Cardionica

PRIRUČNIK ZA KORISNIKE



Hvala na izboru

MIR - Medical International Research - proizvoda

Čuvajte originalno pakovanje!
Ako vaš proizvod ima problem, koristite originalno pakovanje da ga transportujete do lokalnog distributera ili proizvođača.

Kada vraćate proizvod na popravku, sledite pravila navedena ispod:

- šaljite proizvod u njegovom originalnom pakovanju;
- cenu prevoza plaća pošiljalac.

Adresa proizvođača:

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

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

Kompanija MIR sprovodi politiku poboljšanja zarad stalnog razvoja tehnologije naših proizvoda. Zato zadržavamo pravo nadogradnje ovog uputstva ako je potrebno. Sve sugestije pošaljite e-poštom na: mir@spirometry.com.
Kompanija MIR ne može biti odgovorna za bilo kakvo oštećenje izazvano nesposobnošću korisnika da prati ova uputstva i/ili upozorenja u ovom priručniku.
Napominjemo da se, zbog ograničenja štampe, slike koje se nalaze u ovom priručniku mogu razlikovati u odnosu na stvarni uređaj. Zabranjeno je kopirati ovo uputstvo u celini ili u delovima.

TERMINOLOGIJA KOJA SE KORISTI U OVOM UPUTSTVU
UPOZORENJE: označava potencijalnu rizičnu situacija koja može rezultirati ozbiljnom povredom ako se ne spreči.

OPREZ: označava potencijalnu rizičnu situacija koja može rezultirati manjom ili umerenom povredom ako se ne spreči.

PAŽNJA: označava oprez pri upotrebi i servisiranju uređaja radi sprečavanja kvarova.

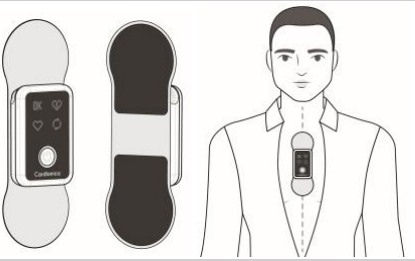
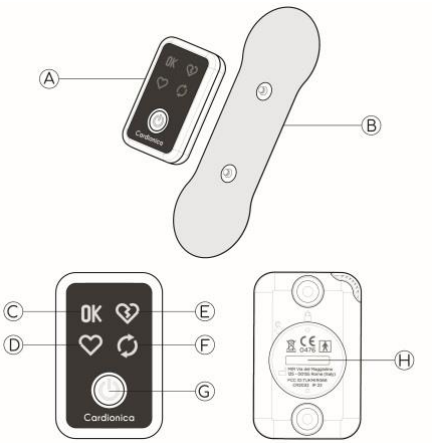
CE
0476

SAŽETAK

1. OPIS SADRŽAJA 4
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU 6
3. KONTRAINDIKACIJE 6
4. BEZBEDNOSNI PREDUSLOVI 6
5. ČIŠĆENJE, ČUVANJE I SERVISIRANJE UREĐAJA 7
5.1 ZAMENA BATERIJA 8
6. UPOZORENJA 9
7. UPOTREBA UREĐAJA CARDIONICA 10
8. UPOTREBA UREĐAJA CARDIONICA PREKO APLIKACIJE 16
9. POZICIONIRANJE UREĐAJA CARDIONICA NA GRUDIMA 19
10. INDIKATORI (ATRIJALNA FIBRILACIJA, NORMALAN SRČANI RITAM, ZAPIS KOJI SE NE MOŽE PROTUMAČITI) 20
11. ŠTA URADITI AKO CARDIONICA OTKRIJE ATRIJALNU FIBRILACIJU 22
12. UPOZORENJA O BEZBEDNOSTI PODATAKA 22
13. ODLAGANJE 23
14. PROBLEMI U RADU 23
15. TEHNIČKA SPECIFIKACIJA 24
16. PRIMENJENI PROPISI 25
17. SIMBOLI KOJI SE KORISTE 26

1. OPIS SADRŽAJA

1 uređaj, 1 CR2032 baterija, 2 višekratne elektrode, 1 priručnik za korisnike.

Opis proizvoda Cardionica je uređaj za detekciju atrijalne fibrilacije iz jednokanalnog elektrokardiograma (ECG). Cardionica koristi CR2032 bateriju.	
Cardionica se postavlja na grudi pacijenta preko prilepljive elektrode.	
A. Uređaj B. Višekratna elektroda za ličnu upotrebu C. Zeleni svetlosni indikator: prisustvo sinusnog ritma (normalno) D. Narandžasti svetlosni indikator: prisustvo bradikardije ili tahikardije E. Crveni svetlosni indikator: prisustvo atrijalne fibrilacije F. Narandžasti svetlosni indikator (ponovo): nemoguće postaviti dijagnozu. Ponoviti merenje G. Taster za uključivanje H. Otvor za bateriju	

Cardionica beleži **1-minutni jednokanalni elektrokardiogram**. Na kraju zapisa, rezultati se dobijaju pomoću **svetlosnih indikatora**.

	Kada se upali zeleni svetlosni indikator to znači da uređaj Cardionica nije otkrio atrijalnu fibrilaciju.
	Kada zasvetli crveni indikator u obliku slomljenog **srca**, to znači da je uređaj Cardionica otkrio atrijalnu fibrilaciju.
	Kada ponovo zasvetli narandžasti indikator, to znači da se ne može uraditi elektrokardiogram. **Ponoviti merenje.**
	**Narandžasti** indikator u obliku srca zasvetli kada uređaj detektuje normalan ritam, ali sa frekvencijom ispod 50 otkucaja u minuti ili iznad 100 otkucaja u minuti.

Uređaj Cardionica mogu koristiti odrasli kao metodu skrininga za atrijalnu fibrilaciju, ljudi sa istorijom atrijalne fibrilacije ili ljudi sa simptomima kao što su palpitacije i tahikardija za periodično proveravanje prisustva atrijalne fibrilacije.

⚠ **UPOZORENJE:**
Uređaj Cardionica detektuje samo atrijalnu fibrilaciju. Ne detektuje druge aritmije opasne po život. Detektor atrijalne fibrilacije proverava prisustvo fibrilacije samo tokom snimanja. Ne prati kontinuirano srčanu aktivnost. Stoga vas ne može upozoriti ako ste imali atrijalnu fibrilaciju u prošlosti ili ćete je imati u budućnosti.

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Cardionica snima, čuva i prenosi jednokanalni elektrokardiograf (EKG). Cardionica takođe prikazuje rezultat EKG analize, otkrivajući normalan sinusni ritam, atrijalnu fibrilaciju, bradikardiju, tahikardiju i drugo. Cardionica takođe može da prikaže EKG kada se koristi u kombinaciji sa pametnim telefonom/tabletom. Cardionica je namenjena za upotrebu od strane zdravstvenih radnika, pacijenata sa poznatim ili sumnjivim srčanim oboljenjima i osoba koje su svesne zdravlja. Uređaj nije testiran i nije namenjen za pedijatrijsku upotrebu (stariji od 18 godina).
MIR066 se može koristiti u bolničkom okruženju, lekarskoj ordinaciji, apoteci i kući.

3. KONTRAINDIKACIJE

Cardionica se **ne može koristiti** u sledećim slučajevima:

- kod dece i trudnica;
- kod pacijenata sa ugrađenim pejsmejkerima ili defibrilatorima.

Elektrode se n**e mogu koristiti** u sledećim slučajevima:

- kod pacijenata sa poznatim alergijama na materijale za prilepljivanje ili hidrogelove;
- u prisustvu rana, povreda ili iritacije kože u aplikacionom prostoru.

4. BEZBEDNOSNI PREDUSLOVI

⚠ **UPOZORENJE**:

- Uređaj se ne može koristiti blizu vode ili u vlažnom okruženju.
- Ne koristiti uređaj gde su temperatura i vlažnost izvan predviđenog opsega.
- Ne sterilisati uređaj.
- Audio, video i slična elektronska oprema može ometati rad uređaja. Držati uređaj udaljen od ovakve opreme tokom rada.
- Ne „snimati“ na mestima gde bi uređaj bio izložen intenzivnim elektromagnetnim poljima, npr. blizu zavarivača, snažnih radio transmitera itd.
- Ne praviti iznenadne pokrete ili „snimati“ iz vozila u pokretu.
- Ne izlagati uređaj jakim udarima ili vibracijama.
- Ne otvarati, popravljati ili modifikovati uređaj.
- Ne „snimati“ ako su elektrode prljave ili se više ne mogu prilepiti.
- Ne koristiti uređaj za druge namene od onih koje su navedene u ovom priručniku.
- „Zapisi“ mogu biti neuspeli ako su elektrode stavljene na prostor sa velikom masnoćom, dlakavošću ili suvom kožom.
- Koristiti uređaj samo na netaknutoj koži.

5. ČIŠĆENJE, ČUVANJE I SERVISIRANJE UREĐAJA

Uređaj Cardionica ne treba dezinikovati posebno. Čistiti uređaj Cardionica koristeći navlaženu tkaninu i sapun.

⚠ **UPOZORENJE:** ne koristiti iste elektrode na različitim osobama da bi se izbegla unakrsna kontaminacija i prenos bolesti između korisnika.

Čuvajte uređaj Cardionica i njegove dodatke u njegovoj torbici izbegavajući:

- mesta izložena direktnom suncu;
- mesta podložna visokoj temperaturi ili vlažnosti;
- mesta sa vatrom ili plamenom;
- mesta izložena jakim vibracijama;
- mesta izložena intenzivnim elektromagnetnim poljima.

UPOZORENJE
Ovaj sistem ne zahteva održavanje. Međutim:

pre svake upotrebe, proverite stanje elektroda; zamenite elektrode ako su prljave ili ako se više ne mogu prilepiti.

Ne koristiti iste elektrode na različitim osobama da bi se izbegla unakrsna kontaminacija i prenos bolesti između korisnika.

5.1 ZAMENA BATERIJA

Zamenite bateriju kada čujete slab baterijski signal nakon aktivacije:

1. Izvadite poklopac baterije rotiranjem suprotno od kazaljke na satu čvrstim pritiskom.



2. Izvadite bateriju i zamenite novom CR2032 3v dugmastom baterijom.



3. Postavite pozitivni terminal prema vama tako da možete očitati kod. Uklonite zaštitnu foliju sa baterije (ako postoji).



4. Vratite poklopac. Zapamtite da se poklopac baterije može postaviti samo sa jedne strane i mora se zarotirati.



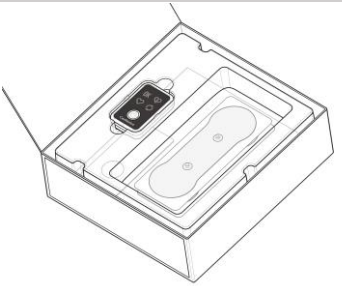
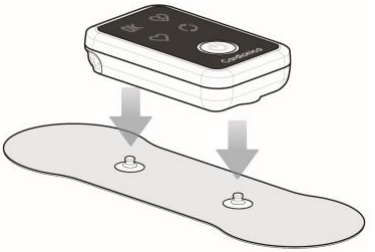
6. UPOZORENJA

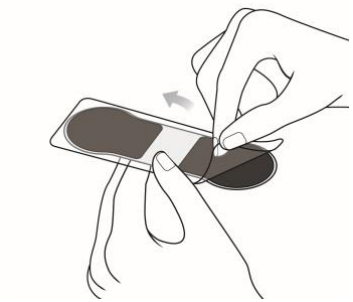
- Uređaj Cardionica nije zamišljen da obezbedi kompletnu dijagnozu kardioloških stanja. Nikada se ne sme koristiti kao osnova za početak ili modifikaciju terapije bez konsultacije lekara.
- Ovaj uređaj ne analizira sve aspekte srčane frekvencije i kardioloških talasnih oblika, posebno ako se odnose na ishemijska stanja.
- Ne formirati dijagnozu ili određivati terapiju samo na osnovu analize rezultata. Samodijagnoza i samolečenje mogu kompromitovati zdravlje.
- Korisnici mogu uvek konsultovati svoje lekare ako primete promene u zdravlju.
- Ne koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika, lekova ili kiseonika pod pritiskom (npr. u hiperbaričnoj komori, ultravioletnom sterilizatoru ili kiseoničnom šatoru).
- Ne koristiti uređaj tokom snimanja magnetnom rezonancom, medicinskog ili estetskog tretmana koji sadrži elektromagnetna polja.
- Uređaj držati van dometa dece i osoba nesposobnih da ga koriste pravilno.
- Ovaj uređaj nije testiran za upotrebu na deci. Cardionica se ne savetuje za upotrebu na ovim pacijentima.
- Ne koristiti defibrilatore na pacijentima koji nose senzor. Senzor nije zaštićen od pražnjenja defibrilatora. Defibrilatori mogu izazvati pogrešan rad senzora i povredu pacijenta.
- Komunikacioni uređaji, kao npr. mobilni telefoni, WIFI sistemi ili prenosni radio transmiteri mogu ometati rad uređaja Cardionica. Ovi uređaji moraju biti udaljeni najmanje 30 cm od uređaja Cardionica kada je on u upotrebi.

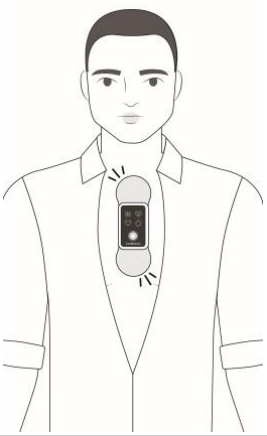
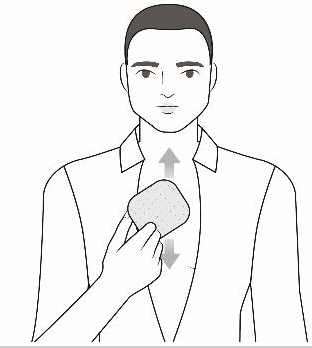
⚠ **UPOZORENJE**:
Cardionica ne može osigurati da nema nastalih aritmija ili drugih zdravstvenih problema kada je ECG označen kao normalan. Odmah obavestite lekara o mogućim zdravstvenim promenama.

⚠ **UPOZORENJE**:
Odmah izvestite proizvođača i kompetentne vlasti o ozbiljnoj nezgodi u koju su uključeni uređaj i korisnik odnosno pacijent.

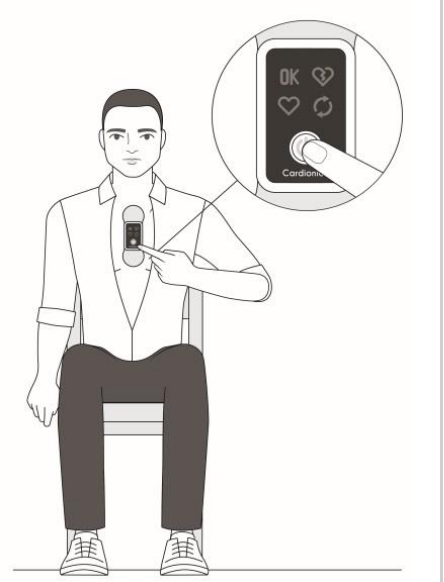
7. UPOTREBA UREĐAJA CARDIONICA

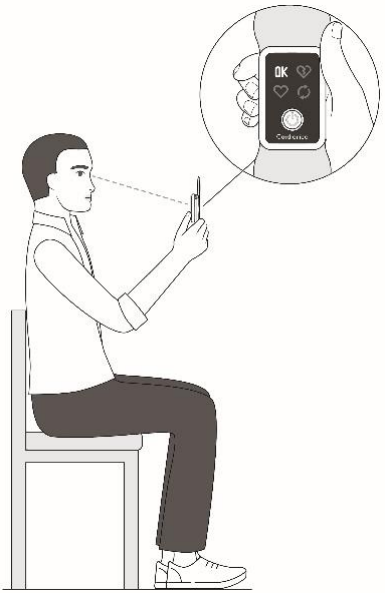
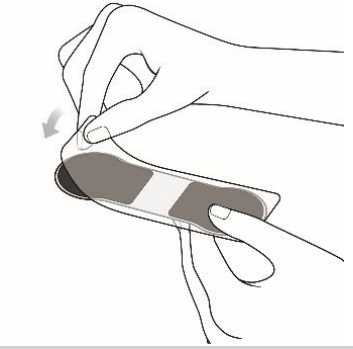
1. Otvorite kutiju i proverite njen sadržaj. Kontaktirati MIR ako se sadržaj razlikuje od liste u odeljku 1.	
2. Primenite jednu od isporučenih elektroda sa uređajem Cardionica bez skidanja zaštitne plastike.	

3. Uklonite zaštitni film jedino posle aplikacije elektrode na uređaj Cardionica.	
4. Sedite i postavite uređaj Cardionica na grudi.	

5. Proverite da li elektrode prijanjaju na kožu.	
6. Ako je neophodno, očistite kožu tkaninom koja je natopljena etil alkoholom.	
7. Da osigurate pravilno pozicioniranje, sledite uputstva koja se nalaze u odeljku „Pozicioniranje uređaja Cardionica na grudi“.	

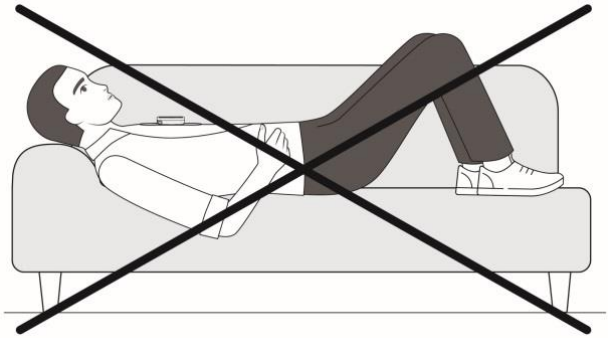
8. Pritisnite taster i čekajte da se ispitivanje završi.



9. Skinite uređaj Cardionica sa grudi kada čujete zvučni signal. Pogledajte svetlosne indikatore.	
10. Vratite uređaj Cardionica u njegovu torbicu i postavite zaštitini film na elektrodu. Odvojite elektrodu od uređaja Cardionica ako je potrebno	

⚠ **UPOZORENJE:**
Koristiti jedino elektrode koje su naznačene u ovom priručniku (videti odeljak 14. Tehničke specifikacije). Upotreba drugačijih elektroda u odnosu na one koje su isporučene ili kako je označeno u ovom priručniku mogu izazvati opasnost. Kontaktirajte proizvođača ako ste u dilemi.

PAŽNJA: Uvek sedeti pri korišćenju uređaja Cardionica. Cardionica neće započeti testiranje ako ležite.



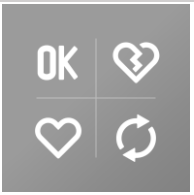
PAŽNJA: ako uvek aplicirate zaštitni film na elektrode i kada ih koristite pravilno, mogu se koristiti za 30 aplikacija ili čuvati 6 meseci. Pre svake aplikacije, očistite kožu vodom i sapunom. Pre i posle svake upotrebe, stavite malo vode na prilepljivi deo elektroda.

PAŽNJA: zamenite bateriju ako čujete zvuk koji postepeno slabi kada pritisnete taster.

⚠ **UPOZORENJE**:
Ne koristite uređaj Cardionica u prisustvu jasnog znaka oštećenja. To može izazvati električna pražnjenja ili smanjenje kvaliteta zvučnih signala.

8. UPOTREBA UREĐAJA CARDIONICA PREKO APLIKACIJE

Možete koristiti uređaj Cardionica na vašem pametnom telefonu ili tabletu.

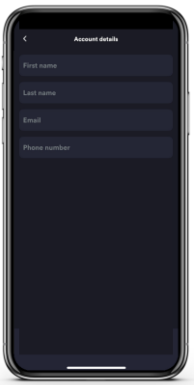
Preuzmite Cardionica aplikaciju (koju je razvila kompanija MIR) iz aplikacije Play Store (Android 5.0 i više) ili Apple Store (iOS 9.0 i više). Ne možete instalirati aplikaciju na nekompatibilnom uređaju.	
Pokrenite aplikaciju, pritisnite prekidač za paljenje na uređaju Cardionica i proverite da li je povezan sa vašim pametnim telefonom.	
Koristite ECG start karticu u aplikaciji ili prekidač za paljenje na uređaju Cardionica. Tokom ECG „snimanja“, možete pratiti talase, frekvenciju i preostalo vreme.	 

Ova vam aplikacija omogućava da zaustavite test skrolovanjem na gore i klikom na taster „StopTest“.	
Jednom kada je ECG zapis kompletan, aplikacija prikazuje rezultat sa istim indikatorima opisanim u odeljku 8. Rezultati zapisa se takođe prikazuju na uređaju. Aplikacija prikazuje srčanu frekvenciju u minuti (bpm). Takođe, možete dodati simptome (ako postoje) i napomene.	
Dalje, možete videti listu testova pomoću klika na karticu„Results“. Klikom na test, možete videti praćenje	

Još jedna opcija je imenovanje praćenja klikom na ikonu podešavanja .

UPOZORENJE

Ako se uređaj koristi na različitim osobama, važno je pridružiti njegovo ime trenutnom ispitivanju da se spreče greške u identifikaciji.

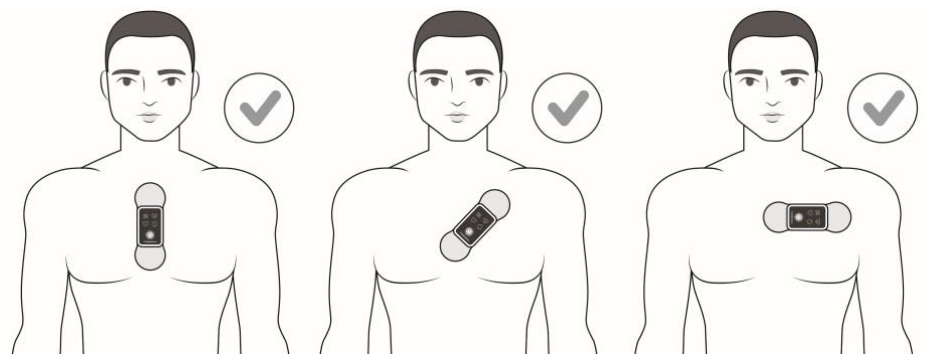


Ako uređaj poseduje slabu bateriju, aplikacija prikazuje „low battery“.

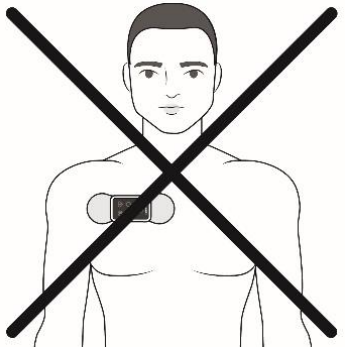


9. POZICIONIRANJE UREĐAJA CARDIONICA NA GRUDIMA

Pravilno postavite uređaj Cardionica na grudi da bi dobili pouzdana merenja. Videti sliku ispod:



⚠ **UPOZORENJE**:
Upotreba urađaja Cardionica u pozicijama različitim od onih koje su prikazane iznad mogu sprečiti uređaj Cardionica da pravilno detektuje atrijalnu fibrilaciju.

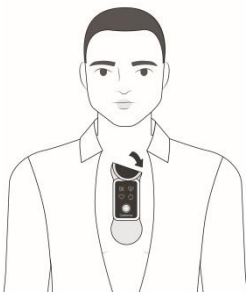


10. INDIKATORI (ATRIJALNA FIBRILACIJA, NORMALAN SRČANI RITAM, ZAPIS KOJI SE NE MOŽE PROTUMAČITI)

Cardionica obezbeđuje interpretaciju srčane frekvencije pomoću koda i signala, kako je opisano ispod:

	Crveni svetlosni indikator zasvetli kada Cardionica otkrije atrijalnu fibrilaciju u ECG praćenju (nepravilan srčani ritam i nema P talasa);

	Narandžasti svetlosni indikator zasvetli kada Cardionica ne otkrije atrijalnu fibrilaciju u ECG praćenju, ali se izmeri srčana frekvencija manja od 50 otkucaja u minuti ili veća od 100 otkucajam u minuti.

	Narandžasti svetlosni indikator zasvetli ponovo kada Cardionica ne uspe da protumači ECG praćenje.
	Ovaj problem može nastati zbog: • slabog kontakta između elektroda i kože. Najčešći uzroci su: ○ dlakavost;. ○ prljave elektrode ili se ne mogu više prilepiti;  • nepravilna pozicija uređaja Cardionica na grudima; • osoba koja se ispituje pomerila se tokom upotrebe uređaja Cardionica; • prisustvo drugih aritmija.

PREDUZMITE ODGOVARAJUĆE RADNJE I PONOVITE MERENJE.

OK	Kada se upali zeleni svetlosni indikator to znači da uređaj Cardionica nije otkrio atrijalnu fibrilaciju.

⚠ **UPOZORENJE**:
Cardionica otkriva samo prisustvo (ili odsustvo) atrijalne fibrilacije (AF). Ne detektuje druge aritmije opasne po život. Zeleni svetlosni indikator ne isključuje prisustvo drugih aritmija.

11. ŠTA URADITI AKO CARDIONICA OTKRIJE ATRIJALNU FIBRILACIJU

UPOZORENJE:



Ako Cardionica otkrije atrijalnu fibrilaciju (crveni indikator), savetujemo ponavljanje merenja posle nekoliko minuta. Ako se rezultat potvrdi, verovatno imate epizodu atrijalne fibrilacije.

Konsultujte vašeg lekara ili idite u zdravstvenu ustanovu. Najčešće atrijalna fibrilacija ne zahteva hitan tretman niti je opasna po život. Međutim, mora se dijagnostikovati i tretirati najhitnije.

12. UPOZORENJA O BEZBEDNOSTI PODATAKA

Pametni telefon čuva lične podatke korisnika.
Potencijalne pretnje su sledeće:

- instalacija malvera;
- fizički pristup pametnom telefonu;
- presretanje komunikacija;
- fizičko oštećenje pametnog telefona;
- krađa pametnog telefona može uticati na integritet ili poverljivost takvih podataka, kao što su:
  - pristup neovlaštenih osoba podacima u memoriji;
  - gubitak podataka u memoriji;
  - nemogućnost upotrebe pametnog telefona za komunikacije;
  - kontrola integriteta podataka se radi automatski i u slučaju greške prenosa napraviće se korupcija podataka i datoteka se neće moći pročitati.

Sledeće radnje pomažu u smanjenju rizika od takvih događaja:

- ne otvarati niti instalirati fajlove iz sumnjivih izvora;
- koristiti antivirus softver;
- periodično uraditi back up vaših podataka;
- ne ostavljati vaš pametni telefon bez nadzora;
- koristiti lozinku za pristup podacima;
- uvek kontrolisati da li su podaci korišćeni za slanje rezultata testova ispravni

13. ODLAGANJE

Nikada ne odlagati uređaj Cardionica kao kućni otpad. Njegove komponente se moraju odlagati pravilno i reciklirati u skladu sa važećim propisima.

	Odlagati uređaj Cardionica u skladu sa važećim WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) propisima.

14. PROBLEMI U RADU

Problem	Mogući uzrok	Rešenje
Nekoliko sekundi posle snimanja, „repeat“” indikator zasvetli	Kontakt između elektroda i kože nije pravilan. Najčešći uzroci su: • oštećene elektrode (prljave ili slabo prijanjaju); • dlakavost; • suva koža.	• Zameniti elektrode sa novim • Obrijati dlake • Navlažiti deo vodom
Posle pritiska na prekidač za paljenje, indikatori trepere 10 puta	• Greška hardvera	Kontaktirati proizvođača
Posle pritiska na prekidač za paljenje, indikatori trepere 5 puta	Poslednji zapis nije sačuvan	Morate nastaviti sa upotrebom uređaja

15. TEHNIČKA SPECIFIKACIJA

ECG kanal:	Jedan kanal
Ulazni diferencijalni opseg	±6,25 mV
Memorija	100 ECG
Frekventni odgovor	0,167 Hz do 30 Hz
Common mode rejection ratio	100 dB @50Hz
DC offset korekcija	±300 mV
Ulazna impedanca	> 10 MOhm
Sampling rate	250 S/s
Rezolucija	18 bit; 0,048 uV
Tip baterije:	CR2032
Trajanje baterije:	> 300 upotreba ili 2 godine
Dimenzije:	5,7*3,7*1,5 cm
Težina:	20 g
Radna temperatura:	+5 °C ~ +40 °C
Radna vlažnost:	15% ~ 90% (bez kondenzacije)
Radna visina:	< 3000 m
Temperatura čuvanja:	-25 °C ~ +70 °C
Vlažnost čuvanja:	15% ~ 90% (bez kondenzacije)
Radni tip	Kontinuitet
Elektrode	Višekratne elektrode za ličnu upotrebu (REF 912004) Uređaj klase IIa (Uredba (EU) 2017/745 za medicinska sredstva)
Granice emisije	ЦИСПР 11 – Група 1 Класа Б
Заштита од електростатичког пражњења	8кВ контакт, 15кВ ваздух
Отпорност на магнетно поље	30 А/м
Отпорност на радио фреквенцију	10 В/м @ 80-2700 МХз
Степен електричне заштите	БФ

PAŽNJA: Ako se održava pravilno, Cardionica može trajati 5 godina.

16. PRIMENJENI PROPISI

Cardionica koristi sledeće propise neophodne za definisanje uređaja:

- 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 - Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- ISO 14971:2019 - Medical devices – Application of risk management to medical devices.

17. SIMBOLI KOJI SE KORISTE

	BF tip primenjenog dela		Naziv proizvođača i adresa
	Pažnja		Zasebno odlaganje. U skladu je sa važećim lokalnim propisima za odlaganje opreme koja podleže direktivama 2012/19/EU.
	Sledite korisnička uputstva		Temperatura čuvanja i transporta
	Medicinski uređaj	 0476	CE simbol i broj notifikacionog tela. Uređaj je u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 za medicinske uređaje.
IPN1N2	IP rejting (tečnosti i čvrsta tela)		Šifra proizvoda
	Datum proizvodnje		UDI (Unique Device Identification)
	Čuvati dalje od sunčeve svetlosti.		Čuvati dalje od kiše/održavati suvim