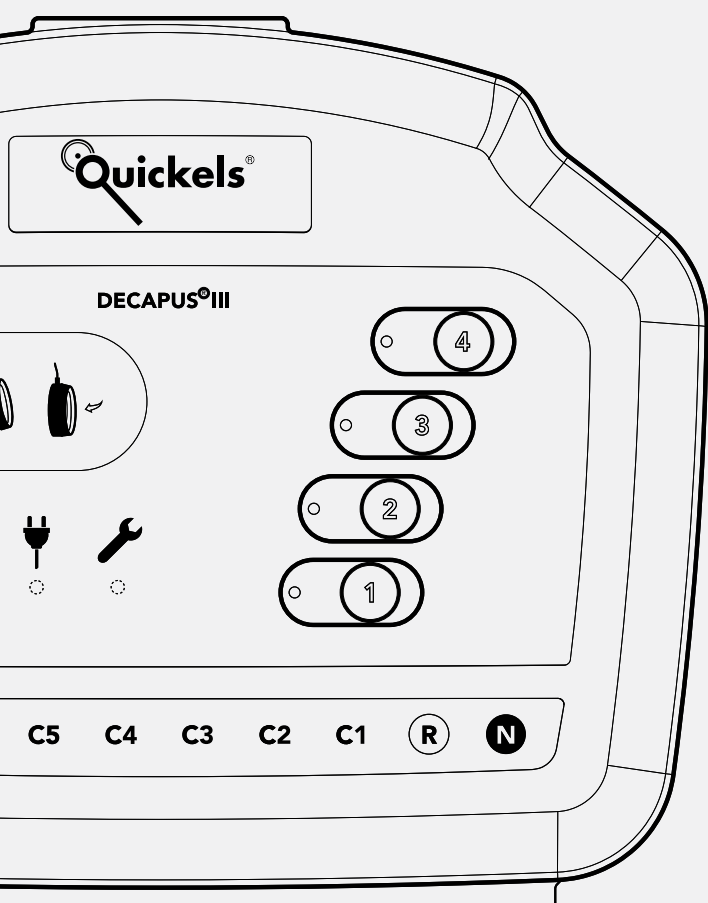
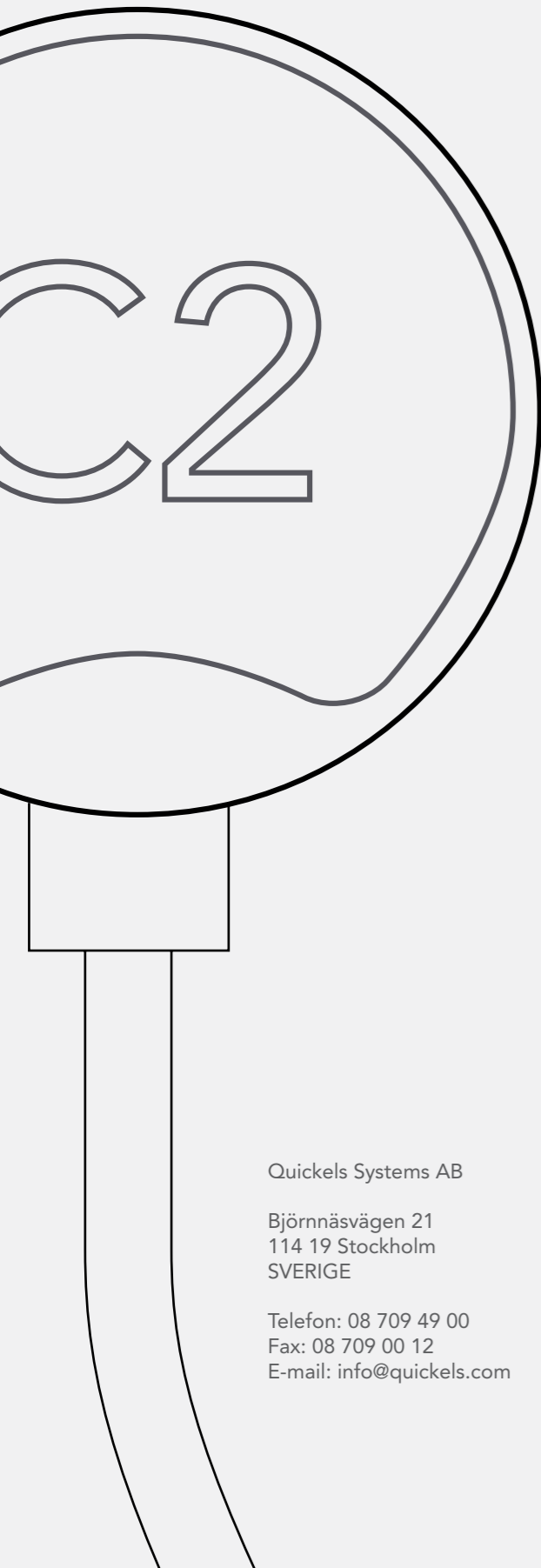


BRUKSANVISNING

Decapus® III



Innehåll



Detta är Decapus® III	3
Viktigt om säkerhet	4
Symbolförteckning	7
Så här är Decapus® III uppbyggt	8
Patientmodul	9
Pumpmodul	10
Signalmodul och elektroder	11
Så här använder du Decapus® III	12
Service och underhåll	14
EU-försäkran om överensstämmelse	15
Meddelanden	16
Garanti	17
Tekniska data	18

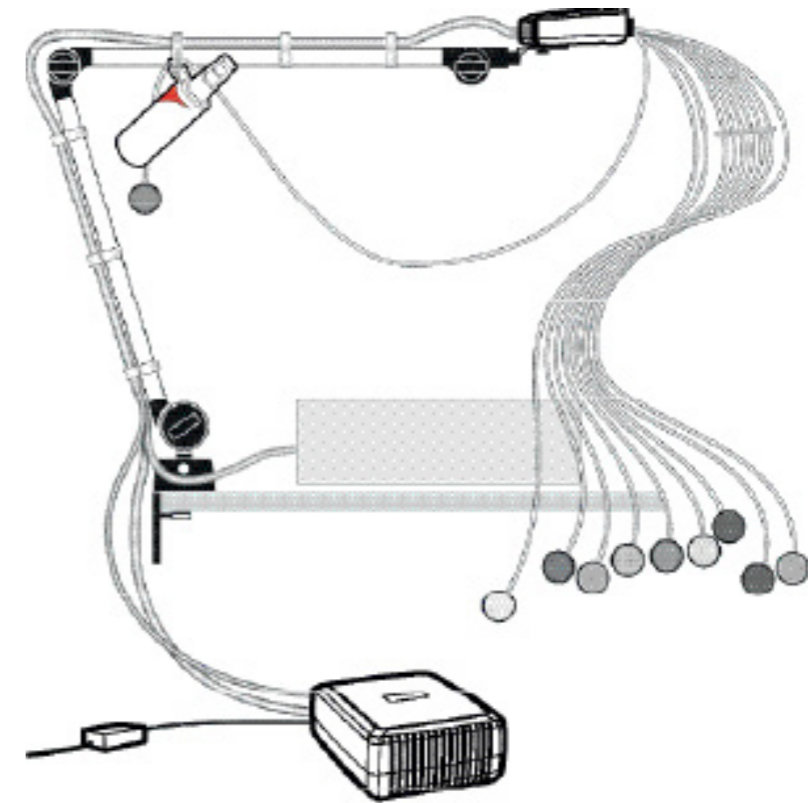
Quickels Systems AB

Björnnäsvägen 21
114 19 Stockholm
SVERIGE

Telefon: 08 709 49 00
Fax: 08 709 00 12
E-mail: info@quickels.com

ver.15.9.3

Detta är Decapus® III



Decapus® III är hygieniskt, lätt att arbeta med och tidsbesparande. Systemet har alla de fördelar som man vanligen förknippar med vakuumapplicering, men saknar nackdelarna.

Vakuum-EKG med flödeskompenserat undertryck förhindrar att undertrycket väsentligt överstiger den nivå som valts på patientmodulen. Dubbla filter förhindrar effektivt att vätskeburna föroreningar sugas in i systemet och täpper igen.

De lätt utbytbara Quickels-elektrodena byts vid behov, vilket gör att Decapus® III ur hygienisk synpunkt kan jämföras med användning av klisterelektroder. Vid speciella mätsituationer kan signalmodulerna lätt bytas ut mot klisterelektroder.

UNIKA SIGNALMODULER OCH FILTER

Det unika med Decapus® III är de patenterade signalmodulerna och Quickels-elektrodena. Quickels-elektrodena är enkla att fästa på patientens hud. Decapus® III behåller automatiskt den valda undertrycksnivån även om det skulle uppstå läckage så att det kommer in tjuvluft. Detta innebär att Quickels-elektrodena sitter stadigt och får bra kontakt, samtidigt som risken är liten för att patienten ska känna obehag eller få sugmärken.

Primärfiltret i Quickels-elektrodena är en superabsorbent som absorberar upp till 1 ml vätska.

Sekundärfiltret, som är placerat inne i signalmodulen, medför ytterligare säkerhet och behöver aldrig bytas.

Quickels Systems AB:s innovationer när det gäller Quickels-elektroder och signalmoduler gör Decapus® III till ett hygieniskt och tillförlitligt system som sällan behöver stängas av för rengöring av igensatta signalmoduler eller patientkablar. Patientkablar har förstärkt infästning och hög draghållfasthet för att säkerställa signalkvalitet över tiden. Systemet är defibrilleringsskyddat.

BATTERIDRIFT GER FRIHET

Decapus® III har batteridrift som tillval med inbyggd batteriladdare och kan därmed fungera mobilt. Batteriet är av typen litiumjon vilket medför lång drifttid (3,5 tim) och kort laddningscykel (2 tim).



Viktigt om säkerhet



SÄKERHETSKLASSNING

Decapus® III uppfyller säkerhetskraven enligt International Electrotechnical Commission, publikation IEC 60 601-1: Safety of Medical Electrical Equipment, skyddsklass I, typ CF med defibrilleringsskydd, samt klass IIa enligt Medical Device Directive 93/42/EEC.

VARNING FÖR STARKT FJÄDRANDE ARM

Kontrollera att skruven i mitten på armen är ordentligt åtdragen när armen packas upp, om inte kan armen fjädra upp. För säkerhets skull, håll ihop armen med ett stadigt grepp när buntbandet dras av. Armen är låst med friktionsvred.

ANSLUTNING TILL SKYDDSJORDAT ELUTTAG

Säkerhetsklassningen anger att Decapus® III endast får anslutas till skyddsjordat eluttag. OBS! Anslutningen får inte ske via grenkontakt, till vilken annan elektrisk utrustning är ansluten, som inte är säkerhetsklassad enligt ovan.

VIKTIGT OM RADIOSÄNDARE, UTRUSTNING ETC.

Decapus® III uppfyller EMC kraven enligt IEC 60 601-1-2. Radiosändarutrustning, etc. ska inte användas i apparatens närhet då detta kan påverka apparatens funktion. Särskild försiktighet måste iakttagas vid användning av starka störkällor som till exempel att diatermikablarna inte förläggs på eller nära Decapus® III. Vid tveksamhet rådgör med utrustningsansvarig eller med leverantör.

ANSLUTNING TILL EKG-SKRIVARE OCH EKG-MONITORER

Decapus® III-skrivarkabeln får endast anslutas till:

- EKG-skrivare och EKG-monitorer som uppfyller Medical Device Directive 93/42/EEG och är defibrillationsskyddad av typ CF, enligt IEC 60 601-1.
- Decapus® III skall inte anslutas till EKG-apparater av skyddsklass B, enligt IEC 60 601-1.

SYSTEMUPPBYGGNAD

Decapus® III är ett system som är uppbyggt av moduler. Vad som sägs i den här bruksanvisningen om säker användning förutsätter att Decapus® III används i sin helhet, dvs att ingen del av Decapus® III ersätts med annan utrustning. Detsamma gäller även systemets samtliga kablar. Decapus® III ska endast användas som vakuumapplikator för EKG-elektroder på det sätt som beskrivs i den här bruksanvisningen. Quickels Systems AB garanterar inte



Decapus® III är märkt med denna symbol. Detta är den internationella varningssymbolen, som anger att användning av utrustningen kan innebära fara. Det är därför viktigt att du läser den här bruksanvisningen noga.

Innan utrustningen tas i bruk skall operatören förvissa sig om att den inte uppvisar tecken på skador. Vidtag nödvändiga åtgärder om:

- Vätska har spillts på systemet.
- Hölje eller kåpor är spruckna, förstörda eller saknas.
- Kablar eller kontakter uppvisar skador.
- Systemet har påverkats mekaniskt, till exempel fallit i golvet.

Försiktighetsåtgärder bör vidtas när EKG-mätningar sker på patienter med pacemaker eller annan elektrisk stimulator.



Viktigt om säkerhet, forts.

utrustningens funktion om den utsätts för högre störningsnivåer än den provats för. Quickels-elektroder ska bytas minst en gång per dag, minimum efter var tionde patient, för att upprätthålla systemets funktion och livslängd. När Decapus® III är utrustat med litium-jonbatteri (li-ion) ska detta inte kastas när det är förbrukat utan lämnas för återvinning.

DEFIBRILLATORSKYDD

Symbolen på patientmodulens baksida anger att Decapus® III har inbyggt skydd för defibrillatorspänningar, samt att systemet är testat och godkänt för användning i samband med defibrillering. Systemet är konstruerat så att det inte kan skadas, även om defibrillatorelektrodena kommer i kontakt med Quickels-elektrodena. Vid defibrillering: Vidrör ej patienten eller någon annan ledande del som har kontakt med patienten.

EXPLOSIONSRISK

Decapus® III är inte konstruerat för användning i lokaler där det finns explosionsrisk.

BRAND- OCH EXPLOSIONSFARA

Decapus® III innehåller som tillval ett li-ion-batteri. Ersätt batteriet endast med den typ som specificerats.

VARNING!

Bruksanvisningen måste läsas innan systemet tas i bruk.

Ledande delar på patientkablar, Quickels-elektroder, signalmoduler, inklusive den neutrala ledaren och elektroden, ska inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive skyddsjord.

USB-ingången får endast anslutas till när Decapus® III är på service, dvs aldrig när systemet är nära eller kopplat till patient.

LÄCKSTRÖMMAR

Patientmodulens kablar är galvaniskt isolerade från pumpmodul och från jord, vilket garanterar att elektriska strömmar genom patienten hålls säkert begränsade. Om Quickels-elektrod, EKG-kontakt, signalmodul eller patientkabel kommer i kontakt med andra ledande föremål, finns risk för chocktillstånd hos patienten. Detta gäller vare sig föremålen är jordade eller ej. Förbudet att ansluta andra utrustningar än de av Quickels Systems AB godkända, annars kan otillåtna läckströmmar uppstå. Om annan elektrisk utrustning, som inte är skyddsklassad enligt ovan, används i samma lokal eller i patientens närhet, måste lämpliga åtgärder vidtagas.



Viktigt om säkerhet, forts.

RENGÖRING

Rengöring bör ske dagligen.

- Rengöring får enbart ske med fuktad duk och mild rengöringsmedel (tvållösning eller diskmedel). Torka torrt efteråt.
- Vid behov desinficeras systemet med duk fuktad med 70% sprit eller ytdesinfektionsmedel. Torka torrt efteråt.
- Ingen del av systemet får någonsin sänkas ned i vätska av något slag. Vätska får inte heller sugas genom systemet.
- Ingen del av systemet får någonsin hetsteriliseras med vatten, ånga eller hetluft. Inte heller eter får användas.

Om du väljer att använda Quickels-elektrodena till fler än en patient, rengör och desinficera genom att torka av med trasa fuktad med 70% sprit.

FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

För säker och störningsfri funktion hos Decapus® III krävs förebyggande underhåll minst en gång per år enligt följande:

- Inspektion av synliga skador.
- Inspektion av arm.
- Inspektion av kablar.
- Kontroll av kraftaggregat och funktionell jordning.
- Kontroll av läckströmmar.
- Kontroll av pumpmodulens vakuumfunktioner.
- Kontroll av signalmodulens ventil- och filterfunktioner.
- Om systemet är utrustat med batteri: Kontroll av batteri och batteriladdning.

Åtgärda eventuell felaktighet. Om du är tveksam, rådfråga behörig servicepersonal.

För mer information, se Servicemanual Decapus® III.

SERVICE

Ingrepp i Decapus® III, respektive serviceåtgärder om Decapus® III inte fungerar, ska utföras av Quickels Systems AB eller av oss utsedda och auktoriserade agenter (se www.quickels.com). Delar som byts ut ska ersättas av originaldelar. Utförda åtgärder ska vara dokumenterade genom skriftligt intyg som anger vad som gjorts, när, var och av vem (företag och underskrift av person).



Viktigt om säkerhet, forts.

AVFALLSHANTERING

Produkten och utbytta reservdelar ska efter avslutad livslängd hanteras som elektronikskrot i enlighet med det lokala systemet för återvinning av elektronikskrot. Övrigt material såsom exempelvis papper och plast återvinns därefter. Kontakta lokala myndigheter eller leverantören för detaljerad information.

Symbolförteckning



CE-märke



Återvinning



Följ tillverkarens instruktioner



Skydd för defibrilleringsspänning



lakttag försiktighet



Varning



Av/på



Service krävs



Ansluten till vägguttag



Batteristatus, 4 nivåer



Serienummer



Batchnummer



Ej sterilt



Avfallshandteras som elektronikavfall



Förvaras torrt



Katalognummer

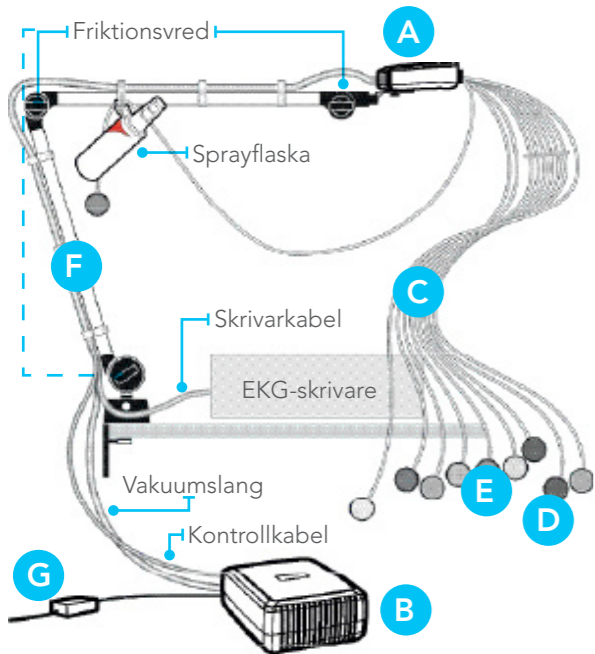


Tillverkningsdatum



Tillverkare

Så här är Decapus® III uppbyggt



Decapus® III består av pumpmodul, patientmodul, kraftaggregat, kontrollkabel, vakuumslang, skrivarkabel, patientkablarna, signalmoduler, Quickels-elektroder, stativ samt arm.

SIGNALMODUL **D**

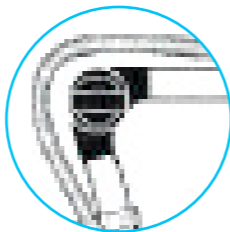
Signalmodul med filter som absorberar 1,5 ml vätska.

QUICKELS-ELEKTRODER **E**

De lätt utbytbara Quickels-elektroden innehåller ett primärfilter som kan absorbera 1 ml vätska och som förhindrar att vätskeburna föroreningar kommer in i systemet. Därtill en elektrod som är belagd med silver/silver-klorid för att ge hög signalkvalitet.

ARM **F**

Den lättroliga armen bär upp patientmodulen och gör det enkelt att förflytta patienten mellan viloläge och arbetsläge. Rörligheten i armen justeras genom de tre friktionsvreden.



KRAFTAGGREGAT **G**

Ansluter till jordat vägguttag.

Som tillbehör bifogas vid behov pumpfäste, annat armfäste eller anslutningsadapter till EKG-skrivare.

PATIENTMODUL **A**

Decapus® III styrs med manöverpanelen på patientmodulen. Kontrollkabel och vakuumslang sammankopplar patientmodul med pumpmodul (B). Skrivarkabel ansluter till EKG-skrivare.

PUMPMODUL **B**

Pumpmodulen innehåller vakuumpump, ljuddämpare, vakuumslang och pulsationsdämpare, styrelektronik samt (som tillval) ett laddningsbart batteri.

PATIENTKABLAR **C**

De tio skärmda, störningsfria patientkablarna har låg friktion och hög flexibilitet. De är liksom signalmodulerna tydligt märkta med identifieringar enligt IEC-standard. Anslutningskontakt med 4 mm diameter möjliggör användning av klisterelektroder.

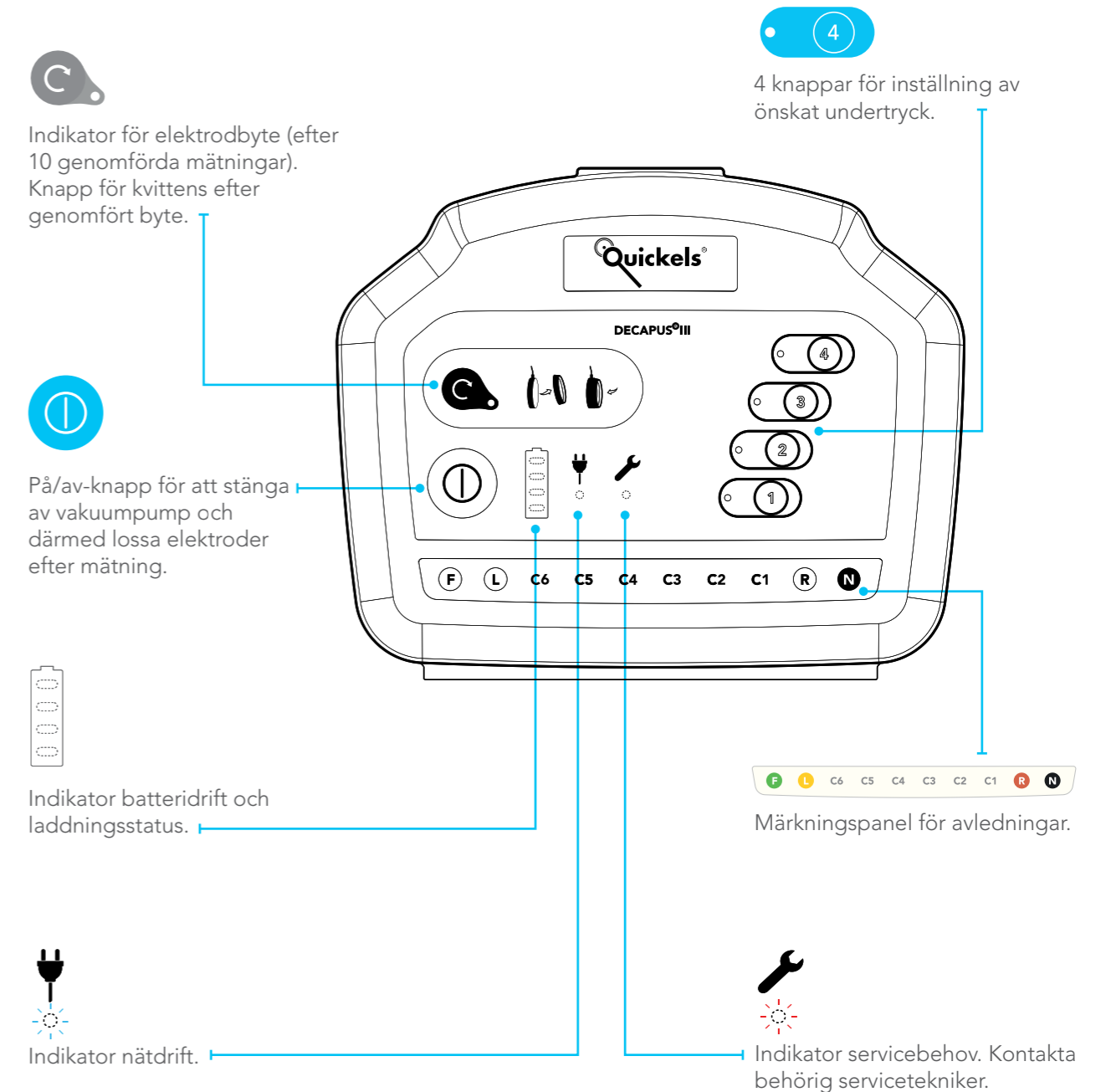


Skrivarkabeln får endast anslutas till MDD 93/42/EEG-godkänd EKG-skrivare av typ CF enligt IEC 60 601-1.

Patientmodul

Ingående delar

Patientmodulen består av manöverpanel, kommunikationselektronik och defibrilleringsskydd. Manöverpanelen har tryckknappar, är enkel att använda och lätt att rengöra.



Indikator för elektrobyte (efter 10 genomförda mätningar). Knapp för kvittens efter genomfört byte.



På/av-knapp för att stänga av vakuumpump och därmed lossa elektroder efter mätning.



Indikator batteridrift och laddningsstatus.



Indikator nätdrift.



4 knappar för inställning av önskat undertryck.

Märkningspanel för avledningar.

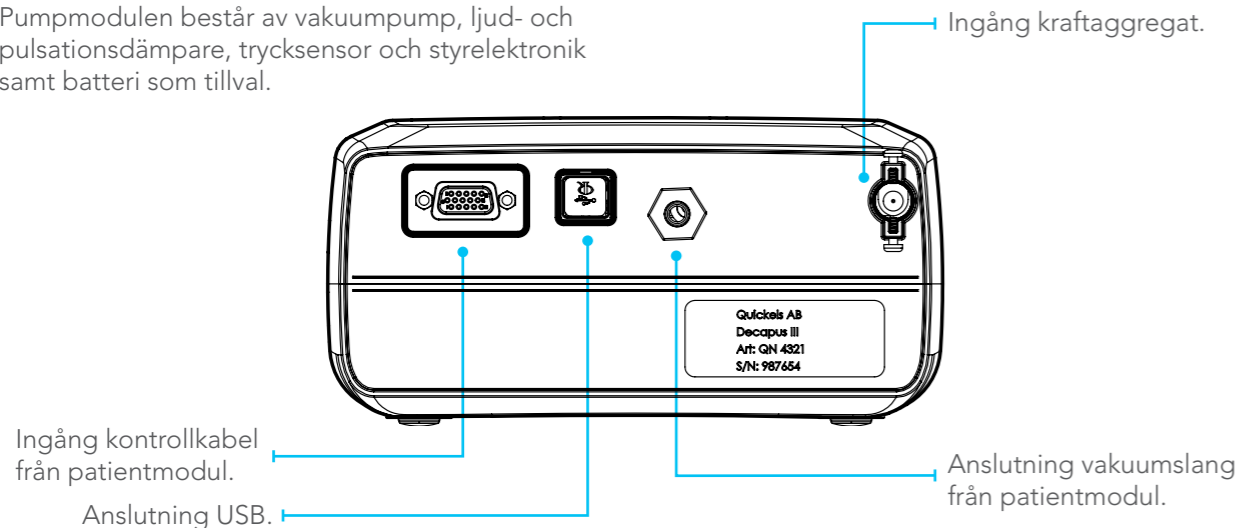


Indikator servicebehov. Kontakta behörig servicetekniker.

Pumpmodul

Ingående delar

Pumpmodulen består av vakuumpump, ljud- och pulsationsdämpare, trycksensor och styrelektronik samt batteri som tillval.



Anslut aldrig till annat än avsett kraftaggregat!



Anslut endast till Decapus® III patientmodul!



USB-ingången får endast anslutas till när Decapus® III är på service, dvs aldrig när systemet är nära eller kopplat till patient.



Li-Ion-batteri. Brand- och explosionsfara!

Använd aldrig annat än avsett batteri!





Batteriet får endast bytas av kvalificerad servicetekniker.

Batteridrift


Batteridrift (tillval) innebär att Decapus® III kan fungera som ett helt mobilt system. Laddning av batteriet sker automatiskt när systemet anslutits till elnätet. Livslängden är cirka 400 laddningscykler. Batteriets laddtid är ca 2 tim och drifttiden är ca 3,5 tim, vilket motsvarar ungefär:

- 50 st vilo-EKG (5 min per undersökning).
- 10 st stresstests-EKG (20 min per undersökning).

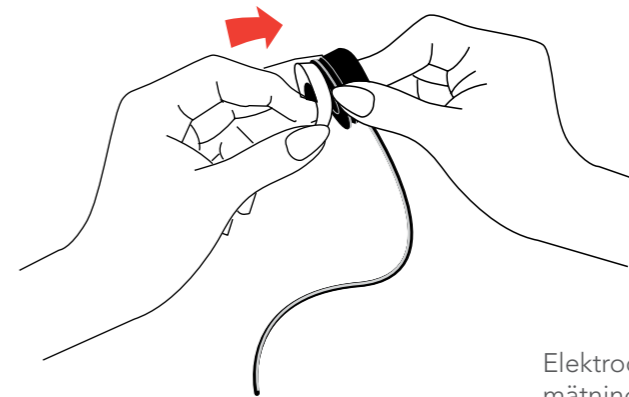
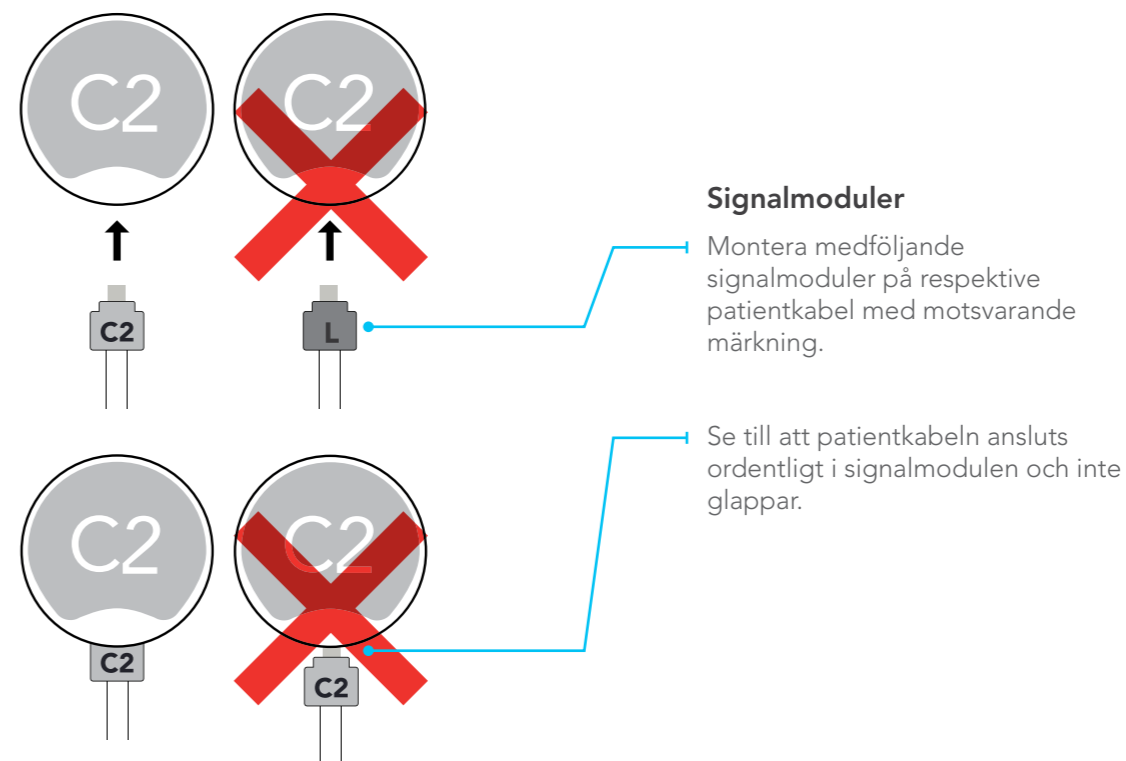
Batteriets status indikeras på manöverpanelen genom fyra lägen:

- Grönt ihållande sken i fält 1-4 indikerar batteriets laddningsnivå. 
- Oranget blinkande sken i det lägsta batterifältet indikerar låg batterinivå. Systemet bör anslutas till elnätet i jordat eluttag för uppladdning efter avslutad användning. 
- Då batterikapaciteten nått miniminivå stängs systemet av och blinkar endast till med oranget sken om operatören trycker på manöverpanelen. 
- Grönt blinkande sken indikerar att batteriet laddas. Vid laddning visar ihållande sken batteriets laddningsnivå. 

Vid batteridrift utan nätanslutning startar vakuumpumpen när vakuumnivå väljs med knapparna 1-4 på manöverpanelen. Om vakuumpumpen vid batteridrift lämnas påslagen, stängs hela systemet automatiskt av efter en timme.

Vid felfunktion i batteriet tänds servicelampan på patientmodulen, kontakta behörig servicetekniker. 

Signalmodul och elektroder



Elektroder ska bytas efter var 10:e mätning, vilket indikeras med diod på patientmodulens framsida.

Vid byte måste systemets alla 10 elektroder bytas samtidigt. Därefter ska kvittensknappen tryckas in på patientmodulens manöverpanel.



Alla 10 elektroder byts samtidigt

Systemets 10 Quickels-elektroder ska bytas samtidigt, därefter tryck på kvittensknapp efter genomfört byte.



Så här använder du Decapus® III

1

GÖR SÄKERHETSKONTROLL

Kontrollera att det inte finns några synliga skador på systemet. Förvissa dig om att säkerhetskraven i avsnittet *Viktigt om säkerhet* är uppfyllda.

Kontrollera att systemet är anslutet till EKG-utrustning enligt avsnittet *Viktigt om säkerhet*.

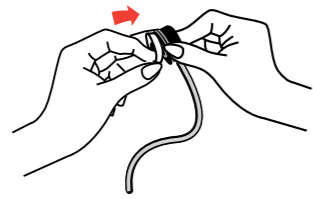


Decapus® III ska inte användas för EKG-registrering under längre tid än 40 minuter.

2

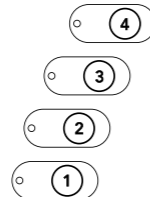
FÖRBERED SYSTEMET

Kontrollera att det finns Quickels-elektroder på alla signalmoduler.



Dra ut armen så att patientmodulen kommer nära patienten.

Vakuumpumpen startar när du väljer lämplig undertrycksnivå med knapparna 1 - 4 på patientmodulen.



För bra och smidig EKG-registrering måste patienten kunna ligga helt avslappad. Armar och ben får inte vidröra någon annan del i rummet. Minska antennverkan genom att samla ihop kablarna.

3

GENOMFÖR MÄTNINGEN

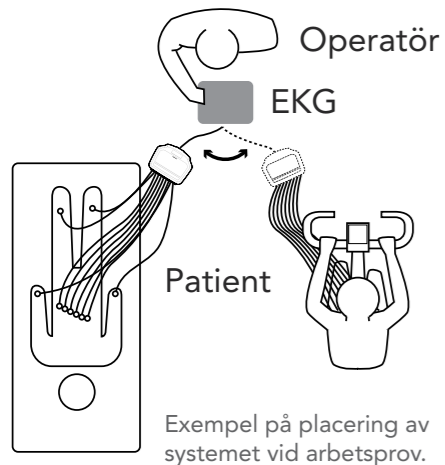
Fukta ordentligt med kompress med koksaltlösning eller spraya koksaltlösning där elektroderna ska fästas. Spraya ej direkt på Quickels-elektrod eller signalmodul. Filtret blir fullt av vätska och saltbryggor bildas.



Fäst Quickels-elektroderna på patienten genom att trycka lätt på signalmodulens ovansida (då öppnas ventilen inne i signalmodulen och undertrycket uppstår).



Justera eventuellt trycknivån för att minska risken för sugmärken.



Så här använder du Decapus® III, forts.

4

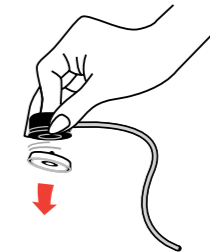
EFTER MÄTNINGEN

Håll in på/av-knappen på manöverpanelen så lossnar Quickels-elektroderna från patienten. Om ingen knapp på patientmodulen använts på en timme stängs vakuumpumpen automatiskt av.

Om systemet är utrustat med batteri bör systemet alltid vara anslutet till elnätet när systemet inte används, så att batteriet laddas.

När lampan för elektrodbyte tänds: byt dessa och kvittera genom att trycka på knappen.

Om du väljer att använda Quickels-elektroderna till mer än en patient, torka av dem med trasa fuktad med 70% sprit mellan användningarna. Byt Quickels-elektroderna minst en gång per dag för att upprätthålla signalkvaliteten.



Om det behövs, desinficera signalmodulerna med 70% sprit eller ytdesinfektionsmedel. Torka torrt med trasa efteråt.



Endast koksalt får användas

Risk för hudskador annars.



Byt Quickels-elektroder regelbundet

För att ej skada apparaten ska Quickels-elektroderna bytas då filtret är fullt eller efter var 10:e patient.



Dra ej i kablarna

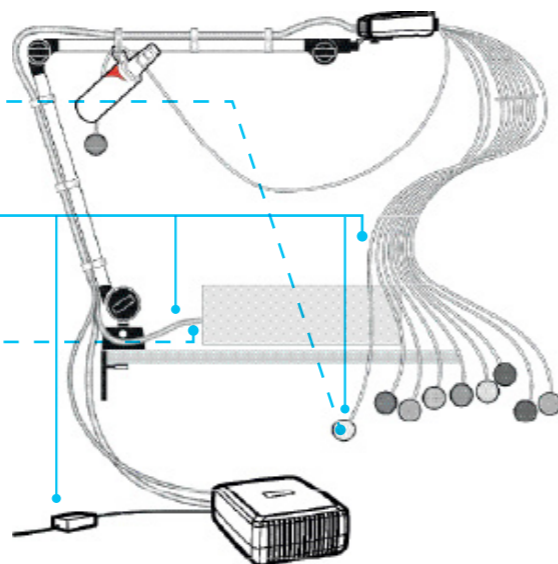
De kan gå sönder.

Service och underhåll

DAGLIGT FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

Inspektera dagligen utrustningens skick och kontrollera:

- Undersök så att Quickels-elektroden är bytta och att filterna inte är fyllda.
- Undersök signalmoduler, patientkablar, skrivarkabel och kraftaggregat för synliga skador (t.ex. sliten isolering, trasiga kontakter m.m.).
- Byt ut kablarna vid behov.
- Kontrollera att skrivarkabeln sitter ordentligt i EKG-skrivaren.
- Kontrollera att armen och bordfästet sitter ordentligt fast.
- Undersök om det finns sprickor eller trasiga ytor som kan göra det möjligt att oavsiktligt komma åt interna elektroniska områden.



RENGÖRING

Rengöring utförs vid behov eller enligt uppgjort schema.

Stäng av strömmen genom att dra ut kontakten ur eluttaget.

- Rengör systemets plastkåpor samt patientkablarna med en trasa fuktad med en lösning av milt diskmedel och vatten.
- Torka noga av enheten efter rengöring med en ren mjuk trasa eller pappershandduk.
- Vid behov desinficera med duk fuktad med ytdesinfektion, (desinfektionsmedel med etanol (70% - 80%), propanol (70% - 80%) eller aldehyd (2% - 4%).
- Torka torrt efteråt.



Behörighet för att utföra service

Service får endast utföras av kvalificerad personal.



lakttag försiktighet

Decapus® III får inte steriliseras eller sänkas ner i vätska. Ej heller får vätska sugas genom systemet.



Årligt underhåll

Om sjukhuset eller institutionen inte inför en godtagbar tidsplan för rengöring och inspektion för denna apparat kan det resultera i fel på utrustningen och hälsorisker. Årligt underhåll skall utföras av kvalificerad personal.

EU-försäkran om överensstämmelse

Vi,

QUICKELS SYSTEMS AB

BJÖRNNÄSVÄGEN 21
114 19 STOCKHOLM
SVERIGE

TELEFON: 08 709 49 00
FAX: 08 709 00 12
E-POST: INFO@QUICKELS.COM

försäkrar att nedanstående produkt uppfyller tillämpliga krav i Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11). Produkten uppfyller härigenom även kraven i direktiv 93/42/EEC, MDD (Medical Device Directive) och överensstämmer med standarden för elektromedicinisk utrustning - säkerhet: IEC 60 601-1:1988 och A1 + A2, IEC 60 601-2-25:1993 och A1. Även med Biokompatibilitet: In vitro cytotoxicitet ISO 10993-5, Hudirritation ISO 10993-10, Allergi ISO 10993-10.

Produkten uppfyller även tillämpliga krav i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHSII), samt 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE).

Typ	Vakuumpapplicering av EKG-elektroder
Produktklass	MDD Klass IIa
GMDN	36369
Namn	Decapus® III (Katalognummer QN D3)

Stockholm, 2 Februari 2015
Quickels Systems AB

Krister Sjöberg
Verkställande Direktör

Meddelanden

Tillverkarens ansvar

Quickels Systems AB ansvarar för säkerhet och prestanda endast om:

- Montering, tillbyggnader, justeringar, ändringar eller reparationer endast utförts av personer som har auktoriserats av Quickels Systems AB.
- Apparaten Decapus® III används i enlighet med instruktionerna.

Kundens ansvar

Användaren av denna produkt ansvarar för att godtagbart underhållsrutiner införs. Underlåtelse att göra detta kan leda till onödiga fel och potentiella hälsorisker.

Apparatidentifikation

Utrustning från Quickels Systems AB identifieras med ett artikel- och serienummer på baksidan av apparaten. Försiktighet bör iaktas så att dessa nummer inte förstörs.

Copyright och varumärkes-information

Detta dokument innehåller information som är skyddat av upphovsrätten. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får kopieras, reproduceras eller översättas till annat språk utan ett i förväg skriftligt medgivande från Quickels Systems AB.

Övrig viktig information

Denna information kan ändras utan föregående meddelande. Quickels Systems AB utfäster inga som helst garantier vad beträffar detta material, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för särskilt ändamål. Quickels Systems AB tar inte på sig något ansvar för fel eller utelämnanden som kan finnas i detta dokument. Quickels Systems AB förbinder sig inte att uppdatera informationen i detta dokument eller att hålla den aktuell.

Garanti

Din garanti från Quickels Systems AB

Quickels Systems AB (hädanefter kallat "Quickels") garanterar härmed Quickels produkter (hädanefter kallade "Produkter") från defekter i material och tillverkning under normal användning, service och underhåll under garantiperioden för sådan Produkt från Quickels eller auktoriserad återförsäljare eller Quickels representant. Normal användning, service och underhåll innebär drift och skötsel i enlighet med respektive instruktioner och/eller anvisningar. Denna garanti gäller inte skada på Produkter som orsakats av någon eller alla nedanstående omständigheter eller tillstånd:

- a. Fraktskada.
- b. Delar och/eller tillbehör till Produkterna som inte kommit ifrån eller godkänts av Quickels.
- c. Felaktig hantering, felaktig användning, vårdslöshet och försummelse att följa instruktioner och/eller anvisningar.
- d. Olycka, en katastrof som påverkar Produkterna.
- e. Ändringar eller modifieringar av Produkter utan tillstånd från Quickels.
- f. Andra händelser som skäligen ligger utom Quickels kontroll eller som inte uppstår under normala driftförhållanden.

GOTTGÖRELSE UNDER DENNA GARANTI BEGRÄNSAS TILL:
1. REPARATION ELLER UTBYTE UTAN KOSTNAD FÖR ARBETE OCH MATERIAL,
2. PRODUKTER SOM KONSTATERAS VARIT DEFEKTA EFTER INSPEKTION AV QUICKELS.

Denna gottgörelse gäller på villkor att Quickels fått anmälan om angivna defekter inom garantiperioden och direkt efter att dessa upptäckts. Quickels skyldigheter under nämnda garanti gäller vidare under villkoret att köparen av Produkterna (i) tar på sig alla kostnader för returfrakten till Quickels huvudsakliga lokaler eller annan plats som särskilt utsetts av Quickels eller auktoriserad återförsäljare eller representant för Quickels och (ii) hela risken för förlust under transporten. Det är uttryckligen överenskommet att Quickels skyldighet är begränsad och att Quickels inte verkar som försäkringsgivare. En köpare av en Produkt, genom att acceptera och köpa denna, erkänner och är överens att Quickels inte ansvarar för förlust eller skada direkt eller indirekt orsakad av någon händelse eller konsekvens av denna med avseende på Produkterna. Om Quickels skulle befinna sig ansvarigt gentemot någon under någon rättsnorm (förutom den uttryckliga garanti som anges här) för förlust eller skada, ska Quickels ansvar begränsas till det lägre av den faktiska förlusten eller skadan, eller till det ursprungliga inköpspriset för Produkten när den såldes.



Tekniska data

ALLMÄNT	Säkerhet	MDD klassificering klass IIa. IEC 60 601-1 klass I, typ CF, med defibrilleringsskydd.
MILJÖKRAV	Omgivningstemperatur Relativ fuktighet Lufttryck	Vid drift: +10 till + 40°C. Vid lagring -10 till +40°C 25-95 %, ingen kondensering 700-1060 mbar
PUMPMODUL	Effektförbrukning Undertryck Luftflöde Mått Vikt	Max 35 W 0-600 mbar 7,5 liter/min vid patientänden H 100 mm, L 240 mm, B 180 mm 1,1 kg
PATIENT-MODUL	Defibrilleringsskydd Snabbval undertryck Mått Vikt	10 kOhm med överspänningsskydd 140 V 120, 200, 240, 280 mbar H 30 mm, L 110 mm, B 135 mm 1,1 kg
KRAFT-AGGREGAT	Modell Nätspänning och frekvens Strömförbrukning AC-ingång Klassificering	XP Power Model: AFM 45US15 100-240 V, 50 eller 60 Hz Max 1,1 A IEC-320-C14 Klass I, enligt IEC 60 601-1
KABLAGE	Skrivarkabel Kontrollkabel Vakuumslang	2,7 m, kontaktdon DA-15 2,8 m, kontaktdon DE-9 2,8 m
PATIENT-KABEL	Längd Draghållfasthet	Extremitet: 1,2 m. Bröst: 1,0 m Minst 50 N
QUICKELS-ELEKTROD	Material	Ag/AgCl-sensor, uppfyller rekommendationer enligt AAMI. Biokompatibilitet samt toxikologistudier enligt Biokompatibilitet: In vitro cytotoxicitet ISO 10993-5, Hudirritation ISO 10993-10 samt Allergi ISO 10993-10.
BATTERI	Batteripack (tillval) Fabrikat Livslängd Laddning	Laddningsbart Li-Ion-batteri 11,1 V, kapacitet 2,6 Ah Quickels Systems AB, Katalognummer: QN D103 C:a 400 laddningscykler Laddningstid ca. 2 timmar
SIGNAL IN/UT PUMPMODUL	Kontrollkabel-ingång USB-ingång DC-ingång	Kontaktdon DE-9 Kontaktdon USB B DC-plugg
STATIV	Längd vikarm Bordsfäste	570/650 mm Klämmått 10-130 mm
SERVICE-APPLIKATION	Mjukvara	Kompatibelt med Windows XP, 7 och 8

Ändringar kan ske utan föregående meddelande.



Tekniska data, forts.

OPERATÖRSPROFIL	Kliniker med utbildning inom EKG, arbetande på vårdcentral, sjukhus eller privat vårdmottagning. Ska förstå det språk som används i bruksanvisningen.
AVSEDD ANVÄNDNING	Registrera EKG-signaler hos patient och överföra dessa till en EKG-skrivare, med syfte att upptäcka/kontrollera olika typer av avvikande hjärtrytm. Systemet är avsett för EKG-registrering av vilo- samt arbets-EKG, dock ej längre än 40 minuter.
NORMAL ANVÄNDNING	Normal användning innebär ca 25 st vilo-EKG per dag (5 min per undersökning).
PATIENTGRUPP	Från 5 år. Ej avsedd för patienter med öppna sår eller andra stora hudskador i de regioner där Quickels-elektroden appliceras.
SYSTEMETS LIVSLÄNGD	10 år.
ÖVRIGT	Materialen i Quickels-elektroden och signalmodulen innehåller ej latex. Materialet i patientmodul- och pumpmodulkåpan är gjort i ABS/PC plast.

Ändringar kan ske utan föregående meddelande.