MANUALE D'USO

Grazie per aver scelto un prodotto



MIR - Medical International Research

Conservare l'imballo originale!
Se il vostro prodotto presenta un problema utilizzare l'imballo originale per la spedizione al distributore locale o al fabbricante.

In caso di spedizione per riparazione dovranno essere seguite le seguenti regole:

- la merce deve essere spedita nel suo imballo originale;
- le spese di spedizione sono a carico del mittente.

Indirizzo del fabbricante:

MIR – MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH SPA
VIALE LUIGI SCHIAVONETTI 270
00173 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Sito web: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

MIR sviluppa una politica di miglioramento del prodotto e la tecnologia dei nostri prodotti è in continua evoluzione, per questo motivo l'Azienda si riserva di aggiornare le presenti istruzioni d'uso se necessario. Qualora si ritenga utile fornire suggerimenti di qualsiasi genere, spedire una e-mail al seguente indirizzo: mir@spirometry.com.
MIR non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno causato da errori dell'utilizzatore nel seguire le presenti istruzioni ed avvisi riportati nel presente manuale.
Si noti che a causa delle limitazioni di stampa le immagini riportate all'interno del presente manuale possono differire dalla visualizzazione effettiva. È proibito copiare nella totalità o in parte il presente manuale.

TERMINOLOGIA UTILIZZATA NEL PRESENTE MANUALE

ATTENZIONE: Indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi.

AVVERTENZA: Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni moderate o di poco conto.

AVVISO: Indica una precauzione per l'uso o la manutenzione dell'apparecchiatura per evitare eventuali guasti.

CE 0476

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE CONTENUTO.....5

2. INDICAZIONI PER L'USO 6

3. CONTROINDICAZIONI 6

4. PRECAUZIONI DI SICUREZZA.....7

5. PULIZIA, CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE 7

5.1 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA.....8

6. AVVERTENZE.....9

6. UTILIZZO DI CARDIONICA 10

8. UTILIZZO DI CARDIONICA MEDIANTE APP 14

9. CORRETTO POSIZIONAMENTO DI CARDIONICA SUL TORACE.....17

10. INDICATORI (FIBRILLAZIONE ATRIALE, RITMO NORMALE, REGISTRAZIONE NON INTERPRETABILE) 17

11. COSA FARE IN CASO DI INDICAZIONE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE.....19

12. AVVERTENZE SULLA SICUREZZA DEI DATI.....19

13. SMALTIMENTO 19

14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....20

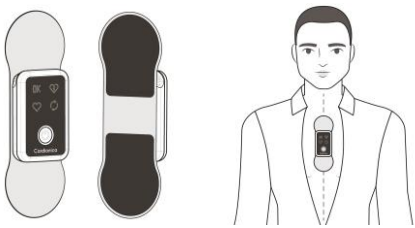
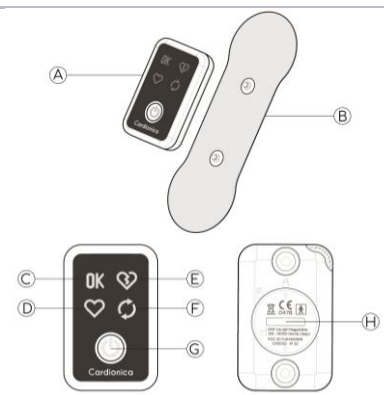
15. SPECIFICHE TECNICHE.....20

16. NORME APPLICABILI.....21

17. SIMBOLI UTILIZZATI.....22

1. DESCRIZIONE CONTENUTO

1 dispositivo, 1 batteria CR2032, 2 elettrodi riutilizzabili, 1 manuale d'uso.

Descrizione del prodotto Cardionica è un rilevatore della presenza di fibrillazione atriale da un elettrocardiogramma (ECG) a singola derivazione. Cardionica utilizza una batteria CR2032	
Cardionica è posto sul torace mediante un elettrodo adesivo.	
A. Dispositivo B. Elettrodo riutilizzabile ad uso personale C. Indicatore verde: presenza di ritmo sinusale (normale) D. Indicatore cuore arancione: presenza di bradicardia o tachicardia E. Indicatore rosso: presenza di fibrillazione atriale F. Indicatore arancione ripeti: impossibilità di eseguire la diagnosi e necessità di ripetere la misura G. Pulsante di accensione H. Sportello batteria	

Cardionica registra **1 minuto di elettrocardiogramma a singola derivazione**. Al termine della registrazione fornisce il risultato dell'elaborazione mediante degli **indicatori luminosi**.

	L'accensione dell'indicatore verde indica che Cardionica non ha rilevato un episodio di fibrillazione atriale.
	La presenza di fibrillazione atriale è indicata dall'accensione dell'indicatore **cuore** spezzato rosso
	Quando è impossibile eseguire l'analisi dell'elettrocardiogramma si accende un indicatore arancione che indica di **ripetere la misura** (indicatore arancione ripeti)
	Quando non viene rilevato un episodio di fibrillazione atriale, ma la frequenza cardiaca è minore di 50 battiti al minuto o maggiore di 100 battiti al minuto, si accende un indicatore arancione (Indicatore **cuore arancione**).

Cardionica può essere utilizzato da persone adulte come metodo di screening per la fibrillazione atriale, oppure da persone con una storia di episodi di fibrillazione atriale, o da persone con sintomi quali palpitazioni e tachicardia per verificare periodicamente la presenza di un episodio di Fibrillazione Atriale.



ATTENZIONE:

Cardionica rivela solo la fibrillazione atriale, non rileva altre aritmie che possono costituire un rischio per la vita. Il rilevatore di fibrillazione atriale controlla la fibrillazione soltanto mentre è in corso la registrazione. Non esegue un monitoraggio cardiaco continuo, pertanto non è in grado di avvertire se la fibrillazione atriale si sia presentata in passato o dovesse presentarsi in futuro.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Cardionica registra, memorizza e trasferisce un tracciato elettrocardiografico (ECG) a singolo canale. Cardionica visualizza anche il risultato dell'analisi dell'ECG, rilevando la presenza di ritmo sinusale normale, fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e altro. Cardionica può anche visualizzare l'ECG se utilizzato insieme a uno smartphone/tablet. Cardionica è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, pazienti con patologie cardiache note o sospette e persone attente alla salute. Il dispositivo non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico (pazienti di età maggiore di 18 anni).
Cardionica può essere utilizzato in ambito ospedaliero, negli studi medici, in farmacia e a domicilio.

3. CONTROINDICAZIONI

Cardionica **non è indicato** per l'uso nei seguenti casi:

- bambini e donne in gravidanza.
- in pazienti con pacemaker o defibrillatori impiantati.

L'elettrodo non **è indicato** per l'uso nei seguenti casi:

- pazienti con allergie note a materiali adesivi o idrogel.
- In presenza di ferite, lesioni o cute irritata sulla zona di applicazione.

4. PRECAUZIONI DI SICUREZZA

ATTENZIONE:

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di acqua o in ambiente umido
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi soggetti a temperature al di fuori dell''intervallo di temperature e umidità specificato sull'etichetta del prodotto.
- Non sterilizzare il dispositivo.
- Apparecchiature elettroniche audio e video e similari possono interferire con il corretto funzionamento di Cardionica. Allontanarsi da tali apparecchiature durante la registrazione.
- Non effettuare registrazioni in luoghi in cui il dispositivo sia esposto a campi elettromagnetici intensi, ad esempio in prossimità di saldatrici ad arco, radiotrasmittenti ad alta potenza, ecc.
- Non compiere movimenti bruschi o effettuare registrazioni da veicoli in movimento.
- Non esporre il dispositivo a forti urti o vibrazioni.
- Non smontare, riparare o modificare il dispositivo.
- Non effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi o poco adesivi.
- Non utilizzare il dispositivo per finalità diverse da quelle indicate sul presente manuale.
- Se la parte del corpo dov'è applicato l'elettrodo è caratterizzata dalla presenza di una grande quantità di grasso, peli o pelle molto secca, potrebbe non essere possibile ottenere una registrazione adeguata.
- Utilizzare il dispositivo solo su cute integra.

5. PULIZIA, CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

Cardionica non necessita di particolari operazioni di disinfezione. Pulire quando necessario Cardionica con un panno umido e sapone comune.

ATTENZIONE:

Per evitare il rischio di possibili infezioni crociate e la trasmissione di malattie fra gli utenti, non utilizzare gli stessi elettrodi su persone differenti

Conservare Cardionica ed i suoi accessori nella custodia in dotazione, avendo cura di evitare:

- Luoghi esposti alla luce solare diretta
- Luoghi soggetti ad alte temperature o con umidità elevata
- Accanto a fuochi o fiamme vive
- Luoghi esposti a forti vibrazioni
- Luoghi esposti a campi elettromagnetici intensi.

AVVERTENZA

Il sistema non necessita di manutenzione, con le seguenti eccezioni:

Prima di ogni utilizzo verificare lo stato degli elettrodi. In caso di presenza di sporcizia o di perdita di capacità di adesione sostituire l'elettrodo. Per evitare il rischio di possibili infezioni crociate e la trasmissione di malattie fra gli utenti, non utilizzare gli stessi elettrodi su persone differenti.

5.1 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Quando all'accensione viene emesso il suono di batteria scarica, è necessario sostituire la batteria:

1. Rimuovere lo sportello della batteria, ruotando in senso antiorario premendo saldamente



2. Rimuovere la batteria usata e sostituirla con una nuova batteria 3V CR2032 a bottone.



3. Orientare la batteria con il polo positivo verso l'alto, in modo che si veda la scritta. Rimuovere l'adesivo di protezione dalla batteria, se presente



4. Chiudere lo sportello della batteria; tenere presente che lo sportello della batteria si può inserire in un solo orientamento ed è necessario ruotarlo.



6. AVVERTENZE

- Cardionica non fornisce una diagnosi completa delle condizioni cardiache. Non deve mai essere utilizzato come base per iniziare o modificare la terapia senza averne discusso con il proprio medico.
- Questo dispositivo non analizza tutti gli aspetti del ritmo cardiaco e delle forme d'onda cardiache, soprattutto relative a condizioni ischemiche.
- Non tentare di realizzare diagnosi o terapie da soli sulla base dei risultati dell'analisi. L'autodiagnosi e l'auto trattamento possono compromettere la salute.
- Gli utenti devono sempre rivolgersi al proprio medico se osservano cambiamenti nel loro stato di salute.
- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, farmaci o ossigeno pressurizzato (ad esempio in camera iperbarica, sterilizzatore a ultravioletti o tenda a ossigeno).
- Non utilizzare questo dispositivo durante esami di risonanza magnetica o altri trattamenti medici o estetici che utilizzano campi elettromagnetici.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e di persone incapaci di utilizzarlo correttamente.
- Il dispositivo non è stato testato per l'uso su bambini. Cardionica sconsiglia di utilizzarlo su tali pazienti.
- Non usare defibrillatori sui pazienti che indossano il sensore. Il sensore non è protetto dalle scariche di defibrillazione. L'uso di defibrillatori può causare lesioni al paziente ed un malfunzionamento del sensore.
- Dispositivi di comunicazione come telefoni cellulari, sistemi wifi o radio trasmittenti portatili possono interferire con il funzionamento di Cardionica. Durante l'uso di Cardionica questi dispositivi devono essere mantenuti ad una distanza minima di 30 cm.



ATTENZIONE:

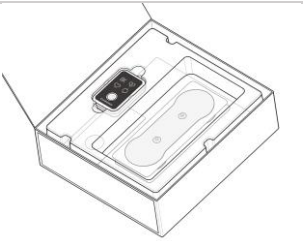
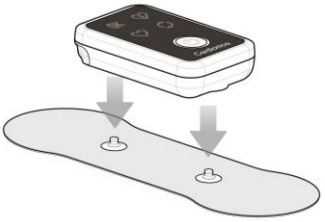
Cardionica non è in grado di garantire che non si stiano verificando aritmie o altri problemi di salute quando un ECG viene etichettato come normale. Informare immediatamente il medico di possibili variazioni del proprio stato di salute.



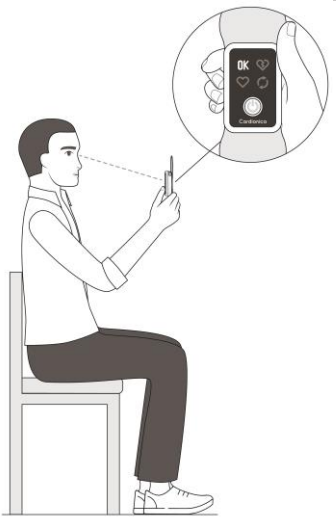
ATTENZIONE:

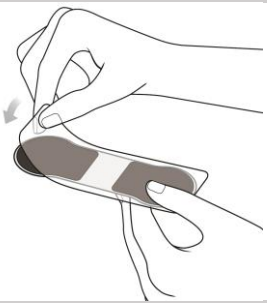
E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

6. UTILIZZO DI CARDIONICA

1. Aprire la scatola del dispositivo e verificarne il contenuto. Nel caso in cui il contenuto fosse differente da quanto elencato nel paragrafo 1 contattare MIR.	
2. Applicare a Cardionica uno degli elettrodi in dotazione, senza rimuovere la plastica di protezione dell'elettrodo.	
3. Dopo aver applicato l'elettrodo su Cardionica, rimuovere il film protettivo.	

4. Applicare Cardionica sul torace, stando seduti.	
5. Verificare che l'elettrodo sia a contatto ed abbia aderito alla pelle.	
6. Se necessario, per migliorare il contatto, pulire la pelle con un panno inumidito con alcool etilico.	
7. Per un corretto posizionamento di Cardionica seguire le istruzioni fornite nel paragrafo "Corretto posizionamento di Cardionica sul torace".	

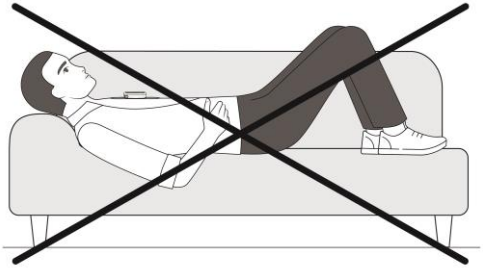
8. Premere brevemente il pulsante ed attendere il completamento dell'esame.	
9. Attendere il suono conclusivo e rimuovere Cardionica dal torace. Osservare quale indicatore si è illuminato.	

10. Riporre Cardionica avendo cura di riposizionare il film protettivo sull'elettrodo. Non è necessario staccare l'elettrodo da Cardionica	

ATTENZIONE:

Utilizzare solo elettrodi indicati nel presente manuale (vedi Paragrafo 14. Specifiche tecniche). L'utilizzo di elettrodi diversi da quelli forniti in dotazione o indicati in questo manuale può costituire elemento di pericolo. In caso di dubbio contattare il fabbricante.

AVVISO: Cardionica deve essere usato stando seduti. Se si è sdraiati, Cardionica non effettua il test.



AVVISO: se correttamente utilizzati, avendo cura di riapplicare la pellicola trasparente di protezione, gli elettrodi consentono un uso tipico di circa 30 applicazioni od una conservazione di 6 mesi. Prima di ogni applicazione, è opportuno pulire la pelle con acqua e sapone. Dopo e prima di ogni utilizzo è opportuno passare sulla parte adesiva dell'elettrodo un po' di acqua.

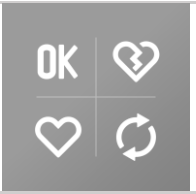
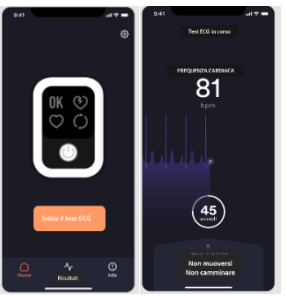
AVVISO: se quando si preme il pulsante viene emesso un suono che si attenua progressivamente, è necessario sostituire la batteria.

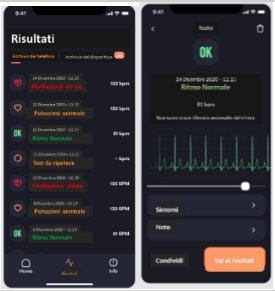
ATTENZIONE:

Non usare Cardionica se sono presenti segni evidenti di danneggiamento. Ciò può provocare scariche elettriche o ridurre la qualità dei segnali acquisiti.

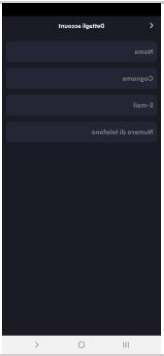
8. UTILIZZO DI CARDIONICA MEDIANTE APP

È possibile utilizzare il dispositivo Cardionica anche mediate una app su smartphone/tablet.

Scaricare la app “Cardionica” sviluppata da MIR (per Android dalla versione 5 in poi mediante Play Store, per iOS dalla versione 9 in poi mediante Apple Store) ed installarla. Non è possibile installare la app su dispositivi non compatibili.	
Avviare la app, premere il tasto di accensione su Cardionica e verificare che Cardionica sia connesso allo smartphone.	
Utilizzare il tab di avvio ECG sulla app, oppure il tasto di accensione su Cardionica Durante la registrazione ECG è possibile sulla app vedere il tracciato, la frequenza cardiaca e i secondi mancanti alla fine della registrazione	

Tramite app è possibile interrompere il test scorrendo in alto e cliccando sul pulsante “Stop Test”	
Alla fine della registrazione ECG sulla app appare il risultato dell’analisi con gli stessi indicatori descritti nel paragrafo 8. I risultati della registrazione appaiono anche sul dispositivo. La app mostra anche la frequenza cardiaca in battiti al minuto (bpm). Tramite la app è possibile aggiungere eventuali sintomi e note	
Tramite la app è possibile visualizzare la lista dei test effettuati cliccando sul tab “Risultati” Cliccando su un test è possibile visualizzare il tracciato corrispondente	

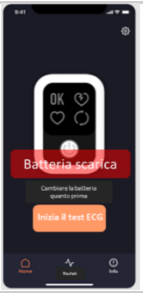
È possibile ma non obbligatorio associare un nome ai tracciati, cliccando sull'icona impostazioni ⚙ .



ATTENZIONE:

Nel caso di utilizzo su persone diverse è opportuno associare il nome della persona all'esame in modo da non incorrere in errori di identificazione.

Nel caso in cui il dispositivo ha la batteria scarica, sulla app compare il messaggio "batteria scarica".



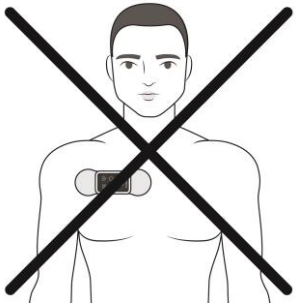
9. CORRETTO POSIZIONAMENTO DI CARDIONICA SUL TORACE

Per ottenere una misurazione affidabile, è importante posizionare in modo corretto Cardionica sul torace. Le posizioni più indicate sono quelle raffigurate di seguito:



ATTENZIONE:

L'utilizzo di Cardionica in posizioni diverse da quella indicata può compromettere la capacità di Cardionica di rilevare la Fibrillazione Atriale.



10. INDICATORI (FIBRILLAZIONE ATRIALE, RITMO NORMALE, REGISTRAZIONE NON INTERPRETABILE)

Cardionica fornisce una interpretazione del ritmo cardiaco attraverso un codice colore ed un avviso sonoro, come descritto di seguito:

	L'accensione dell'indicatore cuore rosso indica che Cardionica ha rilevato nel tracciato ECG le caratteristiche tipiche di una fibrillazione atriale (irregolarità del ritmo e assenza di onde P)

	L'accensione dell'indicatore cuore arancione indica che Cardionica non ha rilevato nel tracciato ECG le caratteristiche tipiche della Fibrillazione Atriale , ma ha misurato una frequenza cardiaca minore di 50 battiti al minuto o maggiore di 100 battiti al minuto.

	L'accensione dell'indicatore arancione ripeti indica che Cardionica non è riuscito ad interpretare il tracciato ECG.
	Ciò può essere dovuto a: • Cattivo contatto degli elettrodi sulla pelle. Le cause più frequenti sono: o Abbondante Presenza di peli. o Elettrodo sporco o non più sufficientemente adesivo.  • Errato posizionamento di Cardionica sul torace • Movimento della persona durante l'utilizzo di Cardionica • Presenza di altre aritmie.

RIPETERE LA MISURA DOPO AVER AGITO SULLE CAUSE PIÙ PROBABILI.

	L'accensione dell'indicatore verde indica che Cardionica non ha rilevato un episodio di fibrillazione atriale.



ATTENZIONE:

Cardionica rivela solo la presenza o assenza di fibrillazione atriale (AF), non rileva altre aritmie che possono costituire un rischio per la vita. L'indicazione con luce verde non esclude la presenza di altre aritmie cardiache o di modifiche dell'ECG.

11. COSA FARE IN CASO DI INDICAZIONE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE



ATTENZIONE:



Nel caso in cui Cardionica abbia fornito una indicazione di Fibrillazione Atriale (indicatore cuore rosso) è consigliabile comunque ripetere la misura dopo alcuni minuti. Nel caso in cui anche misure successive diano lo stesso risultato è estremamente probabile che sia in corso un episodio di Fibrillazione Atriale.

È consigliato rivolgersi al proprio medico oppure recarsi presso una struttura sanitaria. Nella maggior parte dei casi la fibrillazione atriale non rappresenta una situazione di emergenza o di pericolo di vita per il paziente, tuttavia è opportuno iniziare il prima possibile un percorso diagnostico/terapeutico appropriato.

12. AVVERTENZE SULLA SICUREZZA DEI DATI

Lo smartphone conserva i dati personali dell'utente.
Minacce potenziali come le seguenti:

- Installazione di malware
- Accesso fisico allo smartphone
- Intercettazione di comunicazioni
- Danneggiamento fisico dello smartphone
- Furto dello smartphone potrebbero influire sull'integrità o sulla riservatezza dei dati personali, ad esempio a causa di:
  - Accesso ai dati presenti nella memoria da parte di persone non autorizzate
  - Perdita di dati presenti nella memoria
  - Impossibilità di usare lo smartphone per comunicare
  - Il controllo dell'integrità dei dati viene eseguito automaticamente e, in caso di errore di trasmissione, viene creata una corruzione dei dati e il file diventa illeggibile.

Le seguenti precauzioni aiutano a ridurre il rischio di tali eventi:

- Non aprire o installare file provenienti da fonti sospette
- Usare un software antivirus
- Eseguire periodicamente il backup dei dati
- Non lasciare lo smartphone incustodito
- Usare una password per accedere ai dati
- Verificare sempre che i dati utilizzati per inviare i risultati del test siano corretti

13. SMALTIMENTO

Non smaltire mai Cardionica come rifiuti domestici. Devono essere smaltiti correttamente e potrebbero dover essere riciclati in conformità alle normative di legge vigenti nel paese.



Cardionica deve essere smaltito secondo la normativa vigente per i rifiuti RAEE (Rifiuti da apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Dopo pochi secondi di registrazione si accende l'indicatore ripeti	Il contatto tra elettrodi e pelle non è adeguato. Le cause più probabili sono: • elettrodo rovinato (sporco o con poca capacità adesiva) • Presenza di abbondanti peli • Pelle molto secca	• Sostituire l'elettrodo con un elettrodo nuovo • Radere la parte • Inumidire con acqua la parte
Dopo aver premuto il pulsante di accensione tutti gli indicatori lampeggiano per 10 volte	• Errore hardware	Contattare il fabbricante
Dopo aver premuto il pulsante di accensione tutti gli indicatori lampeggiano per 5 volte	L'ultima registrazione non è stata salvata in memoria	E' possibile continuare ad usare il dispositivo.

15. SPECIFICHE TECNICHE

Canale ECG:	Monocanale
Range differenziale in ingresso	±6,25 mV
Capacità di memoria	100 ECG
Risposta in frequenza	0,167 Hz a 30 Hz
Rapporto di reiezione di modo comune	100 dB @50Hz
Correzione scostamento cc	±300 mV
Impedenza in ingresso	> 10 MOhm
Frequenza di campionamento	250 S/s
Risoluzione	18 bit; 0,048 uV
Tipo di batteria:	CR2032
Durata batteria:	> 300 utilizzi o 2 anni
Dimensioni:	5,7*3,7*1,5 cm
Peso:	20 g
Temperatura di funzionamento:	+5°C ~ +40 °C
Umidità di funzionamento:	15%~90%(senza condensa)
Altitudine di funzionamento:	< 3000 m
Temperatura a magazzino:	-25°C ~ +70 °C
Umidità a magazzino:	15%~90%(senza condensa
Tipo di funzionamento	Continuo
Elettrodi	Elettrodi riutilizzabili ad uso personale (REF 912004)
Classe del dispositivo	IIa (Regolamento 2017/745/UE)
Limiti di emissione	CISPR 11 - Gruppo 1 Classe B
Protezione dalle scariche elettrostatiche	8kV a contatto, 15kV in aria
Immunità ai campi magnetici	30 A/m
Immunità alle radiofrequenze	10 V/m @ 80-2700 MHz
Grado di protezione elettrica	BF

AVVISO. Se conservato correttamente Cardionica ha una vita utile di 5 anni.

16. NORME APPLICABILI

Cardionica soddisfa le seguenti norme tecniche, per le parti ad esso applicabili:

- EN 60601-2-47:2012 -Medical electrical equipment - Edition 2.0 2012-02 Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- EN 60601-1-2:2015 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
- EN 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
- EN 62304/A1:2015 - Medical device software - Software life-cycle processes.
- EN 62366-1:2015 Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices.

17. SIMBOLI UTILIZZATI

	Parte applicata di tipo BF		Nome ed indirizzo del Fabbricante
	Attenzione		Smaltimento separato. Seguire le leggi vigenti a livello locale per il corretto smaltimento delle apparecchiature soggette a direttiva 2012/19/UE
	Seguire le istruzioni per l'uso		Temperatura di immagazzinamento e trasporto
MD	Dispositivo Medico	CE 0476	Simbolo CE e numero di Organismo Notificato Il dispositivo è conforme al Regolamento 2017/745/UE
IPN1N2	Grado di protezione dall'ingresso di solidi e liquidi	REF	Codice Prodotto
	Data di fabbricazione	UDI	Identificativo UDI del dispositivo
	Non esporre alla luce diretta del sole		Proteggere dalla pioggia, mantenere asciutto