Cardionica

MANUAL DE UTILIZAÇÃO



Obrigado por ter escolhido um produto

MIR - Medical International Research

Conservar a embalagem original!
Se o seu produto apresentar qualquer problema, utilize a embalagem original para envio ao distribuidor local ou ao fabricante.

No caso de envio para reparação, devem ser observadas as seguintes regras:

- a mercadoria deve ser enviada na sua embalagem original;
- os custos de envio são a cargo do remetente.

Morada do fabricante:

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

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Website: www.spirometry.com
E-mail: mir@spirometry.com

A MIR desenvolve uma política de melhoria dos produtos e a tecnologia dos nossos produtos está em constante evolução. Por este motivo, a Empresa reserva-se o direito de atualizar estas instruções de utilização, se necessário. Se considera útil fazer sugestões de qualquer tipo, agradecemos que envie um e-mail para o seguinte endereço: mir@spirometry.com.
A MIR não pode ser considerada responsável por qualquer prejuízo por parte do utilizador que possa resultar da inobservância destas instruções e das advertências incluídas neste Manual.
Note-se que, devido a limitações de impressão, as imagens mostradas neste manual podem ser diferentes da visualização real. É proibido copiar este manual, em todo ou em parte.

TERMINOLOGIA UTILIZADA NO PRESENTE MANUAL
ATENÇÃO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões graves.

ADVERTÊNCIA: Indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode resultar em lesões moderadas ou menores.

AVISO: Indica uma precaução para a utilização ou manutenção do equipamento, de modo a evitar possíveis falhas.

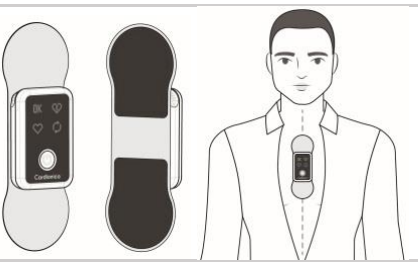
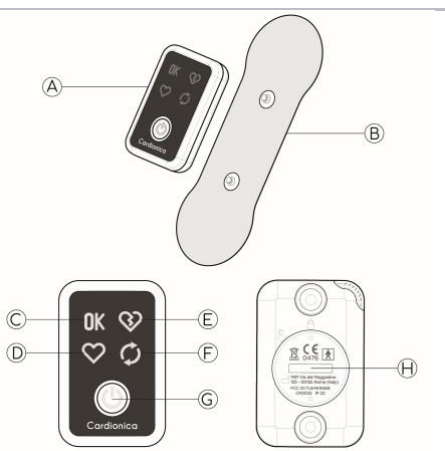
CE 0476

SÍNTESE

1. DESCRIÇÃO DO CONTEÚDO....4
2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO....6
3. CONTRAINDICAÇÕES....6
4. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA....6
5. LIMPEZA, CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO....7
5.1 SUBSTITUIÇÃO DA PILHA....8
6. ADVERTÊNCIAS....9
7. UTILIZAÇÃO DO CARDIÓNICA....10
8. UTILIZAÇÃO DO CARDIÓNICA ATRAVÉS DA APLICAÇÃO....16
9. POSICIONAMENTO CORRETO DO CARDIONICA NO TÓRAX....19
10. INDICADORES (FIBRILAÇÃO ATRIAL, RITMO NORMAL, REGISTO NÃO INTERPRETÁVEL)....20
11. O QUE FAZER NO CASO DE UMA INDICAÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL....22
12. AVISOS DE SEGURANÇA DE DADOS....22
13. ELIMINAÇÃO....23
14. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS....23
15. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS....24
16. NORMAS APLICÁVEIS....25
17. SÍMBOLOS UTILIZADOS....26

1. DESCRIÇÃO DO CONTEÚDO

1 dispositivo, 1 pilha CR2032, 2 elétrodos reutilizáveis, 1 manual do utilizador.

Descrição do produto O Cardionica é um detetor da presença de fibrilação atrial desde um eletrocardiograma (ECG) até uma derivação. O Cardionica usa uma pilha CR2032	
O Cardionica é colocado no tórax com um elétrodo adesivo.	
A. Dispositivo B. Elétrodo reutilizável para uso pessoal C. Indicador verde: presença de ritmo sinusal (normal) D. Indicador coração laranja: presença de bradicardia ou taquicardia E. Indicador vermelho: presença de fibrilação atrial F. Indicador laranja de repetição: impossível realizar o diagnóstico e necessidade de repetir a medição G. Botão de ligar/desligar H. Tampa da pilha	

O Cardionica regista **1 minuto de eletrocardiograma**. No final da do registo, fornece o resultado da elaboração por meio de **luzes indicadoras**.

	Quando o indicador verde acende, indica que o Cardionica não detetou um episódio de fibrilação atrial.
	A presença de fibrilação atrial é indicada pelo acendimento do indicador do **coração** vermelho partido
	Quando não é possível realizar a análise do eletrocardiograma, um indicador luminoso laranja acende indicando que **a medição** deve ser **repetida** (indicador laranja de repetição)
	Quando é detetado um ritmo normal, mas com uma frequência cardíaca abaixo de 50 batimentos por minuto ou acima de 100 batimentos por minuto, acende-se um indicador laranja **(**Indicador **coração laranja**).

O Cardionica pode ser utilizado por adultos como método de rastreio para fibrilação atrial, por pessoas com antecedentes de episódios de fibrilação atrial, e por pessoas com sintomas como palpitações e taquicardia para verificar periodicamente a existência de um episódio de fibrilação atrial.

⚠ ATENÇÃO:
O Cardionica deteta apenas fibrilação atrial, não deteta outras arritmias que podem ser fatais. O detetor de fibrilação atrial apenas monitoriza a fibrilação enquanto o registo está em curso. Não realiza monitorização cardíaca contínua, pelo que não consegue detetar se a fibrilação atrial ocorreu no passado ou irá ocorrer no futuro.

2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Cardionica regista, armazena e transfere um rastreio electrocardiográfico de canal único (ECG). Cardionica também exibe o resultado da análise de ECG, detectando a presença de ritmo sinusal normal, fibrilação atrial, bradicardia, taquicardia e muito mais. Cardionica também pode exibir o ECG quando utilizado em conjunto com um smartphone/tabela. Cardionica destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, pacientes com doenças cardíacas conhecidas ou suspeitas de doença cardíaca e indivíduos preocupados com a saúde. O dispositivo não foi testado e não se destina a uso pediátrico (mais de 18 anos).
O MIR066 pode ser utilizado em ambiente hospitalar, consultório médico, farmácia e ao domicílio.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Cardionica **não é indicado** para ser utilizado nos seguintes casos:

- crianças e mulheres grávidas.
- em doentes com pacemaker ou desfibriladores implantados.

O elétrodo **não é indicado** para ser utilizado nos seguintes casos:

- doentes com alergias conhecidas a materiais adesivos ou hidrogel.
- Na presença de feridas, lesões ou pele irritada na área de aplicação.

4. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

⚠ **ATENÇÃO**:

- O dispositivo não deve ser utilizado nas proximidades de água ou num ambiente húmido
- Não utilizar o dispositivo em locais sujeitos a temperaturas fora do intervalo de temperaturas e humidade especificado na etiqueta do produto.
- Não esterilizar o aparelho.
- Equipamentos eletrónicos de áudio, vídeo e similares podem interferir com o funcionamento correto do Cardionica. Afastar-se deste tipo de equipamentos durante o registo.
- Não efetuar registos em locais onde o dispositivo esteja exposto a campos eletromagnéticos de elevada intensidade, por exemplo, perto de soldadores por arco, transmissores de rádio de alta potência, etc.
- Não efetuar movimentos bruscos ou registos a partir de veículos em movimento.
- Não expor o aparelho a choques ou vibrações fortes.
- Não desmontar, reparar ou modificar o dispositivo.
- Não efetuar registos se os elétrodos estiverem sujos ou pouco aderentes.

- Não utilizar o dispositivo para outros fins que não os indicados neste manual.
- Se a parte do corpo onde o elétrodo é aplicado tiver uma grande quantidade de gordura, pelos ou pele muito seca, pode não ser possível obter um registo adequado.
- Utilizar o dispositivo apenas em pele íntegra.

5. LIMPEZA, CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO

O Cardiotonica não requer qualquer desinfeção especial. Limpar quando necessário o Cardionica com um pano húmido e sabão comum.

⚠ **ATENÇÃO** Para evitar o risco de possíveis infeções cruzadas e a transmissão de doenças entre utilizadores, não utilizar os mesmos elétrodos em pessoas diferentes

Guardar o Cardionica e os seus acessórios no estojo fornecido, tendo o cuidado de evitar:

- Locais expostos à luz solar direta
- Locais sujeitos a temperaturas ou humidade elevadas
- Proximidade de fontes de calor ou chamas vivas
- Lugares expostos a fortes vibrações
- Locais expostos a intensos campos eletromagnéticos.

ADVERTÊNCIA
O sistema não necessita de manutenção, exceto nas seguintes situações:

Verificar o estado dos elétrodos antes de cada utilização. Substituir o elétrodo se estiver sujo ou perder a sua capacidade de aderência.

Para evitar o risco de possíveis infeções cruzadas e a transmissão de doenças entre utilizadores, não utilizar os mesmos elétrodos em pessoas diferentes.

5.1 SUBSTITUIÇÃO DA PILHA

Quando ao ligar é ouvido o som de pilha fraca, é necessário substituir a pilha:

1. Retirar a tampa da pilha, rodando no sentido anti-horário enquanto pressiona firmemente



2. Remover a pilha usada e substituí-la por uma pilha nova de 3V CR2032, tipo botão.



3. Orientar a pilha com o terminal positivo virado para cima, para que se possam ver as letras. Retirar o autocolante de proteção da pilha, se presente



4. Fechar a tampa da pilha; note-se que a tampa da pilha só pode ser inserida numa única direção e deve ser rodada.



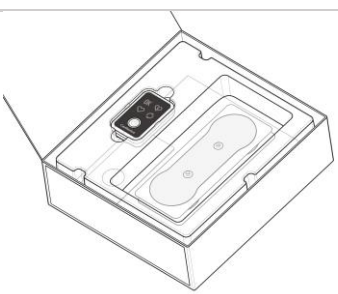
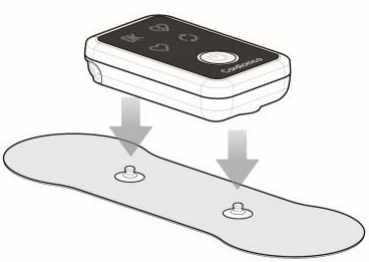
6. ADVERTÊNCIAS

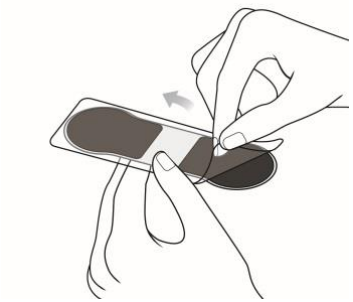
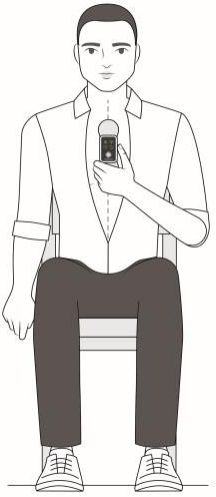
- O Cardionica não foi concebido nem se destina a um diagnóstico completo das condições cardíacas. Nunca deve ser utilizado como base para iniciar ou alterar a terapêutica sem consultar com o seu médico.
- Este dispositivo não analisa todos os aspetos do ritmo cardíaco e das formas de onda cardíacas, em particular relacionados com condições isquémicas.
- Não tentar realizar diagnósticos ou tratamentos sozinho, mesmo com base nos resultados da análise. O autodiagnóstico e o autotratamento podem comprometer a saúde.
- Os utilizadores devem sempre consultar o seu médico se observarem alguma alteração no seu estado de saúde.
- Não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis, medicamentos ou oxigénio pressurizado (por exemplo, em câmara hiperbárica, esterilizador ultravioleta ou tenda de oxigénio).
- Não utilizar este dispositivo durante exames de ressonância magnética ou outros tratamentos médicos ou estéticos que utilizem campos eletromagnéticos.
- Manter o dispositivo fora do alcance de crianças e de pessoas incapazes de o utilizar corretamente.
- O dispositivo não foi testado para ser utilizado em crianças. É desaconselhada a utilização do Cardionica nestes doentes.
- Não utilizar desfibriladores em doentes que estejam a usar o sensor. O sensor não está protegido contra descargas de desfibrilação. O uso de desfibriladores pode causar lesões ao doente e mau funcionamento do sensor.
- Dispositivos de comunicação como telemóveis, sistemas Wifi ou transmissores de rádio portáteis podem interferir com o funcionamento do Cardionica. Durante a utilização do Cardionica estes dispositivos devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm.

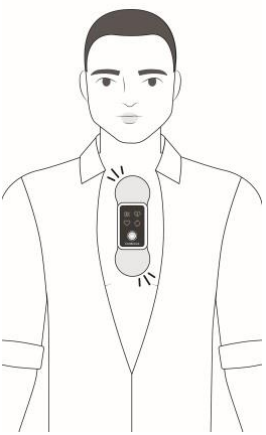
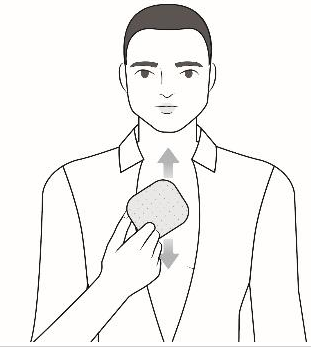
⚠ **ATENÇÃO**:
O Cardionica não pode garantir que não ocorram arritmias ou outros problemas de saúde quando um ECG é identificado como normal. Informar imediatamente o seu médico sobre eventuais alterações no estado de saúde.

⚠ **ATENÇÃO**:
Quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram;

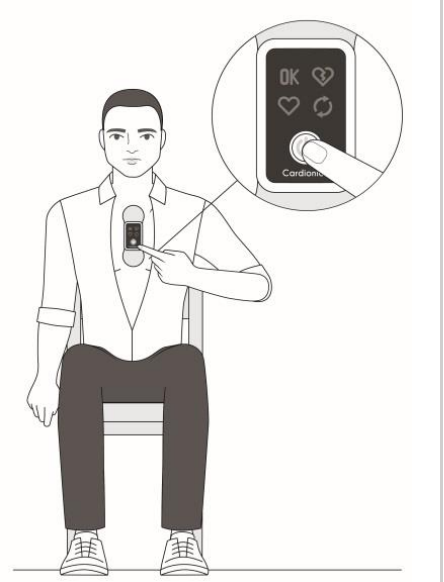
7. UTILIZAÇÃO DO CARDIÓNICA

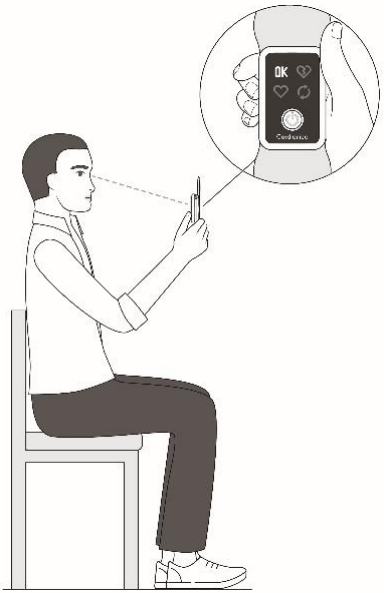
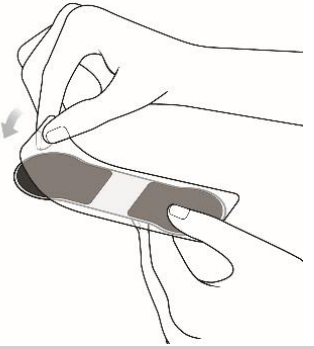
1. Abrir a caixa do dispositivo e verificar o conteúdo. Se o conteúdo for diferente da lista do parágrafo 1, contactar a MIR.	
2. Aplicar um dos elétrodos fornecidos no Cardionica, sem retirar o plástico de proteção do elétrodo.	

3. Após aplicar o elétrodo no Cardionica, retirar a película de proteção.	
4. Aplicar o Cardionica no tórax, estando sentado.	

5. Verificar se o elétrodo está em contacto e se aderiu à pele.	
6. Se necessário, para melhorar o contacto, limpar a pele com um pano humedecido com álcool etílico.	
7. Para um posicionamento correto do Cardionica, seguir as instruções dadas na secção “Posicionamento correto do Cardionica no tórax”.	

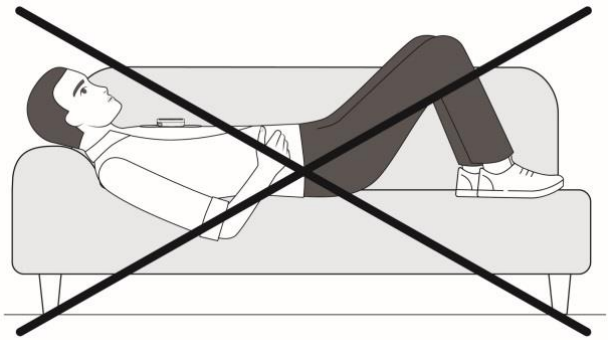
8. Premir brevemente o botão e aguardar que o exame fique concluído.



9. Aguardar pelo som final e retirar o Cardionica do tórax. Observar o indicador que acendeu.	
10. Substituir a película de proteção no elétrodo. Não é necessário desprender o elétrodo do Cardionica	

ATENÇÃO:
Utilizar apenas os elétrodos especificados no presente manual (ver Parágrafo 14. Especificações técnicas). A utilização de elétrodos diferentes dos fornecidos ou indicados neste manual pode constituir um perigo. Em caso de dúvida, entrar em contacto com o fabricante.

AVISO: O Cardionica deve ser usado estando sentado. Ao estar deitado, o Cardionica não realiza o teste.



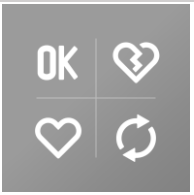
AVISO: quando utilizados corretamente, com a película de proteção transparente reaplicada, os elétrodos podem ser utilizados em cerca de 30 aplicações ou ser guardados durante um período de 6 meses. Antes de cada aplicação, a pele deve ser limpa com água e sabão. Antes de depois de cada utilização, passar um pouco de água na parte adesiva do elétrodo.

AVISO: se ao premir o botão for emitido um som que desvanece gradualmente, a pilha deve ser substituída.

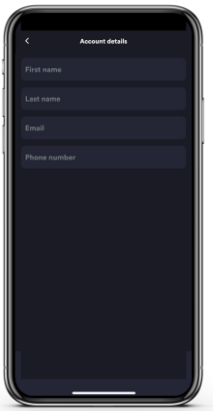
⚠ **ATENÇÃO**:
Não utilizar o Cardionica se houver sinais evidentes de danos. Isto pode causar descargas elétricas ou reduzir a qualidade dos sinais adquiridos.

8. UTILIZAÇÃO DO CARDIÓNICA ATRAVÉS DA APLICAÇÃO

É possível usar o dispositivo Cardionica através de uma aplicação no seu smartphone/tablet.

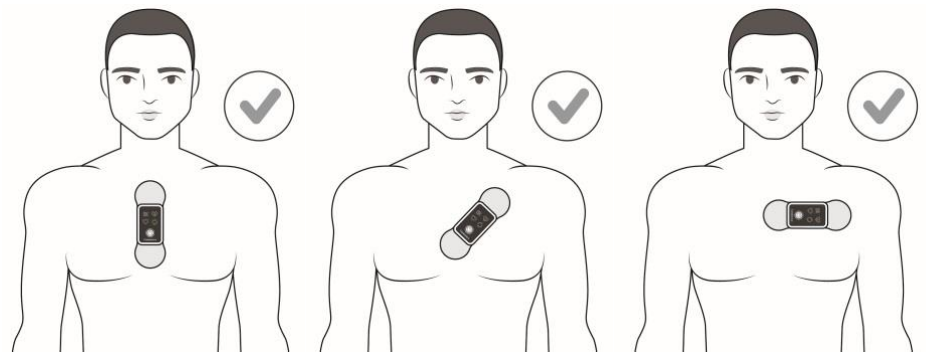
Proceder ao download da aplicação “Cardionica” desenvolvido pela MIR (para Android a partir da versão 5 na Play Store, para iOS a partir da versão 9 na Apple Store) e instalá-la. Não é possível instalar o a aplicação em dispositivos não compatíveis.	
Lançar a aplicação, premir o botão de ligar/desligar no Cardionica e verificar se o Cardionica está conectado ao seu smartphone.	
Utilizar o separador de Iniciar ECG na aplicação, ou o botão de ligar/desligar no Cardionica Durante o registo do ECG é possível ver na aplicação o traçado, o ritmo cardíaco e os segundos restantes até ao final do registo	 

A partir da aplicação, é possível interromper o teste deslizando para cima e clicando no botão “Stop Test” (Parar Teste)	
No final do registo do ECG, na aplicação aparece o resultado da análise com os mesmos indicadores descritos no parágrafo 8. Os resultados do registo também aparecem no dispositivo. A aplicação mostra também a frequência cardíaca em batimentos por minuto (bpm). Através da aplicação é possível adicionar eventuais sintomas e notas	
A aplicação permite visualizar a lista de testes realizados, clicando no separador “Resultados”. Ao clicar num teste, é possível visualizar o traçado correspondente	

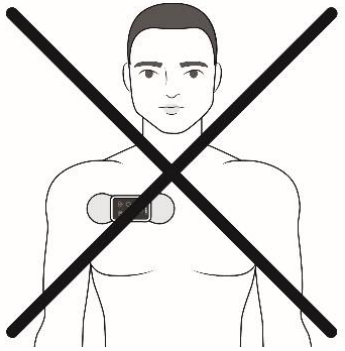
É possível, mas não obrigatório, associar um nome aos traçados, clicando no ícone definições ⚙. ⚠ **ATENÇÃO** No caso de utilização em pessoas diferentes, é aconselhável associar o nome da pessoa ao exame, para não incorrer em erros de identificação.	
Caso o dispositivo tenha uma pilha fraca, aparece na aplicação a mensagem “pilha fraca”.	

9. POSICIONAMENTO CORRETO DO CARDIONICA NO TÓRAX

Para obter uma medida fiável, é importante colocar o Cardionica corretamente no tórax. As posições mais adequadas são as seguintes:



⚠ ATENÇÃO:
O uso do Cardionica em posições diferentes das indicadas pode prejudicar a capacidade do Cardionica detetar a Fibrilação Atrial.

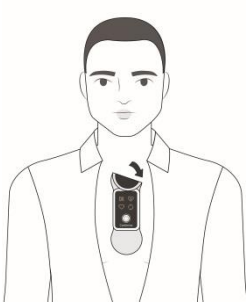


10. INDICADORES (FIBRILAÇÃO ATRIAL, RITMO NORMAL, REGISTO NÃO INTERPRETÁVEL)

O Cardionica fornece uma interpretação do ritmo cardíaco através de um código de cores e de um sinal sonoro, conforme descrito a seguir:

	Quando o indicador coração vermelho acende, significa que o Cardionica detetou no traçado do ECG as características típicas de uma fibrilação atrial (irregularidade do ritmo e ausência de ondas P)

	Quando o indicador coração laranja acende, indica que o Cardionica não detetou as características típicas da Fibrilação Atrial no traçado do ECG, mas mediu uma frequência cardíaca inferior a 50 batimentos por minuto ou superior a 100 batimentos por minuto.

	Quando o indicador laranja de repetição acende, indica que o Cardionica não conseguiu interpretar o traçado do ECG.
	Isto pode ser devido a: • Mau contacto dos elétrodos na pele. As causas mais frequentes são: o Presença abundante de pelos. o Elétrodo sujo ou adesivo insuficiente.  • Posicionamento incorreto do Cardionica no tórax • Movimento da pessoa durante a utilização do Cardionica • Presença de outras arritmias.

REPETIR A MEDIÇÃO APÓS CORRIGIR AS CAUSAS MAIS PROVÁVEIS.

	Quando o indicador verde acende, indica que o Cardionica não detetou um episódio de fibrilação atrial.

⚠ **ATENÇÃO**:
O CardiOnica apenas deteta a presença ou ausência de fibrilação atrial (FA), não deteta outras arritmias com risco de vida. A indicação de luz verde não exclui a presença de outras arritmias cardíacas.

11. O QUE FAZER NO CASO DE UMA INDICAÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL

ATENÇÃO:



Se o Cardionica tiver dado uma indicação de fibrilação atrial (indicador de coração vermelho) é aconselhável repetir a medição após alguns minutos. Se as medições seguintes derem o mesmo resultado, é muito provável que esteja a ocorrer um episódio de fibrilação atrial.

É aconselhável consultar o seu médico ou dirigir-se a um estabelecimento de saúde. Na maioria dos casos, a fibrilação atrial não é uma situação de emergência ou de risco de vida para o doente, no entanto é aconselhável começar um diagnóstico e uma terapêutica apropriados o mais rápido possível.

12. AVISOS DE SEGURANÇA DE DADOS

O smartphone guarda os dados pessoais do utilizador.
Possíveis ameaças tais como:

- Instalação de malware
- Acesso físico ao smartphone
- Interceção de comunicações
- Dano físico ao smartphone
- Roubo do smartphone

poderão ter um impacto na integridade ou confidencialidade dos dados, tais como:

- Acesso aos dados na memória por pessoas não autorizadas
- Perda de dados em memória
- Incapacidade de usar o smartphone para comunicações
- A verificação da integridade dos dados é feita automaticamente e, em caso de erro de transmissão, os dados poderão ficar danificados e o ficheiro será ilegível.

As ações listadas a seguir ajudam a reduzir o risco de tais eventos:

- Não abra ou instale ficheiros provenientes de fontes suspeitas
- Utilize software antivírus
- Efetue periodicamente o backup dos dados
- Não deixe o smartphone sem vigilância
- Utilizar uma palavra-passe para aceder aos dados
- Verifique sempre se os dados utilizados para enviar os resultados estão corretos

13. ELIMINAÇÃO

Nunca eliminar o Cardionica como lixo doméstico. Deve ser eliminado adequadamente e pode precisar de ser reciclado de acordo com os requisitos legais do país.

	O Cardionica deve ser eliminado de acordo com o regulamento em vigor sobre a gestão de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

14. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa Possível	Solução
Após alguns segundos de registo, o indicador de repetição acende	O contacto entre os elétrodos e a pele não é adequado. As causas mais prováveis são: • elétrodo danificado (sujo ou com baixa capacidade adesiva) • Presença abundante de pelos • Pele muito seca	• Substituir o elétrodo por um novo • Depilar a área em questão • Humedecer a área com água
Depois de pressionar o botão de ligar/desligar, os indicadores piscam 10 vezes	• Erro de hardware	Entre em contacto com o fabricante
Depois de premir o botão de ligar/desligar, os indicadores piscam 5 vezes	O último registo não foi guardado na memória	É possível continuar a utilizar o dispositivo.

15. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Canal ECG:	Canal único
Intervalo diferencial de entrada	±6,25 mV
Capacidade de memória	100 ECG
Resposta em frequência	0,167 Hz a 30 Hz
Rácio de rejeição do modo comum	100 dB @50Hz
Correção de desvio cc	±300 mV
Impedância de entrada	> 10 MOhm
Frequência de amostragem	250 S/s
Resolução	18 bits; 0,048 uV
Tipo de pilha:	CR2032
Duração da pilha:	> 300 utilizações
Medidas:	5,7*3,7*1,5 cm
Peso:	20 g
Temperatura de funcionamento:	+5 °C ~ +40 °C
Humidade de funcionamento:	15%~90% (sem condensação)
Altitude de funcionamento:	< 3000 m
Temperatura de armazenamento:	-25 °C ~ +70 °C
Humidade de armazenamento:	15%~90% (sem condensação)
Tipo de funcionamento	Contínuo
Elétrodos	Elétrodos reutilizáveis para uso pessoal (REF 912004)
Classe do dispositivo	IIa (Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos)
Limites de emissão	CISPR 11 - Grupo 1 Classe B
Proteção contra descargas electrostáticas	8kV contacto, 15kV ar
Imunidade a campos magnéticos	30 A/m
Imunidade a radiofrequências	10 V/m @ 80-2700 MHz
Grau de proteção eléctrica	BF

AVISO. Se armazenado corretamente, o Cardionica possui uma vida útil de 5 anos.

16. NORMAS APLICÁVEIS

O Cardionica cumpre com as seguintes normas técnicas, de acordo com os componenetes que o constituem:

- EN 60601-2-47:2012 - Equipamento elétrico médico - Edição 2.0 2012-02 Parte 2-47: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos sistemas eletrocardiográficos ambulatórios.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial.
- EN 60601-1-2:2015 - Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Usabilidade.
- EN 60601-1-11:2015 - Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos médicos elétricos e sistemas médicos elétricos utilizados no ambiente de cuidados de saúde domiciliários.
- EN 62304/A1:2015 - Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
- EN 62366-1:2015 Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos.
- ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco a dispositivos médicos.

17. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Peça aplicada tipo BF
	Atenção
	Seguir as instruções de utilização
MD	Dispositivo Médico
IPN1N2	Grau de proteção contra a entrada de sólidos e líquidos
	Data de fabrico
	Não expor à luz solar direta

	Nome e morada do fabricante
	Eliminação separada. Seguir as leis locais para a eliminação correta do equipamento sujeito à Diretiva 2012/19/UE
	Temperatura de funcionamento e transporte
CE 0476	Símbolo CE e número do Organismo Notificado O dispositivo cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
REF	Código do Produto
UDI	Identificação única do dispositivo (UDI)
	Proteger da chuva, manter seco