

CARDIOLINE

HD+

Benutzerhandbuch

CE
1936

Rev. 15 – 21.09.2020

CARDIOLINE

Alle Rechte vorbehalten © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® ist ein eingetragenes Warenzeichen **Cardioline SpA**.

Diese Veröffentlichung darf in keiner Form ganz oder teilweise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von

Cardioline Spa vervielfältigt werden.

Via Linz, 151

38121 Trento (TN)

ITALY

CARDIOLINE

Inhaltsangabe

1.	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	1
1.1.	Weitere wichtige Informationen	1
2.	INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT	2
3.	ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT (EMC)	7
3.1.	Anleitung und Erklärung des Herstellers zu den elektromagnetischen Emissionen	7
3.2.	Anleitung und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität	7
3.3.	Anleitung und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität	8
3.4.	Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten für RF-Kommunikationen und dem Gerät	9
4.	SYMBOLS UND TYPENSCHILD	11
4.1.	Erklärung der Symbole	11
4.2.	Etikett	11
5.	EINFÜHRUNG	12
5.1.	Zweck des Handbuchs	12
5.2.	Zielpersonen	12
5.3.	Bestimmungszweck	12
5.4.	Beschreibung der Vorrichtung	13
5.5.	Übersicht	14
5.5.1.	Gebrauch des Tasters	15
5.5.2.	LED	15
5.6.	Zubehör	15
5.6.1.	Hd+ Safety Shell	15
5.6.2.	HD+ Stress Belt	15
5.7.	Bluetooth	16
5.7.1.	Bluetooth-Beschreibung	16
5.7.2.	Bluetooth-Funktionen	16
5.7.3.	Bluetooth-Servicequalität	16
5.7.4.	Bluetooth-Spezifikationen	17
5.7.5.	Vorgesehene Bluetooth-Verwendung hinsichtlich der drahtlosen Sender	17
6.	VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH	19
6.1.	Installation der Batterien	19
6.2.	Anschluss des Patientenkabels	19

6.3.	Einschalten der Vorrichtung.....	19
6.4.	Anschluss an das Empfangsgerät.....	19
7.	AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG	20
7.1.	Vorbereitung des Patienten	20
7.1.1.	Bereiten Sie die Haut des Patienten vor.	20
7.2.	Anschluss des Patienten	20
7.3.	Erwerb eines Elektrokardiogramms	22
8.	INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN	24
8.1.	Vorsichtsmaßnahmen.....	24
8.2.	Ausschalten der Vorrichtung.....	24
8.3.	Inspektion	24
8.4.	Reinigung des Patientenkabels	24
8.5.	Reinigung der Vorrichtung	25
8.6.	Reinigung des Zubehörs	25
8.7.	Regelmäßige Wartung	25
8.8.	Betriebsprüfung	25
8.9.	Empfehlungen	26
8.10.	Tabelle der Probleme und Lösungen.....	26
8.11.	Tabelle der Meldungen und Lösungen.....	27
9.	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	28
9.1.	Angewandte harmonisierte Standards.....	29
9.2.	Zubehör.....	30
10.	Garantie.....	31
11.	ENTSORGUNG.....	32
11.1.	Entsorgung von Abfallmaterial.....	32
11.2.	Entsorgung der Vorrichtung.....	32

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dieses Handbuch ist Bestandteil der Vorrichtung 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 der Vorrichtung.

Der Bediener wird gebeten, das Handbuch vollständig zu lesen, da die Informationen in Bezug auf die zahlreichen Kapitel nur einmal geliefert werden.

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 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 in Bezug auf dieses Handbuch genannt.

Sprache	Code
Deutsch	36510187_DEU

2. INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT

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

1. wenn Operationen des Zusammenbaus, Änderungen oder Reparaturen von Cardioline SpA oder von einem ihrer ermächtigten Kundendienstzentren durchgeführt wird;
2. wenn die Vorrichtung gemäß den Anleitungen im Handbuch verwendet wird.

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

Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Warnhinweise

- Dieses Handbuch liefert wichtige Informationen über die korrekte Verwendung und die Sicherheit der Vorrichtung. Wenn Sie die beschriebenen Betriebsverfahren nicht befolgen, die Vorrichtung unsachgemäß verwenden bzw. die gelieferten Spezifikationen und Empfehlungen ignorieren, könnte dies höhere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder die Vorrichtung beschädigen.
- 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 diese Vorrichtung bestimmt ist, müssen für die Verwendung der Vorrichtung entsprechend geschult sein. Bevor der Bediener beginnt, die Vorrichtung zu verwenden, muss er die Inhalte des Bedienerhandbuchs und der anderen beiliegenden Dokumente aufmerksam lesen und verstehen.
- 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 UL 60601-1, 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.
- 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.
- 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.
- Diese Vorrichtung 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; kontrollieren sie die eventuelle Präsenz von Anzeichen der Reizung oder Entzündung.
- Um eventuellen Infektionen vorzubeugen, beschränken Sie sich darauf, die Einmalkomponenten (z.B. die Elektroden) nur ein Mal zu verwenden. Um die sichere und effiziente Verwendung zu erhalten, dürfen die Elektroden nach ihrem Ablauf nicht mehr verwendet werden.
- 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 Elektrokardiograph produzierten Signals kann infolge der Verwendung anderer medizinischer Geräte wie Defibrillatoren und Ultraschallgeräte Änderungen erleiden.
- Es bestehen keine Sicherheitsrisiken, wenn die Vorrichtung gleichzeitig mit anderen Geräten wie Herzschrittmacher oder anderen Stimulierern 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 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 Brand- oder Explosionsgefahr mit sich bringen.
- Der Hinweis Batterie leer ist ausschließlich für die angegebenen Batterien entworfen. Die Verwendung anderer Batterietypen könnte die fehlende Anzeige und daraus folgende Betriebsstörung der Vorrichtung mit sich bringen.
- Reinigen Sie die Vorrichtung oder die Patienten-kabel auf keinen Fall durch Eintauchen in Flüssigkeiten bzw. im Autoklav 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 die Vorrichtung beschädigen. Sterilisieren Sie die Vorrichtung oder das Patientenkabel nicht mit Ethylenoxid (EtO). Siehe Abschnitt 4 für die Anleitungen über eine korrekte Reinigung und Desinfizierung.

- HD+ kann mit dem Zubehör HD+ Safety Shell eingesetzt werden, das die Vorrichtung HD+ erlaubt den Schutzgrad IP 42 zu erreichen. HD+ ohne HD+ Safety Shell hat einen Schutzgrad von IP 40 und ist daher nicht vor Flüssigkeitseintritt geschützt.
- Die Verwendung von einem abgenutzten 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.
- Immer den Zustand des HD+ Safety Shell vor dem Gebrauch 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 4 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 abgenutzt ist.

- **WARNHINWEIS:** Die Modifikation dieser Ausrüstung ist nicht gestattet.



Achtung

- Um eventuelle Schäden an der Tastatur zu vermeiden, verwenden Sie keine spitzen oder schweren Gegenstände, um die Tasten zu drücken, sondern nur die Fingerspitze.
- 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.

- Die Verwendung der Vorrichtung ist bei Vorhandensein von bildgebenden Diagnosegeräten wie der Kernspinresonanz (NMR) oder der Computertomographie (CT) in derselben Umgebung nicht empfehlenswert.
- Die nachfolgenden Geräte können Interferenzen am RF-Übertragungskanal verursachen: Mikrowellenherde, Diathermie-Einheiten mit LAN (spread spectrum), Amateur-Transceiver und Radar.
- Die Vorrichtung macht für die korrekte Verwendung und Instandhaltung keine besondere Kalibrierung bzw. Instrumente erforderlich.
- 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 und mit Vorsicht gehandhabt werden, was Hitzequellen, Flüssigkeiten und alles andere betrifft, was es beschädigen könnte..

Anmerkungen

- Die Bewegungen des Patienten können zu hohen Lärm erzeugen und mit der Qualität des EKG-Verlaufs und einer korrekten Analyse der Vorrichtung interferieren.
- Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist wichtig, um ein korrektes Auftragen der EKG-Elektroden und einen korrekten Betrieb der Vorrichtung zu erlauben.
- Die falsche Positionierung der Elektroden zur Erfassung des Algorhythmus 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 (Gliedermaße oder Brustkorb) zu prüfen.
- Es sind keine Gefahren für die Sicherheit bekannt, wenn andere Vorrichtungen wie Herzschrittmacher oder andere Simulierer gleichzeitig mit der Vorrichtung verwendet werden, auch wenn sich die Qualität des Signals ändern könnten.
- 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.
- Wie von den Sicherheitsbestimmungen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-25 festgelegt, wird die Vorrichtung wie folgt klassifiziert:
 - Interne Versorgung.
 - Aufgetragene Teile Typ CF defibrillationsfest.
 - Gewöhnliches Gerät.
 - Nicht für den Gebrauch bei Vorhandensein von entflammabaren Narkosegasen geeignet.
 - Dauerbetrieb.
- HD+ ist eine Vorrichtung der Klasse IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE.

- 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..... 0°C; +40°C

Relative Feuchte 25%; 95%

Luftdruck..... 700 mbar; 1060 mbar

- Die Verwendung des Geräts und seines Zubehörs ist in einer Krankenhausumgebung oder in einer Arztpraxis vorgesehen und sollte immer die folgenden Umweltbedingungen einhalten:

Umgebungstemperatur..... 0°C; +40°C

Relative Feuchte 25%; 95%

Luftdruck..... 700 mbar; 1060 mbar

- 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.

3. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT (EMC)

Während der Verwendung des Geräts mit einer elektromagnetischen Kompatibilität mit den Geräten in der Nähe vorhanden sein.

Ein elektronisches Gerät kann elektromagnetische Interferenzen erzeugen oder empfangen. Am Elektrokardiograph wurde ein Test der elektromagnetischen Verträglichkeit (CEM) gemäß der internationalen CEM-Richtlinie für medizinische Geräte durchgeführt (IEC 60601-1-2). Diese IEC-Bestimmung 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 in Die festen, tragbaren und mobilen Geräte für RF-Kommunikation können die Leistung des medizinischen Geräts beeinflussen. Siehe Abs. 3.4 für die empfohlenen Trennungsabstände 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 seine 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.

3. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT (EMC)

Emissionstest	Konformität	Konformitätsebene	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV bei Kontakt +/- 8 kV in Luft	+/- 6 kV bei Kontakt +/- 8 kV in Luft	Der Fußboden muss aus Holz, Zement oder aus Keramikfliesen sein. Wenn er mit Synthetikmaterial beschichtet ist, muss die relative Feuchte mindestens 30% betragen.
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 IEC 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.

ANMERKUNG: 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	Konformitätsebene	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
RF geführt IEC 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: $d = \left[\frac{3.5}{3I_{rms}} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
RF abgestrahlt gekennzeichnet sind. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	

3. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT (EMC)

			<p>800 MHz bis 2.5 GHz</p> <p>Wo P auf der Basis der Spezifikationen des Herstellers die maximale Nennleistung am Senderausgang in Watt (W) und 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. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem Symbol:</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ </div>  </div>
--	--	--	---

- 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 sein.

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 zur 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.

ANMERKUNG 1: Bei 800 MHz wird für den Trennungsabstand der höchste Frequenzintervall angewandt.

ANMERKUNG 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 TYPENSCHILD

4.1. Erklärung der Symbole

Symbol	Description
	Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anleitung
	Halten Sie sich an die Anleitungen im Benutzerhandbuch
	EG-Marke – Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union
	Baujahr
	Gerät Typ CF, geschützt gegen die Entladungen aus Defibrillator
	Getrennte Entsorgung der elektrischen und elektronischen Geräte
	RF-Sender
	Temperaturschwankungen
	Luftfeuchtigkeit Schwankungen
	Kein Latex

4.2. Etikett



5. EINFÜHRUNG

5.1. Zweck des Handbuchs

Das Handbuch ist eine Anleitung für die Ausführung der folgenden Operationen:

- Vernünftiger Gebrauch des Datenerwerbsgeräts HD+ und seinen Funktionen.
- Vorbereitung der Vorrichtung auf den Gebrauch.
- Ausführung einer EKG-Untersuchung.
- Einstellung des Systems.
- Anschluss und Übertragung von EKG-Aufzeichnungen.
- 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

Die Funktion des Geräts besteht im Erfassen und drahtlosen Übertragen des EKG-Signals zur Anzeige, Verarbeitung und Präsentation des EKG-Signals zum Zweck der Diagnoseunterstützung des Zustands des Patienten.

HD+ ist eine drahtlose Erfassungsvorrichtung zur hauptsächlichen Verwendung als gewöhnliches EKG-Frontend für PC/Tablet (Windows/MAC OS/sonstige) Standardplattformen, sowohl für Ruhe-EKG als auch für Belastungs-EKG.

Das Gerät implementiert die drahtlose Kommunikation per drahtloser Bluetooth-Technologie. Über die Verbindung mit einem Bluetooth-Empfangsgerät sendet HD+ die Daten ohne jegliche Analyse oder Filterung an den Host. Das EKG wird originalgetreu an das Empfangssystem übertragen, ohne LSB oder Sampling-Anpassung. HD+ ist nicht für die Kontrolle oder Untersuchung der Herzfunktion oder für die Diagnose des Gesundheitszustands des Patienten bestimmt. Das Analyseprogramm beim Host ist ein getrenntes Produkt. Die Ergebnisse der Analyse müssen immer von qualifiziertem und geschultem medizinischem Personal bestätigt werden.

- HD+ verwendet standardmäßige EKG-Kabel mit 12 Ableitungen, um das physiologische Signal zum Patienten zu erfassen.
- HD+ ermöglicht die ambulante Untersuchung des Patienten.
- HD+ ist für den Einsatz bei Erwachsenen und allen pädiatrischen Patienten vorgesehen.

- HD+ ist für den Einsatz in medizinischer Umgebung (Krankenhäuser, Kliniken und Arztpraxen), in der Homecare oder in Notfalleinrichtungen (Rettungswagen) bestimmt.
- HD+ ist für die Benutzung durch qualifiziertes, geschultes Krankenpflegepersonal und Ärzte bestimmt.

5.4. Beschreibung der Vorrichtung

HD+ ist eine tragbare, digitale Erfassungsvorrichtung, die das physiologische elektrokardiographische Signal von 12 Standard-Ableitungen erfassen kann.

HD+ überträgt die erfassten Daten drahtlos und in Echtzeit zu einem Computer/Gerät (z. B. PC oder Tablet), auf dem eine kompatible CARDIOLINE Software installiert ist.

HD+ verwendet eine standardmäßige Bluetooth-Datenübertragungstechnologie zur Übertragung der Daten eines 12-Kanal-EKG in einem Nähebereich und sorgt für perfekte elektrische Isolation und Bewegungsfreiheit des Patienten.

HD+ gewährleistet die Erfassung eines EKG-Signals gemäß den strengsten, bei klinischen und diagnostischen Anwendungen verwendeten Standards (AAMI, ANSI, AHA, ACC).

HD+ ist leicht, kompakt und bequem zu tragen und reduziert Bewegungsartefakte, wie sie durch herkömmliche Elektroden und Patientenkelble verursacht werden, auf ein Minimum.

Eine LED-Anzeige ermöglicht die leichte Überwachung des Verbindungszustands der Vorrichtung (sie leuchtet nicht, wenn die Einheit abgeschaltet ist, sie blinkt, wenn die Einheit versucht, die Verbindung mit dem Empfangsgerät herzustellen, und leuchtet ständig, wenn die Einheit mit dem Empfangsgerät verbunden ist). Eine Taste ermöglicht das Senden von Makrobefehlen an das Empfangssystem (z. B. ein EKG erfassen).

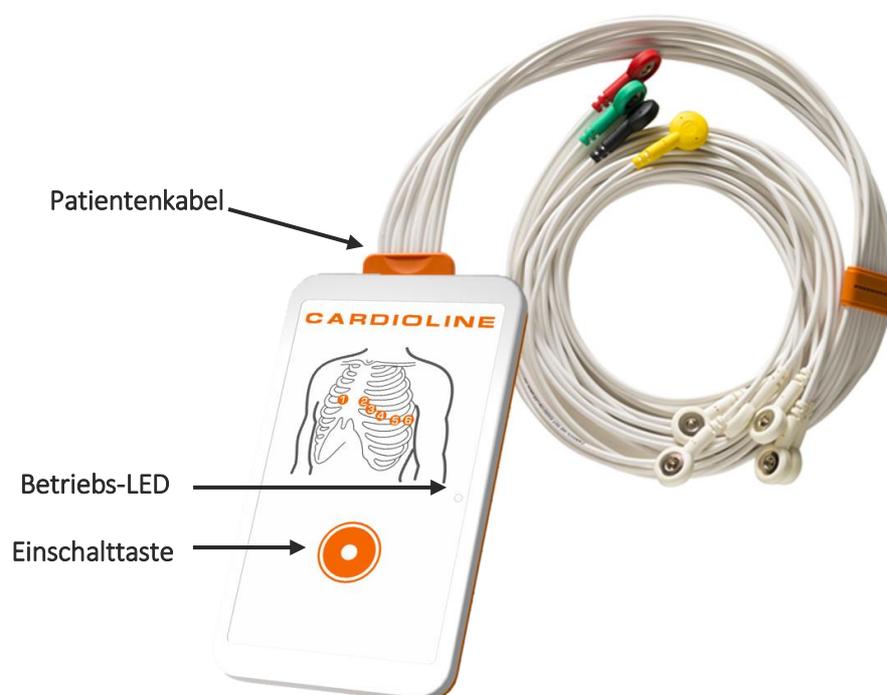
Der geringe Stromverbrauch gestattet die ständige Benutzung der Vorrichtung über mehr als 10 Stunden (bei vollständig aufgeladener Batterie).

Die Vorrichtung beinhaltet:

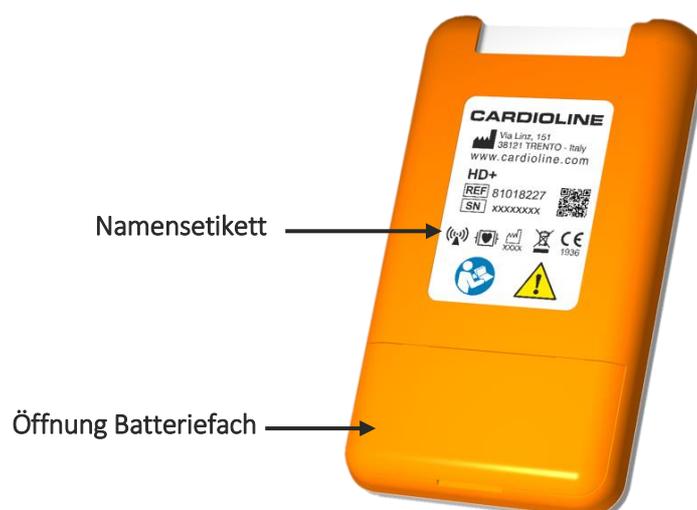
1. Patientenkelble
2. Paket Elektroden
3. Satz 2 AAA-Batterien
4. Bedienerhandbuch

5.5. Übersicht

Vorderansicht der Vorrichtung mit Patientenkabel:



Rückenansicht der Vorrichtung:



5.5.1. Gebrauch des Tasters

Der Taster in der Mitte der Vorrichtung erlaubt ihr Einschalten. Die Vorrichtung schaltet nach 5 Minuten Untätigkeit oder durch Entfernen der Batterien selbst aus.

5.5.2. LED

Die Vorrichtung hat eine LED-Anzeige, die den Zustand der Vorrichtung anzeigt. Nachfolgend die Zustände der Vorrichtung entsprechend den LED-Zuständen:

LED	Zustand der Vorrichtung
Ausgeschaltet	HD+ ausgeschaltet
Blinkend	HD+ in Verbindungsphase mit dem Empfangsgerät
Schnell blinkend	Batterien leer
Festes Licht	HD+ mit dem Empfangsgerät verbunden

ANMERKUNG: Die Vorrichtung zeigt mit schnellem Blinken und akustischem Signal an, wenn die Batterien eine Energiereserve unter 10% haben. Nach Beginn der Anzeige funktioniert die Vorrichtung noch 15 Minuten.

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.

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.

5.7. Bluetooth

5.7.1. Bluetooth-Beschreibung

Das Gerät implementiert die drahtlose Kommunikation per drahtloser Bluetooth-Technologie.

Das Bluetooth-Funkprotokoll ist durch einen von Bluegiga Technologies (WT-12) entwickelten dedizierten Chipsatz implementiert. Das Gerät ist ein BT 2.1 konformes Gerät.

Seine Ausgabennennleistung beträgt 3.46 dBm und verwendet die Bluetooth-Funkbandbreite (2402-2480 Hz, 79 Kanäle)

Die Funktion des Geräts besteht aus dem Erfassen und dem drahtlosen Übertragen des EKG-Signals zur Anzeige, Verarbeitung und Präsentation des EKG-Signals zum Zweck der Diagnoseunterstützung des Zustands des Patienten.

Das Gerät speichert weder Identifikationsdaten des Patienten noch verbindet es diese mit dem erfassten Signal, auch führt es keine Analyse eines solchen Signals durch.

Das Gerät überträgt einen kontinuierlichen Strom von EKG-Samples bei einer Rate von 500 s/s oder 1000 s/s und einer Auflösung von $< 1\mu\text{V}/\text{LSB}$. Die durch die Anwendung erforderliche Bitrate beträgt ~ 90 kbit/s bei 500 s/s und ~ 180 kbit/s bei 1000 s/s.

Um den Datendurchsatz der Anwendung zu unterstützen, implementiert das Gerät das Bluetooth Serial Port Profile (SPP) mit EDR (Enhanced Data Rate), das nominal eine Bandbreite bis zu 2 mbit/s bietet.

Das SPP, das durch das Gerät verwendet wird, stellt sicher, dass die Daten entweder korrekt empfangen werden oder überhaupt nicht empfangen werden. Es obliegt der Host-Anwendung Datenpaketverluste zu erkennen und die Datenlücken angemessen zu handhaben (z. B. durch Auffüllen des Datenstroms mit ungültigen Platzhalter-Samples, dem Signalisieren von Übertragungsfehlern etc....). Dieser Ansatz wurde gegenüber dem Ermöglichen der Datenweiterleitung (durch das Modul unterstützt) bevorzugt, um den Datenjitter und die Übertragungsverzögerung zu reduzieren.

5.7.2. Bluetooth-Funktionen

Unten sind alle drahtlos implementierten Funktionen und mögliche Risiken, die mit verzögerten oder fehlgeschlagenen Kommunikationen in Zusammenhang stehen, definiert:

- Die einzige implementierte Funktion ist die Übertragung des erfassten (unverarbeitetem/ungefiltertem) EKG-Signals.
- Die bekannten Risiken durch verzögerte oder fehlgeschlagene Kommunikation sind: "Unterbrechung der Anzeige der Vitalwerte" und "Verlust der Datenintegrität".

5.7.3 Bluetooth-Servicequalität

Unten ist die akzeptable Servicequalität unserer drahtlosen Funktion, die durch die Bluetooth-Technologie mit dem Bluegiga Chip-Model WT-12, implementiert ist, definiert:

- Die erforderliche Datenübertragungsrate ist niedriger als 200 kbit/s, daher unterstützt der Bluetooth 2.1 + EDR die Anforderung an die Bandbreite der Anwendung.

- Bluetooth-SPP implementiert Datenintegritätsprüfungen, diese reduzieren die Wahrscheinlichkeit, dass korrupte Daten als gut akzeptiert werden. Ein einzelner Datenpaketverlust umfasst 2 ms von Daten (500 s/s).
- Der Jitter sollte auf 50 ms begrenzt werden: das Fehlen des Datenweiterleitungsmechanismus begrenzt den Jitter zu den internen Verarbeitungsverzögerungen des Geräts.

Bluetooth implementiert Frequenzsprungverfahrenstechniken, um den Kanal mit der niedrigeren Interferenz auszuwählen.

5.7.4 Bluetooth-Spezifikationen

Unten die Spezifikationen für das Bluegiga-Modul WT-12:

- Bluetooth™ Klasse II Gerät
- BT-Protokoll-Spezifikation: 2.1 + E.D.R.
- Kommunikationsprofil: SPP (RFCOMM – virtual serial port)
- Nennleistung: 3.46 dBm
- Empfängerempfindlichkeit: -86 dBm
- Frequenz: 2402 – 2480 MHz
- Anzahl der Kanäle: 79
- Kanaltrennung: 1 MHz
- Kanalbandbreite: 0,871201157 MHz
- Reichweite: 30 Meter Sichtreichweite
- Integrierte Chip-Antenne
- UART- und USB-Host-Schnittstellen
- 802.11 Koexistenz-Schnittstelle
- 6 Software-programmierbare IO-Pins
- Betriebsspannung: 2.7V bis 3.6V
- Temperaturbereich: -40C bis +85C
- Abmessungen: 25,5 x 14,0 x 2,4 mm
- Andere, medizinische und nicht-medizinische, Geräte können im gleichen Netzwerk arbeiten

5.7.5 Vorgesehene Bluetooth-Verwendung hinsichtlich der drahtlosen Sender

Die Anwender des HD+ sind geschultes Krankenpflegepersonal und Ärzte, die in Krankenhäusern, Kliniken und medizinischen Praxen tätig sind.

In diesen Umgebungen verwenden mehrere Geräte (ob medizinisch oder nicht) verschiedene Arten von drahtlosen Technologien, die in der Nähe eines HD+ Geräts in Verwendung sein können und in der gleichen Frequenzreichweite arbeiten wie der HD+, wie andere Bluetooth-Geräte oder WLAN-Geräte. Solche Geräte implementieren eine kompatible Kanalteilung und sind fähig den HD+ (und andere BT-Gerät-Aktivitäten) als Interferenz zu erkennen. Solche Geräte verwenden Techniken, um ihre Betriebsfrequenz zu ändern.

Ebenso ist die HD+ Bluetooth-Implementierung fähig dazu, den Betriebsfrequenzkanal mit dem Host dynamisch zu übertragen und zu dem mit einer optimalen Signal/Rausch-Rate umzuschalten.

6. VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

6.1. Installation der Batterien

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.

Entfernen Sie den Batteriefachdeckel, um eine neue Batterie einzusetzen. Das Entfernen eventuell vorhandener Batterien führt zum automatischen Ausschalten des Geräts.

Setzen Sie zwei Batterien Typ AAA in das Batteriefach ein und richten Sie die Batteriepole mit der positiven (+) und negativen (-) Anzeige im Fach aus. Bringen Sie den Batteriefachdeckel wieder an.

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 des Patientenkabels 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 akustische Signal.

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.

6.4. Anschluss an das Empfangsgerät

HD+ überträgt die erworbenen Elektrokardiographsignale durch Bluetooth-Verbindung in Echtzeit an einen Computer, auf dem eine der kompatiblen CARDIOLINE Softwares installiert ist.

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

7. AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG

7.1. Vorbereitung des Patienten

Vergewissern Sie sich vor dem Anlegen der Elektroden, dass der Patient das Verfahren ganz verstanden hat und weiß, was ihn erwartet.

- Die Privatsphäre ist für die Entspannung des Patienten sehr wichtig.
- Versichern Sie dem Patienten, dass das Verfahren schmerzfrei ist und dass alles, was er fühlt, die Elektroden auf der Haut sind.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient in einer bequemen Position liegt. Wenn der Behandlungstisch schmal ist, führen Sie die Hände des Patienten unter seine Gesäßmuskeln, um sicher zu sein, dass die Muskeln entspannt sind.
- Wenn die Elektroden aufgelegt sind, bitten Sie den Patienten, ruhig liegen zu bleiben und nicht zu sprechen. Erklären Sie ihm, dass dies dazu dienen kann, ein gutes EKG zu erhalten.

7.1.1. 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:

- Rasieren Sie, falls erforderlich, den Hautbereich, auf dem die Elektrode aufgelegt werden muss.
- Waschen Sie den Bereich mit warmem Wasser und Seife.
- Trocknen Sie die Haut fest mit einem aufgerauten Wattebausch, z.B. Verbandmull 2x2 oder 4x4, ab, um abgestorbene Hautzellen und Fett zu entfernen und um den Blutfluss in den Gefäßen zu erhöhen.

ANMERKUNG: Achten Sie bei älteren oder schwachen Patienten darauf, auf der Haut keine Abschürfungen, Beschwerden oder blaue Flecken zu verursachen.

Halten Sie immer die maximale klinische Diskretion bei der Vorbereitung des Patienten ein.

7.2. Anschluss des Patienten

Es ist wichtig, die Elektroden korrekt zu positionieren, um ein gutes Elektrokardiographsignal zu erwerben. Eine kleinere Impedanz liefert eine bessere Wellenform und senkt den Lärm. Es sollten Silber-Silberchlorid-Elektroden (Ag/AgCl) mit hoher Qualität verwendet werden.

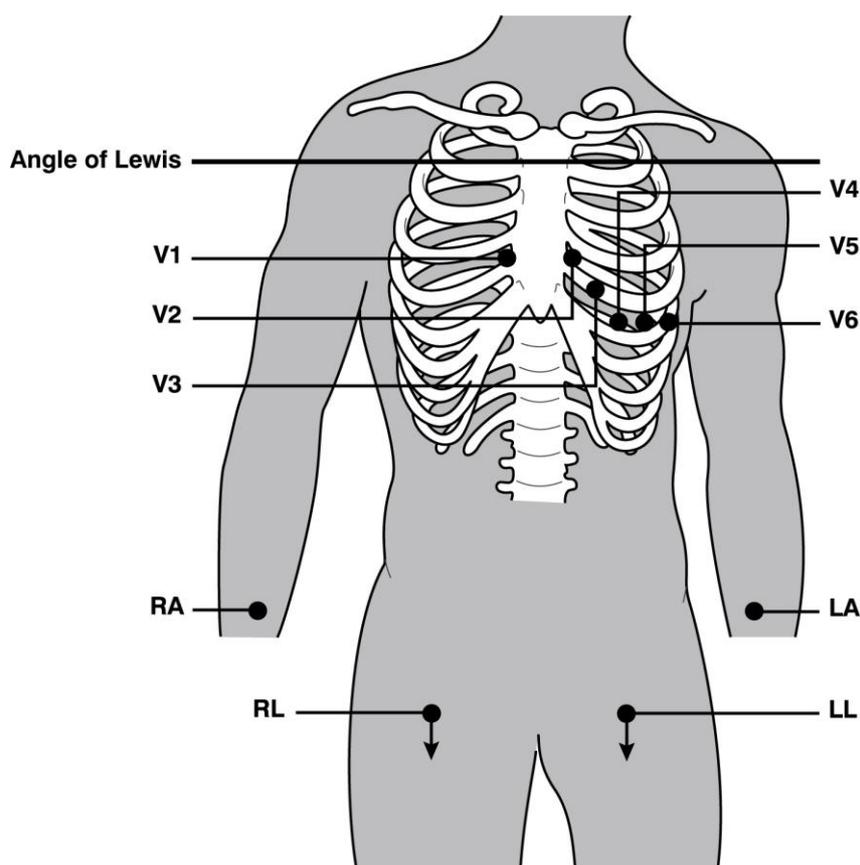
ANMERKUNG: Die Elektroden sollten in einem dichten Behälter aufbewahrt werden. Wenn sie nicht korrekt aufbewahrt werden, trocknen sie aus und verursachen einen Verlust der Haftung und der Leitfähigkeit.

Die Elektroden auflegen

1. Legen Sie die Arme und Beine des Patienten richtig hin, um die spezifischen Ableitungen anzuschließen.
2. Positionieren sie die Elektroden auf flache und fleischige Teile der Arme und Beine.
3. Wenn ein Punkt der Gliedmaßen nicht zur Verfügung steht, positionieren Sie die Elektroden auf einen Bereich, 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 sie 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. Tasten Sie ab und zählen Sie und gehen Sie langsam den Rumpf hinunter, bis Sie den vierten Zwischenrippenraum lokalisieren.

Bezugsabbildung für den Anschluss an den Patienten



Bezugstabelle für den Anschluss des Patienten

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

7.3. Erwerb eines Elektrokardiogramms

Verwenden Sie die LED-Anzeige, um den korrekten Anschluss des HD+ an die Empfangsvorrichtung zu prüfen. Die blinkende LED-Anzeige zeigt an, dass das HD+ versucht, sich an die Empfangsvorrichtung anzuschließen, aber noch nicht verbunden ist. Die LED-Anzeige mit festem Licht zeigt an, dass das HD+ korrekt an das Empfangsgerät angeschlossen ist.

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. Schließen Sie den Patienten an das HD+ an und befolgen Sie dazu die Anleitungen, wie in Absatz 7.2 beschrieben.
4. Wenn das HD+ korrekt an die Empfangsvorrichtung angeschlossen ist, werden die erworbenen EKG-Daten automatisch übertragen.
5. Befolgen Sie die Anleitungen im Gebrauchshandbuch der CARDIOLINE Software, die auf der Empfangsvorrichtung installiert ist, um eine Aufzeichnung zu erwerben, zu drucken und zu speichern.
6. Am Ende des Erwerbs geht das HD+ automatisch in einen Zustand der Untätigkeit (Standby). Nach 5 Minuten Untätigkeit schaltet es automatisch aus.

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

ANMERKUNG: 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.

8. INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN

8.1. 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.

8.2. Ausschalten der Vorrichtung

Entfernen Sie die Batterien aus Ihrem Sitz, um die Vorrichtung auszuschalten.

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.

8.3. Inspektion

Prüfen Sie das Gerät täglich vor der Inbetriebnahme.

Wenn Sie etwas Anomales bemerken, setzen Sie sich mit einer ermächtigten 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 der Abnutzung hat.

8.4. 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) 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 Ultraviolettstrahlungen aus. Sterilisieren Sie die Vorrichtung oder die Kabel der EKG-Abzweigungen nicht mit Ethylenoxid (EtO).

8.5. 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 neutralen Reinigungsmittel. Trocknen Sie sie nach der Reinigung sorgfältig mit einem sauberen Tuch oder mit Papierservietten.

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.

8.6. 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) und Mindestverdünnung 1:500 (mindestens 100 ppm freies Chlor), 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.

8.7. Regelmäßige Wartung

Kontrollieren Sie regelmäßig den Zustand der Patientenkelbleitungen und der Verbinder bei Bedarf und wenigstens ein Mal pro Jahr durch einen EKG-Simulierer.

Prüfen Sie die allgemeine Funktionsfähigkeit des Geräts bei Bedarf oder wenigstens zwei Mal pro Jahr. Es wird die Messung der Ableitströme mindestens alle zwei Jahre empfohlen.

8.8. Betriebsprüfung

Nach der Reinigung und Inspektion der Vorrichtung ist es möglich, den korrekten Betrieb der Einheit zu prüfen und dazu einen EKG-Simulierer 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 Simulierer erzeugten Signal erscheinen.

8.9. 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 8.8 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
 - Durchschlagkraft

8.10. Tabelle der Probleme und Lösungen

Problem	Ursache	Lösung
Blinkende LED	Versuch der Verbindung mit dem PC	HD+ versucht, sich an den PC anzuschließen. Wenn es HD+ nicht gelingt, sich anzuschließen, nähern Sie sich dem PC.
Die LED blinkt sehr schnell	Batterien leer	Wechseln Sie die AAA-Batterien aus.
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.

8.11. Tabelle der Meldungen und Lösungen

Die folgenden Meldungen werden von der Software angezeigt, an die HD+ angeschlossen ist.

Meldung	Ursache	Lösung
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 Endanschlüssen des Brustkorbs	Prüfen Sie, ob der Terminal angeschlossen ist oder ob die entsprechende Elektrode ausgewechselt werden muss.

9. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

EKG-Ableitungen	12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Patientenkabel	Patientenkabel 10 Drähte austauschbar
CMRR.....	115dB
Eingangsimpedanz DC	100MΩ
A/D-Wandler	24 bit, 32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz von der Eingangsstufe.....	32000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
Abtastfrequenz für die Signalanalyse.....	1000 Abtastungen/Sekunde/Kanal 500 Abtastungen/Sekunde/Kanal Wählbar über Software
Konvertierung A/D	20 Bit
Auflösung.....	<1 μV/LSB
Dynamischer Bereich.....	+/- 400 mV
Bandbreite	300 Hz (@ 1000 c/s) 150Hz (@ 500 c/s)
Pacemaker-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfiter
Defibrillatorschutz.....	AAMI/IEC Standards
Front-end performance.....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Datenübertragung.....	Bluetooth 2.0+ EDR mit "secure pairing"
Lead-Fail-Erkennung.....	Unabhängig auf allen Ableitungen
Kompatible Geräte	Cardioline touchecg , Cardioline cube stress.
Versorgung	2 Standard-Batterien Typ 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 Substanzen.....	IP40 /IP42 mit Schutzhülle

Mechanischer Widerstand und Temperaturbeständigkeit.....	Entspricht den Anforderungen von EN 1789 (Rettungsdienstfahrzeuge) und EN 60601-1-11 (Homecare-Geräte)
Umgebungsbedingungen.....	Lagerung und Betriebsbedingungen: Umgebungstemperatur: 0°C; +40°C Relative Feuchte: 25%; 95% Luftdruck 700 mbar; 1060 mbar
Klassifizierung Medizinische Geräte	Ila nach der Richtlinie 93/42/EWG.

9.1. Angewandte harmonisierte Standards

NORM	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 1789	Medizinische Fahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankentransportwagen
EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift (ISO 13485:2003) + EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen IEC 60601-1:2005 + EN 60601-1:2006/AC:2010
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Kompatibilität - Vorschriften und Prüfungen IEC 60601-1-2:2007 (geändert) (*) -- EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 62304	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit IEC 60601-1-6:2010 (*)
EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte IEC 62366:2007 (*)
EN 60601-1-11	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Vorschriften

NORM	BESCHREIBUNG
	für die Basissicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für Anwendungen im häuslichen Bereich
EN 60601-2-25	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-25: Besondere Normen für die Sicherheit der Elektrokardiographen IEC 60601-2-25:1993 + EN 60601-2-25:1995/A1:1999
CEI 308-1	"Informationsblatt für das Ende der Lebensdauer der elektrischen und elektronischen Produkte und Anleitung zum Ausfüllen"
CEI 308-2	"Management des Endes der Lebensdauer der elektrischen und elektronischen Geräte, die aus Arbeitstätigkeiten stammen - Richtlinien"

9.2. Zubehör

ART.NR.	BESCHREIBUNG
67040211	HD+ Stress Belt (Band mit Tasche für HD+)
67040212	HD+ Safety Shell (Silikonschutzhülle für HD+)
63030105	Set 4 Elektroden peripheres EKG Pinzette, 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
66030040C	Einweg-EKG-Elektroden, Tab, 10 Packungen zu je 100
66030036C	Einmalelektrode EKG, neonatal, 25 Stück
66030037C	Einmalelektrode EKG, Banane, Pack. 60 Stück
66030031C	Einmalelektrode EKG, Snap, Pack. 50 Stück
66030032C	Einmalelektrode Stress Test, snap, 50 Stück
63090236	Satz 10 Snap-Adapter für Stecker 4mm
66020008	Adapter für Stecker 4mm 10 Stück
63050105	Patientenkabel 10 Drähte Stecker 4mm HD+
63050104	Patientenkabel 10 Drähte IEC snap HD+

10. 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.

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 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 gebaut wurde;
- mangelhafter Betrieb der Stromversorgungen;
- Schäden, die durch Brand, Explosionen oder Naturkatastrophen verursacht werden;
- Verwendung von nicht originale Verbrauchsmaterial
- ohne die gebührenden Vorsichtsmaßnahmen durchgeführter Transport;
- Verwendung von Softwareprogrammen, die der primären Funktion der Maschine eigen sind;
- 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 Dingen 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.

11. ENTSORGUNG

11.1. Entsorgung von Abfallmaterial

HD+ verwendet zwei Batterien Typ AAA ed EKG-Einmalelektroden. Ihre Entsorgung muss die folgenden Verfahren befolgen:

Batterien: geeignete Entsorgung oder Standardrecycling

Elektroden: Normaler Abfall

11.2. Entsorgung der Vorrichtung

Gemäß Gesetzesverordnung Nr. 49 vom 14. März 2014, "Ausführung der Richtlinie 2012/19/EU über die Abfälle aus elektrischen und elektronischen Geräten (RAEE)", 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 von Seiten des Benutzers führt zur Anwendung von Verwaltungsstrafen, siehe Gesetzesverordnung Nr. 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

Italy

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