bezug auf Funksender 22
6. VORBEREITUNGSARBEITEN 23
6.1. Einlegen der Batterien (nur bei Bluetooth) 23
6.2. Anschluss des Patientenkabels 24
6.3. Einschalten der Vorrichtung 24
6.4. Anschluss an das Empfangsgerät (Bluetooth) 24
6.5. Anschluss an das Empfangsgerät (USB) 25
7. HD+ DONGLE 26
7.1. Beschreibung 26
7.2. Anschließen des HD+ DONGLE an den PC und an HD+ 27
8. AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG 28
8.1. Vorbereitung des Patienten 28
8.1.1. Bereiten Sie die Haut des Patienten vor. 28
8.2. Anschließen des Patienten und anordnen der Elektroden 28
8.2.1. Anschluss 10-adriges Kabel (zur EKG-Erfassung mit 12 Ableitungen) 29
8.2.2. Anschluss 13-adriges Kabel (zur EKG-Erfassung mit 15 Ableitungen) 31
8.3. Erwerb eines Elektrokardiogramms 33
9. INSTANDHALTUNG, STÖRUNGEN UND ABHILFEMAßNAHMEN 34
9.1. Vorsichtsmaßnahmen 34
9.2. Ausschalten der Vorrichtung 34
9.3. Inspektion 34
9.4. Reinigung des Patientenkabels 34
9.5. Reinigung der Vorrichtung 35
9.6. Reinigung des Zubehörs 35
9.7. Regelmäßige Wartung 35
9.8. Funktionsprüfung 36
9.9. Empfehlungen 36
9.10. Tabelle der Störungen und Abhilfemaßnahmen 36
9.11. Tabelle der Störungen und Lösungen (HD+ DONGLE) 37
9.12. Tabelle der Meldungen und Maßnahmen 39
10. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 40
10.1. Angewandte harmonisierte Normen 42
10.2. Zubehör 43
11. GARANTIE 45
12. ENTSORGUNG 46

12.1. Entsorgung von Abfallmaterial.....46
12.2. Entsorgung der Vorrichtung.....46

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dieses Handbuch ist Bestandteil des Produktes und muss immer als unterstützendes Dokument dem Klinikpersonal bzw. dem Bediener zur Verfügung stehen. Die genaue Beachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen und Informationen ist eine grundlegende Voraussetzung für den korrekten und zuverlässigen Gebrauch des Produktes.
Der Bediener wird gebeten, das Handbuch vollständig zu lesen, da die Informationen in Bezug auf die zahlreichen Kapitel nur einmal erwähnt werden.

Falls weitere Anweisungen oder Unterstützung bei der Bedienung, der Installation oder der Instandhaltung des Gerätes erforderlich sein sollten, wenden Sie sich bitte an Cardioline:
Sollten unerwartete Ereignisse eintreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Cardioline.

1.1. Weitere wichtige Informationen

Dieses Handbuch wurde mit der höchsten Sorgfalt erstellt. Wenn Sie dennoch Details finden, die nicht den Darlegungen in diesem Handbuch entsprechen, bitten wir Sie, diese Widersprüche der Firma Cardioline SpA mitzuteilen, die sie so schnell wie möglich korrigiert.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.
Alle Änderungen werden gemäß den Bestimmungen zur Herstellung von medizinischen Geräten vorgenommen.

Alle in diesem Dokument zitierten Marken sind Marken der jeweiligen Eigentümer. Sie unterliegen dem Markenschutz.
Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers nachgedruckt, übersetzt oder vervielfältigt werden.

Nachfolgend sind die Codes dieses Handbuchs angegeben.

Sprache	Code
Deutsch	36519196_DE

2. SICHERHEITSHINWEISE

Cardioline SpA haftet für die Produkte in Bezug auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionalität nur in folgenden Fällen:

1. Wenn die Montagearbeiten, Änderungen oder Reparaturen von Cardioline SpA oder von einem zugelassenen Kundendienstzentren durchgeführt werden.
2. Wenn das Produkt gemäß der Anweisungen im Handbuch verwendet wird.

Setzen Sie sich immer mit CARDIOLINE® in Verbindung, wenn sie nicht in diesem Handbuch erwähnte Geräte anschließen wollen.

Warnhinweis: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder an ihn selbst verkauft werden.

⚠ Warnhinweise

- In diesem Handbuch sind wichtige Informationen enthalten, die für die richtige Bedienung und Sicherheit des Produktes beachtet werden müssen. Wenn die beschriebenen Verfahrensanweisungen nicht befolgt werden, das Gerät unsachgemäß verwendet bzw. die Angaben und Empfehlungen ignoriert werden, könnte die Gesundheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden gefährdet oder das Gerät beschädigen werden.
- Es dürfen keine Änderungen an dem Gerät durchgeführt werden.
- Die Vorrichtung erwirbt Daten, die den physiologischen Zustand des Patienten widerspiegeln; diese Informationen können von medizinischem Fachpersonal angesehen werden und sind für die Bestimmung einer genauen Diagnose nützlich. Auf keinen Fall dürfen die Daten als einziges Mittel für die Bestimmung der Diagnose des Patienten verwendet werden.
- Die Bediener, für die dieses Gerät bestimmt ist, müssen die notwendigen Kenntnisse für die medizinischen Verfahren und Behandlungen des Patienten besitzen, zudem müssen sie für die Verwendung des Geräts entsprechend geschult sein. Bevor der Bediener beginnt, das Gerät für klinische Anwendungen einzusetzen, muss er die Inhalte des Bedienerhandbuchs und der anderen beiliegenden Dokumente aufmerksam lesen und verstehen. Eine unangemessene Kenntnis oder Ausbildung könnte höhere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder das Gerät beschädigen. Wenn die Bediener nicht für den Gebrauch des Geräts geschult sind, kontaktieren Sie Cardioline oder einen autorisierten Händler, um eine entsprechende Schulung zu vereinbaren.
- Für den korrekten Betrieb der Vorrichtung und für die Sicherheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden müssen das Gerät und das Zubehör ausschließlich so angeschlossen werden, wie in diesem Handbuch angegeben.
- Die Sicherheit des Patienten und des Bedieners ist garantiert, wenn die peripheren Einheiten und das verwendete Zubehör in direktem Kontakt mit dem Patienten kommen können und dazu den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-25 entsprechen. Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile und Zubehör,

das mit der Vorrichtung geliefert wird und bei Cardioline SpA erhältlich ist. Für die Liste des zugelassenen Zubehörs wird auf den Abschnitt 10.2 verwiesen.

- Die leitfähigen Teile des Patientenkabels, die Elektroden und die entsprechenden Verbindungen der aufgetragenen Teile des Typs CF einschließlich dem Neutralleiter des Patientenkabels und der Elektrode dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen einschließlich Masse (Erdungsbuchse) in Kontakt kommen.
- Um die Möglichkeit schwerer Schäden oder dem Ableben während der Defibrillation des Patienten zu vermeiden, muss der Kontakt mit der Vorrichtung oder mit den Patientenkabeln vermieden werden. Es ist außerdem notwendig, die Defibrillationspatches entsprechend den Elektroden anzubringen, um Verbrennungen am Patienten zu minimieren.
- Der Schutz vor Defibrillation ist nur garantiert, wenn ein Originalpatientenkabel verwendet wird. Jede beliebige Änderung an der Vorrichtung könnte den Schutzgrad vor der Defibrillation verändern.
- Nach einem Stromstoß des Defibrillators kann das Gerät seinen Betrieb für maximal 5 Sekunden unterbrechen, während dieser Zeit werden die grundlegenden Funktionen und Leistungsmerkmale wiederhergestellt.
- Die mit der Vorrichtung zu verwendenden Patientenkabel sind vor Defibrillation geschützt. Kontrollieren Sie die Patientenkabel vor dem Gebrauch, um zu prüfen, ob Risse oder Brüche vorhanden sind.
- Dieses Gerät wurde entwickelt, um ausschließlich mit den in diesem Handbuch spezifizierten Elektroden verwendet zu werden. Es ist notwendig, die korrekten klinischen Verfahren auszuführen, um den Sitz der Elektroden vorzubereiten und um den Patienten auf eventuell zu hohe Reizungen, Entzündungen oder andere Hautreaktionstypen zu überwachen. Die Elektroden sind für einen Gebrauch für kurze Zeiträume bestimmt und müssen sofort nach der beendeten Untersuchung entfernt werden.
- Die Elektroden für das EKG können Hautreizungen hervorrufen; die eventuelle Präsenz von Anzeichen der Reizung oder Entzündung kontrollieren.
- Um eventuellen Infektionen vorzubeugen, dürfen die Einwegartikel (z. B. die Elektroden) nur einmal verwendet werden. Damit die sichere und effiziente Anwendung gewährleistet ist, dürfen die Elektroden nach ihrem Ablauf nicht mehr verwendet werden.
- Das Gerät ist für die äußere Anwendung konzipiert und dient nicht der direkten Anwendung am Herz.
- Es besteht die Möglichkeit der Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Vorhandensein entflammbarer Narkosesubstanzen.
- Für den korrekten Betrieb der Vorrichtung und für die Sicherheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden müssen das Gerät und das Zubehör ausschließlich so angeschlossen werden, wie in diesem Handbuch angegeben.
- Die Vorrichtung wurde nicht für die Verwendung zusammen mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten (HF) entworfen und liefert keine Schutzmittel gegen die entsprechenden Risiken für den Patienten.
- Die Qualität des vom Elektrokardiographen produzierten Signals kann infolge der Verwendung anderer medizinischer Geräte wie Defibrillatoren und Ultraschallgeräte Änderungen erleiden.
- Die nachfolgenden Geräte können Interferenzen am RF-Übertragungskanal verursachen: Mikrowellenherde, Diathermie-Einheiten mit LAN (spread spectrum), Amateur-Transceiver und Radar.

- Es bestehen keine Sicherheitsrisiken, wenn das Gerät gleichzeitig mit anderen Geräten wie Herzschrittmacher oder anderen Stimulatoren verwendet wird; es könnten jedoch Zweifel am Signal auftreten.
- Der Betrieb könnte durch die Präsenz starker Magnetfelder beeinflusst werden, die z. B. von Geräten für die Elektrochirurgie erzeugt werden.
- Die Verwendung der Vorrichtung ist bei Vorhandensein von bildgebenden Diagnosegeräten wie der Kernspinresonanz (NMR) oder der Computertomographie (CT) in derselben Umgebung nicht empfehlenswert.
- Die batteriebetriebene Vorrichtung überträgt Daten, die den physiologischen Zustand des Patienten an einer Empfangsvorrichtung widerspiegeln. Sollte eine Störung eintreten, hören die Datenübertragung und die Anzeige der Informationen auf dem Bildschirm zu funktionieren auf. Bei einem dringenden Eingriff wird empfohlen eine weitere Reservevorrichtung zur Verfügung zu haben.
- Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Alkali-Batterien. Die Verwendung anderer Batterien könnte eine Brand- oder Explosionsgefahr mit sich bringen.
- Der Hinweis „Batterie fast leer“ ist ausschließlich für die angegebenen Batterien ausgelegt. Die Verwendung anderer Batterietypen könnte das Fehlen der Anzeige und daraus folgend Betriebsstörungen des Gerätes mit sich bringen.
- Reinigen Sie die Vorrichtung oder die Patientenkabel auf keinen Fall durch Eintauchen in Flüssigkeiten bzw. im Autoklaven oder mit Dampf, da dies Schäden am Gerät verursachen oder seine Lebensdauer verringern könnte. Die Verwendung nicht spezifischer Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Nichteinhaltung der empfohlenen Verfahren oder der Kontakt mit nicht spezifischen Materialien könnte größere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder das Gerät beschädigen. Sterilisieren Sie das Gerät oder das Patientenkabel nicht mit Ethylenoxid (EtO). Siehe Abschnitt 9 für die Anleitungen über eine korrekte Reinigung und Desinfizierung.
- Das Gerät hat einen Schutzgrad von IP 4x gegen das Eindringen von Partikeln und Wasser. Es ist daher gegen Festkörper geschützt, deren Durchmesser größer als 2,5 mm ist.
  Das Zubehörteil HD+ Safety Shell (siehe Abs. 5.6.1) hat einen Schutzgrad von IP X2 gegen das Eindringen fester Partikel und Wasser und schützt das Gerät daher vor Wassertropfen mit einem maximalen Fallwinkel von 15 °, wenn sie mit dem Gerät verwendet wird. Ohne das Zubehörteil HD+ Safety Shell besitzt das Gerät keinerlei Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.
- **Die Schutzhülle HD+ Safety Shell ist zwingend anzuwenden, wenn das Gerät im häuslichen Umfeld eingesetzt wird.**
- Die Verwendung von einem abgenützten oder beschädigten HD+ Safety Shell könnte den Schutzgrad von HD+ beeinträchtigen. Wenn HD+ in Situationen verwendet werden muss, bei denen der Schutzgrad IP42 unabdingbar ist, um die korrekte Funktionsweise zu gewährleisten, raten wir immer ein HD+ Safety Shell für einen eventuellen Wechsel zur Verfügung zu haben.
- Vor dem Gebrauch immer den Zustand des HD+ Safety Shell überprüfen.
- Man kennt keine Risiken durch einen langen Kontakt mit dem Herstellungsmaterial von HD+ Safety Shell und HD+ Stress Belt. Wir raten dennoch dazu, einen direkten Hautkontakt von länger als 24 Stunden zu vermeiden.
- Die Verwendung von nicht spezifischen Reinigungs-/Desinfektionsmittel zur Reinigung von HD+ Safety Shell oder von HD+ Stress Belt, das Nichteinhalten der vorgeschriebenen Verfahren oder der Kontakt

mit nicht spezifischen Materialien könnte größere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder die Vorrichtung beschädigen. Keine starken oxidierenden Mittel verwenden.

- HD+ Safety Shell und HD+ Stress Belt sind dafür entwickelt, ihre Merkmale mindestens 3 Jahre beizubehalten. Wir empfehlen das Austauschen der Vorrichtung am Ende der Lebensdauer und auf jeden Fall, auch vor dem Ende, wenn diese beschädigt oder abgenützt ist.
- Das Patientenkabel im Beisein von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen, da diese sich versehentlich damit strangulieren könnten.
- Die Elektroden in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen, sie könnten zum Ersticken durch versehentliches Verschlucken führen.
- Das Gerät und sein Zubehör (Patientenkabel und Elektroden) nicht unbeaufsichtigt zurücklassen, wenn Haustiere vorhanden sind, da sie das Gerät beschädigen oder die kleineren Teile verschlucken könnten.
- Das Gerät und sein Zubehör (Patientenkabel und Elektroden) immer an einem sauberen Ort und vor Insekten, die sie beschädigen könnten, geschützt aufbewahren.
- Der USB-Anschluss kann in einer Umgebung mit einem Luftdruck unter 700 mbar (Höhe über 3000 m üNN) nicht verwendet werden.
- Wenn das Gerät über den USB-Anschluss mit Strom versorgt werden soll, muss es an einem PC angeschlossen werden, der die Anforderungen der DIN EN 60950-1:2015 oder der DIN EN 62368-1:2018 bzw. der DIN EN 60601-1:2012 erfüllt. Am Gerät zusätzliche Geräte anzuschließen, kann den Leckstrom am Chassis und / oder an den Patienten erhöhen. Um die Sicherheit der Bediener und Patienten nicht zu beeinträchtigen, müssen die Anforderungen der Norm IEC 60601-1:2005+A1 Kapitel 16 beachtet und die Leckströme gemessen werden, um die Stromschlaggefahr auszuschließen.
- Wenn das Gerät über den USB-Anschluss mit Strom versorgt wird, muss es an einen USB 2.0-Anschluss angeschlossen werden, der die von der USB-IF (USB Implementation Forum, Inc.) veröffentlichten technischen Merkmale eines USB 2.0-Anschlusses aufweist.
- Wenn die Batterien ausgewechselt werden oder der USB-Stecker angeschlossen/herausgezogen wird, muss das Gerät zuvor immer vom Patienten/der Patientin getrennt werden.

Achtung!

- Um eventuelle Schäden zu vermeiden, verwenden Sie keine spitzen oder schweren Gegenstände, um die Tasten zu drücken, sondern nur die Fingerspitzen.
- Die Vorrichtung und das Patientenkabel sollten vor dem Gebrauch gereinigt werden. Prüfen Sie vor jeder Verwendung, ob die Verbindungen Schäden oder eine zu hohe Abnutzung aufweisen. Wechseln Sie das Patientenkabel aus, wenn Sie einen Schaden oder eine zu hohe Abnutzung bemerken.
- Ziehen bzw. spannen Sie die Patientenkabel nicht, um keine elektrische und/oder mechanische Defekte zu verursachen. Die verwendeten Patientenkabel müssen als Ring aufgewickelt und korrekt zurückgelegt werden.
- Die Vorrichtung arbeitet ausschließlich zusammen mit Empfangsvorrichtungen, die die geeignete Option installiert haben.
- In der Vorrichtung befinden sich keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Nur das Kundendienstpersonal ist zur Demontage der Vorrichtung ermächtigt. Defekte Geräte bzw. mit

verdächtigem Betrieb müssen sofort aus der Verwendung ausgeschlossen und von qualifiziertem Kundendienstpersonal geprüft/repariert werden, bevor sie erneut verwendet werden.

- Das Gerät erfordert für die korrekte Verwendung und Instandhaltung keine besondere Kalibrierung bzw. Instrumente.
- Wenn es notwendig ist, das Gerät, seine Komponenten und Zubehörteile (z.B. Batterien, Kabel, Elektroden) und/oder das Verpackungsmaterial zu beseitigen, befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung.
- Die Batterien Typ AAA neigen bekanntlich dazu, den Inhalt zu verlieren, wenn sie in einem nicht verwendeten Gerät bleiben. Entfernen Sie die Batterien aus der Vorrichtung, wenn sie für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Das Gerät muss sorgfältig behandelt und alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Zudem darf es keinen Wärmequellen, Flüssigkeiten und anderen schädigenden Faktoren ausgesetzt werden.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sind die Batterien herauszunehmen.

Anmerkung

- Die Bewegungen des Patienten können zu hohen Lärm erzeugen und mit der Qualität des EKG-Verlaufs und einer korrekten Analyse des Geräts interferieren.
- Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist wichtig, um ein korrektes Auftragen der EKG-Elektroden und einen korrekten Betrieb des Geräts zu erlauben.
- Die falsche Positionierung der Elektroden zur Erfassung des Algorithmus basiert auf der normalen Physiologie und auf der Reihenfolge der EKG-Ableitungen und versucht, den eventuell wahrscheinlichsten Austausch zu identifizieren; es wird dennoch empfohlen, die Positionen der anderen Elektroden derselben Gruppe (Gliedmaße oder Brustkorb) zu prüfen.
- Es sind keine Gefahren für die Sicherheit bekannt, wenn andere Vorrichtungen wie Herzschrittmacher oder andere Simulatoren gleichzeitig mit der Vorrichtung verwendet werden, auch wenn sich die Qualität des Signals ändern könnte.
- Wenn die Elektroden nicht korrekt am Patienten angeschlossen sind oder eine oder mehrere Ableitungen des Patienten beschädigt sind, zeigt das Gerät an, dass die betroffenen Ableitungen nicht angeschlossen sind.
- Wie von den Sicherheitsbestimmungen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-25 festgelegt, wird die Vorrichtung wie folgt klassifiziert:
    - Interne Stromversorgung oder Klasse II (Stromversorgung über USB).
    - Aufgetragene Teile Typ CF defibrillationsfest.
    - Gewöhnliches Gerät.
    - Nicht für den Gebrauch bei Vorhandensein von entflammbaren Narkosegasen geeignet.
    - Dauerbetrieb.
- Die USB-Stromversorgung weist folgende Merkmale auf: 5 V - 500 mA.
- HD+ ist nach der Richtlinie 93/42/CEE eine Vorrichtung der Klasse IIa.

- Um während dem Transport und der Lagerung (noch in der Originalverpackung) mögliche Beschädigungen am Gerät und/oder seinem Zubehör zu vermeiden, müssen die folgenden Umweltbedingungen befolgt werden:

Umgebungstemperatur	von -40 °C bis +5 °C, wenn die Luftfeuchte nicht kontrolliert wird von +5 °C bis +40 °C, bei einer relativen Luftfeuchte von 90 % und ohne Kondenswasserbildung von 40 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa
Luftdruck.....	540 mbar - 1060 mbar

- Das Gerät und sein Zubehörs sind für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung oder in einer Arztpraxis ausgelegt, und es sollten immer folgende Umgebungsbedingungen eingehalten werden:

Umgebungstemperatur	0 °C - +40 °C	
Relative Luftfeuchte	15 % - 90 % ohne Kondenswasserbildung und ohne die Notwendigkeit eines partiellen Wasserdampfdrucks von mehr als 50 hPa	
Luftdruck.....	Betrieb über Bluetooth:	540 mbar - 1060 mbar (bis 5000 m üNN)
	Betrieb über USB:	700 mbar - 1060 mbar (bis 3000 m üNN)

Das Gerät kann bei einer Temperatur von -5 °C verwendet werden, nachdem es bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C aufbewahrt wurde.

- HD+ und sein Zubehör müssen sich nicht zuerst an die Umgebungstemperatur (20 °C) anpassen, wenn sie bei extremen Temperaturen aufbewahrt wurden.
- Das HD+ muss vor der Verwendung an das Empfangsgerät angeschlossen werden.
- Das Empfangsgerät muss im Werk konfiguriert werden oder den von Cardioline festgelegten Hardwarespezifikationen entsprechen, um mit dem HD+ verwendet zu werden.
- In Kapitel 10 können die Leistungsmerkmale und die Genauigkeit bei der Umwandlung des EKG-Signals (analog/digital) nachgelesen werden (Auflösung, Messabstände etc.).
- Die vorhergesehene Nutzdauer des Gerätes beträgt 5 Jahre.

3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das Gerät muss bei gleichzeitiger Verwendung mit den Geräten im Umfeld elektromagnetisch kompatibel sein. Ein elektronisches Gerät kann elektromagnetische Störfrequenzen erzeugen oder empfangen. Am Elektrokardiographen wurde ein Test der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß der internationalen EMV-Richtlinie für Medizingeräte durchgeführt (DIN EN 60601-1-2). Diese DIN EN-Norm wurde in Europa als europäische Norm aufgenommen (EN 60601-1-2).
Das System darf nicht über bzw. in der Nähe anderer Geräte verwendet werden. Falls erforderlich, prüfen Sie die normalen Funktionen des Systems auf der Basis der Verwendungskonfiguration.
Feststehende, tragbare und mobile Funk-Kommunikationsgeräte können das Leistungsprofil des Medizingerätes beeinflussen. Siehe Abschnitt 3.4 für die empfohlenen Abstände zwischen dem Funkgerät und dem System.
Die Verwendung anderer Zubehörteile und Kabel als die von Cardioline SpA spezifizierten kann erhöhte Emissionen oder einen geringeren Systemschutz verursachen.

3.1. Anleitung und Erklärung des Herstellers zu den elektromagnetischen Emissionen

Das System ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, wie in der nachfolgenden Tabelle spezifiziert. Der Kunde oder der Benutzer muss sich vergewissern, dass das System in der geeigneten Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Funkfrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Gruppe 2	Die Emission elektromagnetischer Energie bezieht sich auf die Verwendung. Elektronische Geräte in der Nähe der Vorrichtung könnten davon beeinflusst werden.
Funkfrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Umgebungen geeignet; ausgenommen sind Haushalte und Umgebungen, die direkt an die Netzspannung des öffentlichen Versorgungsnetzes für den Hausgebrauch angeschlossen sind.
Emissionen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Schwankungen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

3.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität

Das System ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, wie in der nachfolgenden Tabelle spezifiziert. Der Kunde oder der Benutzer muss sich vergewissern, dass das System in der geeigneten Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Konformitätsstufe	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV bei Kontakt +/- 15 kV in der Luft	+/- 8 kV bei Kontakt +/- 15 kV in der Luft	
Transiente elektrische Störgrößen schnell/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	
Überspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Differentialmodalität +/- 2 kV gewöhnliche Modalität	Nicht anwendbar	
Spannungssprünge Kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Versorgungsleitungen am Eingang DIN EN 61000-4-11	<5% UT (>95% Abfall in UT) für 0.5 Zyklen 40% UT (60% Abfall in UT) für 5 Zyklen	Nicht anwendbar	
Magnetfeld und Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz muss auf spezifischen Ebenen einer typischen Position in einer Krankenhaus- oder öffentlichen Umgebung sein.

HINWEIS: UT ist die WS-Netzspannung vor der Anwendung der Testebene.

3.3. Anleitung und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität

Das System ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, wie in der nachfolgenden Tabelle spezifiziert. Der Kunde oder der Benutzer muss sich vergewissern, dass das System in der geeigneten Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Testebene IEC 60601	Konformitätsstufe	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
geleitete RF DIN EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Die tragbaren und mobilen Geräte für die RF-Kommunikation dürfen nicht in einem geringeren Abstand als dem für die Trennung empfohlenen verwendet werden; dieser wird auf der Basis der Gleichung berechnet, die auf die Senderfrequenz übertragbar ist. Empfohlener Trennungsabstand: $d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
abgestrahlte RF DIN EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	

			800 MHz bis 2.5 GHz Wo P auf der Basis der Spezifikationen des Herstellers die maximale Nennleistung am Senderausgang in Watt (W) und e d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken der festen RF-Sender, die durch die elektromagnetische Messung vor Ort (a) festgelegt werden, müssen geringer als die Konformitätsebene in jedem Frequenzintervall (b) sein. $d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem Symbol: 

a. Die Feldstärken fester Sender wie Basisstationen für Funktelefonie (Handys oder Cordless-Telefone) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sender und -Empfänger und TV-Sender können nicht mit Präzision vorhergesehen werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, die von festen RF-Sendern produziert wird, muss eine elektromagnetische Erfassung vor Ort berücksichtigt werden. Wenn die am Verwendungsort der Vorrichtung gemessene Feldstärke die oben angegebene RF-Kompatibilitätsebene überschreitet, muss das Gerät genau angesehen werden, um zu prüfen, ob es normal läuft. Wenn ein anomaler Betrieb beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen wie eine neue Ausrichtung oder Positionierung der Vorrichtung erforderlich sein.
b. Im Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

3.4. Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten für RF-Kommunikationen und dem Gerät

Das System ist entworfen, um in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden, in denen die Störungen durch abgestrahlte RF kontrolliert sind. Der Käufer oder Bediener kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, wenn er zwischen tragbaren und mobilen Geräten für RF-Kommunikation (Sender) und dem System einen Mindestabstand einhält, wie hier nachfolgend auf der Basis der maximalen Leistung am Ausgang der Geräte für die Kommunikation empfohlen.

Geschätzte maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)	
	150 KHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.1 m	0.2 m
0.1	0.4 m	0.7 m
1	1,.2 m	2.3 m
10	4.0 m	7.0 m

100	12.0 m	23.0 m

Für die Sender mit einer maximalen Nennleistung am Ausgang, die nicht in den oben aufgelisteten enthalten sind, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) durch die für die Frequenz des Senders verwendete Gleichung festgelegt werden, wo auf der Basis der Spezifikationen des Herstellers P die Beurteilung der maximalen Nennleistung am Senderausgang in Watt (W) ist.

HINWEIS 1: Bei 800 MHz wird für den Trennungsabstand das höchste Frequenzintervall angewandt.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewendet werden. Auf die elektromagnetische Ausbreitung
wirken sich Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Personen aus.

4. SYMBOLE UND ETIKETT

4.1. Erklärung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Lesen Sie die Gebrauchsanleitung, bevor Sie das Gerät verwenden. ***ACHTUNG:*** *Die Anleitung enthält Informationen und Hinweise. Wenn diese nicht befolgt werden, kann dies zu einer fehlerhaften Erfassung des EKG-Signals, einer fehlenden Übertragung des Signals an den Empfänger oder Schäden für den Patienten führen. Um dies zu vermeiden, lesen Sie bitte diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an Cardioline oder Ihren Arzt.*
	Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen ***ACHTUNG:*** *Die Anleitung enthält Informationen und Hinweise. Wenn diese nicht befolgt werden, kann dies zu einer fehlerhaften Erfassung des EKG-Signals, einer fehlenden Übertragung des Signals an den Empfänger oder Schäden für den Patienten führen. Um dies zu vermeiden, lesen Sie bitte diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an Cardioline oder Ihren Arzt.* ***ACHTUNG:*** *Das Patientenkabel muss wie in dieser Anleitung angegeben anschlossen werden. Ein fehlerhafter Anschluss kann zu einer falschen Erfassung des EKG-Signals oder Patientenschäden führen. Um dies zu vermeiden, lesen Sie bitte diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an Cardioline oder Ihren Arzt.* ***ACHTUNG:*** *Der Difibrillationsschutz befindet sich zum Teil im Patientenkabel. Es darf ausschließlich das Patientenkabel von Cardioline eingesetzt werden. Wenn andere Kabel angewendet werden, kann dies schwere Schäden und sogar den Tod des/r Patienten/in verursachen.*
	EG-Marke – Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union
	Hersteller
	Referenznummer (Produktcode)
	Seriennummer
	Losnummer
	RF-Sender
	Gerät Typ CF, geschützt gegen die Entladungen aus Defibrillator

20XX	Herstellungsjahr
	Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten
	Trocken halten
	Die Gebrauchsanleitung lesen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturänderungen
	Feuchtigkeitsschwankungen
LATEX	Ohne Latex
IPX2	IP Schutzart (Schutzart gegen das Eindringen von Partikeln und Wasser), der von der HD+ Safety Shell geboten wird = IP X2 (siehe Abs. 2 für Einzelheiten)

4.2. Etikett

HD+ 12



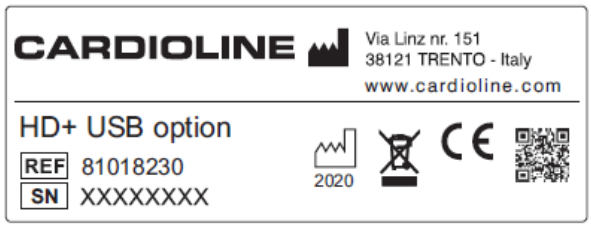
HD+ 15



HD+ DONGLE



HD+ USB option



5. EINLEITUNG

5.1. Zweck des Handbuchs

Das Handbuch behandelt folgende Themen:

- Vernünftiger Gebrauch des Datenerwerbsgeräts HD+ und seinen Funktionen.
- Vorbereitung des Gerätes für die Verwendung.
- Ausführung einer EKG-Untersuchung.
- Einstellung des Systems.
- Anschluss und Übertragung von EKG-Kurven.
- Identifizierung und Lösung von Problemen, Instandhaltung des Elektrokardiographen.

5.2. Zielpersonen

Dieses Handbuch wendet sich an professionelles Personal, das für den Gebrauch der Vorrichtung entsprechend geschult ist.

5.3. Bestimmungszweck

Das Gerät dient der Aufnahme und Übertragung des EKG-Signals, das dann angezeigt, bearbeitet und dargestellt und unterstützend für die Beurteilung des Zustands des Patienten bzw. der Patientin verwendet werden kann.
HD+ ist ein Gerät zur Erstellung einer EKG-Kurve über WLAN oder USB (mit der entsprechenden Option) und wird sowohl für Ruhe-EKGs als auch die Belastungs-EKGs vorwiegend als ein Front-End-System für Standard-PC/Tablet-Plattformen (Windows/MAC OS/sonstige) eingesetzt.
Das Gerät überträgt die Daten mithilfe der Bluetooth-Technologie oder über ein USB-Kabel. In beiden Fällen überträgt HD+ die Daten an das Empfängergerät, ohne sie zuvor zu analysieren oder zu filtrieren.
HD+ ist nicht zur Kontrolle oder Analyse der Herzfunktion bzw. zur Diagnose des Gesundheitszustandes des Patienten/der Patientin ausgelegt. Das Analyseprogramm, das auf dem Empfänger der Daten installiert ist, ist ein eigenes Produkt. Das Ergebnis der Analyse muss immer von medizinischem Fachpersonal überprüft und bestätigt werden.
HD+ kann die aufgezeichneten Daten nicht dauerhaft speichern, weshalb es nur dann funktioniert, wenn eine Verbindung mit einer Applikation auf dem Empfängergerät hergestellt wurde. Darüber hinaus erhebt HD+ keine sensiblen Patientendaten (Patientenname, Alter, Krankengeschichte etc.).
HD+ nimmt die Herzfrequenz ausschließlich mit dem Ziel auf, ein synchronisiertes Signal für NIBP- oder ECHO-Geräte zu erzeugen.

- HD+ ist unter anderem für die Erfassung des EKG-Signals bei Ruhe-EKGs und bei Belastungs-EKGs angezeigt.
- HD+ ist für den Einsatz in Höhenlagen geeignet, unterliegt jedoch Einschränkungen (siehe hierzu Abs. 2).

- HD+ kann für Patienten und Patientinnen im Erwachsenen- und Kindesalter eingesetzt, es bestehen keine Einschränkungen bzgl. Alter oder Geschlecht.
- HD+ ist für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung, in der häuslichen Umgebung und in einer Umgebung, in der Notfälle behandelt werden (Ambulanzen) gedacht.
- HD+ muss von einem Arzt, einer Ärztin, Pflegepersonal oder Fachpersonal, das auf Anweisung eines Arztes/einer Ärztin bzw. des Pflegepersonals handelt, eingesetzt werden.
- HD+ ist nicht zur Überwachung der physiologischen Vitalparameter gedacht.

5.3.1. Grundlegende Leistungsmerkmale

Das Gerät dient der Erfassung des EKG-Signals zu Diagnosezwecken nach den Vorgaben der DIN EN 60601-2-25, 2. Ausgabe.

HD+ erfüllt die folgenden grundlegenden Leistungsanforderungen:

- Defibrillationsschutz nach 201.8.5.5.1
- Reduktion der Defibrillationsenergie nach 201.8.5.5.2
- Frequenzgang nach 201.12.4.107.1
- Linearität und dynamischer Bereich nach 201.12.4.107.2
- Messfrequenz und Quantifizierung nach 201.12.4.107.3
- Verwendung von Herzschrittmachern nach 201.12.4.109
- Unempfindlichkeit gegenüber elektrostatischen Entladungen nach 202.6.2.2.1
- Unempfindlichkeit gegenüber schnellen elektrischen Transienten und Brusts nach 202.6.2.4.1
- Unempfindlichkeit gegenüber geleiteten Störungen nach 202.6.2.6.1

5.4. Beschreibung des Produkts

HD+ ist ein digitales, tragbares Erfassungsgerät, das das physiologische elektrokardiografische Signal mit 12 oder 15 Ableitungen erfassen kann.
HD+ überträgt die erfassten Daten ohne Kabel bzw. über ein USB-Kabel und in Echtzeit an einen Computer bzw. ein Gerät (z. B. PC oder Tablet), auf dem eine mit Cardioline kompatible Software installiert ist.

HD+ verwendet als Standard-Datenübertragungstechnologie Bluetooth, um die EKG-Daten zu übertragen, wobei eine elektrische Isolierung gegeben ist und der Patient bzw. die Patientin sich frei bewegen können.

HD+ gewährleistet die Erfassung eines EKG-Signals, das die strengsten, für klinische und diagnostische Anwendungen angewendeten Normen (AAMI, ANSI, AHA, ACC) erfüllt.
HD+ ist leicht, kompakt, angenehm zu tragen und reduziert die durch die Bewegung der Elektroden und des Patientenkabels bedingten Artefakte auf ein Minimum.
Mithilfe der LED-Anzeige kann der Verbindungszustand des Gerätes leicht überwacht werden (aus, wenn das Gerät ausgeschaltet ist - blinkend, während sich das Gerät verbindet - leuchtend, wenn das Gerät verbunden ist). Mit einer Taste an der Vorderseite können Befehle an das Empfängersystem gesendet werden (z. B. die Erfassung und der Druck eines EKGs).

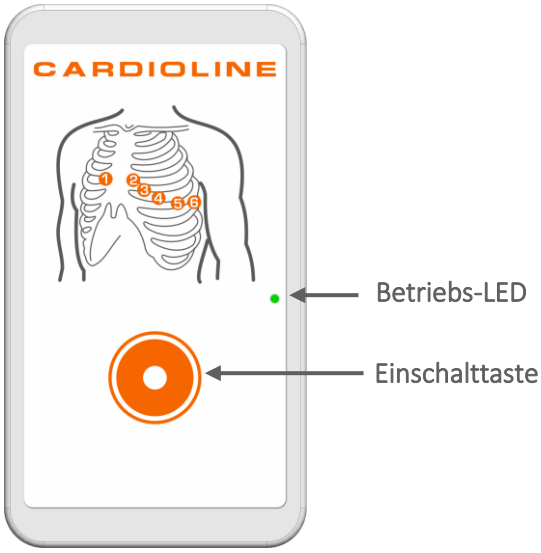
Aufgrund der angewendeten Niederstrom-Technologie verbraucht das Gerät nur wenig Strom und für über 10 Stunden oder 500 Elektrokardiogramme unterbrechungsfrei eingesetzt werden.

Zu dem System gehören:

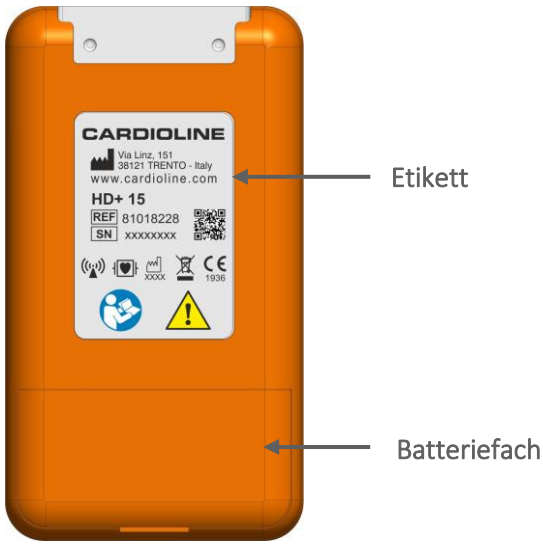
1. Patientenkabel
2. 1 Paket Elektroden
3. Satz 2 AAA-Batterien
4. Bedienerhandbuch

5.5. Übersicht

Vorderansicht des Gerätes:



Rückenansicht der Vorrichtung:



5.5.1. Gebrauch des Tasters

Mit der Taste in der Mitte wird das Gerät eingeschaltet. Das Gerät schaltet sich 5 Minuten, nachdem es nicht verwendet wurde selbst aus. Es kann auch ausgeschaltet werden, indem die Einschalttaste für mehr als 3 Sekunden gedrückt gehalten wird.

5.5.2. LED-Anzeige

Das Gerät verfügt über eine LED-Anzeige, die seinen Zustand anzeigt. Nachfolgend sind die Gerätezustände angegeben, die von der LED-Anzeige signalisiert werden:

LED	Gerätezustand
Ausgeschaltet	HD+ ausgeschaltet
Gelb, blinkt	HD+ ist eingeschaltet, jedoch im Fehlerzustand, weshalb es nicht verwendet werden kann. Es wurde z. B. keine BT- oder USB-Verbindung hergestellt, oder die PC-Funkverbindung ist für die Kommunikation mit HD+ nicht geeignet.
Blau, blinkt	HD+ ist eingeschaltet, die Verbindung wurde hergestellt, das Empfängergerät wartet darauf, dass die EKG-Erfassung aktiviert wird
Blau, Dauerleuchten	HD+ ist mit dem Empfängergerät verbunden, die Erfassung/Datenübertragung des EKGs läuft
Gelb, Dauerleuchten	Batterien leer

HINWEIS: *Die Vorrichtung zeigt mit schnellem Blinken und akustischem Signal an, wenn die Batterien eine Energiereserve unter 10% haben. Wenn die Warnung angezeigt wird, kann das Gerät noch mindestens 5 Minuten weiterarbeiten.*

5.5.3. Warnton

Das Gerät HD+ verfügt über einen Warnton, der auf Folgendes hinweist:

Ton	Ereignis
Ansteigende Tonreihe	Einschalten
Absteigende Tonreihe	Abschaltung
2 Schnell aufeinanderfolgenden Töne	Verbindung mit dem PC
Wiederholung eines kurzen Tons (Piep)	Batterie leer

5.6. Zubehör

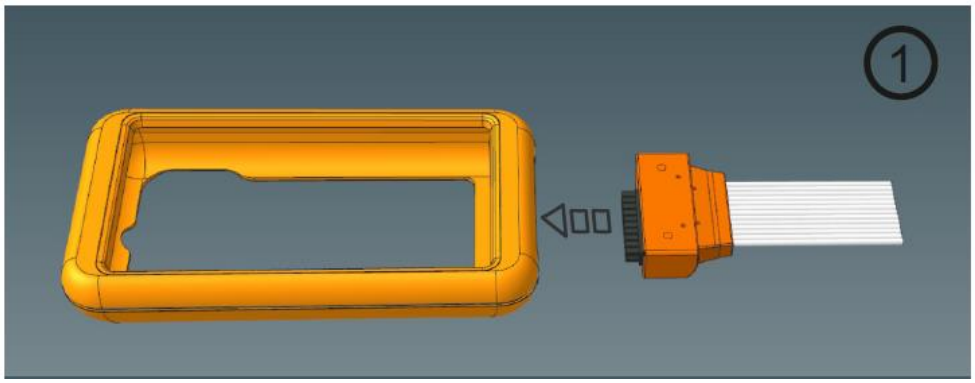
5.6.1. HD+ Safety Shell

HD+ Safety Shell ist eine Schutzhülle aus Silikon, die den Widerstand gegen Stöße, Hinfallen und Wassereintritt der Vorrichtung HD+ erhöht.
Mit HD+ Safety Shell erreicht die Vorrichtung HD+ den Grad IP42.

Anbringen und Abnehmen der HD+ Safety Shell und des Patientenkabels

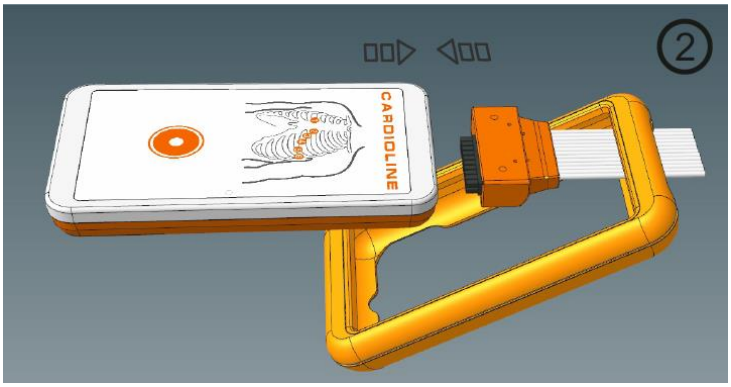
Die HD+ Safety Shell aus Silikon und das Patientenkabel wie in den Abbildungen dargestellt anbringen:

1. Die HD+ Safety Shell so halten, dass die Öffnung in Richtung Patientenkabel zeigt. Das Patientenkabel so halten, dass das Cardioline-Logo nach unten zeigt:

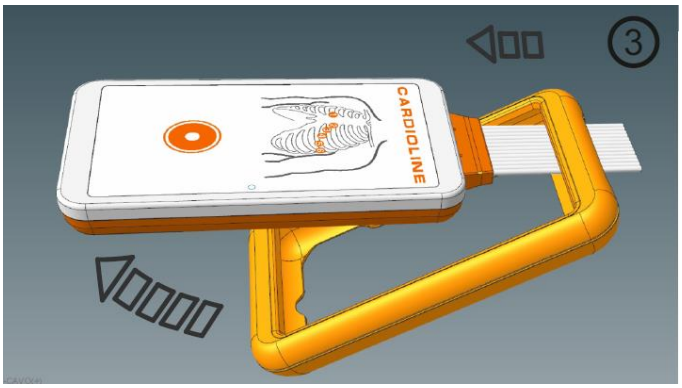


2. Das Kabel durch die Öffnung schieben und den CLICKECG-HD mit der Aufschrift „CARDIOLINE“ in Richtung Kabel halten, dann das Kabel in den CLICKECG-HD stecken:

   HINWEIS: Der Verbinder ist so entworfen, dass das Patientenkabel nur in einer Richtung eingesetzt werden kann. Wenn sich der Stecker des Patientenkabels nicht in den Verbinder einsetzen lässt, forcieren Sie ihn nicht, sondern versuchen Sie, ihn zu drehen.



3. Die Hülle in Richtung des CLICKECG-HD bewegen und nach oben kippen:



4. Den CLICKECG-HD in die Hülle stecken:



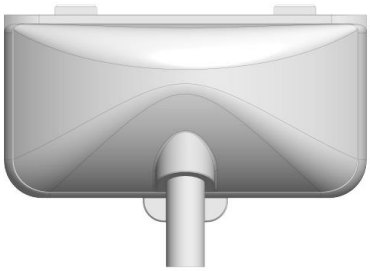
Dank des Materials und der ergonomischen Form ist die Handhabung der Vorrichtung HD+ erleichtert und in Notfallsituationen noch einfacher zu gebrauchen.

5.6.2. HD+ Stress Belt

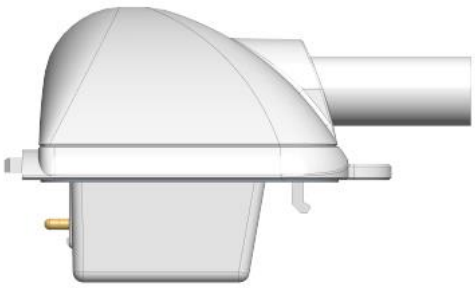
HD+ Stress Belt ist ein Band, das die korrekte Befestigung des Erfassers HD+ am Patienten während der Ausführung eines Stresstests erlaubt, damit die Qualität der Aufzeichnung und der Komfort des Patienten verbessert werden.
Aus Neopren, eignet es sich bei einem Stresstest und einem verschwitzten Patienten perfekt. Leicht zu waschen, ermöglicht es, den durch die Bewegung des Patienten verursachten Lärm zu verringern und erhöht die Qualität der Aufzeichnung beachtlich.

5.6.3. HD+ USB Option (USB-Anschluss)

Draufsicht



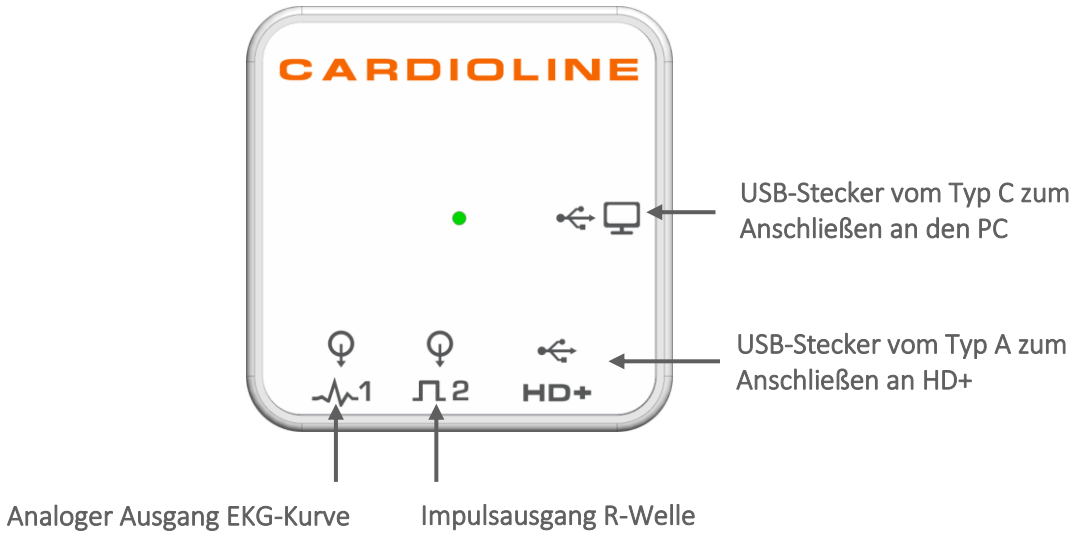
Seitenansicht



Mit dem USB-Stecker kann HD+ über einen USB-Anschluss an den PC angeschlossen werden.
Der Stecker wird anstelle der Batterien eingesetzt, wodurch HD+ direkt über den USB-Anschluss mit Strom versorgt wird.

5.6.4. HD+ DONGLE

Vorderansicht



Rückansicht



Über den HD+ DONGLE wird eine Verbindung zum HD+, über Kabel oder Bluetooth, hergestellt, wenn der PC nicht über BLE 5.0 verfügt oder wenn ECHO- oder NIBP-Systeme angeschlossen werden müssen.

5.7. Bluetooth

5.7.1. Beschreibung für Bluetooth

HD+ überträgt die Daten ohne Kabel über Bluetooth Low Energy 5.0.
Die nominale Emissionsleistung beträgt 4 bBm und es wird ein großer Bluetooth-Frequenzbereich genutzt (2402 - 2480 MHz, 40 Kanäle).

Das Gerät dient der Aufnahme und kabellosen Übertragung des EKG-Signals, das dann angezeigt, bearbeitet und dargestellt und unterstützend für die Beurteilung des Zustands des Patienten bzw. der Patientin verwendet werden kann.
Das Gerät kann keine Daten speichern und weist die personenbezogenen Daten des Patienten bzw. der Patientin dem erfassten Signal nicht zu, es analysiert das Signal auch nicht.

Das Gerät überträgt mit einer Geschwindigkeit von 500 s/s oder 1000 s/s kontinuierlich EKG-Signale. Die Auflösung beträgt 0,817 uV/LSB bzw. 2,495 uV/LSB (kann in der App eingestellt werden).

Die durchschnittliche Übertragungsleistung, die erforderlich ist, um 15 Ableitungen mit 1000 s/s zu handhaben, beträgt etwa 155 kbit/s, während für die Übertragung von 12 Ableitungen mit 500 s/s eine Leistung von etwa 54 kbit/s erforderlich ist.

Um die Datenübertragungsleistung zu gewährleisten, verfügt das Gerät über das BLE 5-Protokoll mit DLE (Data Length Extension) und 2M PHY (Bandbreite bis zu 2 Mbit/s).
Das an HD+ angeschlossene Gerät muss daher mindestens über BLE 4.2 verfügen, um die für die 500 s/s-Erfassung erforderliche Bandbreite unterstützen zu können.
Um mit 1000 s/s arbeiten zu können, muss das angeschlossene Gerät über BLE 5.0 (oder höher) und Kompatibilität mit 2M PHY (2 Mbit/s) verfügen.

Während der Verbindungsherstellung mit dem PC/Tablet überprüft HD+ die Merkmale des PCs und deaktiviert automatisch den EKG-Erfassungsmodus mit 1000 s/s.

Das von dem Gerät verwendete Funk-Kommunikationsprotokoll bestimmt, ob die Daten richtig oder überhaupt nicht empfangen werden. Die Host-Anwendung muss feststellen, ob Pakete verloren gegangen sind, und sie muss auch die unzureichenden Daten angemessen handhaben (z. B. füllt sie den Datenfluss dann mit fiktiven Messwerten auf und meldet die Datenübertragungsfehler etc.). Diese Einstellung ist einer erneuten Datenübertragung (wird vom Modul unterstützt) vorzuziehen, um einen Jitter (anormale Schwankungen) der Daten und Verzögerungen bei der Übertragung zu vermeiden.

5.7.2. Bluetooth-Funktionen

Nachstehend sind die Funktionen aufgeführt, die im kabellosen Modus verfügbar sind. Darüber hinaus sind auch die mit einer verzögerten oder fehlenden Datenübertragung verbundenen Risiken angegeben:

- Als einzige Funktion steht die Übertragung des erfassten EKG-Signals (nicht bearbeitet und nicht filtriert) zur Verfügung.
- Risiken, die mit einer verzögerten oder fehlenden Datenübertragung in Verbindung stehen: „Unterbrechung der Anzeige der Vitalzeichen“ und „Verlust der Datenintegrität“

5.7.3. Qualität des Bluetooth-Service

Nachstehend sind die für die kabellose Funktion akzeptierbaren Qualitätsstufen des Bluetooth-Service angegeben:

- Es ist eine Datenübertragungsgeschwindigkeit von weniger als 200 kbit/s erforderlich, weshalb BLE 5.0 2M/PHY die Anforderungen an den Bereich der Anwendung erfüllt.
- HD+ sendet die Daten als Pakete mit bis zu 13 Messungen. BLE kontrolliert die Integrität der einzelnen Pakete und sortiert die Pakete mit Fehlern.
- HD+ passt die Messfrequenz an die Funkverbindung des PC an und vermeidet eine Datenübertragung, die nicht die Mindestanforderungen erfüllt (BLE 4.2 mit DLE).

Bluetooth verfügt über einen „Frequenzsprung"-Mechanismus und kann den Kanal mit den wenigsten Störungen wählen.

5.7.4. Funkmerkmale des Bluetooth

Nachstehend sind die Merkmale des HD+ Funkmoduls angegeben:

- Bluetooth™ der Klasse II
- Protokoll: BLE 5.0 w/DLE, 2M PHY.
- Datenübertragungsprofil: GATT speziell für die Anwendung HD+
- Nennleistung: 4 dBm
- Empfindlichkeit des Empfängers: -92 dBm
- Frequenz: 2402 – 2480 MHz
- Anz. der Kanäle: 40
- Trennung der Kanäle: 1 MHz
- Bandbreite der Kanäle: 0,871201157 MHz
- Bereich: 10 m Sichtlinie
- Koexistenz-Schnittstelle 802.11
- Es kann das Netz eines anderen Gerätes, Medizingerät oder ein beliebiges anderes, verwendet werden.

5.7.5. Zweckbestimmung des Bluetooth in Bezug auf Funksender

HD+ wird von Pflegepersonal und entsprechend ausgebildetem, medizinischem Personal, das in Krankenhäusern, Kliniken und Arztpraxen arbeitet, bedient.
In diesen Umgebungen können in der Nähe des HD+ andere Geräte (Medizingeräte und andere) eingesetzt werden, die die gleiche kabellose Technologie und den gleichen Frequenzbereich verwenden (andere Bluetooth- oder WLAN-Geräte).
Diese Geräte führen kompatibles Kanalsplitting durch und können daher Störungen durch HD+ und andere BT-Geräteaktivitäten erkennen. Sie nutzen auch Mechanismen zum Ändern der Betriebsfrequenz.

In ähnlicher Weise kann das Bluetooth-System des HD+ aktiv mit dem Host kommunizieren und einen Kanal mit einem optimalen Signal-Rausch-Verhältnis auswählen.

6. VORBEREITUNGSARBEITEN

6.1. Einlegen der Batterien (nur bei Bluetooth)

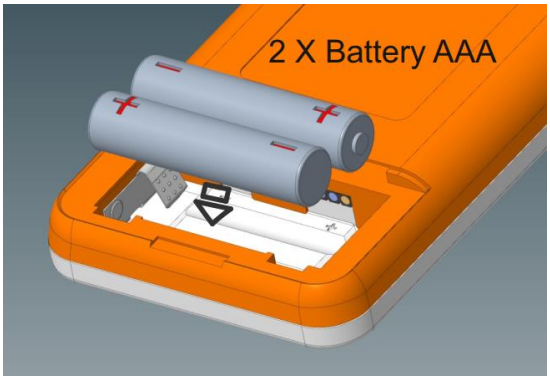
HD+ wird von zwei Alkali-Batterien Typ AAA gespeist. Wenn die Batterie ausreichend für den Betrieb geladen ist und HD+ an das Empfangsgerät angeschlossen ist, ist die LED auf der Vorderseite des HD+ fest eingeschaltet. Die leeren Batterien werden vom LED angezeigt, die schnell blinkt.

Einsetzen von neuen Batterien:

1. Den Deckel des Batteriefachs abnehmen.



2. Wenn die Batterien herausgenommen werden (sofern vorhanden), schaltet sich das Gerät automatisch ab.
3. Zwei Batterien vom Typ AAA in das Batteriefach einsetzen und die Batteriepole wie von der positiven (+) und negativen (-) Anzeige im Fach angegeben ausrichten.



4. Den Deckel des Batteriefachs wieder schließen.



HINWEIS: HD+ mit USB-Anschluss braucht keine Batterien für den Betrieb, das Gerät wird direkt vom PC, an den es angeschlossen ist, mit Strom versorgt.

6.2. Anschluss des Patientenkabels

Schließen Sie den Endstecker des Patientenkabels an den Verbinder auf der Oberseite des HD+ an. Der Verbinder ist so entworfen, dass das Patientenkabel nur in einer Richtung eingesetzt werden kann. Wenn sich der Stecker des Patientenkabels nicht in den Verbinder einsetzen lässt, forcieren Sie ihn nicht, sondern versuchen Sie, ihn zu drehen.

ANMERKUNG: Um Brüche im Patientenkabel zu vermeiden, wenn Sie ihn aus dem Stecker herausziehen, greifen Sie es am Stecker um Risse an den Enden zu vermeiden.

6.3. Einschalten der Vorrichtung

Drücken Sie den Taster zum Einschalten. Beim Start blinkt die LED, und die Vorrichtung sendet ein akustisches Signal aus.
Die verschiedenen Blinkgeschwindigkeiten der LED entsprechen genauso vielen Betriebszuständen der Vorrichtung, wie in Absatz 5.5.2 beschrieben.

Wenn die LED schnell blinkt, sind die Batterien leer und müssen ausgewechselt werden.

HINWEIS: Wenn HD+ über einen USB-Anschluss verfügt, schaltet es sich automatisch ein.

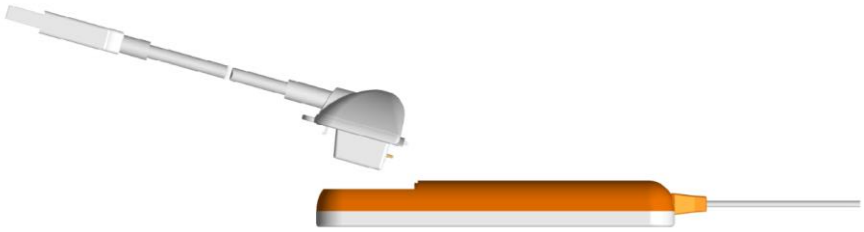
6.4. Anschluss an das Empfangsgerät (Bluetooth)

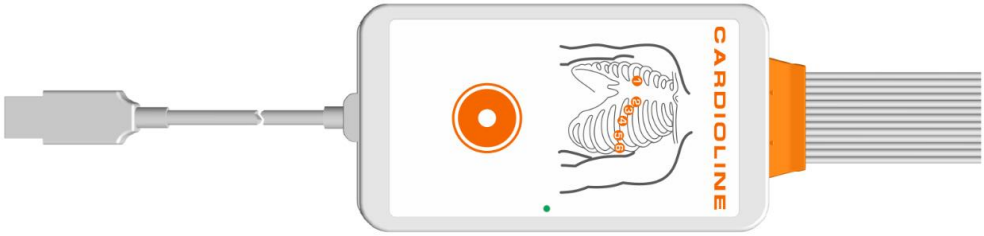
HD+ überträgt die erworbenen EKG-Signale über eine Bluetooth-Verbindung in Echtzeit an einen Computer, auf dem eine kompatible Software von CARDIOLINE installiert ist.
Für eine vollständige Anleitung für den Anschluss des HD+ verweisen wir auf die Benutzerhandbücher der einzelnen Softwares.

6.5. Anschluss an das Empfangsgerät (USB)

HD+ kann die erfassten EKG-Signale über eine Bluetooth-Verbindung in Echtzeit an einen Computer, auf dem eine kompatible Software von CARDIOLINE installiert ist, senden.

Den Deckel des Batteriefachs abnehmen und die evtl. vorhandenen Batterien herausnehmen. Den USB-Adapter (HD+ USB Option) in das Batteriefach einsetzen und sicherstellen, dass die Stifte am Stecker mit den Öffnungen an dem Gerät ausgerichtet sind.





Das USB-Kabel an den PC oder an den HD+Dongle anschließen (abhängig von der verfügbaren Konfiguration).

***HINWEIS**: Befolgen Sie bei Verwendung mit der CARDIOLINE touchECG-Software das nachfolgend beschriebene Verfahren: schalten Sie das HD+ Gerät ein, starten Sie die Software, wählen Sie das Menü „Einstellungen“, Registerkarte „System“, positionieren Sie den Cursor in das Feld „HD+ Seriennummer“ und geben Sie die Seriennummer des anzuschließenden Gerätes ein, drücken Sie abschließend die Schaltfläche "Speichern".*

Für eine vollständige Anleitung für den Anschluss des HD+ verweisen wir auf die Benutzerhandbücher der einzelnen Softwares.

7. HD+ DONGLE

7.1. Beschreibung

HD+ DONGLE ist ein spezieller Empfänger, mit dem, wenn er über USB an einen PC angeschlossen ist, das mit HD+ erfasste Signal empfangen kann, vor allem, wenn der empfangende PC nicht über einen BLE 5.0 verfügt und deshalb das vom HD+ übertragene Bluetooth-Signal nicht empfangen kann.
HD+ kann sowohl über USB (über den entsprechenden Anschluss, siehe hierzu Abs. 5.6.4) als auch über Bluetooth an den HD+ DONGLE angeschlossen werden.

HD+ DONGLE verfügt zudem über zwei analoge TTL-Anschlüsse, die eine ECG-Kurve und einen R-Wellen synchronisierten Impuls liefern.
Über den Ausgang 1 wird folglich im analogen TTL-Modus (Transistor-Transistor Logik) eine EKG-Kurve zwischen 0 V und 5 V, die -5 mV und +5 mV des EKG-Signals entsprechen, übertragen.
Der Ausgang 2 (R-Wave sync) gibt einen Impuls mit einer einstellbaren Breite und Dauer ab, der mit der R-Welle des EKG-Signals, das vom HD+ erfasst wird, synchronisiert ist.

Auf diese Weise können an den HD+ DONGLE externe Geräte (ECHO, Nicht invasive Blutdruckmessgeräte etc.) angeschlossen werden, die diese Ausgänge nutzen, um so synchron mit der Herzfunktion arbeiten zu können.

HINWEIS: Cardioline hat die von den analogen Ausgängen abgehenden Signale überprüft. Der Anschluss anderer externer Geräte wurde in keiner Weise getestet. Die Überprüfung, ob die angeschlossenen Geräte einwandfrei funktionieren, ist von der Person durchzuführen, die sie anschließt.

Merkmale des R_Wave Sync

PARAMETER	BESCHREIBUNG
Polarität:	Hoch aktiv (+5 V signalisiert eine R-Welle, 0 V keine R-Welle) oder Niedrig aktiv (0 V signalisiert eine R-Welle, +5 V keine R-Welle)
Impulsdauer:	von 10 bis 100 ms
Mittlere Verzögerung ab Erfassung R-Welle:	< 10 ms, USB < 30 ms, Bluetooth
Geschwindigkeit Anstiegs- und Abstiegsflanke:	> 1,3 V/uS
Impulsform:	Rechteckwelle (square-wave)
Werkseinstellungen:	Polarität: Hoch aktiv Dauer: 50 ms

ACHTUNG: Die Geräte, die über die analogen Ausgänge angeschlossen werden, müssen die Anforderungen der DIN EN 60601-1 erfüllen.

HD+ DONGLE verfügt über zwei LED, eine gelbe und eine blaue, die seinen Funktionszustand anzeigen (siehe Tabelle Störungen und Abhilfemaßnahmen)

7.2. Anschließen des HD+ DONGLE an den PC und an HD+

HD+ DONGLE ist mit Windows 10 und den nachfolgenden Versionen kompatibel.
Ein USB-Kabel vom Typ C an den PC und an den Anschluss des Dongles mit dem PC-Symbol anschließen. Der Dongle schaltet sich sofort ein und die blaue LED zeigt an, dass er betriebsbereit ist.
Der HD+ DONGLE kann auf zwei Weisen angeschlossen werden: über USB am entsprechenden USB-Anschluss vom Typ A und über Bluetooth.

ACHTUNG: HD+ DONGLE kann nur für einen HD+ verwendet werden und nicht gleichzeitig für mehrere.

8. AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG

8.1. Vorbereitung des Patienten

Sich vor dem Anlegen der Elektroden vergewissern, dass der Patient das Verfahren ganz verstanden hat und weiß, was ihn erwartet.

- Die Privatsphäre ist für die Entspannung des Patienten sehr wichtig.
- Dem Patienten versichern, dass das Verfahren schmerzfrei ist und dass alles, was er fühlt, die Elektroden auf der Haut sind.
- Überprüfen, ob der Patient bequem liegt. Wenn die Patientenliege schmal ist, die Hände des Patienten unter seine Gesäßmuskeln legen, um sicher zu sein, dass die Muskeln entspannt sind.
- Wenn die Elektroden aufgelegt sind, den Patienten bitten, ruhig liegen zu bleiben und nicht zu sprechen. Ihm erklären, dass dies dazu dienen kann, ein gutes EKG zu erhalten.

8.1.1. Bereiten Sie die Haut des Patienten vor.

Eine gründliche Reinigung der Haut ist sehr wichtig. Es gibt einen natürlichen elektrischen Widerstand auf der Hautoberfläche, der von verschiedenen Quellen wie Haare, Talg und trockene oder abgestorbene Haut erzeugt wird. Die Vorbereitung der Haut ist notwendig, um diese Auswirkungen zu minimieren und die Qualität des EKG-Signals zu optimieren.
Vorbereitung der Haut:

- Falls erforderlich, den Hautbereich rasieren, auf dem die Elektrode aufgelegt werden muss.
- Den Bereich mit warmem Wasser und Seife waschen.
- Die Haut fest mit einem aufgerauten Wattebausch abtrocknen, z.B. Verbandmull 2x2 oder 4x4, ab, um abgestorbene Hautzellen und Fett zu entfernen und um den Blutfluss in den Gefäßen zu erhöhen.

HINWEIS: Bei älteren oder schwachen Patienten darauf achten, auf der Haut keine Abschürfungen, Beschwerden oder blaue Flecken zu verursachen.
Immer die maximale klinische Diskretion bei der Vorbereitung des Patienten einhalten.

8.2. Anschließen des Patienten und anordnen der Elektroden

Um ein gutes EKG-Signal erfassen zu können ist es wichtig, dass die Elektroden richtig positioniert sind.
Eine kleinere Impedanz liefert eine bessere Wellenform und senkt den Lärm. Es sollten Silber-Silberchlorid-Elektroden (Ag/Agl) mit hoher Qualität verwendet werden.

HINWEIS: Die Elektroden sollten in einem dichten Behälter aufbewahrt werden. Wenn sie nicht korrekt aufbewahrt werden, trocken sie aus und verursachen einen Verlust der Haftung und der Leitfähigkeit.

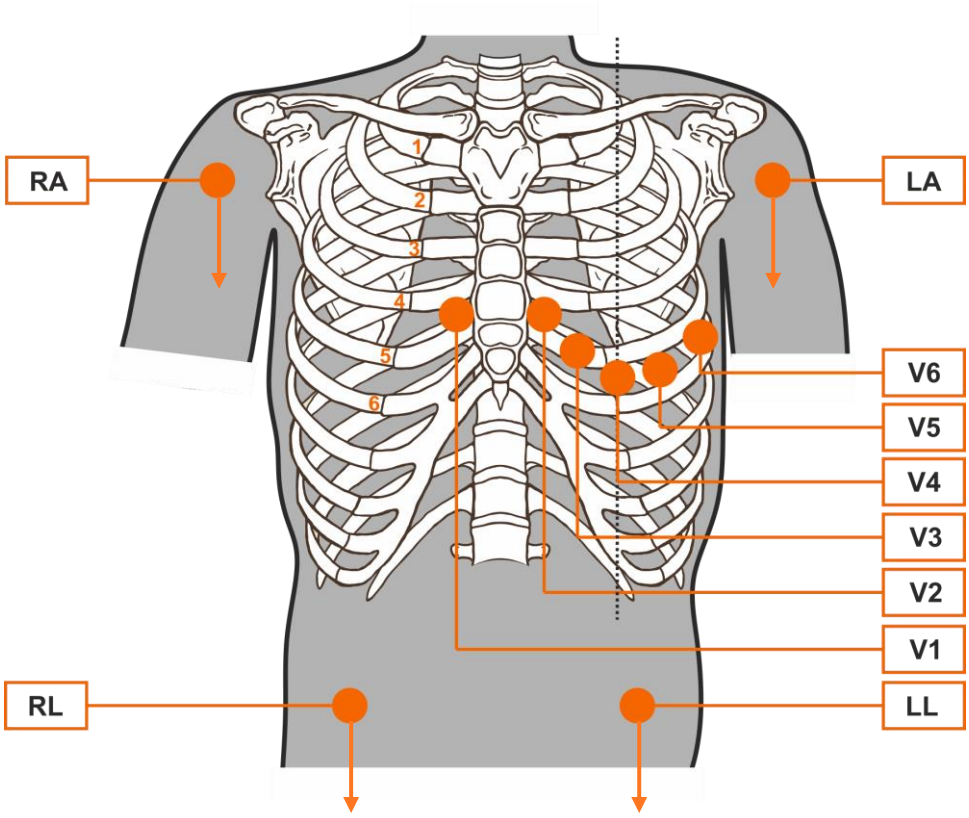
Die Elektroden auflegen

1. Die Arme und Beine des Patienten richtig hinlegen, um die spezifischen Ableitungen anzuschließen.
2. Die Elektroden auf flachen und fleischigen Teilen der Arme und Beine positionieren.
3. Wenn ein Punkt der Gliedmaßen nicht zur Verfügung steht, die Elektroden auf einem Bereich positionieren, der vom Blut des Armstumpfs umspült ist.
4. Bringen Sie die Elektroden auf der Haut auf. Ein guter Test der korrekten Haftung und somit eines guten Kontakts besteht darin, der Elektrode einen leichten Ruck zu geben. Wenn sich die Elektrode frei verschiebt, muss sie ausgewechselt werden. Wenn sich die Elektrode nicht einfach verschiebt, wurde ein guter elektrischer Kontakt hergestellt.

Für eine sorgfältige Positionierung und Überwachung der präkordialen Ableitungen ist es wichtig, den vierten Zwischenrippenraum zu lokalisieren. Der vierte Zwischenrippenraum kann ausgehend vom ersten Zwischenrippenraum lokalisiert werden. Da die Beschaffenheit des Patienten sehr variabel ist, ist es schwierig, den ersten Zwischenrippenraum genau abzutasten. Es ist somit besser, den zweiten Zwischenrippenraum zu lokalisieren und dazu zuerst den kleinen Knochenvorsprung, Lewis-Winkel genannt, abzutasten, an dem sich der Körper des Brustbeins mit dem Handgriff verbindet. Dieser Brustbeinvorsprung legt den Verbindungspunkt der zweiten Rippe fest, und der Raum sofort darunter entspricht dem zweiten Zwischenrippenraum. Abtasten und zählen und langsam den Rumpf hinuntergehen, bis der vierte Zwischenrippenraum lokalisiert wird.

8.2.1. Anschluss 10-adriges Kabel (zur EKG-Erfassung mit 12 Ableitungen)

Bezugsabbildung für den Anschluss an den Patienten



Bezugstabelle für den Anschluss des Patienten

IEC-Abzweigung			AAMI-Abzweigung			Position
C1	C1	Rot	V1	V1	Rot	Vierter Zwischenrippenraum am rechten Ende des Brustbeins
C2	C2	Gelb	V2	V2	Gelb	Vierter Zwischenrippenraum am linken Ende des Brustbeins
C3	C3	Grün	V3	V3	Grün	Fünfte Rippe, in der Mitte zwischen den Elektroden V2/C2 und V4/C4.
C 4	C4	Braun	V4	V4	Blau	Fünfter Zwischenrippenraum links von der-Medioklavikularlinie
C5	C5	Schwarz	V5	V5	Orange	Fünfter Rippenzwischenraum zwischen den Elektroden V4 und V6
C6	C6	Violett	V6	V6	Violett	Auf der linken Medioaxillarlinie, horizontal mit der Elektrode V4.
L	L	Gelb	LA	LA	Schwarz	Auf dem Deltoideus, dem Unterarm oder auf dem Puls.
R	R	Rot	RA	RR	Weiß	Auf dem Deltoideus, dem Unterarm oder auf dem Puls.
F	F	Grün	LL	LL	Rot	Auf der Kreuz-Darmbeinfuge oder am Fußknöchel.
N	N	Schwarz	RL	RL	Grün	Auf der Kreuz-Darmbeinfuge oder am Fußknöchel.

8.2.2. Anschluss 13-adriges Kabel (zur EKG-Erfassung mit 15 Ableitungen)

Das 13-adrige Kabel umfasst die 10 Standardableitungen, die wie in der vorstehenden Tabelle gekennzeichnet und gefärbt sind, und 3 Zusatzableitungen, die mit den Etiketten E1, E2 und E3 gekennzeichnet sind.

IEC-Abzweigung			AAMI-Abzweigung		
E1	E1	Weiß	E1	E1	Braun
E2	E2	Weiß	E2	E1	Braun
E3	E3	Weiß	E3	E1	Braun

Die Zusatzableitungen werden als zusätzliche, unipolare Ableitungen in Bezug auf die präkordialen Standardableitungen (V1-V6) verwendet.
Die Elektroden E1, E2 und E3 können bei den erweiterten, präkordialen Ableitungen angebracht werden, die in den folgenden Abbildungen beschrieben sind.

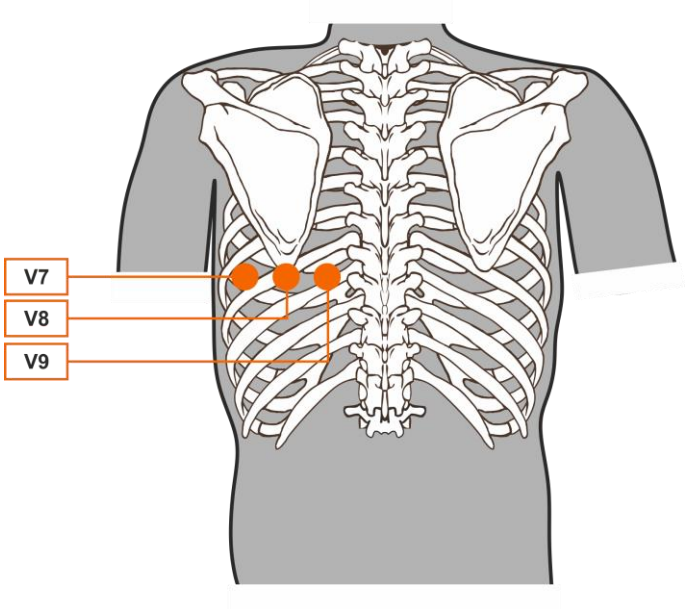
Die Kombinationen zur Positionierung der wichtigsten erweiterten Ableitungen sind:

- **Positionierung hinten:** E1 bei der Position von V7 angelegt, E2 bei der Position von V8, E3 bei der Position von V9
- **Positionierung rechts**: E1 bei der Position von V3R angelegt, E2 bei der Position von V4R, E3 bei der Position von V6R
- **Positionierung bei Kindern**: E1 bei der Position von V3R angelegt, E2 bei der Position von V4R, E3 bei der Position von V7

HINWEIS: Andere Elektrodenkombinationen sind abhängig von der ausgeführten klinischen Untersuchung möglich. Hinsichtlich der Anordnung der Elektroden siehe die nachstehenden Abbildungen.

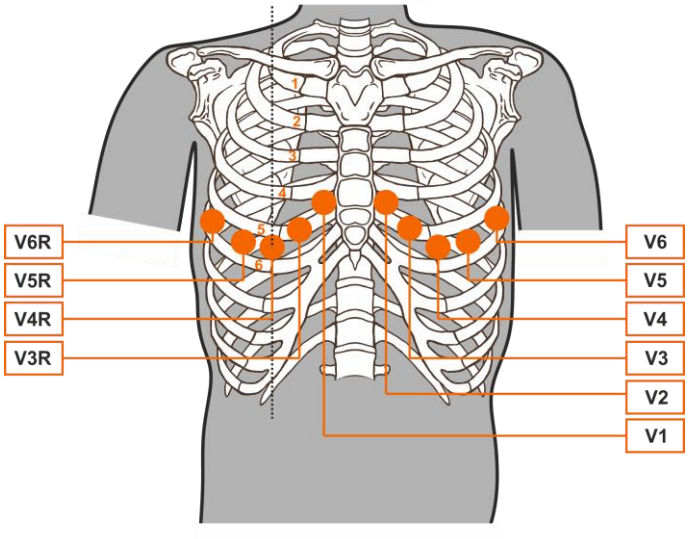
Die nachstehenden Abbildungen zeigen die Positionierung der wichtigsten erweiterten Ableitungen.

Bezugsabbildung für den Anschluss der hinteren Ableitungen an den Patienten



- V7: linke hintere Axillarlinie, in der Horizontalebene der Ableitung V6
- V8: Spitze des linken Schulterblatts, in der Horizontalebene von V7
- V9: linke paraspinale Linie, in der Horizontalebene von V8

Bezugsabbildung für den Anschluss der rechten Ableitungen an den Patienten



Die Elektroden E1, WE2, E3 können in den unten angegebenen Kombinationen angeordnet werden:

- V3R: Fünfte Rippe zwischen V1 und V4R (symmetrisch zur Elektrode V3)
- V4R: Fünfter Zwischenrippenraum auf der rechten Medioklavikularlinie (symmetrisch zu V4)
- V5R: Fünfter Zwischenrippenraum, auf halbem Wege zwischen V6R und V4R (symmetrisch zu V5)
- V6R: Fünfter Zwischenrippenraum, auf der rechten Medioaxillarlinie (symmetrisch zu V6)

8.3. Erwerb eines Elektrokardiogramms

Befolgen Sie die Anleitungen für die Vorbereitung der Vorrichtung, wie in Kapitel 6 beschrieben. Im Einzelnen:

1. Setzen Sie zwei Batterien Typ AAA ins Batteriefach ein. Wenn die Batterieladung zu niedrig ist, könnte das HD+ nicht einschalten. Setzen Sie zwei neue Batterien in die Vorrichtung ein, um die Operation fortzusetzen.
2. Drücken Sie die Einschalttaste, um das Modul HD+ einzuschalten.
3. Überprüfen, ob HD+ richtig (über Bluetooth oder USB) an das Empfangsgerät (touchECG oder Cubestress) angeschlossen ist. Hierzu die LED-Anzeige kontrollieren: Blinken bedeutet, dass das HD+ versucht, eine Verbindung zu dem Empfangsgerät herzustellen, jedoch noch nicht verbunden ist. Leuchtet sie dauerhaft, ist das HD+ richtig mit dem Empfangsgerät verbunden.
4. Den Patienten wie in Absatz 8.2 beschrieben an das HD+ anschließen.
5. Wenn das HD+ korrekt an die Empfangsvorrichtung angeschlossen ist, werden die erworbenen EKG-Daten automatisch übertragen.
6. Befolgen Sie die Anweisungen im Handbuch der CARDIOLINE Software (touchECG oder Cubestress), die auf dem Empfangsgerät installiert ist, um eine Kurve aufzuzeichnen, zu drucken und zu speichern.
7. Am Ende des Erwerbs geht das HD+ automatisch in einen Zustand der Untätigkeit (Standby). Nach 5 Minuten Untätigkeit schaltet es automatisch aus.

***HINWEIS**: Während dem Normalbetrieb ist die LED-Anzeige mit festem Licht eingeschaltet.*

***HINWEIS**: Wenn Sie der Batteriefachdeckel während der Übertragung öffnet, hört das HD+ damit auf, die Daten zu übertragen. Um die Übertragung wiederaufzunehmen, müssen die Batterie wieder eingesetzt und der Deckel wieder in seinen Sitz eingesetzt werden.*

9. INSTANDHALTUNG, STÖRUNGEN UND ABHILFEMAßNAHMEN

9.1. Vorsichtsmaßnahmen

- Schalten Sie die Vorrichtung aus und nehmen Sie die Batterien heraus, bevor Sie es reinigen.
- Tauchen Sie die Vorrichtung nicht in Wasser ein.
- Verwenden Sie keine organischen Lösemittel, Lösungen auf Ammoniakbasis oder Schleifmittel, die die Oberflächen des Geräts beschädigen könnten.

9.2. Ausschalten der Vorrichtung

Um das Gerät auszuschalten, 3 Sekunden lang die Taste auf der Vorderseite gedrückt halten.

Auf jeden Fall stellt sich die Vorrichtung nach jeder Untersuchung automatisch in einen Wartezustand und schaltet nach 5 Minuten Untätigkeit automatisch aus. Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite, um die Vorrichtung wieder einzuschalten.

HINWEIS: Wenn das HD+ über den USB-Anschluss mit Strom versorgt wird, ist die automatische Abschaltung aufgrund von Nichtbenutzung deaktiviert.

9.3. Inspektion

Prüfen Sie das Gerät täglich vor der Inbetriebnahme.
Wenn Sie etwas Anomales bemerken, setzen Sie sich mit einer ermächtigen Person des Kundendiensts in Verbindung.

- Prüfen Sie, ob alle Kabel und Verbinder korrekt angeschlossen sind.
- Prüfen Sie die Hülle auf eventuelle Schäden.
- Prüfen Sie die Kabel und die Verbinder auf eventuelle sichtbare Schäden.
- Prüfen Sie, ob die Taste korrekt funktioniert und Anzeichen von Abnutzung aufweist.

9.4. Reinigung des Patientenkabels

- Entfernen Sie vor der Reinigung Kabel und Endabschlüsse von der Vorrichtung.
- Verwenden Sie für die allgemeine Reinigung der Kabel und Endabschlüsse ein weiches Tuch ohne Haare, das leicht mit Wasserlösung und Neutralseife befeuchtet ist. Reinigen Sie das Gerät und lassen Sie es an der Luft trocknen.
- Für die Desinfektion von Kabeln und Endabschlüssen: reinigen Sie das Gerät außen mit einem weichen Tuch ohne Haare und verwenden Sie dazu eine Natriumhypochloritlösung (Lösung aus Wasser und 10% Eau de

Labarraque): Minimale Verdünnung von 1:500 (mindestens 100 pp, freies Chlor) und höchste Verdünnung 1:10, wie von den APIC-Richtlinien für die Auswahl und den Gebrauch von Desinfektionsmitteln empfohlen.

- Verwenden Sie die übermäßige Flüssigkeit mit Vorsicht, da sie mit Metallteilen Korrosion verursachen kann.
- Tauchen Sie nicht die Endabschlüsse der Kabel ein. Das Eintauchen kann die Korrosion der Metalle verursachen.
- Trocknen Sie nicht zu stark und verwenden Sie auch keine Zwangshitze für das Trocknen.

ACHTUNG: Vermeiden Sie das Eintauchen der Vorrichtung in die Flüssigkeit und setzen Sie sie nicht einem Flüssigkeitsstrahl aus. Vermeiden Sie ferner die Reinigung durch Autoklav und mit Dampf. Setzen Sie die Ableitungen keinen starken Ultravioletttstrahlungen aus. Sterilisieren Sie die Vorrichtung oder die Kabel der EKG-Abzweigungen nicht mit Ethylenoxid (EtO).

9.5. Reinigung der Vorrichtung

Reinigen Sie die Außenfläche der Vorrichtung mit einem weichen Tuch ohne Haare und verwenden Sie dazu eine Lösung aus in Wasser verdünntem neutralem Reinigungsmittel. Trocknen Sie sie nach der Reinigung sorgfältig mit einem sauberen Tuch oder mit Papierservietten.

Zulässige Reinigungslösungen sind:

- 90%ige Ethylalkohol-Lösung
- Wasserstoffperoxid-Lösung mit 36 V
- 2%ige Natriumhypochlorit-Lösung

ACHTUNG: Unsachgemäße Reinigungsprozesse und Reinigungsprodukte können die Vorrichtung beschädigen und die Endabschlüsse und Kabel brüchig machen, das Metall angreifen und die Garantie ungültig machen. Gehen Sie mit Vorsicht vor und verwenden Sie geeignete Verfahren, wenn Sie die Vorrichtung reinigen und kontrollieren.

9.6. Reinigung des Zubehörs

HD+ Safety Schell kann mit einem weichen, fusselfreien, leicht mit Wasser angefeuchteten Tuch und neutraler Seife gereinigt werden. Reinigen Sie das Gerät und lassen Sie es an der Luft trocknen.
Für die Desinfektion mit einem weichen fusselfreien Tuch reinigen; verwenden Sie dazu eine Natriumhypochloritlösung (Lösung aus Wasser und 10% Bleichmittel): Mindestverdünnung 1:500 (mindestens 100 ppm freies Chlor) und maximale Verdünnung 1:10, wie von den APIC-Richtlinien für die Auswahl und den Gebrauch von Desinfektionsmitteln empfohlen.

HD+ Stress Belt kann von Hand bei 30° mit Waschmittel gewaschen und luftgetrocknet werden.

9.7. Regelmäßige Wartung

Kontrollieren Sie regelmäßig den Zustand der Patientenkabel und der Verbinder bei Bedarf und wenigstens einmal pro Jahr durch einen EKG-Simulator.
Prüfen Sie die allgemeine Funktionsfähigkeit des Geräts bei Bedarf oder wenigstens alle 2 Jahre. Es wird die Messung der Ableitströme mindestens alle 2 Jahre empfohlen.

9.8. Funktionsprüfung

Nach der Reinigung und Inspektion der Vorrichtung ist es möglich, den korrekten Betrieb der Einheit zu prüfen und dazu einen EKG-Simulator zu verwenden, um ein Standard-EKG mit 12 Ableitungen bekannter Amplitude zu erwerben. Die von der Empfangsvorrichtung erfasste Aufzeichnung muss klar, einheitlich und entsprechend dem vom Simulator erzeugten Signal erscheinen.

9.9. Empfehlungen

Das Gerät kann nicht repariert werden. Setzen Sie sich bei einem Defekt mit dem ermächtigten Cardioline Kundendienstzentrum in Verbindung, um das Ausmaß des Schadens und das eventuelle Auswechseln des Geräts zu beurteilen.
Auf jeden Fall werden, wenn ein nicht konformer Betrieb vermutet wird, die folgenden Verfahren empfohlen:

- Prüfen Sie den Betrieb, wie in Absatz 9.8 spezifiziert.
- Führen Sie Prüfungen durch, um eine kontinuierliche elektrische Sicherheit der Vorrichtung zu garantieren (beziehen Sie sich auf die Methode und die Grenze von IEC 60601-1 oder ANSI/AAMI ES1).
  - Ableitstrom auf dem Patienten
  - Ableitstrom auf der Hülle
  - Durchschlagskraft

9.10. Tabelle der Störungen und Abhilfemaßnahmen

Störung	Ursache	Maßnahme
Gelbe LED blinkt	Es wird versucht, eine Verbindung mit dem PC herzustellen	HD+ versucht, sich an den PC anzuschließen. Wenn HD+ keine Verbindung über Bluetooth herstellen kann: ▪ Überprüfen, ob die Software zum Empfangen des EKG-Signals funktionsbereit ist ▪ Zum PC gehen und überprüfen, ob sich evtl. Hindernisse zwischen HD+ und dem PC befinden ▪ Falls verfügbar, versuchen, den HD+ DONGLE zu verwenden ▪ Wenn die Umgebung „gestört“ ist (viele Funkgeräte, Funkstörungen), den USB-Anschluss verwenden Wenn HD+ keine Verbindung über das USB-Kabel herstellen kann: ▪ Überprüfen, ob die Software zum Empfangen des EKG-Signals funktionsbereit ist ▪ Das USB-Kabel herausziehen und wieder anschließen.

Gelbe LED leuchtet dauerhaft	Batterien leer	Die Batterien der Größe AAA auswechseln oder, falls möglich, den USB-Anschluss verwenden
Kurze, sich wiederholende Pieptöne	Batterien leer	Die Batterien der Größe AAA auswechseln oder, falls möglich, den USB-Anschluss verwenden
Beim Drücken der Einschalttaste bleibt die LED ausgeschaltet, und es ist kein akustisches Signal zu hören	Batterien leer	Wenn die LED ausgeschaltet ist (Vorrichtung ausgeschaltet) und durch Drücken der Einschalttaste die LED ausgeschaltet bleibt und kein akustisches Signal zu hören ist, sind die Batterien vollkommen leer. Wechseln Sie die Batterien aus, um HD+ einzuschalten.
Beim Drücken der Einschalttaste bleibt die LED ausgeschaltet, aber es ist ein akustisches Signal zu hören	LED defekt	Wenn nach dem Batteriewechsel und beim Drücken der Einschalttaste die LED ausgeschaltet bleibt, aber ein akustisches Signal zu hören ist, ist die LED defekt. Setzen Sie sich mit dem Cardioline Kundendienst in Verbindung.
LED eingeschaltet, aber es ist kein akustisches Signal zu hören	Akustisches Signal defekt	Wenn beim Einschalten oder wenn sich HD+ an den PC anschließt, kein akustisches Signal zu hören ist, die LED aber eingeschaltet ist, ist der Akustikmelder defekt. Setzen Sie sich mit dem Cardioline Kundendienst in Verbindung.
Signal mit Hintergrundrauschen oder Signal von schlechter Qualität	Störung durch andere Geräte oder die Elektroden müssen ausgewechselt werden	▪ Wenn das HD+ über Bluetooth angeschlossen ist, kann das Signal gestört werden, wenn sich in der Nähe Funkgeräte, wie z. B. Mobilfunktelefone, Mikrowellenherde, WLAN-Module, Funk- und Radarempfänger bzw. -sender befinden. Wenn ein Signal mit Hintergrundrauschen auftritt, müssen diese Geräte dann entfernt oder ausgeschaltet werden. ▪ Wenn die Elektroden nicht gut geklebt oder zerfasert sind, bzw. wenn das Signal Hintergrundrauschen aufweist, müssen sie ausgewechselt werden.

9.11. Tabelle der Störungen und Lösungen (HD+ DONGLE)

Störung	Ursache	Maßnahme
Gelbe und blaue LED blinken schnell	Interner Gerätefehler	Das Kontrollprogramm des HD+ DONGLE hat einen Gerätefehler gefunden. Den Dongle vom PC trennen und dann an einem anderen Anschluss anschließen. Wenn die Störung weiterhin besteht, bitte die Serviceabteilung von Cardioline kontaktieren. Wenn HD+ keine Verbindung über Bluetooth herstellen kann: ▪ Überprüfen, ob die Software zum Empfangen des EKG-Signals funktionsbereit ist ▪ Zum PC gehen und überprüfen, ob sich evtl. Hindernisse zwischen HD+ und dem PC befinden

		▪ Falls verfügbar, versuchen, den HD+ DONGLE zu verwenden ▪ Wenn die Umgebung „gestört“ ist (viele Funkgeräte, Funkstörungen), den USB-Anschluss verwenden Wenn HD+ keine Verbindung über das USB-Kabel herstellen kann: ▪ Überprüfen, ob die Software zum Empfangen des EKG-Signals funktionsbereit ist ▪ Das USB-Kabel herausziehen und wieder anschließen.
Gelbe LED leuchtet dauerhaft	Interner Gerätefehler	Das Kontrollprogramm des Dongles wurde nicht ordnungsgemäß geladen (nach einem Update). Sofern möglich das Update wiederholen
Gelbe LED blinkt schnell	Die Bluetooth-Verbindung in Richtung HD+ wurde verloren	Das HD+ an den Dongle annähern und sicherstellen, dass sich keine Hindernisse zwischen dem HD+ und dem Dongle befinden Die Batterien des HD+ auswechseln
Gelbe LED blinkt langsam	Die USB-Verbindung in Richtung HD+ wurde verloren	Überprüfen, ob der UBS-Stecker des HD+ richtig sitzt. Überprüfen, ob er evtl. beschädigt ist.
Blaue LED blinkt schnell	Die Bluetooth-Verbindung mit HD+ wurde erfolgreich hergestellt	Der HD+ DONGLE zeigt an, dass er über Bluetooth mit einem HD+ verbunden ist
Blaue LED blinkt langsam	USB-Verbindung mit HD+	Der HD+ DONGLE hat eine USB-Verbindung mit einem HD+ erkannt
Blaue und gelbe LED leuchten dauerhaft	Das FW-Update läuft	Warten, bis das Update abgeschlossen ist
Blaue LED leuchtet dauerhaft	Der Dongle wird mit Strom versorgt	Der Dongle ist betriebsbereit und wartet auf die Verbindung mit einem HD+

9.12. Tabelle der Meldungen und Maßnahmen

Die folgenden Meldungen können von der Software angezeigt werden, mit der HD+ verbunden ist.

Meldung	Ursache	Maßnahme
RA oder N	Anomalie RA oder N	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
RL oder R	Anomalie RL oder R	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
LA oder F	Anomalie LA oder F	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
Eine Kombination von RA/.../LL oder N...F	Anomalie auf diversen oder allen peripheren Endanschlüssen.	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
V1 oder C1	Anomalie V1 oder C1	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
V2 oder C2	Anomalie V2 oder C2	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
V3 oder C3	Anomalie V3 oder C3	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
V4 oder C4	Anomalie V4 oder C4	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
V5 oder C5	Anomalie V5 oder C5	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
V6 oder C6	Anomalie V6 oder C6	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.
Eine Kombination von V1, V2, V3, V4, V5, V6 oder C1, C2, C3, C4, C5, C6	Anomalie auf einem oder mehr Endabschlüssen des Brustkorbs	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.

10. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

EKG-Ableitungen	12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6) 15 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6, E1-2-3)
Patientenkabel	Patientenkabel 10 Drähte austauschbar Patientenkabel 13 Drähte austauschbar
CMRR	≥100 dB
Eingangsimpedanz DC	≥100MΩ
Abtastfrequenz Eingangsstadium	128K c/s pro Kanal
Messfrequenz für Untersuchungen	500 c/s 1000 c/s Über die App am PC einstellbar
Konvertierung A/D	24 Bit
Auflösung	HiRES-Modus: <1 µV/LSB (@500 c/s) StdRES-Modus: ca. 2,5 µV/LSB Über die App am PC einstellbar
Verstärkungsfehler	StdRES-Modus: < 1 % HiRES-Modus: < 2 %
Dynamischer Bereich	HiRES-Modus: +/- 330 mV StdRES-Modus: +/- 500 mV Über die App am PC einstellbar
Bandbreite	Gleichwertige Leistung a 0,05-150 Hz (@ 500 c/s) Gleichwertige Leistung a 0,05-300 Hz (@ 1000 c/s)
Herzschrittmacher-Erkennung	Software auf 128 K c/s gleichzeitig an den Ableitungspaaren (I, II), (V4, V5) und (E1, E2) (bei einem Kabel mit 13 Adern). Bereich für die Impulsdauer: 0,2 ms – 2 ms Bereich für die Impulshöhe: 2 mV – 250 mV Geschätzte Dauer und Höhe des Herzschrittmacher-Spikes
Defibrillatorschutz	AAMI/IEC Standards
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011

Datenübertragung ..... Bluetooth BLE 5.0
USB
Merkmale des minimalen Empfangssystems (HW / SW):
Kabellos:

- BLE 5 oder höher mit DLE (Data Length Extension) und Funk mit 2M PHY-Unterstützung (für 1000 c/s)
- BLE 4.2 oder höher mit DLE (für 500 c/s)

USB (auch HD + Dongle):
USB-Kommunikationsgeräteklasse (RS-232-Portemulation). Erfordert Windows 10 32/64 Bit

Lead-Fail-Erkennung ..... Unabhängig auf allen Ableitungen

Kompatible Vorrichtungen ..... Cardioline **touch**ecg, Cardioline **cube**stress.

Stromversorgung ..... 2 Standardbatterien der Größe AAA

Batteriedauer..... Über 500 EKGs

Abmessungen ..... 115 x 65 x 15 mm

Gewicht ..... < 90 g, mit Batterien

Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Fremdstoffen ..... IP40 /IP42 (mit Schutzhülle)

Mechanische Widerstandsfähigkeit und Temperaturbeständigkeit ..... Erfüllt die Anforderungen der DIN EN 1789 (Krankenkraftwagen) und der DIN EN 60601-1-11 (Häusliche Pflege)

Umgebungsbedingungen .....

Betrieb:

Umgebungstemperatur:	0 °C - +40 °C
Relative Feuchte:	15 %, 90 % ohne Kondenswasserbildung und ohne die Notwendigkeit eines partiellen Wasserdampfdrucks von mehr als 50 hPa
Luftdruck:	540 mbar - 1060 mbar (Bluetooth) 700 mbar - 1060 mbar (USB)

Das Gerät kann bei einer Temperatur von -5 °C verwendet werden, nachdem es bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C aufbewahrt wurde.

Lagerung/Aufbewahrung:
von -40 °C bis +5 °C, wenn die Luftfeuchte nicht kontrolliert wird
von +5 °C bis +40 °C, bei einer relativen Luftfeuchte von 90 % und ohne Kondenswasserbildung
von 40 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa

Luftdruck:	540 mbar; 1060 mbar

Klassifizierung Medizinische Geräte IIa nach der Richtlinie 93/42/EWG.

10.1. Angewandte harmonisierte Normen

NORM	BESCHREIBUNG
DIN EN ISO 15223-1	Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN 1789	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen
DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
DIN EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen
DIN EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
DIN EN 62304	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
DIN EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
DIN EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN 60601-1-11	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für Anwendungen im häuslichen Bereich
DIN EN 60601-2-25	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-25: Besondere Normen für die Sicherheit der Elektrokardiographen
IEC 308-1	"Informationsblatt für das Ende der Lebensdauer der elektrischen und elektronischen Produkte und Anleitung zum Ausfüllen"

NORM	BESCHREIBUNG
IEC 308-2	"Management des Endes der Lebensdauer der elektrischen und elektronischen Geräte, die aus Arbeitstätigkeiten stammen - Richtlinien"

10.2. Zubehör

CODE	BESCHREIBUNG
67040211	HD+ Stress Belt (Band mit Tasche für HD+)
67040212	HD+ Safety Shell (Silikonschutzhülle für HD+)
63030105	Set 4 Elektroden EKG periph. Klammer, farbig Ag/Agcl
63030106	Set 4 Elektroden peripheres EKG neutrale Farbe Ag/Agcl
63030107	Satz 4 Elektroden peripheres EKG pädiatrische Pinzette Ag/Agcl
63030163	Set 6 Elektroden präkordiales EKG Saugnapf Ag/Agcl
66030040	Einweg-EKG-Elektroden, Tab, 100 Stück
66030040C	Einweg-EKG-Elektroden, Tab, 10 Packungen zu je 100
66030036C	Einmalelektr. EKG, neonatal, 25 St.
66030037C	Einmalelektr. EKG, Banane, Pack. 60 St.
66030031C	Einmalelektrode EKG, Snap, Pack. 50 St.
66030032C	Einmalelektrode Stress Test, snap, 50 Stück
63090236	Set mit 10 Snap-Adaptern für 4-mm-Stecker
66020008	10 Adapter Snap/Tab für Elektroden für EKG Kabel mit 4-mm-Stecker
63050104	Patientenkabel IEC 10 Adern Snap HD+
63050105	Patientenkabel IEC 10 Adern Stecker HD+
63050106	Patientenkabel AHA 10 Adern Snap HD+
63050107	Patientenkabel AHA 10 Adern Stecker HD+
63050114	Patientenkabel AHA 10 Adern Stecker HD+ - Blau
63050115	Patientenkabel AHA 10 Adern Snap HD+ - Blau
63050116	Patientenkabel IEC 10 Adern Stecker HD+ - Blau
63050117	Patientenkabel IEC 10 Adern Snap HD+ - Blau
63050118	Patientenkabel IEC 13 Adern Snap HD+
63050127	Patientenkabel AHA 13 Adern Snap HD+

CODE	BESCHREIBUNG
63050131	Patientenkabel IEC 13 Adern Stecker HD+
63050133	Patientenkabel AHA 13 Adern Stecker HD+
63050128	Patientenkabel IEC 13 Adern Snap HD+ - Blau
63050129	Patientenkabel AHA 13 Adern Snap HD+ - Blau
63050132	Patientenkabel IEC 13 Adern Stecker HD+ - Blau
63050134	Patientenkabel AHA 13 Adern Stecker HD+ - Blau
81018229	HD+ DONGLE
31018230	HD+ USB-Option

11. GARANTIE

Cardioline SpA garantiert, dass dieses Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Garantie läuft 24 Monate ab dem Verkaufsdatum der Geräte und drei Monate für die Ersatzteile und das Zubehör. Das Verkaufsdatum muss durch ein Dokument nachgewiesen werden, das bei der Auslieferung ausgestellt wird und bei jeder Bitte um einen Eingriff in der Garantiezeit vorgelegt werden muss.
Die Garantie wird durch den kostenlosen Austausch oder die Reparatur der Bestandteile des Geräts geleistet, die Defekte durch die Herstellung oder die eingesetzten Materialien haben. Der eventuelle Austausch des Geräts unterliegt dem unanfechtbaren Urteil des Herstellers. Die Verlängerung der Garantie nach der Reparatur ist ausgeschlossen.
Von der Garantie ausgeschlossen sind alle Eingriffe die auf folgende Umstände zurückzuführen sind:

- Abänderungen, Nachlässigkeit von Seiten Dritter einschließlich Kundendienst- oder Wartungseingriffe durch nicht autorisiertes Personal
- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, unsachgemäßer oder anderer Gebrauch als der, für den das Gerät gebaut wurde
- Mangelhafte Funktion der Stromversorgung
- Schäden, die durch Brand, Explosionen oder Naturkatastrophen
- Verwendung von nicht originalem Verbrauchsmaterial
- Ohne die gebührenden Vorsichtsmaßnahmen durchgeführter Transport
- Verwendung von Softwareprogrammen, die nicht der primären Funktion der Maschine dienen
- Andere Umstände, die nicht auf Herstellungsfehler zurückgeführt werden können

Aus der Garantie ausgeschlossen sind, wenn nicht anders festgelegt, die abnehmbaren Bestandteile, das Zubehör und die Teile, die einer normalen Abnutzung ausgesetzt sind, z.B. Patientenkabel, Batterien, Verbindungskabel, Elektroden, Teile aus Glas, Computer-Datenträger, Toner usw.
Cardioline Spa lehnt jegliche Haftung für eventuelle Schäden ab, die direkt oder indirekt Personen oder Gegenständen aufgrund der Nichteinhaltung aller im Gebrauchshandbuch angegebenen Vorschriften entstehen können. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Installation, Sicherheit, den Gebrauch und die Instandhaltung des Geräts und auch in Bezug auf den fehlenden Betrieb des Geräts.
Bringen Sie bei der Reparatur und/oder dem Austausch der Geräte oder Ersatzteilen das Gerät zum nächstliegenden Kundendienstzentrum, das von Cardioline ermächtigt ist, oder senden Sie es an Cardioline S.p.A. Material und Arbeitskosten sind kostenlos, die Transportrisiken und die Transportkosten gehen dagegen zu Lasten des Benutzers.
Nach Ablauf von 24 Monaten nach dem Kaufdatum der Geräte und drei Monate nach dem Kaufdatum des Zubehörs und der Ersatzteile läuft die Garantie ab, und der Kundendienst wird unter Berechnung der ausgewechselten Teile und den Arbeitskosten nach den geltenden Tarifen ausgeführt.
Eventuelle Abweichungen zu diesen Garantiebedingungen sind nur gültig, wenn sie von Cardioline SpA ausdrücklich genehmigt werden.

12. ENTSORGUNG

12.1. Entsorgung von Abfallmaterial

HD+ arbeitet mit zwei Batterien vom Typ AAA und EKG-Einmalelektroden. Ihre Entsorgung muss die folgenden Verfahren befolgen:

Batterien: geeignete Entsorgung oder Standardrecycling

Elektroden: Normaler Abfall

12.2. Entsorgung der Vorrichtung

Gemäß Gesetzesdekret vom 14. März 2014 Nr. 49 “Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU über die Abfälle aus elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)”, gibt das Symbol des “durchgestrichenen Müllcontainers'' auf der medizinischen Vorrichtung an, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer gesammelt und getrennt von den anderen Abfällen entsorgt werden muss. Der Benutzer muss sich daher, wenn er das Gerät am Ende seiner Lebensdauer entsorgen muss, mit dem Vertreiber oder dem Hersteller in Verbindung setzen.
Die angemessene Abfalltrennung für die nachfolgende Beförderung des stillgelegten Geräts zum Recycling, zur Aufbereitung und zur umweltfreundlichen Entsorgung trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden und fördert das Recycling der Materialien, aus denen das Gerät besteht.
Die illegale Entsorgung seitens des Benutzers führt zur Anwendung von Verwaltungsstrafen, siehe Gesetzesdekret 22/1997 (Artikel 50 und folgende der Gesetzesverordnung Nr. 22/1997).

Tabelle CER-Codes Komponenten

Komponente	CER-Code
HD+	16 02 14 – 20 01 36
Batterien AAA	16 06 04
Verpackung	15 01 01 – 20 01-01 – 15 01 02 – 20 01 39

Rechtssitz und Produktionsstandort
Via Linz, 151
38121 Trento
Italien
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

Geschäftssitz:
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

CARDIOLINE