Cardionica

ANVÄNDARHANDBOK



Tack för att du valde en produkt från

MIR - Medical International Research

Behåll originalförpackningen!
Om produkten uppvisar problem, använd originalförpackningen för att skicka den till din lokala distributör eller tillverkaren.

Om produkten skickas för reparation, var god och observera följande regler:

- varan måste skickas i originalförpackningen;
- köparen ansvarar för fraktkostnaden.

Tillverkarens adress:

MIR S.p.A. – Medical International Research:
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROMA (ITALIEN)

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Hemsida: www.spirometry.com
E-post: mir@spirometry.com

MIR arbetar med ständig produktförbättring, och även produkternas teknologi är i ständig utveckling; av denna anledning förbehåller vi oss rätten att vid behov uppdatera bruksanvisningen. Om du har förbättringsförslag av något slag, var god och kontakta oss genom att skicka ett meddelande till följande adress: mir@spirometry.com.
MIR kan inte hållas ansvarig för eventuella skador orsakade av felaktig användning eller försummelse av föreskrifter, varningstexter eller instruktioner i denna handbok.
Märk att p.g.a. utskriftens begränsningar kan bilderna i denna handbok i vissa fall skilja sig från den verkliga visningen. Handboken får inte kopieras, helt eller delvis, på något sätt.

ANVÄND TERMINOLOGI
VARNING: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till allvarliga personskador.

FÖRSIKTIGHET: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre allvarliga eller lindriga personskador.

OBSERVERA! Indikerar försiktighetsmått vid användning eller underhåll för att undvika skada eller driftfel på enheten.

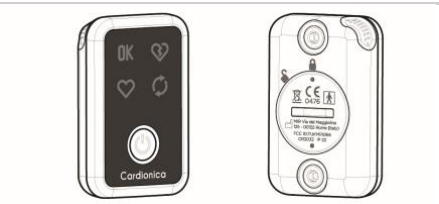
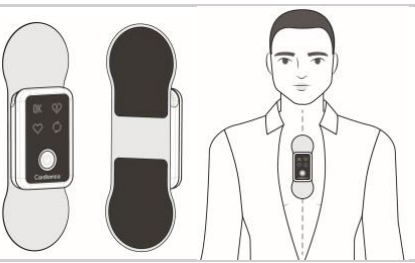
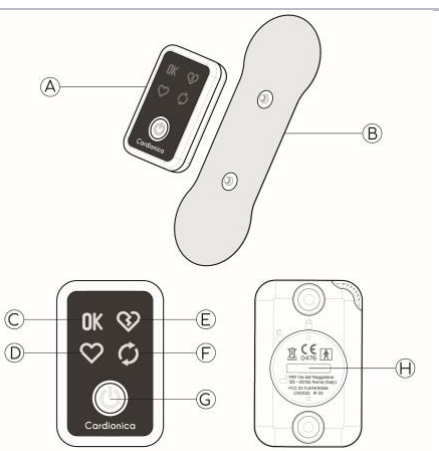
CE
0476

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. BESKRIVNING AV INNEHÅLLET 4
2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING 5
3. KONTRAINDIKATIONER 6
4. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER 6
5. RENGÖRING, FÖRVARING OCH UNDERHÅLL 7
   5.1 BYTA BATTERIET 8
6. FÖRSIKTIGHET 9
7. ANVÄNDNING AV CARDIONICA 10
8. ANVÄNDNING AV CARDIONICA MED APP 16
9. KORREKT PLACERING AV CARDIONICA PÅ BRÖSTKORGEN 18
10. INDIKATORER (FÖRMAKSFLIMMER, NORMAL RYTM, REGISTRERING ICKE TOLKNINGSBAR) 20
11. VAD SKA MAN GÖRA VID UPPTÄCKT FÖRMAKSFLIMMER 22
12. VARNINGAR OM DATASÄKERHET 22
13. AVFALLSHANTERING 23
14. PROBLEMLÖSNING 23
15. TEKNISKA SPECIFIKATIONER 24
16. TILLÄMPLIGA BESTÄMMELSER 25
17. ANVÄNDA SYMBOLER 26

1. BESKRIVNING AV INNEHÅLLET

1 anordning, 1 batteri CR2032, 2 st. återanvändbara elektroder, 1 användarhandbok.

Beskrivning av produkten Cardionica är en enhet för detektering av förmaksflimmer genom elektrokardiogram (EKG) med enkel avledning. Cardionica använder ett CR2032 batteri	
Cardionica placeras på bröstkorgen med hjälp av en självhäftande elektrod.	
A. Anordning B. Återanvändbar elektrod för personligt bruk C. Grön indikator: förekomst av sinusrytm (normal) D. Orange hjärtformig indikator: förekomst av bradykardi eller takykardi E. Röd indikator: förekomst av förmaksflimmer F. Orange indikator för upprepning: ingen diagnos kunde ställas, repetera mätningen G. Strömknapp H. Batterilucka	

Cardionica registrerar ett **elektrokardiogram på 1 minut.** Efter registreringen, levererar enheten det bearbetade resultatet med hjälp av **indikatorer**.

	Om den gröna indikatorn tänds, har Cardionica inte upptäckt någon episod av förmaksflimmer.
	Förekomst av förmaksflimmer signaleras genom att den brutna, röda, **hjärtformiga** indikatorn, tänds
	Om det av någon anledning inte går att analysera det tagna elektrokardiogrammet, tänds en orange indikator som anger att **mätningen ska upprepas** (Orange indikator för upprepning)
	Om den avkända rytmen är normal men hjärtfrekvensen ligger under 50 bpm eller över 100 bpm, tänds en orange indikator (**orange hjärtformig**).

Cardionica kan användas av vuxna som screening av förmaksflimmer, eller av personer som tidigare har uppvisat episoder av förmaksflimmer eller som rapporterat symtom typ hjärtklappning eller takykardi, för att med jämna mellanrum hålla koll på eventuella förmaksflimmerepisoder.

⚠ VARNING:
Cardionica dettekterar enbart förmaksflimmer, inte andra slags arytmier som kan vara livshotande. Förmaksflimmer-detektorn avkänner flimmern endast under pågående registrering. Enheten kör ingen kontinuerlig hjärtövervakning och kan därför inte avgöra om det har funnits tidigare episoder av förmaksflimmer eller om förmaksflimmer kan bli aktuell i framtiden.

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Cardionica registrerar, lagrar och överför ett elektrokardiografiskt spår (EKG) från en enda kanal. Cardionica visar också resultatet av EKG-analysen och upptäcker förekomsten av normal sinusrytm,

förmaksflimmer, bradykardi, takykardi med mera. Cardionica kan också visa EKG när det används tillsammans med en smartphone/tablett. Cardionica är avsedd att användas av sjukvårdspersonal, patienter med känd eller misstänkt hjärtsjukdom och hälsomedvetna personer. Apparaten har inte testats och är inte avsedd för pediatrisk användning (äldre än 18 år).
MIR066 kan användas på sjukhus, läkarmottagningar, apotek och i hemmet.

3. KONTRAINDIKATIONER

Cardionica **är inte avsedd** att användas av:

- barn och gravida kvinnor.
- patienter med pacemaker eller implanterade hjärtdefibrillatorer.

Elektroden **är inte avsedd** att användas i följande fall:

- av patienter med känd allergi mot självhäftande material eller hydrogeler.
- Vid sår, lesioner eller irriterad hud i appliceringsstället.

4. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

VARNING:

- Anordningen får inte användas i närheten av vatten eller i fuktiga miljöer
- Använd inte anordningen på platser som utsätts för temperaturer och fuktighet utanför de intervall som anges på produktens etikett.
- Sterilisera ej anordningen.
- Elektronisk audio- och videoutrustning, m.m. kan störa Cardionica-enhetens korrekta drift. Håll dig på avstånd från sådan utrustning under själva registreringen.
- Utför inga registreringar på platser där apparaten exponeras för intensiva elektromagnetiska fält från t.ex. bågsvetsmaskiner, radiosändare med hög effekt, osv.
- Undvik plötsliga rörelser och mätningar ombord fordon i rörelse.
- Utsätt inte anordningen för kraftiga stötar eller vibrationer.
- Anordningen får inte tas isär, repareras eller modifieras.
- Utför inga registreringar om elektroderna är smutsiga eller otillräckligt självhäftande.
- Använd inte anordningen för andra syften än de som specificeras i denna användarhandbok.
- Om huden där elektroden appliceras är mycket fet, med mycket kroppshår eller särskilt torr, kan det hända att registreringen inte når den förväntade kvaliteten.
- Anordningen får endast användas på oskadad hud.

5. RENGÖRING, FÖRVARING OCH UNDERHÅLL

Cardionica kräver inga speciella desinficeringsåtgärder. Vid behov kan du rengöra Cardionica med en fuktig duk och vanlig tvål.

⚠ **VARNING** För att undvika risken för korsinfektion eller överföring av skjudomar mellan användarna, använd inte samma elektroder på flera patienter

Förvara Cardionica och dess tillbehör i avsedda fodral, och undvik följande:

- Platser som utsätts för direkt solljus
- Platser som utsätts för höga temperaturer eller hög fuktighet
- Platser i närheten av öppen eld eller lågor
- Platser som utsätts för kraftiga vibrationer
- Platser som utsätts för högintensiva elektromagnetiska fält.

FÖRSIKTIGHET
Systemet kräver inget underhåll, med följande undantag:

Kontrollera elektrodernas skick före varje användning. Byt elektroden om den är smutsig eller har tappat sin vidhäftningsförmåga.

För att undvika risken för korsinfektion eller överföring av skjudomar mellan användarna, använd inte samma elektroder på flera patienter.

5.1 BYTA BATTERIET

Om enheten vid påslag avger ljudlarmet för urladdat batteri, är det dags att byta batteriet:

1. Ta bort batteriluckan genom att trycka ordentligt och vrida moturs



2. Ta bort det gamla batteriet och byt mot ett nytt 3V CR2032 knappbatteri.



3. Lägg batteriet med den positiva polen uppåt så att texten är synlig. Ta bort batteriets skyddsplast, om sådan finns



4. Stäng batteriluckan; kom ihåg att batteriluckan kan endast sättas in i en riktning, och att den måste vridas.



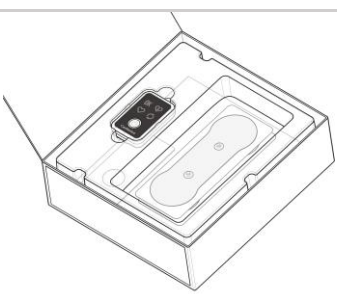
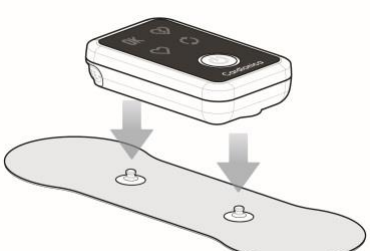
6. FÖRSIKTIGHET

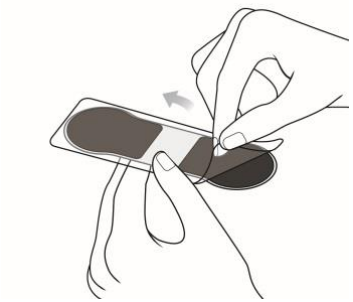
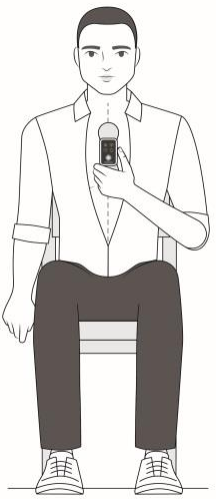
- Cardionica är varken konstruerad eller avsedd för att ställa fullständiga hjärttillståndsdiagnoser. Anordningen får aldrig användas som underlag för att starta eller ändra terapin utan föregående samtal med läkaren.
- Anordningen analyserar inte hjärtrytmens och hjärtvågformernas samtliga aspekter, särskilt om relaterade till ischemiska tillstånd.
- Försök aldrig själv ställa en diagnos eller bestämma en terapi på grundval av analysens resultat. Självdiagnos och självterapi kan äventyra din hälsa.
- Ta alltid kontakt med din läkare om du upptäcker några förändringar i ditt hälsotillstånd.
- Använd inte enheten i närheten av brandfarliga anestesigaser, läkemedel eller syre under tryck (t.ex. i tryckkammare, UV-steriliseringsanordning eller syretält).
- Använd aldrig denna anordning under MR-undersökningar eller andra medicinska/estetiska behandlingar som använder elektromagnetiska fält.
- Förvara enheten oåtkomlig för barn och andra personer som ej kan använda den på korrekt sätt.
- Anordningen har ej testats för användning på barn. Cardionica avråder från användning på dessa patienter.
- Använd inte hjärtdefibrillatorer på patienter som bär på sensorn. Sensorn är inte skyddad från defibrilleringsstötar. Användning av hjärtdefibrillatorer kan skada patienten och orsaka funktionsstörningar på sensorn.
- Kommunikationsutrustning som t.ex. mobiltelefoner, wifi-system eller bärbara radioenheter, kan störa Cardionica-enhetens funktion. Se till att denna typ av apparater befinner sig på minst 30 cm avstånd från Cardionica när enheten används.

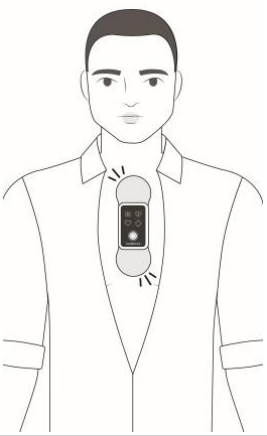
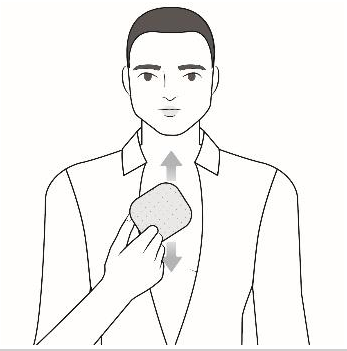
VARNING:
Cardionica kan inte garantera att det inte förekommer arytmier eller andra hälsoproblem även när ett EKG anges som normalt. Meddela omedelbart läkaren om eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd.

VARNING:
Alla allvarliga olyckor som råkar inträffa i samband med anordningens användning måste meddelas både tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor;

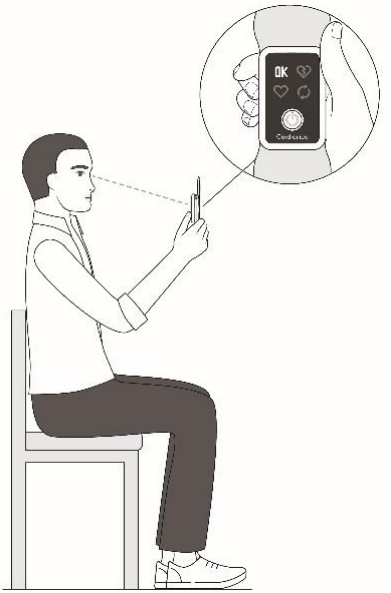
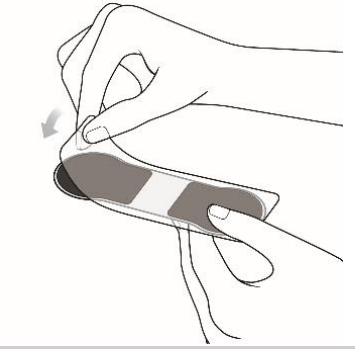
7. ANVÄNDNING AV CARDIONICA

1. Öppna förpackningen och kontrollera innehållet. Om innehållet inte stämmer med det som beskrivs i avsnitt 1, var vänlig och kontakta MIR.	
2. Applicera en av medföljande elektroder på Cardionica-enheten, utan att ta bort elektrodens skyddande plast.	

3. Efter att ha applicerat elektroden på Cardionica-enheten, avlägsna skyddsfilmen.	
4. Applicera Cardionica-enheten på bröstkorgen, med användaren i sittande läge.	

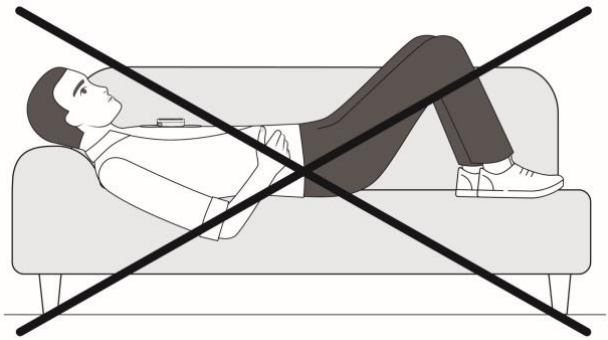
5. Bekräfta att elektroden är i kontakt med och sluter tätt mot huden.	
6. Om så behövs, kan du rengöra huden med en duk fuktad i etylalkohol för att förbättra kontakten.	
7. För korrekt positionering av Cardionica-enheten, följ instruktionerna i avsnittet “Korrekt placering av Cardionica-enhet på bröstkorgen”.	

8. Tryck kort på knappen och vänta tills mätningen är slutförd.	

9. Vänta på slutförandesignalen och ta bort Cardionica-enheten från bröstkorgen. Kontrollera vilken indikator som tänds.	
10. Lägg tillbaka Cardionica-enheten på avsedd plats och applicera skyddsfilmen på elektroden. Du behöver inte bortkoppla elektroden från Cardionica	

VARNING:
Använd endast den typ av elektroder som anges i handboken (se avsnitt 14. Tekniska specifikationer). Användning av andra elektroder än de som tillhandahålls i förpackningen eller anges i handboken kan utgöra en riskfaktor. Om du är osäker, kontakta tillverkaren.

OBSERVERA! Cardionica bör användas i sittande ställning. Om du ligger ned kommer Cardionica inte att köra testen.



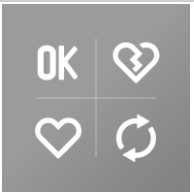
OBSERVERA! Om elektroderna används korrekt och du inte glömmer applicera den skyddande plastfilmen, medger elektroderna ca. 30 appliceringar eller en förvaringstid på 6 månader. Före varje användning, rengör gärna huden med tvål och vatten. Före och efter varje användning är det lämpligt att fukta elektrodens självhäftande del med lite vatten.

OBSERVERA! Om du hör ett avtagande ljud när du trycker på knappen. är det dags att byta batteriet.

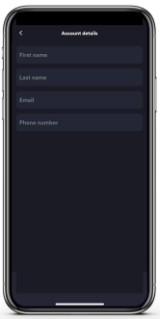
⚠ VARNING:
Använd inte Cardionica-enheten om du ser påtagliga tecken på skada. De kan orsaka elstötar eller förvärra detekterade signalers kvalitet.

8. ANVÄNDNING AV CARDIONICA MED APP

Cardionica-enheten kan även användas via en app på smarttelefon/surfplatta.

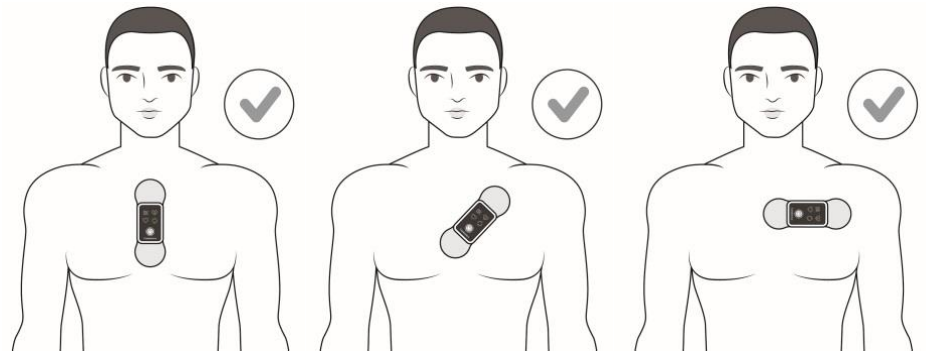
Ladda ned appen “Cardionica” som utvecklats av MIR (för Android version 5 och senare på Play Store, för iOS version 9 och senare på Apple Store) och installera den. Det går inte att installera appen på enheter som inte är kompatibla.	
Starta appen, tryck på strömknappen på Cardionica-enheten och bekräfta att den är ansluten till smarttelefonen.	
Använd fliken för start av EKG på appen, eller startknappen på Cardionica Under EKG-mätningen kan du se själva kurvan, hjärtfrekvensen och den återstående mättiden	 

Med appen kan du avbryta testen genom att svepa uppåt och trycka på knappen “Stop Test”	
När EKG-mätningen är slutförd, visas resultatet på appen, med hjälp av samma indikatorer som beskrivits i avsnitt 8. Mätningens resultat visas också i själva anordningen. Appen visar också användarens hjärtfrekvens i slag per minut (bpm). Från appen kan man eventuellt lägga till symtom och anntecknigar	
Från appen kan man visa en lista över utförda mätningar genom att klicka på fliken “Results” (Resultat) Om du klickar på en utförd mätning, visas motsvarande kurva	

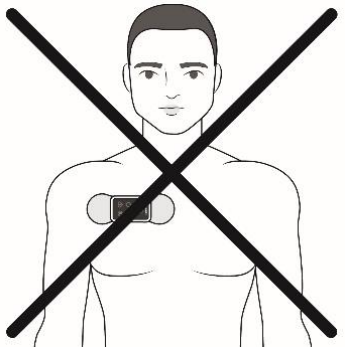
Om du vill kan du också namnge diagrammen genom att klicka på ikonen för Inställningar ⚙. ⚠ **OBSERVERA!** Om flera personer använder apparaten är det lämpligt att associera personens namn till den utförda testen för att undvika identifieringsfel.	
Om enhetens batteri är urladdat, visas meddelandet “batteri urladdat” på appen.	

9. KORREKT PLACERING AV CARDIONICA PÅ BRÖSTKORGEN

För att garantera en tillförlitlig mätning, är det viktigt at placera Cardionica-enheten korrekt på bröstkorgen. Bilderna nedan visar de mest lämpliga positionerna:



⚠ VARNING:
Att använda Cardionica-enheten i andra positioner än de angivna, kan sätta på spel Cardionica-enhetens möjlighet att upptäcka förmaksflimmern.

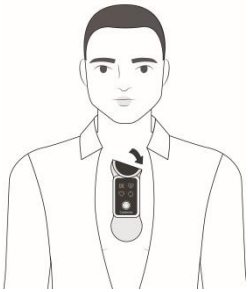


10. INDIKATORER (FÖRMAKSFLIMMER, NORMAL RYTM, REGISTRERING ICKE TOLKNINGSBAR)

Cardionica ger en tolkning av hjärtfrekvensen genom en färgkod och en ljudsignalering, som beskrivs nedan:

	Den röda hjärtformiga indikatorn signalerar att Cardionica har upptäckt vissa egenskaper som är typiska för förmaksflimmer (hjärtrytmrubbingar eller avsaknad av P-vågor) i EKG-kurvan

	Den orange hjärtformiga indikatorn signalerar däremot att Cardionica inte har upptäckt några egenskaper som är typiska för förmaksflimmer i EKG-kurvan, men att hjärtfrekvensen ligger under 50 eller över 100 slag per minut.

	Den orange indikatorn för upprepning signalerar att Cardionica inte har kunnat tolka EKG-kurvan.
	Detta kan bero på: • Dålig kontakt mellan elektroder och huden. De vanligaste orsakerna är: ○ Mycket kroppshår. ○ Elektroden är smutsig eller har dålig vidhäftning.  • Felaktig positionering av Cardionica på bröstkorgen • Personen rör sig under Cardionica-enhetens användning • Förekomst av andra arytmier.

UPPREPA MÄTNINGEN EFTER ATT HA ÅTGÄRDAT DEN MEST SANNOLIKA ORSAKEN.

	Om den gröna indikatorn tänds, har Cardionica inte upptäckt någon episod av förmaksflimmer.

VARNING:
Cardionica detekterar enbart närvaro eller frånvaro av förmaksflimmer (FF), andra slags arytmier som kan vara livshotande avkänns ej. Den gröna indikatorn utesluter inte förekomsten av andra hjärtarytmier.

11. VAD SKA MAN GÖRA VID UPPTÄCKT FÖRMAKSFLIMMER

VARNING:



Om Cardionica-enheten visar att det förekommer förmaksflimmer (röd hjärtformig indikator) råder vi att upprepa mätningen efter någon minut. Om även de senare mätningarna ger samma resultat, är det mycket troligt att en episod av förmaksflimmer är på gång.

I så fall rekommenderar vi att du kontaktar din läkare eller beger dig till närmaste hälsovårdsinrättning. I de flesta fall utgör förmaksflimmer ingen akut eller livshotande situation, det är dock lägligt att så snabbt som möjligt påbörja en lämplig diagnosticerings-/behandlingsprocess.

12. VARNINGAR OM DATASÄKERHET

Smarttelefonen lagrar dina personuppgifter.
Potentiella hot såsom:

- installation av sabotageprogram
- fysisk åtkomst till smarttelefonen
- avlyssning av kommunikationer
- fysisk skada på smarttelefonen
- stöld av smarttelefonen kan ha en påverkan på uppgifternas integritet eller konfidentialitet, såsom följande:
    - Obehöriga personer kommer åt data i minnet
    - Förlust av data i minnet
    - Oförmåga att kommunicera med smarttelefonen
    - Dataintegritetskontrollen utförs automatiskt och vid överföringsfel skapas korrupta data som gör filen oläslig.

Följande åtgärder kan minska risken av sådana händelser:

- Öppna eller installera inte filer från misstänksamma källor
- Använd antivirusprogram
- Säkerhetskopiera dina data regelbundet
- Lämna inte smarttelefonen utan uppsikt
- Använd ett lösenord för att komma åt uppgifterna
- Bekräfta alltid att data som används för att skicka vidare erhållna resultat är korrekta
- När data har överförts, ring läkaren för att bekräfta att de tagits emot

13. AVFALLSHANTERING

Cardionica-enheten får aldrig hanteras som hushållsavfall. Enheten ska bortskaffas korrekt och kan eventuellt behövas återvinnas enligt gällande nationella lagar och bestämmelser.

	Cardionica bör avfallshanteras enligt gällande föreskrifter om WEEE-varor (Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter)

14. PROBLEMLÖSNING

Problem	Möjlig orsak	Åtgärder
Indikatorn för upprepning tänds efter någon sekund	Kontakten mellan elektroder och huden är inte som den ska. De mest troliga orsakerna är: • skadad elektrod (smutsig eller med dålig vidhäftning) • Mycket kroppshår • Mycket torr hud	• Byt elektroden mot en ny • Raka kroppsdelen • Fukta kroppsdelen med vatten
Efter att ha tryck strömknappen, blinkar indikatorerna 10 gånger	• Maskinvarufel	Kontakta tillverkaren
Efter att ha tryck strömknappen, blinkar indikatorerna 5 gånger	Senaste mätning har inte minneslagrats	Man kan fortsätta använda anordningen.

15. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

EKG-kanaler:	Enkanal
Differentialområde vid ingång	±6,25 mV
Minneskapacitet	100 ECG
Frekvenskarakteristik	0,167 Hz till 30 Hz
Gemensammodundertryckning	100 dB @50Hz
Avvikelsekorrigering cc	±300 mV
Ingångsimpedans	> 10 MOhm
Samplingsfrekvens	250 S/s
Upplösning	18 bit; 0,048 uV
Typ av batteri:	CR2032
Batteritid:	> 300 användningar
Mått:	5,7*3,7*1,5 cm
Vikt:	20 g
Drifttemperatur:	+5°C ~ +40 °C
Driftfuktighet:	15%~90% (utan kondens)
Höjd över havet:	< 3000 m
Lagringstemperatur:	-25°C ~ +70 °C
Lagringsfuktighet:	15%~90% (utan kondens
Typ av drift	Kontinuerlig
Elektroder	Återanvändbara elektroder för personligt bruk (REF 912004)
Produktklass	IIa (Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter)
Utsläppsgränser	CISPR 11 - Grupp 1 Klass B
Skydd mot elektrostatisk urladdning	8kV kontakt, 15kV luft
Immunitet mot magnetiska fält	30 A/m
Immunitet mot radiofrekvens	10 V/m @ 80-2700 MHz
Grad av elektriskt skydd	BF

OBSERVERA! Under korrekta lagringsförhållanden har Cardionica-enheten en användbar livslängd på 5 år.

16. TILLÄMPLIGA BESTÄMMELSER

Cardionica uppfyller följande tekniska standarder, begränsad till dess tillämpliga delar:

- EN 60601-2-47:2012 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Utgåva 2.0 2012-02 Del 2-47: Särskilda fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda för bärbara EKG-system.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- EN 60601-1-2:2015 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar - Specifikationer och tester.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användarvänlighet.
- EN 60601-1-11:2015- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Fordringar för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö.
- EN 62304/A1:2015 - Medicinsk programvara - Livscykelprocesser för programvara.
- EN 62366-1:2015 Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter.
- ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.

17. ANVÄNDA SYMBOLER

	Applicerad del av BF-typ
	Varning
	Följ instruktionerna för användning
MD	Medicinteknisk produkt
IPN1N2	Skydd mot intrång av fasta ämnen och vätskor
	Tillverkningsdatum
	Utsätt ej för direkt solljus

	Tillverkarens namn och adress
	Sorterad avfallshantering. Följ lokala bestämmelser för korrekt avfallshantering av utrustning som omfattas av direktivet 2012/19/EU
	Lagrings- och transporttemperatur
CE 0476	CE-märke och nummer på anmält organ Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
REF	Produktkod
UDI	Anordningens UDI-kod
	Skydda från regn, förvaras torrt