CARDIOLINE

touchECG System

Benutzerhandbuch

CE
1936

Rev. 03 – 27.03.2023

CARDIOLINE

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

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN 1
1.1. Lizenzbedingungen 1
1.2. Produktlebensdauer 1
1.3. Weitere wichtige Informationen 1
2. INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT 3
2.1. Hinweise zu Bluetooth 6
2.1.1. Mögliche Interferenzquellen für Bluetooth 6
2.2. Hindernisse für drahtlose Signale 7
2.3. Die Interferenzwirkungen anderer drahtloser Geräte reduzieren 7
3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 8
3.1. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen 9
3.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität 9
3.3. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität 10
3.4. Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem touchECG System 11
3.5. Übertagungsfrequenzen 12
4. SYMBOLE UND ETIKETT 14
4.1. Erklärung der Symbole 14
4.2. Etikett des Geräts 14
5. EINLEITUNG 15
5.1. Zweck des Handbuchs 15
5.2. Zielpersonen 15
5.3. Bestimmungszweck 15
5.4. Beschreibung des Geräts 16
5.5. Systemkonfiguration und Installation 18
5.5.1. Paket-Konfigurationen 18
5.5.2. Systeme mit Computer und Wagen 18
6. WARTUNG 20
6.1. Vorsichtsmaßnahmen 20
6.2. Ausschalten der Vorrichtung 20
6.3. Regelmäßige Wartung 20
7. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 21

7.1. Angewandte harmonisierte Standards 21
8. GARANTIE.....23
9. ENTSORGUNG.....24

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dieses Handbuch ist Bestandteil des Geräts und muss immer als Hilfsmaterial des Klinikpersonals oder des Bedieners zur Verfügung stehen. Eine genaue Beachtung der Informationen in diesem Handbuch ist die grundlegende Voraussetzung für einen korrekten und zuverlässigen Gebrauch des Geräts.
Der Bediener wird gebeten, das Handbuch vollständig zu lesen, da viele der darin enthaltenen Informationen nur einmal aufgeführt werden.

1.1. Lizenzbedingungen

Bei der Installation der Software werden die nachfolgend beschriebenen Bedingungen akzeptiert.
Gegenstand dieser Vereinbarung ist die Erteilung einer Gebrauchslizenz für die Software und das Gebrauchshandbuch. Cardioline SpA garantiert eine persönliche, nicht alleinige und nicht übertragbare Lizenz für die Verwendung der Software und der beiliegenden Dokumentation. Die Software und die begleitende Dokumentation sind durch Copyright geschützt. Der Benutzer muss den gesetzlichen Bestimmungen zum Copyright Folge leisten.
Alle Rechte in Bezug auf die Software sind Eigentum von Cardioline SpA. Die Übertragung der Software auf einen anderen Computer über das Netz oder einen Datenkanal ist nicht erlaubt.
Das Programm und die begleitende Dokumentation dürfen nicht geändert, kopiert, mit anderen Programmen gemischt oder Dritten zur Verfügung gestellt werden.
Der Benutzer haftet für alle Schäden, die aus der Nichtbefolgung des Copyright oder der Verletzung der in dieser Vereinbarung aufgeführten Bedingungen stammen.

1.2. Produktlebensdauer

Das System besteht aus nicht-medizinischen Geräten und medizinischen Geräten. In Bezug auf Medizinprodukte beträgt der Zeitraum, in dem dieses Produkt unter Berücksichtigung der Art der Verwendung des Systems und der möglichen Verschlechterung der Komponenten voraussichtlich für den beabsichtigten Gebrauch geeignet bleibt, wobei die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale aufrechterhalten werden, 3 Jahre.

1.3. 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 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 angebracht.

Alle in diesem Dokument zitierten Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer. Ihr Schutz ist anerkannt.
Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die schriftliche Genehmigung des Herstellers nachgedruckt, übersetzt oder vervielfältigt werden.
Nachfolgend werden die Codes dieses Handbuchs aufgelistet.

Sprache	Code
Deutsch	36519188_DE

2. INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT

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

1. Wenn der Zusammenbau, Änderungen oder Reparaturen von Cardioline SpA oder von einem seiner autorisierten Kundendienstzentren durchgeführt wurden
2. Wenn das Gerät den Anweisungen im Bedienungshandbuch entsprechend verwendet wird.

Wenden Sie sich immer an CARDIOLINE SpA, wenn nicht in diesem Handbuch erwähnte Geräte angeschlossen werden sollen.



Warnhinweise

- Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über die korrekte Verwendung und die Sicherheit des Geräts. Wenn die beschriebenen Betriebsverfahren 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.
- Jedes zu diesem System gehörende Gerät wird mit seinem eigenen Bedienungshandbuch geliefert. Für die richtige Benutzung und die Sicherheit des Systems müssen die gelieferten Handbücher aufmerksam gelesen und die darin enthaltenen Anweisungen und Empfehlungen eingehalten werden.
- Das Gerät darf auf keinen Fall verändert werden.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn ein Verdacht für Defekte oder Leistungsänderungen besteht.
- Das Gerät 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 medizintechnisch und im Umgang mit und der Behandlung der Patienten ausgebildet sein, zudem müssen sie für die Verwendung des Geräts entsprechend geschult sein. Bevor der Bediener beginnt, das Gerät für klinische Anwendungen zu 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.
- Das vorliegende Gerät kann auf einem Computer installiert werden. Um die elektrische Sicherheit des Bedieners und des Patienten während des Betriebs zu garantieren, müssen folgende Einschränkungen berücksichtigt werden:
    - Wenn der Computer und die anderen mitgelieferten elektrischen/elektronischen Geräte über den Netzanschluss versorgt werden, dürfen sie nicht im Patientenbereich verwendet werden. In diesem Fall den Patienten und die nicht-medizinischen Systemkomponenten nicht gleichzeitig berühren, um elektrische Schläge zu vermeiden.

  - Im Falle der Verwendung im Patientenbereich muss der Computer von einer Batterie (über ein Akkupack, falls mitgeliefert) gespeist werden und es ist ein System mit abgeschirmten Kabeln zu verwenden, wenn das Gerät an ein LAN-Netz angeschlossen wird. Um einen Stromschlag durch die unterschiedliche Masse, die zwischen den verschiedenen Punkten eines verteilten Netzwerks bestehen kann, oder einen Ausfall von externen Geräten, die am Netzwerk angeschlossen sind, zu vermeiden, muss die Abschirmung des Netzkabels (falls vorhanden) mit einer Erdung verbunden sein, deren Schutz für den Installationsort geeignet ist.

- Wenn das System mit Wagen, Computer, Drucker und anderen elektrischen/elektronischen Geräten geliefert wird, ist es mit einer Mehrfachsteckdose gemäß IEC 60884-1 ausgestattet, die sich im Inneren des Wagens befindet und nicht zugänglich ist.
- Die Qualität der Signale kann infolge der Verwendung anderer medizinischer Geräte wie Ultraschallgeräte Änderungen erleiden.
- 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.
- Es bestehen keine Sicherheitsrisiken, wenn die Vorrichtung gleichzeitig mit anderen Geräten wie Herzschrittmacher oder anderen Stimulatoren verwendet wird; es könnten jedoch Zweifel über das Signal auftreten.
- Die Vorrichtung wurde nicht für die Verwendung zusammen mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten (HF) entworfen und liefert keine Schutzmittel gegen die entsprechenden Risiken für den Patienten.
- 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 demjenigen für die Kernspinresonanz (NMR) oder die Computertomographie (CT) in derselben Umgebung nicht empfehlenswert.
- Dieses Gerät kann Störungen mit dem RF-Kanal verursachen: Mikrowellengeräte, Diathermie Einheiten mit LAN (verteiltes Spektrum), Amateurfunk und Polizeifunk.
- Der Erfasser HD+, der mit dem Gerät verwendet werden muss, ist vor Defibrillation geschützt. Die Kabel des HD+ vor dem Gebrauch kontrollieren, um zu prüfen, ob Risse oder Brüche vorhanden sind.
- Die Bedienungshandbücher der einzelnen gelieferten Geräte einsehen, um über die damit verbundenen Risiken und die Warnhinweise, einschließlich der Hinweise für die Verwendung von Elektroden, Patientenkabeln und Verbindungskabeln sowie für die Verwendung mit anderen Medizingeräten, Bescheid zu wissen.
- Die Verwendung eines mit GPRS-Modul oder WLAN ausgestatteten Computers kann andere in der Nähe befindliche Geräte stören. Mit den örtlichen Behörden oder den Frequenzverwaltern der entsprechenden Struktur prüfen, um festzulegen, ob Einschränkungen für die Verwendung dieses Geräts im jeweiligen Bereich vorliegen.
- Das Patientenkabel darf in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt gelassen werden, da es versehentliche Strangulierung verursachen kann.

- Die Elektroden in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen, sie könnten zum Ersticken durch versehentliches Verschlucken führen.
- Das System darf nicht im Freien verwendet werden.
- Die zum System gehörenden Vorrichtungen dürfen nur mit dem Zubehör und den kompatiblen Geräten, die in den jeweiligen Bedienungshandbüchern angegeben sind, verwendet werden.
- Die Software muss auf dem gelieferten Computer installiert werden. Die Mindestanforderungen für den Computer sind in der Bedienungsanleitung der Software angegeben.
- Die zum System gehörenden Vorrichtungen müssen miteinander verbunden werden, wie in den jeweiligen Bedienungshandbüchern angegeben ist.



Achtung

- Der Glasgow-Algorithmus dient der automatischen Interpretation der Ruhe-EKGs. Die automatisch Interpretation durch touchECG darf nur in Betracht gezogen werden, wenn die Funktion HD+ für die Erstellung des Ruhe-EKGs verwendet wurde. Wenn HD+ für die Signalerfassung verwendet wird, während sich der Patient bewegt (zum Beispiel während eines Belastungstests) könnte die automatische Interpretation möglicherweise nicht zuverlässig sein.
- Der Glasgow-Algorithmus zur Interpretation des Ruhe-EKGs mit 12 Ableitungen verfügt über spezifische Kriterien für Patienten unterschiedlichen Alters, Geschlechts und Rasse. Wenn die Option aktiviert ist, kann der Algorithmus dem Arzt eine automatische Interpretation geben, wobei im EKG-Bericht Meldungen mit diagnostischem Inhalt erstellt werden. Ein Kardiologe oder ein anderer Arzt müssen sie dann verifizieren.

Anmerkungen

- 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.
- Wenn die Elektroden nicht korrekt am Patienten angeschlossen sind oder eine oder mehrere Ableitungen des Patienten beschädigt sind, zeigt das Display an, wie die von diesem Ereignis betroffenen Ableitungen getrennt sind. Sowohl auf dem Bildschirm als auch im EKG-Ausdruck werden diese Ableitungen auf dem Papier als Rechteckwelle dargestellt.
- Die Genauigkeit der mit dem Gerät durchgeführten Messungen ist konform mit der Norm IEC 60601-2-25.
- Das Gerät ist eine Vorrichtung der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

2.1. Hinweise zu Bluetooth

2.1.1. Mögliche Interferenzquellen für Bluetooth

Es ist wichtig zu wissen, welche drahtlosen Interferenzen auftreten können, die die Leistungen verlangsamen und zu Unterbrechungen der Bluetooth-Verbindung führen können, und wie diese Interferenzen reduziert werden können.
So können in folgenden Fällen Interferenzen vorliegen, wobei dies zu überprüfen ist:

- Wenn es unmöglich ist, die Verbindung zwischen einem Bluetooth-Gerät und dem Computer/Tablet herzustellen.
- Bei intermittierenden Unterbrechungen des HD+
- Wenn das EKG-Signal nicht empfangen wird.

Die Möglichen Gründe für Interferenzen des Bluetooth-Signals können folgende sein:

- **Mikrowelle**: Die Benutzung einer Mikrowelle in der Nähe des Computers/Tabelt kann zu Interferenzen führen.
- **Satellitenfernsehen**: Das Koaxialkabel und die bei einigen Parabol-Antennen verwendeten Steckverbinder können zu Interferenzen führen. Überprüfen, ob die Kabel beschädigt sind, dann könnten Funkinterferenzen entstehen (Verlust der Funkfrequenz). Die beschädigten Kabel ersetzen, wenn Interferenzen vermutet werden.
- **Stromversorgung**: Einige externe Stromquellen wie Versorgungsleitungen, Schienen elektrischer Eisenbahnen oder E-Werke können zu Interferenzen führen. Es ist zu vermeiden, den Computer/das Tablet in der Nähe von in der Wand verlegten Stromleitungen oder von Ableitungskästen zu positionieren.
- **Telefone zu 2.4 GHz oder 5 GHz**: Schnurlose Telefone, die im Bereich 2.4 HGz oder 5 GHz funktionieren, können zu Interferenzen mit anderen drahtlosen Geräten führen, wenn sie Anrufe empfangen.
- **Drahtlose RF-Übertragung**: Drahtlose Videoübertragungsgeräte, die im Bereich 2.4 GHz oder 5 GHz funktionieren, können zu Interferenzen mit anderen drahtlosen Geräten führen.
- **Drahtlose RF-Übertragung**: Drahtlose Lautsprecher, die im Bereich 2.4 GHz oder 5 GHz funktionieren, können zu Interferenzen mit anderen drahtlosen Geräten führen.
- **Einige externe Monitoren und LCD-Displays**: Einige Displays geben harmonische Interferenzen ab, besonders im Bereich 2.4 GHz zwischen den Kanälen 11 und 14. Diese Interferenzen können stärker sein, wenn man einen Notebook-Computer mit nicht aktiviertem Bildschirm und einem extern daran angeschlossenen Monitor verwendet.
- **Nicht ordnungsgemäß abgeschirmte Kabel**: Externe Festplatten oder andere Vorrichtungen mit nicht ausreichend abgeschirmten Kabeln können zu Interferenzen mit den drahtlosen Geräten führen. Wenn die Interferenzen bei Abtrennen oder Ausschalten des Geräts weniger werden, sollte das Verbindungskabel zwischen Gerät und Computer/Tablet ersetzt werden.
- **Sonstige drahtlose Geräte**: Sonstige drahtlose Geräte, die im Bereich 2.4 GHz oder 5 GHz funktionieren (Mikrowellensender, drahtlose Fotokameras, Kinder-Monitoren, in der Nähe befindliche WiFi-Geräte), können zu Interferenzen bei den Bluetooth-Verbindungen führen.

- **Aktivierung der GPS-Funktionen**: Sollte auf dem verwendeten Gerät die GPS-Funktion aktiviert sein, kann es zu Störungen mit dem Bluetooth-Signal kommen. Sollte ein Verlust von Bluetooth-Signalpaketen festgestellt werden wird empfohlen, die GPS-Funktion zu deaktivieren.

2.2. Hindernisse für drahtlose Signale

Die Position des Geräts und das Material, aus dem es gebaut ist, können sich auf die Leistungen des Bluetooth auswirken. Wenn möglich, sind Hindernisse zu vermeiden bzw. ist das Bluetooth-Gerät anders zu positionieren, damit das Signal einen Weg mit weniger Hindernissen findet. Man sollte zum Beispiel vermeiden, den Computer/das Tablet unter einen Schreibtisch aus Metall und das Gerät HD+ auf den Schreibtisch zu stellen.

Nachstehen eine Auflistung der üblichen Materialien und ihrer Eigenschaft, ein Hindernis für Funksignale darzustellen:

Material	Interferenzpotential
Holz	Niedrig
Synthetisches Material	Niedrig
Glas	Niedrig
Wasser	Mittel
Ziegelsteine	Mittel
Marmor	Mittel
Gips	Hoch
Zement	Hoch
Panzerglas	Hoch
Metall	Sehr hoch

2.3. Die Interferenzwirkungen anderer drahtloser Geräte reduzieren

Wenn mehrere drahtlose Geräte mit dem Computer/dem Tablet verbunden sind oder sich in seiner Nähe befinden, kann es erforderlich werden, die von den WiFi-Vorrichtungen benutzten Kanäle zu kodieren.
Um die Interferenz zwischen WiFi-Geräten und dem Bluetooth zu minimieren, sollte man es mit folgenden Möglichkeiten versuchen:

- Die Kanäle des drahtlosen Netzes wechseln
- Sich mit einem drahtlosen Netz zu 5 GHz verbinden (wenn möglich);
- Das HD+ dem Computer/Tablet annähern.
- Die Anzahl der mit dem Computer verbundenen oder in seiner Nähe befindlichen Bluetoothgeräte auf ein Mindestmaß beschränken.

3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Elektromagnetische Verträglichkeit. Die Installation und die Inbetriebnahme müssen daher in Übereinstimmung mit den Informationen über die Elektromagnetische Verträglichkeit in diesem Handbuch ausgeführt werden.
Tragbare und mobile Funkgeräte können den Betrieb des Gerätes beeinflussen.
Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann erhöhte Emissionen oder eine reduzierte Störfestigkeit des Gerätes verursachen.

Warnhinweise

- Dieses Gerät darf nur von Fachkräften des Gesundheitswesens verwendet werden. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder sich negativ auf in der Nähe betriebene Geräte auswirken. Es kann daher erforderlich sein, Maßnahmen anzuwenden, um diese Auswirkungen abzuschwächen, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Neupositionierung des Gerätes oder die Abschirmung des Raums.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile und Kabel als die von Cardioline spezifizierten kann erhöhte Emissionen oder einen geringeren Systemschutz verursachen.
- Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten betrieben werden. Wenn es neben oder auf anderen Geräten verwendet werden muss, muss das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert.
- Die Verwendung dieses Gerätes neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, das dies zu Fehlfunktionen führen könnte. Wenn eine solche Anwendung erforderlich sein sollte, muss das Gerät und die anderen genau beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es bzw. die anderen ordnungsgemäß funktionieren.
- Tragbare Geräte, die über Funkwellen kommunizieren (inkl. deren Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen während ihrer Verwendung einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen der Geräte touchECG System, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, einhalten. Bei einer Nichtbeachtung dieser Anweisung kann es zu einem Leistungsabfall dieses Gerätes kommen.

Hinweise

- Die für dieses Gerät charakteristische STRAHLUNG ermöglichen seinen Einsatz in Industriezonen und Krankenhäusern (Klasse A CISPR 11). Wenn das Gerät in einem Wohnbereich eingesetzt wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B verlangt wird), kann es evtl. einen unzureichenden Schutz gegenüber Funk-Kommunikationsdienstleistungen bieten. Der Benutzer muss dann evtl. Maßnahmen zum Abschwächen ergreifen, er kann beispielsweise das Gerät an eine andere Stelle versetzen oder es anders ausrichten.

- Das Gerät muss bei gleichzeitiger Verwendung mit den Geräten im Umfeld elektromagnetisch kompatibel sein.

  Ein elektronisches Gerät kann elektromagnetische Störfrequenzen erzeugen oder empfangen. An der EKG-Erfassungseinheit wurde ein Test zur elektromagnetischen Verträglichkeit (CEM) gemäß der internationalen CEM-Richtlinie für medizinische Geräte durchgeführt (IEC 60601-1-2).

- Die festen, tragbaren und mobilen Geräte für RF-Kommunikation können die Leistung des medizinischen Geräts beeinflussen. Siehe Abschnitt 3.4 für die empfohlenen Abstände zwischen dem Funkgerät und dem System.

- Das Gerät dient der Aufzeichnung von EKG-Signalen und der Erstellung eines EKG-Berichts zu Diagnosezwecken, wie in der DIN EN 60601-2-25 festgelegt.

  Die elektromagnetischen Störungen können Störungen oder Abschwächungen des erfassten EKG-Signals verursachen und infolgedessen zu Fehldiagnosen oder einer verspäteten Behandlung führen.

3.1. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Das touchECG System ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des touchECG Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Funkfrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Interferenzen mit den elektronischen Geräten in der Nähe kommt.
Funkfrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist für den Einsatz in einer gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung geeignet und wird direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen.
Emissionen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Schwankungen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

3.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das touchECG System ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des touchECG Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Höhe für den Test lt. DIN EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV bei Kontakt +/- 8 kV in Luft (air)	+/- 6 kV bei Kontakt +/- 8 kV in Luft (air)	Der Fußboden muss aus Holz, Zement oder aus Keramikfliesen sein. Wenn er mit synthetischem Material beschichtet ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% sein.
Transient/Sequenz der schnellen elektrischen Impulse IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Überspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV zwischen den Phasen +/- 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung	+/- 1 kV zwischen den Phasen +/- 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Versorgung DIN EN 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Lücke in U_T) Für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Lücke in U_T) Für 5 Zyklen 70 % U_T (60 % Lücke in U_T) Für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Lücke in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Lücke in U_T) Für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Lücke in U_T) Für 5 Zyklen 70 % U_T (60 % Lücke in U_T) Für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Lücke in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer das Gerät einen fortlaufenden Betrieb während der Spannungsunterbrechungen wünscht, ist es empfehlenswert, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld und Netzfrequenz (50/60 Hz) DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die charakteristischen Niveaus eines typischen Ortes in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.

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

3.3. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das touchECG System ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des touchECG Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Höhe für den Test lt. DIN EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
geleitete RF DIN EN 61000-4-6	3 V eff Von 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Die tragbaren und mobilen Geräte für die RF-Kommunikation sollten, einschließlich der Kabel, den empfohlenen Trennungsabstand vom Gerät einhalten, der mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. **Empfohlener Trennungsabstand**:
abgestrahlte RF DIN EN 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

			$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die max. Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) (gemäß dem Hersteller des Senders) und d der empfohlene Trennungsabstand in Meter (m) ist. Die Feldstärken der feststehenden RF-Sender müssten nach einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort[a] geringer sein, als das Konformitätsniveau für jedes einzelne Frequenzintervall[b]. Interferenzen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Trennungsabstand für das höhere Frequenzintervall angewendet.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken fester Sender, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys oder Cordless-Telefone) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sender und -Empfänger und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt vorhergesehen werden. Wenn die an dem Ort, an dem das touchECG System verwendet wird, gemessene Feldstärke das oben erwähnte anwendbare Konformitätsniveau überschreitet, sollte die Funktionstüchtigkeit des touchECG Systems überwacht werden. Im Falle von anormalen Leistungen können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine veränderte Ausrichtung oder Position der EKG-Erfassungseinheit HD+.

b) Die Feldstärke im Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz müsste geringer sein als 3 V/m.

3.4. Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem touchECG System

Das touchECG System wurde für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte RF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des touchECG System kann dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen

den tragbaren und mobilen Geräten für die RF-Kommunikation (Sendern) und dem touchECG System, der max. Ausgangsleistung der Funkgeräte entsprechend vorgesehen wird (siehe nachstehende Empfehlungen).

Max. nominale Ausgangsspannung des Senders (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	Von 150 KHz bis 800 MHz	von 800 MHz bis 2,5 GHz	von 800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0,74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Im Falle von Sendern für eine maximale Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) mit der Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), nach den Angaben des Herstellers, 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.

3.5. Übertagungsfrequenzen

Frequenz [MHz]	Kanal	EIRP Leistung [mW]	EIRP Gemessen [dBm]	ERP = EIRP/1.64 [Mw]	ERP = EIRP/1.64 [dBm]	Standard	Modulation
2.412	1	8.43	9.26	5.14	5.64	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	13.30	11.24	8.11	6.85	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	11.67	10.67	7.12	6.50	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	6.20	7.93	3.78	4.83	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	9.27	9.67	5.65	5.89	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	9.64	9.84	5.87	6	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	11.53	10.62	7.03	6.47	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	4,48	6.51	2.73	3.96	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM

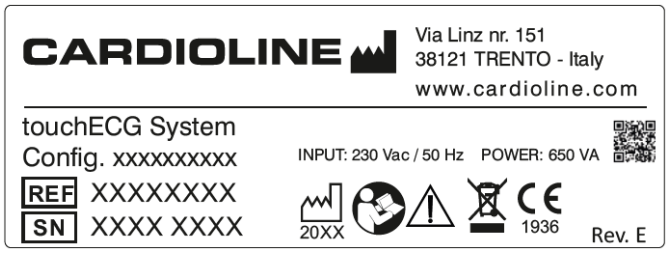
2.480	13	3.31	5.20	2.02	3.17	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM

4. SYMBOLE UND ETIKETT

4.1. Erklärung der Symbole

Symbol	Beschreibung
CE	EG-Marke – Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union
	Hersteller
REF	Produktcode
SN	Seriennummer
20XX	Herstellungsjahr
	In der Bedienungsanleitung nachschlagen
	Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen
	Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten

4.2. Etikett des Geräts



5. EINLEITUNG

5.1. Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Produkt touchECG System.
Das Handbuch beschreibt das System und seinen Bestimmungszweck. Für die detaillierte Funktionsweise der einzelnen Produkte verweisen wir auf das jeweilige Bedienungshandbuch und für die Funktionsweise des gesamten Systems auf die Bedienungsanleitung der Software touchECG.

5.2. Zielpersonen

Dieses Handbuch ist für fachlich ausgebildetes Klinikpersonal bestimmt. Daher wird die spezifische Kenntnis der medizinischen Vorgehensweisen und der Terminologie, die für die klinische Praxis unerlässlich sind, vorausgesetzt.

5.3. Bestimmungszweck

touchECG System ist für die Durchführung von Ruhe-EKGs bestimmt, um die Herzfunktionen zu kontrollieren und zu diagnostizieren. Auf jeden Fall müssen die Ergebnisse der mit dem EKG durchgeführten Untersuchungen von einem Arzt bestätigt werden.
Es ist für die Analyse von EKG-Signalen bestimmt, die mit der Erfassungseinheit HD+ (HD+ / CLICKECG-HD, HD+ 12 / CLICKECG-HD 12, HD+ 15 / CLICKECG-HD 15) erfasst und übertragen werden.
Das touchECG System ist für die Anwendung in Krankenhäusern, Kliniken und Praxen jeder Größe bestimmt. Es ist durch medizinisches Fachpersonal zu bedienen.
Die Analyse der EKG-Aufzeichnungen und die automatische Interpretation müssen immer von einem Arzt bestätigt werden. Das Gerät kann die Diagnose nicht allein durchführen, sondern zeigt nur die Ergebnisse der Interpretation nach dem Glasgow-Programm.

- Das Gerät ist dafür bestimmt, Elektrokardiogramme zu erfassen, zu analysieren, anzuzeigen und auszudrucken.
- Das Gerät dient dem Zweck, die Interpretation der Daten zur Prüfung durch einen Arzt zu liefern.
- Das Gerät ist für die Anwendung in Krankenhäusern von einem Arzt oder Fachpersonal, das im Namen des autorisierten Arztes handelt, bestimmt. Sie kann nicht als einziges Mittel zur Erstellung einer Diagnose angesehen werden.
- Die Interpretation der EKG-Analyse des Gerätes ist nur von Bedeutung, wenn sie zusammen mit weiteren Analysen durch einen Arzt oder mit einer Bewertung aller anderen relevanten Daten des Patienten verwendet wird.
- Das Gerät darf nicht zur physiologischen Überwachung der Vitalfunktionen verwendet werden.

- Das Gerät ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten und Kindern bestimmt (gemäß den Leitlinien der AHA für Belastungstests - die pädiatrische Verwendung steht für die in den USA verkauften Geräte ohne geschlechtsspezifische Beschränkungen nicht zur Verfügung. Es werden die folgenden Beschränkungen angewandt:
- Das Gerät ist nicht für die sterile Verwendung oder für die Verwendung im Freien bestimmt.
- Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder bei Vorhandensein entzündlicher Gase als Narkosemittel benutzt werden.
- Das Gerät ist nicht für direkte Anwendung am Herz bestimmt.
- Das Gerät darf nicht in einem MRT-Raum verwendet werden.
- Wenn das Gerät im Patientenbereich verwendet wird, müssen die Nicht-ME-Geräte (Computer, Drucker usw.) von einer Batterie gespeist werden.

5.4. Beschreibung des Geräts

touchECG System ist eine Systemfamilie zur Durchführung von Ruhe-EKGs
Das System besteht aus den folgenden medizinischen und nichtmedizinischen Geräten und Vorrichtungen:

- Software zur Anzeige, zur Analyse und zum Ausdrucken von EKG-Aufzeichnungen und zur Verwaltung der Untersuchungen (touchECG);
- EKG-Erfassungseinheit (HD+ / CLICKECG-HD, HD+ 12 / CLICKECG-HD 12, HD+ 15 / CLICKECG-HD 15) mit Patientenkabel;
- Computer, auf dem die Software installiert ist (mit Bildschirm, Tastatur und Maus);
- Optionaler Cardioline HD + Dongle, anstelle des Standard-Bluetooth-Moduls des Computers als Bluetooth-Empfänger zu verwenden;
- Cardioline HD+ USB Option optional, für den Anschluss der EKG-Erfassungseinheit über USB;
- Optionaler Drucker;
- Optionale Batterie;
- Optionaler Wagen;
- Optionale Mehrfachsteckdose (für den Bediener nicht zugänglich).

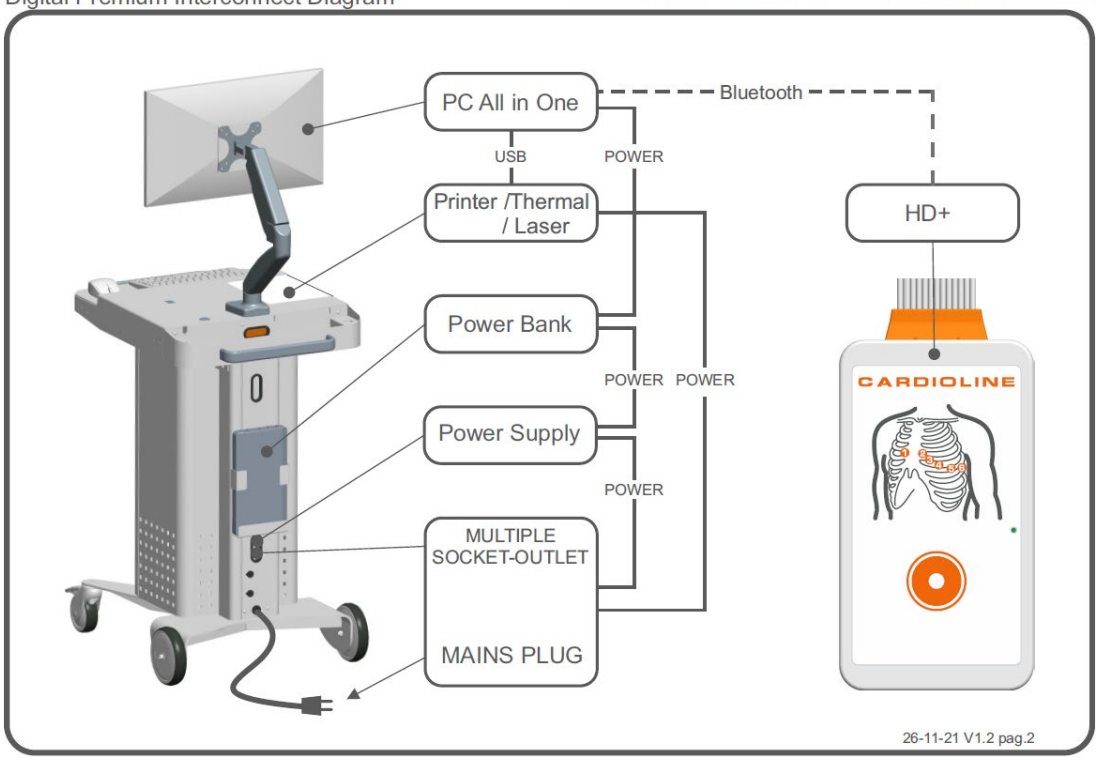
Der Patient kann über ein entsprechendes Patientenkabel mit Elektroden an die EKG-Erfassungseinheit HD+ angeschlossen werden. Das Gerät wiederum wird über Bluetooth oder über USB und HD+ USB Option an den Computer angeschlossen und überträgt so EKG-Signale an den Computer. Die Software touchECG dient zur Anzeige und Analyse dieser Signale für die Prüfung durch den Bediener.

HINWEIS: Das HD+ Gerät ist isoliert und kann daher im Patientenbereich verwendet werden. Der Wagen und alle anderen mitgelieferten Vorrichtungen können im Patientenbereich nur dann verwendet werden, wenn sie batteriebetrieben sind und beim Anschluss des Geräts an ein LAN ein abgeschirmtes Kabelsystem verwendet wird.

Die zum System gehörenden Geräte und Vorrichtungen müssen miteinander verbunden werden, wie in den jeweiligen Bedienungshandbüchern beschrieben ist und zwar gemäß der unten aufgeführten Diagramme.

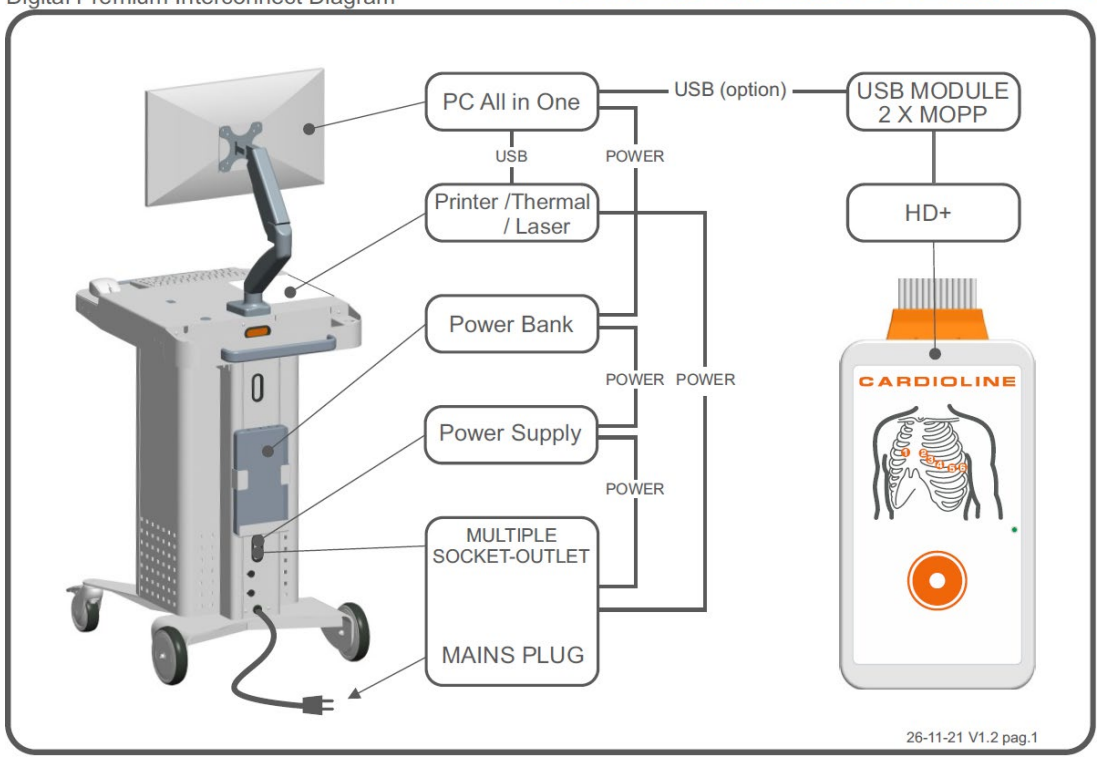
Digital Premium Interconnect Diagram

CARDIOLINE



Digital Premium Interconnect Diagram

CARDIOLINE



Für eine ausführliche Beschreibung der einzelnen Geräte und Vorrichtungen und ihrer Funktionsweise die betreffenden Bedienungshandbücher einsehen, was auch für deren Wartung und Reinigung gilt.

5.5. Systemkonfiguration und Installation

5.5.1. Paket-Konfigurationen

Die Paket-Konfigurationen bestehen aus:

- Software zur Anzeige, zur Analyse und zum Ausdrucken von EKG-Aufzeichnungen und zur Verwaltung der Untersuchungen (touchECG);
- EKG-Erfassungseinheit (HD+/CLICKECG-HD, HD+ 12 / CLICKECG-HD 12, HD+ 15 / CLICKECG-HD 15) mit Patientenkabel;

Informationen zur Installation dieser Systeme und zu den Mindestanforderungen an die Hardware finden Sie in den mit dem System gelieferten Handbüchern zu touchECG und der EKG-Erfassungseinheit.

5.5.2. Systeme mit Computer und Wagen

Die Konfigurationen mit Computer und Wagen bestehen aus:

- Software zur Anzeige, zur Analyse und zum Ausdrucken von EKG-Aufzeichnungen und zur Verwaltung der Untersuchungen (touchECG);
- EKG-Erfassungseinheit (HD+/CLICKECG-HD, HD+ 12 / CLICKECG-HD 12, HD+ 15 / CLICKECG-HD 15) mit Patientenkabel;
- Computer, auf dem die Software installiert ist (mit Bildschirm, Tastatur und Maus);
- Optionaler Drucker (Laser- oder Thermodrucker Cardioline 200P);
- Optionale Batterie;
- Wagen;
- Optionale Mehrfachsteckdose (für den Bediener nicht zugänglich).

Diese Systeme sind bereits vorinstalliert und werden im Werk vorkonfiguriert. Weitere Informationen finden Sie jedoch in den Bedienungsanleitungen der einzelnen Geräte und Vorrichtungen, die mit dem System geliefert werden.
Die zur Verfügung stehenden Konfigurationen sind nachstehend aufgeführt.

System mit Wagen

- touchECG;
- EKG-Erfassungseinheit (HD+/CLICKECG-HD, HD+ 12 / CLICKECG-HD 12, HD+ 15 / CLICKECG-HD 15) mit Patientenkabel;
- All-in-One-Computer;
- Powerbank;
- Wagen.



System mit Wagen und Thermodrucker

- touchECG;
- EKG-Erfassungseinheit (HD+/CLICKECG-HD, HD+ 12 / CLICKECG-HD 12, HD+ 15 / CLICKECG-HD 15) mit Patientenkabel;
- HD+ Dongle;
- All-in-One-Computer;
- Powerbank;
- Thermodrucker 200P
- Wagen.



6. WARTUNG

6.1. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Inspektion oder Reinigung das Gerät ausschalten und vom Patienten abtrennen.
- 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.

6.2. Ausschalten der Vorrichtung

Um das Gerät vollständig auszuschalten, den PC herunterfahren und das Netzkabel abziehen. Dieser Schritt muss immer ausgeführt werden, bevor die autorisierte Reparatur des Gerätes ausgeführt wird.

6.3. Regelmäßige Wartung

Cardioline empfiehlt, das Gerät regelmäßig zu prüfen:

- Täglich eine funktionale und operative Prüfung ausführen;
- Regelmäßig die EKG-Erfassungseinheit und die Patientenkabel reinigen
- Regelmäßig den Drucker und den eventuell vorhandenen Thermokopf reinigen
- Regelmäßig die elektrische Sicherheit des Gerätes prüfen.
    - Leckströme zum Patienten
    - Leckströme in das Gehäuse
    - Erdschlussströme
    - Durchschlagfestigkeit (Power- und Patienten-Schaltungen).

Weitere Einzelheiten und Informationen finden Sie in den Bedienungsanleitungen der einzelnen Geräte.

HINWEIS: Die Häufigkeit hängt von der lokalen Gesetzgebung und dem Gebrauch des Gerätes ab.

7. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

7.1. Angewandte harmonisierte Standards

STANDARD	BESCHREIBUNG
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte
EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-25	Medical electrical equipment -- Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
EN 60529	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code), Edition 2.1
EN 62304	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 60950-1	Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements
EN 55032	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission Requirements
EN 55035	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment. Immunity requirements
ETSI 301 489	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1

STANDARD	BESCHREIBUNG
ETSI 301 489-17	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17
EN 62479	Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
EN 62311	Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
ETSI 300 328	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques

8. GARANTIE

Cardioline SpA garantiert dieses Gerät für einen Zeitraum von 24 Monaten nach dem Verkaufsdatum. 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 kostenloses Wiederherstellen des Gerätebetriebs geleistet, falls eine Betriebsstörung nachgewiesen wird, die an die Installation oder an diese Software gebunden ist.
Von der Garantie nicht gedeckt sind die Eingriffe, die aus folgendem stammen:

- Abänderungen, Nachlässigkeit von Seiten Dritter einschließlich Kundendienst- oder Wartungseingriffe durch nicht ermächtigtes Personal;
- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, unsachgemäßer oder anderer Gebrauch als der, für den das Gerät hergestellt wurde;
- Schäden, die durch Brand, Explosionen oder Naturkatastrophen verursacht werden;
- Verwendung von nicht zugelassenen Software-Programmen;
- andere Umstände, die nicht auf Produktmängel zurückgeführt werden können.

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.
Falls ein Eingriff zur Wiederherstellung/Reparatur notwendig ist, Cardioline Spa oder eins ihrer zugelassenen Zentren kontaktieren. Die eventuellen Arbeitskosten sind kostenlos, die Transportrisiken und die Transportkosten gehen dagegen zulasten des Benutzers.
Nach Ablauf von 24 Monaten nach dem Kaufdatum verfällt die Garantie, und die Assistenz wird durch Anrechnen der Arbeitskosten entsprechend den gültigen Tarifen ausgeführt.
Eventuelle Abweichungen zu diesen Garantiebedingungen sind nur gültig, wenn sie von Cardioline SpA ausdrücklich genehmigt werden.

9. ENTSORGUNG

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).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821

CARDIOLINE