



CardioPart 12 USB

Gebrauchsanleitung

für Geräte ab der Endnummer 215



Das *CardioPart 12 USB* erfüllt die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte sowie die Bestimmungen des Gesetzes über Medizinprodukte.



AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH unterhält ein zertifiziertes Qualitätsmanagement System nach DIN EN ISO 13485:2003 und DIN EN ISO 9001:2000 sowie ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem nach MDD 93/42/EWG, Anhang II.

Inhalt

Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	3
Anschließen des <i>CardioPart 12 USB</i>	4
Sicherheitsbestimmungen	5
Elektrische Sicherheit.....	5
Defibrillation.....	6
Umgebungsbedingungen	6
Beeinflussung durch andere Geräte	6
Beschädigung	6
Reparatur.....	7
Reinigung und Desinfektion	7
Sicherheitstechnische Kontrollen.....	7
Zeitintervall	7
Erfassungsgerät <i>CardioPart 12 USB</i>	7
System	8
Funktionsprüfung.....	8
Servicenummer	8
Leitlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit des <i>CardioPart 12 USB</i>	9
Typschild und Symbole	11
Technische Daten.....	11
Zubehör	12
Garantie / Gewährleistung.....	12
Entsorgung.....	13

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das *CardioPart 12 USB* ist ein Gerät zur Erfassung von 12-kanaligen Ruhe- und Belastungs-EKGs im Krankenhaus und in der niedergelassenen Praxis.

Das *CardioPart 12 USB* wird immer zusammen mit einem PC verwendet. Es wandelt die EKG-Signale, die über die Elektroden aufgenommen werden, in digitale Signale um und leitet das digitalisierte EKG an den USB-Port des PCs weiter.

G Das *CardioPart 12 USB* ist ein Gerät der Risikoklasse IIa nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Es ist nicht für Anwendungen mit direktem Kontakt zum Herzen oder zum zentralen Nervensystem zugelassen.

Auf dem PC ist die zugehörige Software **ECGpro 12-Kanal-EKG** installiert. Die Software ermöglicht die komfortable Bedienung des Systems per Mausclick oder Tastatur. Auf dem PC-Bildschirm können Sie das EKG während und nach der Aufzeichnung beobachten, auswerten und speichern.

Neben seiner Funktion als EKG-Erfassungsgerät wirkt das *CardioPart 12 USB* als Hardwareschlüssel, mit dem die folgenden Funktionen der Software **ECGpro 12-Kanal-EKG** freigeschaltet werden.

- | | |
|------------------|--|
| Ø CP 12 USB – m | Ruhe-EKG mit automatischer EKG-Vermessung |
| Ø CP 12 USB – mr | Ruhe-EKG mit automatischer EKG-Vermessung und Rhythmus-EKG |
| Ø CP 12 USB – i | Ruhe-EKG mit automatischer EKG-Vermessung, EKG-Interpretation und Rhythmus-EKG |
| Ø CP 12 USB – ai | Ruhe-EKG mit automatischer EKG-Vermessung, EKG-Interpretation, Rhythmus-EKG und Online-Arrhythmiedetektion |
| Ø CP 12 USB – s | Ruhe- und Belastungs-EKG mit automatischer EKG-Vermessung, EKG-Interpretation, Rhythmus-EKG, ST-Vermessung und Steuerung von Ergometern und Blutdruckmessgeräten |
| Ø CP 12 USB – as | Ruhe- und Belastungs-EKG mit automatischer EKG-Vermessung, EKG-Interpretation, Rhythmus-EKG, Online-Arrhythmiedetektion, ST-Vermessung und Steuerung von Ergometern und Blutdruckmessgeräten |

G Als Betreiber sind Sie für die Sicherheit Ihrer Geräte verantwortlich. Beachten Sie deshalb unbedingt die Sicherheitsbestimmungen auf den Seiten 5 ff.

Anschließen des *CardioPart 12 USB*

Um das Gerät betreiben zu können, muss auf dem PC die zugehörige Software *ECGpro 12-Kanal-EKG* installiert sein.

- F Sollte *ECGpro 12-Kanal-EKG* noch nicht auf dem PC installiert sein, so führen Sie bitte zuerst die Installation aus. Verwenden Sie dazu die beiliegende Installations-CD und folgen Sie den Hinweisen in der Installationsanweisung.
- F Schließen Sie das *CardioPart 12 USB* an einen USB 2.0 Port Ihres PCs an.

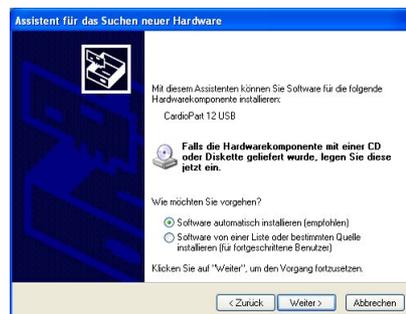
Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal an einen USB 2.0 Port anstecken, müssen Sie es an diesem Port installieren. Der folgende Assistent führt Sie durch die Installation.

Windows XP bietet Ihnen die Möglichkeit, den Gerätetreiber im Windows-Update zu suchen.

- F Überspringen Sie diesen Vorgang und wählen Sie „**Nein, diesmal nicht**“.



- F Wählen Sie „**Software automatisch installieren**“.



Windows weist Sie darauf hin, dass der Gerätetreiber nicht digital signiert ist.

- F Bestätigen Sie die Installation des Gerätetreibers mit „**Installation fortsetzen**“.



- F Schließen Sie die Installation mit „**Fertigstellen**“ ab.

Das *CardioPart 12 USB* kann nun an diesem USB-Port verwendet werden.



Hinweis: Wenn Sie das *CardioPart 12 USB* an verschiedenen Ports betreiben wollen, müssen Sie es an jedem dieser Ports installieren. Es wird deshalb empfohlen, das *CardioPart 12 USB* gleich an allen Ports Ihres PCs zu installieren.

Sicherheitsbestimmungen

Elektrische Sicherheit

Das *CardioPart 12 USB* ist ein Medizinisches Elektrisches Gerät. Es entspricht allen Anforderungen an die Sicherheit Medizinischer Elektrischer Geräte, insbesondere den Anforderungen nach: DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2 sowie DIN EN 60601-2-25.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wird das *CardioPart 12 USB* an einen PC angeschlossen. Über den USB-Anschluss wird dabei eine elektrisch leitende Verbindung zum PC hergestellt.

Der PC sowie alle anderen Geräte der Kommunikationstechnik wie Monitore und Drucker sind in der Regel **Nichtmedizinische Elektrische Geräte**. Diese Geräte erfüllen nicht die Anforderungen, die die einschlägigen Normen an die Sicherheit **Medizinischer Elektrischer Geräte** stellen. Das betrifft insbesondere die elektrischen Parameter. Es sind deshalb besondere Maßnahmen zu ergreifen, um den Patienten vor Gefährdungen durch elektrischen Strom, die von Nichtmedizinischen Elektrischen Geräten ausgehen können, zu schützen.

Den wichtigste Beitrag zum Schutz des Patienten übernimmt das *CardioPart 12 USB*. Es besitzt ein Anwendungsteil vom Typ CF, das den Patienten vom PC isoliert. Diese Isolation hält einer Spannung von 4000 Volt stand und schützt den Patienten davor, dass über die Elektroden Ströme in den Körper gelangen können.

Vom PC sowie den anderen Geräten der Kommunikationstechnik können weitere Gefährdungen ausgehen.

Beachten Sie unbedingt die folgenden Hinweise:

1. Stellen Sie **Nichtmedizinische Elektrische Geräte (PC, Drucker, Monitor)** so auf, dass der Abstand zwischen diesen Geräten und dem Patienten **mindestens 1,5 Meter** beträgt. Dieser Mindestabstand soll verhindern, dass der Patient Nichtmedizinische Elektrische Geräte berühren kann.

G Wenn der vorstehend beschriebene Abstand von mindestens 1,5 Meter nicht gewährleistet ist, sind Nichtmedizinische Elektrische Geräte über einen Sicherheitstrenntrafo zu betreiben. Dieser Sicherheitstrenntrafo muss der Norm IEC 60989 entsprechen.

F Stecken Sie die Geräte entweder direkt am Sicherheitstrenntrafo an oder verwenden Sie eine Verteilerleiste, die mit dem Sicherheitstrenntrafo entweder fest oder über einen speziellen Stecker verbunden ist. Dieser Stecker muss so ausgeführt sein, dass er nicht in die Netzsteckdose gesteckt werden kann. Für den Anschluss der Geräte sind ebenfalls Netzkabel zu verwenden, die nicht in die Netzsteckdose gesteckt werden können. Die speziellen Stecker sollen verhindern, dass die Geräte direkt ans Versorgungsnetz angesteckt werden und damit der Sicherheitstrenntrafo umgangen wird.

F Legen Sie die Verteilerleiste nicht auf den Fußboden.

F Überschreiten Sie nicht die Stromstärke, für die die Verteilerleiste zugelassen ist.

G Betreiben Sie am Sicherheitstrenntrafo nur Geräte, die zum System gehören. Achten Sie besonders darauf, dass Geräte, die am Sicherheitstrenntrafo angeschlossen sind, nur über galvanisch getrennte Signalleitungen mit Nichtmedizinischen Elektrischen Geräten außerhalb des Systems verbunden sind.

Achtung: Kabel eines Computernetzwerkes sind typische elektrisch leitende Verbindungen, die vom System nach außerhalb führen. Lassen Sie deshalb in das Netzkabel eine Trennvorrichtung einbauen.

2. Verwenden Sie nur Nichtmedizinische Elektrische Geräte mit CE-Kennzeichnung. Nur so können Sie sicher sein, dass diese Geräte den einschlägigen Normen entsprechen.
3. Schließen Sie das Patientenkabel oder die Saugelektrodenanlage ausschließlich am *CardioPart 12 USB* und niemals an irgendeinem anderen Gerät an.
4. Wenn nicht alle 10 Elektroden verwendet werden (z.B. nur R, L, F, N), legen Sie die nichtverwendeten Elektroden (C1...C6) so ab, dass diese nicht in Kontakt mit metallischen Teilen kommen können. Berühren Sie keine nichtangelegten Elektroden.
5. Verwenden Sie nur von AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH geliefertes Zubehör.

Defibrillation

Das *CardioPart 12 USB* ist nur in Verbindung mit dem mitgelieferten Patientenkabel gegen Defibrillation geschützt. Das Patientenkabel enthält Bauteile, die den vom Defibrillator abgegebenen Strom begrenzen.



Das Patientenkabel ist auf dem Stecker mit dem Symbol für das defibrillationsgeschützte Anwendungsteil vom Typ CF gekennzeichnet.

- G** Die Verwendung eines anderen Patientenkabels kann zur Zerstörung des *CardioPart 12 USB* führen. Fragen Sie in jedem Fall Ihren Fachhändler, wenn Sie eine Saugelektrodenanlage anschließen wollen oder wenden Sie sich direkt an unseren Service.

Umgebungsbedingungen

Das *CardioPart 12 USB* und die damit verbundenen Geräte der Informationstechnik (PC, Monitor, Drucker...) dürfen nicht in einer explosionsgefährdeten oder mit Sauerstoff angereicherten Umgebung verwendet werden.

Das *CardioPart 12 USB* ist nicht spritzwassergeschützt. Vermeiden Sie deshalb jede Berührung mit Flüssigkeiten und verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb geschlossener Räume.

- G** Wenn Flüssigkeit ins *CardioPart 12 USB* eingedrungen ist, muss der Patient unverzüglich vom Gerät getrennt werden. Danach ist das Gerät außer Betrieb zu nehmen. Das Geräteinnere ist zu trocknen und wenn notwendig zu reinigen und zu desinfizieren. Nach dem Schließen des Gerätes sind eine Funktionsprüfung und eine sicherheitstechnische Prüfung durchzuführen. Für eine fachgerechte Ausführung dieser Arbeiten wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder direkt an unseren Service.

Das Erfassungsgerät *CardioPart 12 USB* darf nur bei Temperaturen zwischen + 5°C und + 40°C verwendet werden. Bei Temperaturen außerhalb dieses Bereiches kann es zur ungenauen Wiedergabe des EKGs kommen.

Bei starkem Temperaturwechsel kann sich im Innern des Erfassungsgerätes Feuchtigkeit bilden. Das ist dann der Fall, wenn das Gerät aus einer kalten Umgebung in einen warmen Raum gebracht wird. Nehmen Sie das Gerät erst dann in Betrieb, wenn Sie sich sicher sind, dass die Feuchtigkeit abgetrocknet ist.

Beeinflussung durch andere Geräte

Elektrische oder magnetische Felder verursachen Störungen und erschweren die Registrierung des EKGs. Achten Sie deshalb darauf, dass sich keine Röntgenanlagen oder Transformatoren großer Leistung in der Nähe befinden.

Bei gleichzeitiger Anwendung eines weiteren Gerätes, das ebenfalls durch Elektroden mit dem Patienten elektrisch verbunden ist, kann es zu Funktionsstörungen kommen. Achten Sie deshalb bei Anschluss eines weiteren Gerätes darauf, ob sich Änderungen in der EKG-Darstellung ergeben. Schließen Sie bei Verdacht auf Fehlfunktion kein weiteres Gerät am Patienten an und fragen Sie Ihren Fachhändler oder wenden Sie sich direkt an unseren Service.

Beschädigung

Es dürfen nur Erfassungsgeräte verwendet werden, die auch äußerlich völlig intakt sind. Schäden am Gehäuse können dazu führen, dass die Isolation des Anwendungsteils unwirksam wird. Das kann zu Unfällen führen. Achten Sie auch darauf, dass die Kunststoffisolationen des Patientenkabels und der USB-Leitung unbeschädigt sind. Wenn die Verbindung zwischen Stecker und Leitung nicht mehr stabil ist, stellt das nicht nur ein Sicherheitsrisiko dar, sondern es können auch Funktionsstörungen auftreten.

- G** Verwenden Sie niemals ein Erfassungsgerät *CardioPart 12 USB*, dessen Gehäuse oder Leitungen beschädigt sind.

Reparatur

Das Erfassungsgerät *CardioPart 12 USB* darf nur vom Hersteller oder von einem dafür autorisierten Vertragspartner repariert werden. Eingriffe von unberechtigten Firmen oder Personen können eine potentielle Gefährdung zur Folge haben und führen zum Verlust der Garantie. Wenden Sie sich im Servicefall an Ihren Fachhändler oder direkt an unseren Service.

Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie das Erfassungsgerät *CardioPart 12 USB* nicht mit scharfen Gegenständen oder aggressiven Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln.

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch und wenn erforderlich ein alkoholhaltiges Desinfektionsmittel. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Innere des Gerätes gelangen kann.

Wischen Sie die Patientenleitung ebenfalls feucht ab. Achten Sie auch hier darauf, dass keine Flüssigkeit ins Innere der Stecker gelangen kann.

G Sprechen Sie zu allen Fragen der Sicherheit mit Ihrem Fachhändler oder wenden Sie sich direkt an unseren Service.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Zeitintervall

Nach §6 MPBetreibV sind turnusmäßig Sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen.

Zeitintervall: 2 Jahre

Erfassungsgerät *CardioPart 12 USB*

Isolationsprüfung

Geprüft wird die Isolation des schutzisolierten Anwendungsteils. Die Prüfspannung ist anzulegen zwischen allen Elektroden, die untereinander kurzgeschlossen sein müssen und dem USB-Stecker, dessen Anschlüsse und Schirm ebenfalls elektrisch untereinander verbunden sein müssen.

Prüfspannung: 1500 V_{rms} / 50 bzw. 60 Hz
Prüfdauer: 60 Sekunden

Ableitstrommessung

Zu messen sind der Patientenableit- und der Berührungsstrom.

Kontrolle auf mechanische Beschädigungen

Die mechanische Kontrolle ist eine Sichtkontrolle. Dabei ist besonders auf folgendes zu achten:

1. Das Gehäuse und das USB-Kabel dürfen keinerlei Beschädigungen aufweisen.
2. Das USB-Kabel muss fest mit dem Gerät verbunden sein.
3. Der Stecker des Patientenkabels soll fest sitzen und darf sich bei verschraubter Arretierung nicht bewegen lassen.
4. Das Patientenkabel darf keine Beschädigungen aufweisen. Achten Sie besonders darauf, das Stecker oder Clips fest mit dem Kabel verbunden sind.

System

Kontrollieren Sie immer das gesamte System. Beziehen Sie unbedingt den **Sicherheitstrenntrafo** sowie den PC und alle weiteren elektrisch verbundenen Geräte ein.

Isolationsprüfung

Das System umfasst mehrere Isolationen. Diese sind einzeln und nacheinander zu prüfen. Die Geräte sind bei der Prüfung elektrisch voneinander zu trennen. Die Prüfspannung ist der Sicherheitsnorm für das jeweilige Gerät zu entnehmen.

Ableitstrommessung

Bei der Messung der Ableitströme müssen alle Geräte entsprechend ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch elektrisch zusammengeschaltet sein.

G Sicherheitstechnische Kontrollen sind von qualifiziertem Fachpersonal durchzuführen. Bitte wenden Sie Sich an unseren Service.

Funktionsprüfung

1. Die Elektrodenleitungen des Patientenkabels dürfen weder untereinander noch gegenüber dem Kabelschirm eine elektrisch leitende Verbindung haben. Auch hochohmige Verbindungen führen bereits zu Verfälschungen im EKG. Hochohmige Verbindungen sind schwer festzustellen. Verwenden Sie deshalb ein entsprechendes Messgerät. Das gleiche gilt sinngemäß auch für die Saugelektrodenanlage.

Beschaltung des Steckverbinders:

	Schirm	N	R	L	F	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Kontakt	6	14	9	10	11	12	1	2	3	4	5

2. Schließen Sie einen kalibrierten Signalgeber 10 Hz / 2 mVss nacheinander an die Elektrodenleitungen R, L, F, C1 bis C6 an. Die restlichen 9 Elektroden werden zusammengeschaltet und bilden den Bezugspunkt. Verwenden Sie das Ableitprogramm I, II, III, aVR, aVL, aVF, C1 bis C6 und schalten Sie alle Filter aus. Die dargestellten Signale dürfen unter Berücksichtigung der Ableitungsberechnung auf allen Ableitungen nicht mehr als 5 % vom Sollwert abweichen. Kontrollieren Sie das entweder auf dem Monitor oder auf dem Ausdruck.

G Funktionsprüfungen sind von qualifiziertem Fachpersonal durchzuführen. Bitte wenden Sie Sich an unseren Service.

Servicenummer

Sie erreichen unseren Service unter der Telefonnummer: +49 3771 5982750

Leitlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit des *CardioPart 12 USB*

CardioPart 12 USB ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des *CardioPart 12 USB* sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV an Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V _{eff} an Ein- und Ausgangsleitungen 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum <i>CardioPart 12 USB</i> einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17 * P^{1/2}$ $d = 1,17 * P^{1/2}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 * P^{1/2}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz d: Abstand in m P: Sendeleistung in W Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50 / 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das *CardioPart 12 USB* benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das *CardioPart 12 USB* beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des *CardioPart 12 USB*.

Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem *CardioPart 12 USB*

Das *CardioPart 12 USB* ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des *CardioPart 12 USB* kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem *CardioPart 12 USB* - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 * P^{1/2}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 * P^{1/2}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 * P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,30

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in m unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zu der jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in W gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

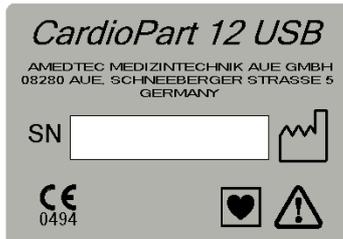
Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Typschild und Symbole

Das Typschild enthält die folgenden Angaben:

- Ø Name des Gerätes
- Ø Anschrift des Herstellers
- Ø Seriennummer des Gerätes und Herstellungsjahr
- Ø Symbole



SN

Gerätenummer



Herstellungsjahr

CE
0494

CE - Zeichen

Anwendungsteil vom Typ CF

Das Anwendungsteil ist nur defibrillationsgeschützt, wenn das mitgelieferte Patienten-kabel angeschlossen ist.



Achtung: Gebrauchsanleitung beachten!

Technische Daten

Dynamikbereich	+/- 316 mV DC
Abtastfrequenz	8000 Hz für jede der 10 Elektroden
Auflösung	1 µV / LSB [0,01 mm]
Rejektionsfaktor	IMRR > 120 dB
Frequenzbereich	0 - 150 Hz
Schrittmachererkennung	Digitale Überwachung aller Elektroden
Eingangsimpedanz	> 50 MOhm
Eingangsschutz	gegen Defibrillatorimpulse ¹⁾ und Energien aus HF Chirurgiegeräten
Elektrodentest	Frequenzanalyse und Impedanzmessung
Patientenkabelanschluss	15 Pin D-Sub
Anwendungsteil	Typ CF Isolationsspannung 4000 Volt
PC-Schnittstelle	USB 2.0 5 m USB Kabel
Stromversorgung	von der USB-Schnittstelle des PCs
QRS-Trigger	LPT-Schnittstelle des PCs
Abmessungen	95 mm x 64 mm x 28 mm
Gewicht	90 Gramm
Umgebungsbedingungen im Betrieb	Temperatur: +5°C bis +40°C rel. Feuchte: <85% nicht kondensierend Luftdruck: 70kPa bis 106kPa
Transport und Lagerung	Temperatur: -25°C bis +70°C rel. Feuchte: <95% nicht kondensierend
Normen	DIN EN 60601-1; DIN EN 60601-2; DIN EN 60601-2-25; DIN EN 60601-2-51; ANSI/AAMI EC 11

¹⁾ Das Patienten-kabel oder die Saugelektrodenanlage müssen einen Schutz-widerstand von 10 kOhm in jeder Elektrodenleitung haben. Nur bei Verwendung eines solchen Patienten-kabels ist der Defibrillationsschutz gewährleistet.

Zubehör

Beschreibung	Bestell-Nr.
10 Elektroden EKG-Kabel, Klammer/EU	011.0225
10 Elektroden EKG-Kabel 4mm/EU	011.0226
Ergometriegurt CardioPart 12 USB	011.0230
Sauganlagenadapter	011.0270
QRS-Trigger Kabel	011.0240

Garantie / Gewährleistung

1. Die Gewährleistung für Geräte der Firma AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH beträgt innerhalb der EU 24 Monate ab Lieferung.
2. Darüber hinaus leistet AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH eine Garantie von 12 Monaten ab Lieferung. Die Garantie gilt für alle Mängel, die auf Fertigungs- oder Materialfehler zurückzuführen sind.
3. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die zurückzuführen sind auf normalen Verschleiß, mutwillige Beschädigung, Missbrauch, Fahrlässigkeit, unnormale Umgebungsbedingungen, unsachgemäße Behandlung, Nichtbeachten der Bedienungsanleitung, Nichtbefolgen mündlicher oder schriftlicher Anweisungen, fehlerhafte Installation, unbefugte Veränderungen oder Reparaturen durch nicht von AMEDTEC autorisierte Personen.
4. Liegt ein berechtigter Garantie- / Gewährleistungsanspruch vor, kann AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH im eigenen Ermessen das betreffende Gerät reparieren oder gegen ein Gerät gleichen Typs oder gegen ein Gerät, das den gleichen Zweck erfüllt und dem gleichen oder einem neueren Stand der Technik entspricht, austauschen. Im Rahmen der Instandsetzung oder des Austausches zurückgeführte Geräte oder Baugruppen gehen in das Eigentum von AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH über.
5. AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH kann die Reparatur beim Kunden durchführen oder einen Vertragspartner mit der Reparatur oder dem Austausch beauftragen.
6. Erbringt AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH oder ein von ihr Beauftragter eine Garantieleistung, verlängert sich dadurch der Garantiezeitraum nicht.
7. Als Garantienachweis gilt die Rechnung oder ein anderer Beleg, woraus das Datum des Erwerbs ersichtlich ist. Jede Art von Garantieansprüchen ist innerhalb einer Frist von 2 Monaten nach Kenntnisnahme gegenüber dem Fachhändler oder direkt gegenüber AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH geltend zu machen.
8. AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH haftet nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz. Der Schadenersatzanspruch ist auf den nach Art des Gerätes vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden begrenzt. Die Haftungsbegrenzung gilt nicht für Fälle, in denen zwingend gehaftet wird. Das sind Ansprüche, die nach dem Produkthaftungsgesetz geltend gemacht werden oder bei Schäden an Körper und Gesundheit oder Verlust des Lebens.
9. Weiterführende Ansprüche aus dieser Garantieerklärung sind ausgeschlossen. Insbesondere haftet AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH nicht für Betriebsunterbrechung oder entgangenen Gewinn.
10. Handelt es sich bei einem Schaden nicht um einen Garantiefall, obwohl er als solcher geltend gemacht wurde, liegt es im Ermessen von AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH, die für die Leistung entstandenen Kosten teilweise oder ganz in Rechnung zu stellen.

Entsorgung

In Deutschland unterliegt die Entsorgung des Erfassungsgerätes *CardioPart 12 USB* dem „Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG“.

Bitte beachten Sie unbedingt die nachfolgenden Bestimmungen, zu deren Einhaltung Sie mit Erwerb des Gerätes verpflichtet sind.

G Entsorgen Sie das Gerät nicht in den Hausmüll und nicht bei Sammelstellen für Elektro- und Elektronikgeräte.

Informieren Sie Ihren Fachhändler. Er wird das Gerät zurücknehmen.

Sie können das Gerät auch direkt an unsere unten stehende Adresse senden.

In anderen Ländern können andere Regelungen gelten. Bitte beachten Sie deshalb die für Sie zutreffenden Bestimmungen.

Copyright © 2007

AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH
Schneeberger Straße 5
08280 Aue
Germany

Tel. +49 3771 59827-0
Fax +49 3771 59827-90