

Cardionica

BENUTZERHANDBUCH



Wir danken Ihnen, dass Sie ein Produkt von
MIR - Medical International Research gekauft haben

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Senden Sie das Produkt bei festgestellten Störungen in der Originalverpackung an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller zurück.

Bei einer Einsendung zur Reparatur sind die folgenden Regeln zu beachten:

- die Ware muss in ihrer Originalverpackung eingesandt werden;
- Die Versandkosten gehen zu Lasten des Absenders.

Anschrift des Herstellers:

MIR – Medical International Research S.p.A.:
VIALE LUIGI SCHIAVONETTI 270
00173 ROMA (ITALY)

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

MIR verfolgt eine Politik der Produktverbesserung und die Technologie unserer Produkte entwickelt sich ständig weiter. Aus diesem Grund behält sich das Unternehmen das Recht vor, diese Gebrauchsanweisung bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn Sie Verbesserungsvorschläge jeglicher Art haben, senden Sie bitte eine E-Mail an die folgende Adresse: mir@spirometry.com.

MIR haftet nicht für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder Hinweise zurückzuführen sind.

Bitte beachten Sie, dass die in diesem Handbuch gezeigten Bilder aus drucktechnischen Gründen von dem tatsächlichen Aussehen abweichen können. Das Kopieren des gesamten Handbuchs oder von Teilen desselben ist verboten.

IN DIESEM HANDBUCH VERWENDETE BEGRIFFE

ACHTUNG: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen führen kann.

WARNUNG: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS: Weist auf eine Vorsichtsmaßnahme beim Gebrauch oder der Wartung des Geräts hin, um mögliche Störungen zu vermeiden.



INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG DES INHALTS.....	4
2. GEBRAUCHSANWEISUNG.....	6
3. GEGENANZEIGEN	6
4. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN	6
5. REINIGUNG, LAGERUNG UND WARTUNG.....	7
5.1 AUSWECHSELN DER BATTERIE.....	8
6. WARNHINWEISE	9
7. GEBRAUCH VON CARDIONICA.....	10
8. VERWENDUNG VON CARDIONICA MIT EINER APP	16
9. KORREKTE POSITIONIERUNG VON CARDIONICA AUF DEM BRUSTKORB	19
10. ANZEIGEN (VORHOFFLIMMERN, NORMALER RHYTHMUS, AUFZEICHNUNG NICHT AUSWERTBAR).....	20
11. WAS TUN, WENN VORHOFFLIMMERN ANGEZEIGT WIRD	22
12. WARNHINWEISE ZUR DATENSICHERHEIT	22
13. ENTSORGUNG	23
14. BEHEBUNG VON FUNKTIONSTÖRUNGEN	23
15. TECHNISCHE DATEN	24
16. ANWENDBARE NORMEN	25
17. VERWENDETE SYMBOLE	26

1. BESCHREIBUNG DES INHALTS

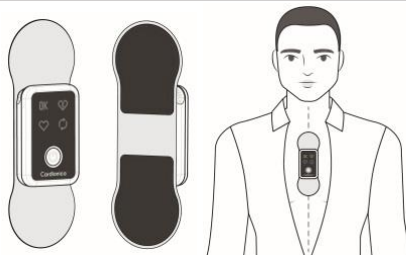
1 Gerät, 1 Batterie CR2032, 2 wiederverwendbare Elektroden, 1 Benutzerhandbuch.

Beschreibung des Produkts

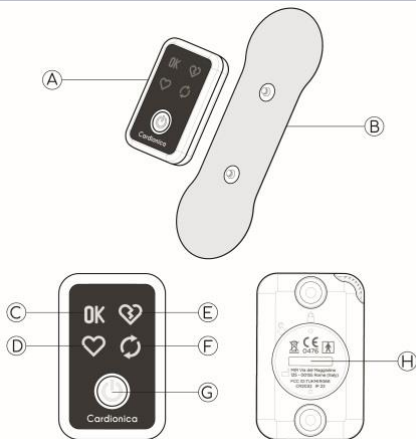
Cardionica ist ein Detektor für Vorhofflimmern in einem Elektrokardiogramm (EKG) mit einer Ableitung. Cardionica verwendet eine Batterie CR2032



Cardionica wird mit einer Klebeelektrode auf der Brust appliziert.



- A. Gerät
- B. Wiederverwendbare Elektrode für den persönlichen Gebrauch
- C. Grüne Anzeige: Vorhandensein eines Sinusrhythmus (normal)
- D. Orangefarbene Herzanzeige: Vorhandensein von Bradykardie oder Tachykardie
- E. Rote Anzeige: Vorhandensein von Vorhofflimmern
- F. Orangefarbene Anzeige „Wiederholen“: Die Diagnose konnte nicht durchgeführt werden und die Messung muss wiederholt werden.
- G. Einschalttaste
- H. Batteriefachabdeckung



Cardionica zeichnet **1 Minute Elektrokardiogramm** auf. Am Ende der Aufzeichnung zeigt das Gerät das Ergebnis der Verarbeitung durch **Leuchtanzeigen** an.

OK

Wenn die grüne Anzeige leuchtet, hat Cardionica keine Episode von Vorhofflimmern erfasst.



Das Vorhandensein von Vorhofflimmern wird durch das Aufleuchten der roten Anzeige mit gebrochenem **Herz** angezeigt



Wenn die Analyse des Elektrokardiogramms nicht möglich ist, leuchtet eine orangefarbene Anzeige auf und weist darauf hin, dass die **Messung wiederholt werden muss** (orangefarbene Anzeige „Wiederholen“).



Wenn ein normaler Rhythmus erkannt wird, die Herzfrequenz jedoch weniger als 50 Schläge pro Minute oder mehr als 100 Schläge pro Minute beträgt, leuchtet eine orangefarbene Anzeige auf (Anzeige **orangefarbenes Herz**).

Cardionica kann von Erwachsenen als Screening-Methode für Vorhofflimmern oder von Personen mit einer Vorgeschichte von Vorhofflimmer-Episoden oder von Personen mit Symptomen wie Herzklopfen und Tachykardie verwendet werden, um regelmäßig zu überprüfen, ob eine Episode von Vorhofflimmern vorliegt.

**ACHTUNG:**

Cardionica erkennt nur Vorhofflimmern, andere lebensbedrohliche Arrhythmien werden nicht erkannt. Der Vorhofflimmerdetektor überwacht das Vorhofflimmern nur während der Aufzeichnung. Das Gerät führt keine kontinuierliche Herzüberwachung durch und kann Sie daher nicht warnen, wenn in der Vergangenheit Vorhofflimmern aufgetreten ist oder in Zukunft auftreten wird.

2. GEBRAUCHSANWEISUNG

Cardionica zeichnet auf, speichert und überträgt eine einkanalige elektrokardiographische (EKG) Kurve. Cardionica zeigt auch das Ergebnis der EKG-Analyse an und erkennt das Vorhandensein von normalem Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und mehr. Cardionica kann das EKG auch anzeigen, wenn es in Verbindung mit einem Smartphone/Tablet verwendet wird. Cardionica ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, Patienten mit bekannter oder vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen bestimmt. Das Gerät wurde nicht getestet und ist nicht für die Verwendung durch Kinder vorgesehen.

3. GEGENANZEIGEN

Cardionica ist in den folgenden Fällen **nicht angezeigt**:

- Kinder und schwangere Frauen.
- bei Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren.

Die Elektrode ist nicht zur Verwendung in den folgenden Fällen **geeignet**:

- Patienten mit bekannten Allergien gegen Klebematerialien oder Hydrogele.
- bei Wunden, Verletzungen oder gereizter Haut an der Applikationsstelle.

4. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN



ACHTUNG:

- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Wasser oder in einer feuchten Umgebung verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen die Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerte außerhalb des auf dem Produktetikett angegebenen Bereichs liegen.
- Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.
- Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte können die einwandfreie Funktion von Cardionica beeinträchtigen. Halten Sie während der Aufzeichnung von solchen Geräten Abstand ein.
- Führen Sie keine Aufzeichnungen an Orten durch, an denen das Gerät starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt ist, z. B. in der Nähe von Lichtbogenschweißgeräten, leistungsstarken Funksendern usw.
- Führen Sie keine plötzlichen Bewegungen aus und führen Sie keine Aufzeichnungen in fahrenden Fahrzeugen durch.
- Setzen Sie das Gerät keinen starken Erschütterungen oder Vibrationen aus.

- Das Gerät darf nicht zerlegt, repariert oder verändert werden.
- Machen Sie keine Aufzeichnungen, wenn die Elektroden verschmutzt sind oder nicht gut an der Haut haften.
- Verwenden Sie das Gerät nicht für andere als die in diesem Handbuch angegebenen Zwecke.
- Wenn die Haut der Körperstelle, an der die Elektrode appliziert wird, sehr fettig, behaart oder trocken ist, ist es möglicherweise nicht möglich, eine angemessene Aufzeichnung zu erhalten.
- Verwenden Sie das Gerät nur auf unversehrter Haut.

5. REINIGUNG, LAGERUNG UND WARTUNG

Cardionica bedarf keiner besonderen Desinfektion. Reinigen Sie Cardionica bei Bedarf mit einem feuchten Tuch und normaler Seife.



ACHTUNG Um das Risiko einer möglichen Kreuzinfektion und Übertragung von Krankheiten zwischen den Anwendern zu vermeiden, verwenden Sie nicht dieselben Elektroden für verschiedene Personen.

Bewahren Sie Cardionica und dessen Zubehör in der mitgelieferten Tasche auf, und vermeiden Sie:

- Orte, die direktem Sonnenlicht ausgesetzt sind
- Orte, die hohen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind
- die Nähe von Feuer oder Flammen
- Orte, die starken Vibrationen ausgesetzt sind
- Orte, die starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt sind.

WARNUNG

Das System ist wartungsfrei, mit den folgenden Ausnahmen:

Überprüfen Sie den Zustand der Elektroden vor jedem Gebrauch. Tauschen Sie die Elektrode aus, wenn sie verschmutzt ist oder ihre Haftfähigkeit verloren hat.

Um das Risiko einer möglichen Kreuzinfektion und Übertragung von Krankheiten zwischen den Anwendern zu vermeiden, verwenden Sie nicht dieselben Elektroden für verschiedene Personen.

5.1 AUSWECHSELN DER BATTERIE

Wenn beim Einschalten des Geräts der Signalton für entladene Batterie zu hören ist, muss die Batterie ersetzt werden:

1. Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei fest drücken.



2. Entfernen Sie die entladene Batterie und ersetzen Sie sie durch eine neue Knopfzellenbatterie Typ 3V CR2032.



3. Richten Sie die Batterie mit dem Pluspol nach oben aus, so dass die Aufschrift zu sehen ist. Entfernen Sie den Schutzaufkleber von der Batterie, falls vorhanden.



4. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung; beachten Sie, dass die Batteriefachabdeckung nur in einer Richtung eingesetzt werden kann und gedreht werden muss.



6. WARNHINWEISE

- Cardionica ist weder dafür konzipiert noch dafür vorgesehen, eine umfassende Diagnose von Herzerkrankungen zu erstellen. Das Gerät sollte niemals als Grundlage für die Einleitung oder Änderung einer Therapie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt verwendet werden.
- Dieses Gerät analysiert nicht alle Aspekte des Herzschlagrhythmus und der kardialen Wellenformen, insbesondere in Zusammenhang mit ischämischen Zuständen.
- Versuchen Sie nicht, auf der Grundlage der Analyseergebnisse eine Diagnose zu stellen oder sich selbst zu behandeln. Selbstdiagnosen und Selbstbehandlungen können die Gesundheit gefährden.
- Bei Veränderungen Ihres Gesundheitszustands sollten die Anwender stets ihren Arzt aufsuchen.
- Nicht in Gegenwart von entflammaren Anästhetika oder unter Druck stehenden Arzneimitteln oder Sauerstoff verwenden (z. B. in einer Überdruckkammer, einem Ultraviolett-Sterilisator oder einem Sauerstoffzelt).
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während MRT-Untersuchungen oder anderen medizinischen oder Schönheitsbehandlungen, die elektromagnetische Felder nutzen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Personen auf, die nicht in der Lage sind, es vorschriftsmäßig zu verwenden.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Kindern geprüft worden. Cardionica rät von der Anwendung bei solchen Patienten ab.
- Verwenden Sie keine Defibrillatoren bei Patienten, die den Sensor tragen. Der Sensor ist nicht gegen Defibrillationsentladungen geschützt. Die Verwendung von Defibrillatoren kann zu Verletzungen des Patienten und Fehlfunktionen des Sensors führen.

- Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone, Wifi-Systeme oder Handfunksender können den Betrieb von Cardionica stören. Während des Gebrauchs von Cardionica müssen solche Geräte mindestens 30 cm von Ihnen entfernt sein.


ACHTUNG:

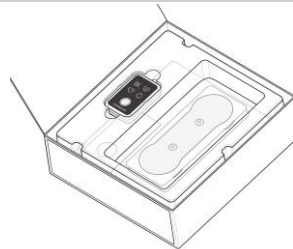
Cardionica kann nicht garantieren, dass keine Herzrhythmusstörungen oder andere Gesundheitsprobleme vorliegen, wenn ein EKG als normal bezeichnet wird. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über etwaige Veränderungen Ihres Gesundheitszustands.


ACHTUNG:

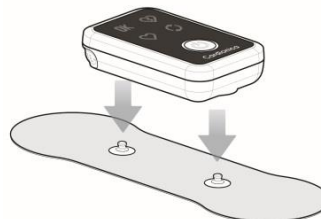
Sie müssen alle im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden;

7. GEBRAUCH VON CARDIONICA

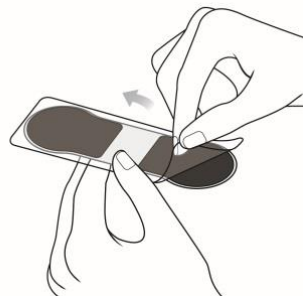
1. Öffnen Sie den das Gerät enthaltenden Karton und überprüfen Sie den Inhalt. Kontaktieren Sie MIR, wenn der Inhalt von dem in Abschnitt 1 aufgeführten Inhalt abweicht.



2. Bringen Sie eine der mitgelieferten Elektroden an Cardionica an, ohne die Schutzfolie von der Elektrode zu entfernen.



3. Entfernen Sie die Schutzfolie nach dem Anbringen der Elektrode an Cardionica.



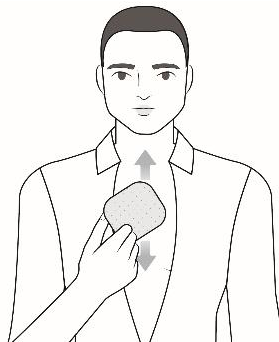
4. Applizieren Sie Cardionica im Sitzen auf dem Brustkorb.



5. Überprüfen Sie, ob die Elektrode Kontakt hat und an der Haut haftet.



6. Wischen Sie die Haut falls erforderlich mit einem mit Ethylalkohol befeuchteten Tuch ab, um den Kontakt zu verbessern.

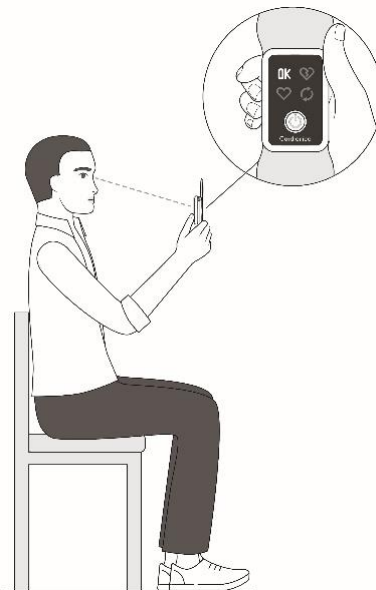


7. Zur korrekten Positionierung von Cardionica befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Korrekte Positionierung von Cardionica auf dem Brustkorb“.

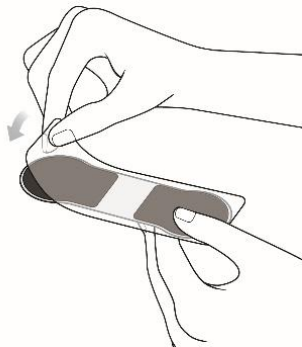
8. Drücken Sie kurz die Taste und warten Sie, bis die Untersuchung abgeschlossen ist.



9. Warten Sie auf den letzten Ton und lösen Sie Cardionica vom Brustkorb. Beobachten Sie die Anzeige, die sich eingeschaltet hat.

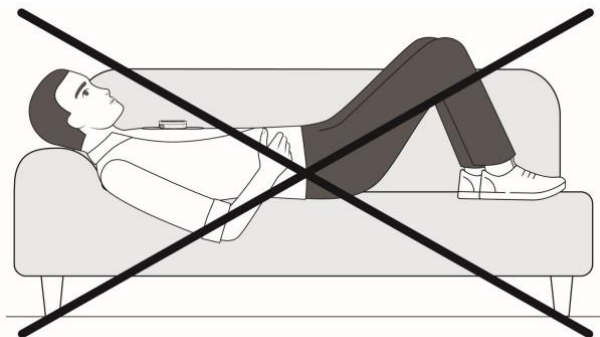


10. Verstauen Sie Cardionica wieder und vergessen Sie nicht, die Schutzfolie wieder an der Elektrode anbringen. Es ist nicht notwendig, die Elektrode von Cardionica zu trennen.


ACHTUNG:

Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Elektroden (siehe Abschnitt 14. Technische Daten). Die Verwendung anderer als der mitgelieferten oder in diesem Handbuch angegebenen Elektroden kann eine Gefahr darstellen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Hersteller.

HINWEIS: Cardionica muss im Sitzen verwendet werden. Im Liegen führt Cardionica den Test nicht durch.



HINWEIS: Bei ordnungsgemäßem Gebrauch und wieder angebrachter Schutzfolie können die Elektroden typischerweise etwa 30 Mal verwendet oder 6 Monate gelagert werden. Vor jeder Applikation sollte die Haut mit Wasser und Seife gereinigt werden. Nach und vor jedem Gebrauch sollte ein bisschen Wasser auf die Klebeseite der Elektrode aufgetragen werden.

HINWEIS: Wenn beim Drücken der Taste ein langsam leiser werdendes Geräusch zu hören ist, sollte die Batterie ausgetauscht werden.

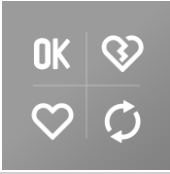


ACHTUNG:

Verwenden Sie Cardionica nicht, wenn Anzeichen von Beschädigungen sichtbar sind. Dies kann zu elektrischen Entladungen führen oder die Qualität der erfassten Signale beeinträchtigen.

8. VERWENDUNG VON CARDIONICA MIT EINER APP

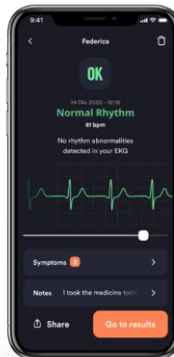
Sie können Ihr Cardionica-Gerät auch mit einer App auf Ihrem Smartphone/Tablet verwenden.

Laden Sie die von MIR entwickelte App „Cardionica“ herunter (für Android ab Version 5 im Play Store, für iOS ab Version 9 im Apple Store) und installieren Sie sie. Es ist nicht möglich, die App auf nicht kompatiblen Geräten zu installieren.	
Starten Sie die App, drücken Sie die Einschalttaste von Cardionica und überprüfen Sie, ob Cardionica mit Ihrem Smartphone verbunden ist.	
Verwenden Sie die Registerkarte EKG-Start in der App oder die Einschalttaste von Cardionica. Während der EKG-Aufzeichnung können Sie in der App die Kurve, die Herzfrequenz und die bis zum Ende der Aufzeichnung verbleibenden Sekunden sehen.	

Bei der App können Sie den Test beenden, indem Sie nach oben scrollen und auf die Schaltfläche „Stop Test“ klicken.



Am Ende der EKG-Aufzeichnung zeigt die App das Analyseergebnis mit denselben Anzeigen an, die in Abschnitt 8 beschrieben sind. Die Aufzeichnungsergebnisse werden auch auf dem Gerät angezeigt. Die App zeigt auch Ihre Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) an. Über die App können Sie eventuelle Symptome und Anmerkungen hinzufügen.



Über die App können Sie die Liste der durchgeführten Tests einsehen, indem Sie auf die Registerkarte „Ergebnisse“ klicken.

Durch Anklicken eines Tests, können Sie die entsprechende Aufzeichnung anzeigen

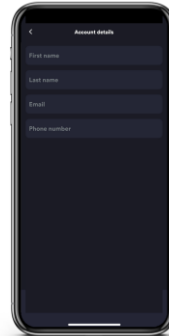


Es ist möglich, aber nicht zwingend erforderlich, den Aufzeichnungen einen Namen zuzuordnen, indem Sie das Symbol „Einstellungen“  anklicken.



ACHTUNG

Wenn das Gerät für verschiedene Personen verwendet wird, ist es ratsam, der jeweiligen Untersuchung den Namen der jeweiligen Person zuzuordnen, um Identifikationsfehler zu vermeiden.

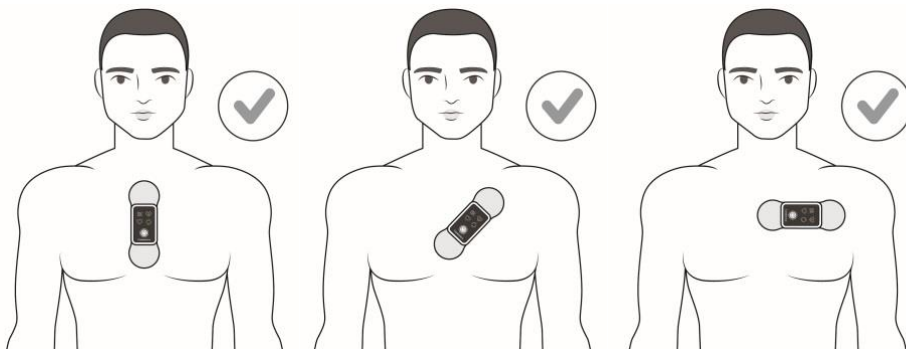


Wenn die Batterie des Geräts entladen ist, zeigt die App die Meldung „Batterie entladen“ an.



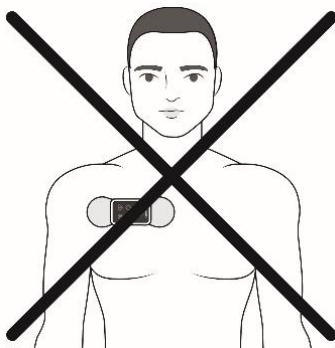
9. KORREKTE POSITIONIERUNG VON CARDIONICA AUF DEM BRUSTKORB

Um eine zuverlässige Messung zu erhalten, ist es wichtig, Cardionica korrekt auf dem Brustkorb zu platzieren. Die am besten geeigneten Positionen sind unten aufgeführt:



ACHTUNG:

Die Anwendung von Cardionica an anderen als den angegebenen Positionen kann die Fähigkeit von Cardionica, Vorhofflimmern zu erkennen, beeinträchtigen.



10. ANZEIGEN (VORHOFFLIMMERN, NORMALER RHYTHMUS, AUFZEICHNUNG NICHT AUSWERTBAR)

Cardionica liefert eine Beurteilung des Herzschlagrhythmus mittels eines Farbcodes und eines akustisches Signals, wie unten beschrieben:



Wenn die Anzeige „rotes Herz“ leuchtet, hat Cardionica die typischen Merkmale von Vorhofflimmern (Rhythmusstörungen und fehlende P-Welle) in der EKG-Aufzeichnung erkannt.



Wenn die Anzeige „orangefarbenes Herz“ leuchtet, hat Cardionica in der EKG-Aufzeichnung keine typischen Merkmale von Vorhofflimmern erkannt, sondern eine Herzfrequenz von weniger als 50 Schlägen oder mehr als 100 Schlägen pro Minute gemessen.



Die orangefarbene Anzeige „Wiederholen“ leuchtet auf, um anzuzeigen, dass Cardionica die EKG-Kurve nicht auswerten konnte.

Dies kann folgende Gründe haben:

- Schlechter Kontakt der Elektroden an der Haut.
Die häufigsten Ursachen sind:
 - Starke Behaarung.
 - Verschmutzte oder unzureichend haftende Elektrode.



- Falsche Positionierung von Cardionica auf dem Brustkorb
- Die Person hat sich bei der Verwendung von Cardionica bewegt

- Vorhandensein anderer Herzrhythmusstörungen.

WIEDERHOLUNG DER MESSUNG NACH BEHEBUNG DER WAHRSCHEINLICHSTEN URSACHEN.



Wenn die grüne Anzeige leuchtet, hat Cardionica keine Episode von Vorhofflimmern erfasst.



ACHTUNG:

Cardionica erkennt nur, ob Vorhofflimmern (AF) vorhanden ist, andere potentiell lebensbedrohliche Arrhythmien werden nicht erkannt. Die Anzeige mit grünem Licht schließt das Vorhandensein anderer Herzrhythmusstörungen nicht aus.

11. WAS TUN, WENN VORHOFFLIMMERN ANGEZEIGT WIRD



ACHTUNG:



Wenn Cardionica Vorhofflimmern anzeigt (Anzeige rotes Herz), ist es ratsam, die Messung nach einigen Minuten zu wiederholen. Wenn die nachfolgenden Messungen das gleiche Ergebnis liefern, ist es sehr wahrscheinlich, dass eine Episode von Vorhofflimmern vorliegt.

Es ist ratsam, seinen Arzt zu konsultieren oder eine medizinische Einrichtung aufzusuchen. In den meisten Fällen stellt Vorhofflimmern keinen Notfall oder eine lebensbedrohliche Situation für den Patienten dar, doch sollte so bald wie möglich eine angemessene Diagnose/Therapie eingeleitet werden.

12. WARNHINWEISE ZUR DATENSICHERHEIT

Im Smartphone werden die persönlichen Daten des Benutzers gespeichert.

Mögliche Gefahren wie die folgenden:

- Installation von Schadsoftware
- Zugriff auf das Smartphone
- Abhören der Kommunikation
- Beschädigung des Smartphones
- Diebstahl des Smartphones können die Integrität oder Vertraulichkeit dieser Daten gefährden und zu Folgendem führen:
 - Zugriff auf gespeicherte Daten durch unbefugte Personen
 - Verlust gespeicherter Daten
 - Unmöglichkeit, das Smartphone zur Kommunikation zu verwenden
 - Die Integritätsprüfung der Daten erfolgt automatisch. Im Falle eines Übertragungsfehlers kommt es zur Beschädigung der Daten und die Datei ist nicht lesbar.

Die folgenden Maßnahmen tragen zur Verringerung des Risikos solcher Ereignisse bei:

- Öffnen bzw. installieren Sie keine Dateien aus verdächtigen Quellen
- Verwenden Sie Virenschutzsoftware
- Sichern Sie Ihre Daten regelmäßig
- Lassen Sie Ihr Smartphone nicht unbeaufsichtigt
- Schützen Sie den Datenzugriff durch ein Passwort
- Überprüfen Sie immer, ob die Daten, die zum Senden der Testergebnisse verwendet werden, korrekt sind

13. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie Cardionica niemals als Hausmüll. Cardionica muss ordnungsgemäß entsorgt und möglicherweise gemäß den örtlichen Vorschriften recycelt werden.



Cardionica muss in Übereinstimmung mit den WEEE-Vorschriften (Waste Electrical and Electronic Equipment) entsorgt werden.

14. BEHEBUNG VON FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Funktionsstörung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Nach einigen Aufzeichnungssekunden schaltet sich die Anzeige „Wiederholen“ ein.	Der Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut ist ungenügend. Die wahrscheinlichsten Ursachen sind: • Beschädigte Elektrode (verschmutzt oder mit geringer Haftfähigkeit) • Starke Behaarung • Sehr trockene Haut	• Die Elektrode durch eine neue ersetzen • Den Hautbereich rasieren • Den Hautbereich mit Wasser anfeuchten
Nach dem Drücken der Einschalttaste blinken die Anzeigen 10 Mal	• Hardware-Fehler	Den Hersteller kontaktieren
Nach dem Drücken der Einschalttaste blinken die Anzeigen 5 Mal	Die letzte Aufzeichnung wurde nicht im Speicher gespeichert	Es ist möglich, das Gerät weiter zu benutzen.

15. TECHNISCHE DATEN

EKG-Kanal:	1 Kanal
Eingangsdifferenzialbereich	±6,25 mV
Speicherkapazität	100 EKGs
Frequenzgang	0,167 Hz bis 30 Hz
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	100 dB @50Hz
DC-Offset-Korrektur	±300 mV
Eingangsimpedanz	> 10 MOhm
Abtastfrequenz	250 S/s
Auflösung	18 bit; 0,048 µV
Batterietyp:	CR2032
Batteriedauer:	> 300 Anwendungen
Abmessungen:	5,7*3,7*1,5 cm
Gewicht:	20 g
Betriebstemperatur:	+5°C ~ +40 °C
Betriebsfeuchtigkeit:	15%~90% (ohne Kondensat)
Betriebshöhe:	< 3000 m
Lagertemperatur:	-25°C ~ +70 °C
Lagerfeuchtigkeit:	10%~90% (ohne Kondensat)
Betriebsart	Dauerbetrieb
Elektroden	Wiederverwendbare Elektroden für den persönlichen Gebrauch (REF 912002)
Geräteklasse	Ila (Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte)

HINWEIS. Bei ordnungsgemäßer Lagerung hat Cardionica eine Nutzungsdauer von 5 Jahren.

16. ANWENDBARE NORMEN

Cardionica erfüllt die Teile der folgenden technischen Normen, die auf sie anwendbar sind:

- EN 60601-2-47:2012 - Medizinische elektrische Geräte - Ausgabe 2.0 2012-02 Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- EN 60601-1-2:2015 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
- EN 60601-1:-6/A1:2015 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.
- EN 60601-1:-11:2015 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.
- EN 62304/A1:2015 - Software für Medizinprodukte - Software-Lebenszyklusprozesse.
- EN 62366-1:2015 Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf medizinische Geräte.
- ISO 14971:2019 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

17. VERWENDETE SYMBOLE

	Angewandtes Teil Typ BF		Name und Anschrift des Herstellers
	Achtung		Getrennte Entsorgung. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung von Geräten, die der Richtlinie 2012/19/EU unterliegen.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Lager- und Transporttemperatur
	Medizinisches Gerät		CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle Das Gerät entspricht zur Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
IPN1N2	Schutzart gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten		Produkt-Code
	Herstellungsdatum		UDI-Nummer des Geräts
	Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen		Vor Regen schützen, trocken halten

Cardionica

USER MANUAL



Thank you for choosing
a **MIR - Medical International Research** - product

Keep the original packaging!

If your product has a problem, use the original packaging to ship it back to your local distributor or the manufacturer.

Follow the rules below to return the product for repair:

- ship the product in its original packaging;
- shipping costs are borne by the sender.

Manufacturer's address:

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

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

MIR pursues an improvement policy to continuously evolve the technology of its products. That's why MIR reserves to update these user instructions if needed. Please email any suggestions to: mir@spirometry.com.

MIR cannot be held responsible for any damage caused by users failing to follow these instructions and/or the warnings contained in this manual.

Please note that, due to printing limitations, the images contained in this manual may differ from the actual device. It is prohibited to copy this manual in whole or in part.

TERMINOLOGY USED IN THIS MANUAL

WARNING: Indicates a potentially hazardous situation that could result in severe injury if not prevented.

CAUTION: Indicates a potentially hazardous situation that could result in minor or moderate injury if not prevented.

ATTENTION: Indicates caution when using and servicing the device to prevent failures.



SUMMARY

1. CONTENT DESCRIPTION	4
2. INDICATIONS FOR USE	5
3. COUNTERINDICATIONS	6
4. SAFETY PRECAUTIONS	6
5. CLEANING, STORING, AND SERVICING THE DEVICE.....	7
5.1 REPLACING THE BATTERY	8
6. WARNINGS	9
7. USING CARDIONICA	10
8. USING CARDIONICA VIA APP.....	16
9. POSITIONING CARDIONICA ON THE CHEST	19
10. INDICATORS (ATRIAL FIBRILLATION, NORMAL HEART RATE, NON-INTERPRETABLE RECORDING)	20
11. WHAT TO DO IF CARDIONICA DETECTS ATRIAL FIBRILLATION	22
12. DATA SECURITY WARNINGS.....	22
13. DISPOSAL	23
14. TROUBLESHOOTING.....	23
15. TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	24
16. APPLICABLE REGULATIONS	25
17. SYMBOLS USED	26

1. CONTENT DESCRIPTION

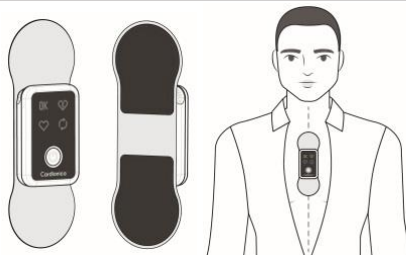
1 device, 1 CR2032 battery, 2 reusable electrodes, 1 user manual.

Description of product

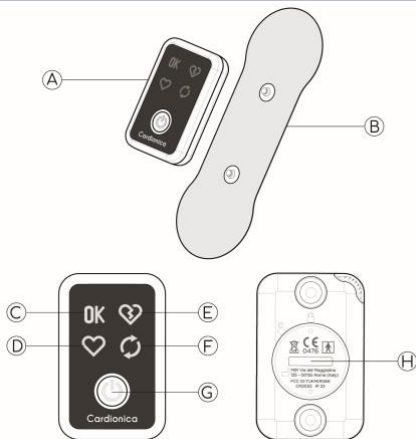
Cardionica is a device for detecting atrial fibrillation from a single-lead electrocardiogram (ECG). Cardionica uses a CR2032 battery



Cardionica is placed on the chest through an adhesive electrode.



- A. Device
- B. Reusable electrode for personal use
- C. Green light indicator: presence of sinus rhythm (normal)
- D. Orange heart indicator: presence of bradycardia or tachycardia
- E. Red light indicator: presence of atrial fibrillation
- F. Orange light indicator (repeat): impossible to make a diagnosis. Repeat the measurement
- G. Power switch
- H. Battery hatch



Cardionica records a **1-minute single-lead electrocardiogram**. At the end of the recording, it provides the results through the **light indicators**.

OK

When the green indicator lights up, it means that Cardionica has not detected atrial fibrillation.



When the red broken **heart** indicator lights up, it means that Cardionica has detected atrial fibrillation



When the orange indicator (repeat) lights up, it means that the electrocardiogram cannot be done. **Repeat the measurement**



The **orange heart** indicator lights up when the device has not detected atrial fibrillation but the heart rate is below 50 beats per minute or above 100 beats per minute.

Cardionica can be used by adults as a screening method for atrial fibrillation, people with an atrial fibrillation history, or people with symptoms like palpitations and tachycardia to periodically check the presence of atrial fibrillation.

**WARNING:**

Cardionica detects only atrial fibrillation. It does not detect other life-threatening arrhythmias. The atrial fibrillation detector checks the presence of fibrillation only during the recording. It does not monitor the heart activity continuously. Therefore, it cannot warn you if you experienced atrial fibrillation in the past or will do in the future.

2. INDICATIONS FOR USE

Cardionica records, stores and transfers a single-channel electrocardiographic (ECG) trace. Cardionica also displays the result of ECG analysis, detecting the presence of normal sinus rhythm, atrial

fibrillation, bradycardia, tachycardia and more. Cardionica can also display the ECG when used in conjunction with a smartphone/tablet. Cardionica is intended for use by healthcare professionals, patients with known or suspected heart disease and health-conscious individuals. The device has not been tested and is not intended for paediatric use.

3. COUNTERINDICATIONS

Cardionica **must not be used** in the following cases:

- children and pregnant women.
- patients with implanted pacemakers or defibrillators.

The electrode **must not be used** in the following cases:

- patients with known allergies to adhesive materials or hydrogels.
- In the presence of wounds, injury, or irritated skin on the application area.

4. SAFETY PRECAUTIONS



WARNING:

- This device must not be used near water or in a humid environment
- Do not use this device in places where temperature and humidity do not fall within the range indicated in the product's label.
- Do not sterilise the device.
- Audio, video, and similar electronic equipment can interfere with Cardionica's operation. Stay away from this equipment during the recording.
- Do not record in places where the device is exposed to intense electromagnetic fields, e.g., near arc welders, high-power radio transmitters, etc.
- Do not make sudden movements or record from moving vehicles.
- Do not expose the device to strong impact or vibrations.
- Do not dismantle, repair, or modify the device.
- Do not record if the electrodes are dirty or have lost adhesion.
- Do not use the device for purposes other than those indicated in this manual.
- The recordings may fail if the electrode is applied to an area with a large amount of fat, hair, or dry skin.
- Use the device only on intact skin.

5. CLEANING, STORING, AND SERVICING THE DEVICE

Cardionica doesn't need to be disinfected. Clean Cardionica when needed using a damp cloth and soap.



WARNING: do not use the same electrodes on different persons to prevent cross-infection and disease transmission between users

Store Cardionica and its accessories in its case, avoiding:

- Places exposed to direct sunlight
- Places subject to high temperature or humidity
- Next to fire or naked flame
- Places exposed to strong vibrations
- Places exposed to intense electromagnetic fields.

WARNING

This system doesn't need maintenance. However:

Before every use, check the condition of the electrodes. Replace the electrode if dirty or has lost adherence.

Do not use the same electrodes on different persons to prevent cross infection and disease transmission between users.

5.1 REPLACING THE BATTERY

Replace the battery when you hear the low battery signal upon activation:

1. Remove the battery hatch by rotating it anticlockwise while pressing it firmly



2. Remove the battery and replace it with a new cr2032 3v button battery.



3. Face the positive terminal upwards so you can read the code. Remove the protective adhesive (if present)



4. Close the hatch. Remember that the battery hatch can be inserted only from one side and must be rotated.



6. WARNINGS

- Cardionica does not provide a complete diagnosis of cardiac conditions. It must never be used as a base for starting or modifying the therapy without consulting the physician.
- This device does not analyse all heart rate and cardiac waveform aspects, especially if related to ischemic conditions.
- Do not make a diagnosis or prescribe or change a therapy based only on the analysis results. Self-diagnosis and self-treatment can compromise health.
- Users can always consult their physician if they notice health changes.
- Do not use the device in the presence of flammable anaesthetics, medicines, or pressurised oxygen (e.g., in a hyperbaric chamber, ultraviolet steriliser, or an oxygen tent).
- Do not use this device during MRI exams, medical or aesthetic treatments involving electromagnetic fields.
- Keep the device out of reach of children and persons unable to use it properly.
- This device has not been tested and it is not intended for pediatric use.
- Do not use defibrillators on patients wearing a sensor. The sensor is not protected from defib discharges. Defibrillators can cause sensor malfunction and injure the patient.
- Communication devices, such as mobile phones, WIFI systems, or portable radio transmitters can interfere with Cardionica's operation. These devices must stay at least 30 cm away from Cardionica when in use.

**WARNING:**

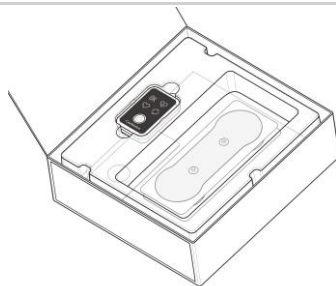
Cardionica cannot ensure that no arrhythmias or other health problems occur when an ECG is labelled as normal. Immediately inform the physician about your possible health changes.

**WARNING:**

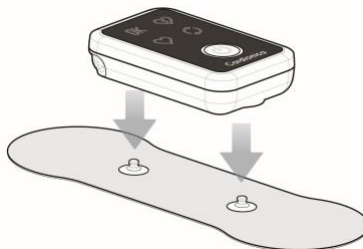
Report any serious accident involving the device to the manufacturer and the competent authority where the user/patient is established;

7. USING CARDIONICA

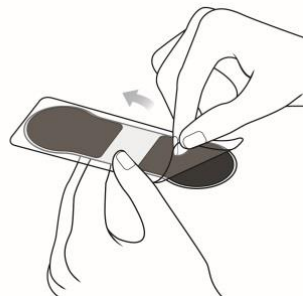
1. Open the box and check its content.
Contact MIR if the content differs from the list in section 1.



2. Apply one of the supplied electrodes to Cardionica without removing its protective film.



3. Remove the protective film only after having applied the electrode to Cardionica.



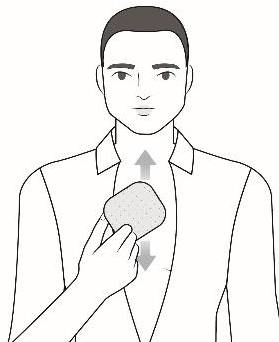
4. Sit down and apply Cardionica to the chest.



5. Make sure that the electrode adheres to the skin.



6. If necessary, clean the skin using a cloth dampened with ethyl alcohol.

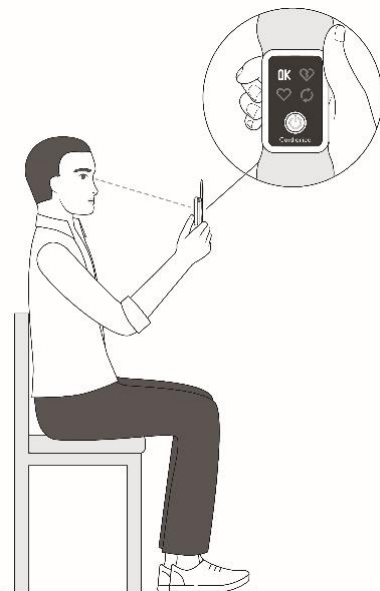


7. To ensure correct positioning, follow the instructions provided in section “Positioning Cardionica on the chest”.

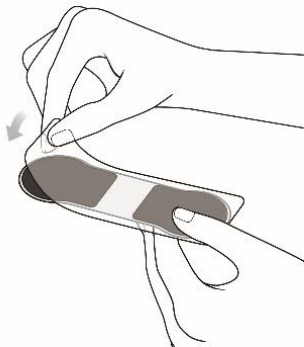
8. Press the button and wait for the exam to be complete.



9. Remove Cardionica from the chest when you hear the buzzer. Watch the light indicators .

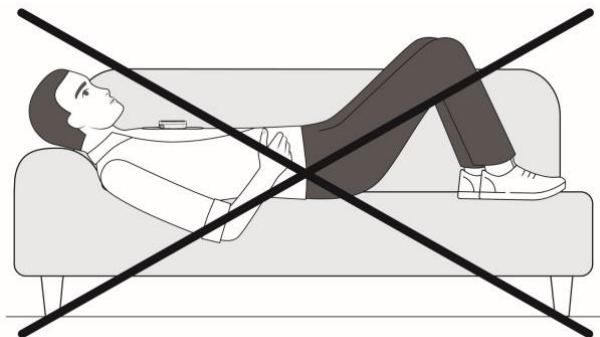


10. Apply the protective film on the electrode and and place Cardionica back into its case. It is not necessary to remove the electrode from Cardionica

**WARNING:**

Use only the electrodes indicated in this manual (see section 14. Technical Specifications). Using electrodes other than those supplied or indicated in this manual can be a source of danger. Contact the manufacturer if in doubt.

ATTENTION: Always sit down when using Cardionica. Cardionica does not start the test if you are lying down.



ATTENTION: if you always apply the protective film to the electrodes and use them correctly, they can be used for 30 applications or stored for 6 months. Before every application, clean the skin with water and soap. Before and after each use, Apply some water (not much) to the electrode's adhesive part.

ATTENTION: replace the battery if you hear a sound that gradually fades when you press the button.



WARNING:

Do not use Cardionica in the presence of signs of damage. It can cause electrical discharges or reduce the quality of the acoustic signals.

8. USING CARDIONICA VIA APP

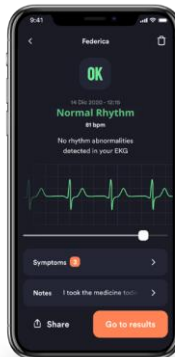
You can also use Cardionica on your smartphone or tablet.

Download the Cardionica app (developed by MIR) from Play Store (Android 5.0 onwards), or Apple Store (iOS 9.0 onwards). You cannot install the app on incompatible devices.	
Start the app, press Cardionica's power switch and make sure that it's connected to your smartphone.	
Use the ECG start tab on the app or Cardionica's power switch During the test, you can see the ECG tracing, heart rate, and the remaining seconds	

The app also allows you to stop the test by scrolling upwards and clicking the “Stop Test” button



Once the ECG recording is complete, the app displays the result with the same indicators described in section 8. The test result is also displayed on the device. The app shows the heart rate in beats per minute (bpm). It also allows you to add symptoms (if any) and notes



Furthermore, you can view the list of tests made by clicking the “Results” tab
By clicking a test, you can view the tracing

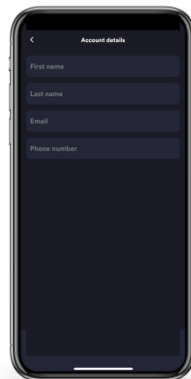


Another option is to associate a name to the tracings by clicking the settings icon ⚙️.

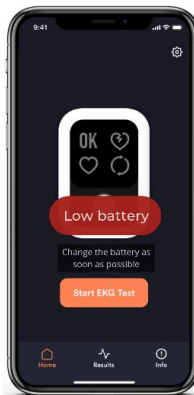


WARNING

If the device is used on different persons, it's important to associate its name to the exam to prevent identification errors.

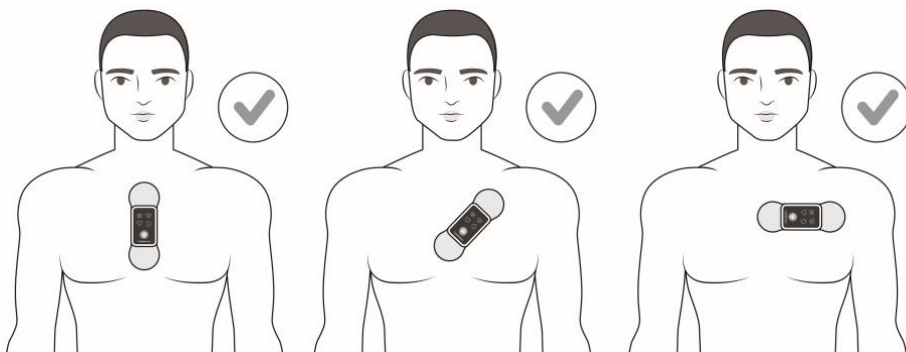


If the device has a low battery, the app displays the “low battery” message

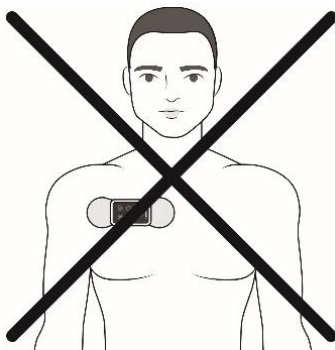


9. POSITIONING CARDIONICA ON THE CHEST

Correctly position Cardionica on the chest to have reliable measurements. Refer to the positions shown below:

**WARNING:**

Using Cardionica in different positions from those indicated can affect the test result.



10. INDICATORS (ATRIAL FIBRILLATION, NORMAL HEART RATE, NON-INTERPRETABLE RECORDING)

Cardionica provides an interpretation of the heart rate through a code and a buzzer, as described below:



The red heart indicator lights up if Cardionica detects atrial fibrillation in the ECG tracing (irregular heart rate and no P waves)



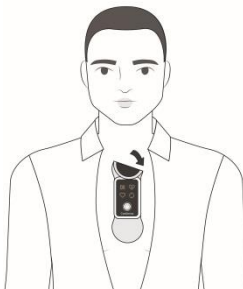
The orange heart indicator lights up when the Cardionica has not detected atrial fibrillation in the ECG tracing but has measured a heart rate lower than 50 bpm or higher than 100 bpm.



The orange indicator (repeat) lights up when Cardionica fails to interpret the ECG tracing.

This problem could be due to:

- Poor contact between the electrodes and skin.
The most common causes are:
 - Hair abundance.
 - Dirty electrode or no longer adherent.



- Incorrect position of Cardionica on the chest
- The person has moved while using Cardionica
- Presence of other arrhythmias.

TAKE APPROPRIATE ACTION AND REPEAT THE MEASUREMENT.

OK

When the green indicator lights up, it means that Cardionica has not detected atrial fibrillation.



WARNING:

Cardionica detects only the presence (or absence) of atrial fibrillation (AF). It does not detect other life-threatening arrhythmias. The green light indicator doesn't exclude the presence of other arrhythmias or ECG modification.

11. WHAT TO DO IF CARDIONICA DETECTS ATRIAL FIBRILLATION



WARNING:



If Cardionica detects atrial fibrillation (red heard indicator), we recommend repeating the measurement after a few minutes. If the result is confirmed, you're likely experiencing an atrial fibrillation episode.

Refer to your physician or go to a healthcare facility. In most cases, atrial fibrillation doesn't require emergency treatment, nor is it life-threatening. However, it must be diagnosed and treated as soon as possible.

12. DATA SECURITY WARNINGS

The smartphone stores the user's personal data.

Potential threats such as the following:

- Malware installation
- Physical access to the smartphone
- Interception of communications
- Physical damage to the smartphone
- Theft of the smartphone could have an impact on the integrity or confidentiality of such data, such as:
 - Accessing of data in memory by unauthorized persons
 - Loss of data in memory
 - Inability to use smartphone for communications
 - The integrity check of the data is made automatically and in case of transmission error it will create a corruption of the data and the file will be illegible.

The following actions help reduce the risk of such events:

- Do not open or install files from suspicious sources
- Use antivirus software
- Back up your data periodically
- Do not leave your smartphone unattended
- Use a password to access the data
- Always check that the data used to send the results of the tests are correct

13. DISPOSAL

Never dispose of Cardionica as household waste. Its components must be disposed of correctly and recycled in compliance with the regulations in force.



Dispose of Cardionica in compliance with current WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) regulations

14. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	Solution
A few seconds after the recording, the “repeat” indicator lights up	The contact between electrodes and skin is incorrect. The most common causes are: • damaged electrode (dirty or poorly adherent) • Hair abundance • Dry skin	• Replace the electrode with a new one • Shave the area • Dampen the part with water
After pressing the power switch, all the indicators blink 10 times	• Hardware error	Contact the manufacturer
After pressing the power switch, all the indicators blink 5 times	The last recording wasn’t saved	You can keep using the device.

15. TECHNICAL SPECIFICATIONS

ECG lead:	Single lead
Input differential range	±6.25 mV
Memory storage	100 ECG
Frequency response	0.167 Hz to 30 Hz
Common mode rejection ratio	100 dB @50Hz
DC offset correction	±300 mV
Input impedance	> 10 MOhm
Sampling rate	250 S/s
Resolution	18 bit; 0.048 uV
Battery type:	CR2032
Battery life:	> 300 uses or 2 years
Dimensions:	5.7*3.7*1.5 cm
Weight:	20 g
Operating temperature:	+5°C ~ +40 °C
Operating humidity:	15%~90% (non-condensing)
Operational altitude:	< 3000 m
Storage temperature:	-25°C ~ +70 °C
Storage humidity:	10%~90% (non-condensing)
Operation type	Continuous
Electrodes	Reusable electrodes for personal use (REF 912002) Device class IIa (Regulation (EU) 2017/745 for medical devices)

ATTENTION: If stored correctly, Cardionica can last 5 years.

16. APPLICABLE REGULATIONS

Cardionica meets the following regulations for the parts applicable to it:

- 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. SYMBOLS USED

	BF type part applied		Manufacturer's name and address
	Attention		Separate disposal. Comply with the local regulations in force for disposing of equipment subject to directive 2012/19/EU
	Follow the user instructions		Storage and transport temperature
	Medical device		CE symbol and Notified Body number This device complies with Regulation (EU) 2017/745 for medical devices
IPN1N2	IP rating (solids and liquids)		Product code
	Date of manufacture		UDI (Unique Device Identification)
	Keep away from sunlight		Keep away from rain/keep dry

Cardionica

MANUAL DE USO



Gracias por haber elegido un producto de
MIR - Medical International Research

¡Guarde el embalaje original!

Si el producto presenta un problema, utilice el embalaje original para devolverlo al distribuidor local o al fabricante.

En el caso de envío para reparación se deben seguir las siguientes reglas:

- la mercancía debe enviarse en su embalaje original;
- los gastos de envío corren a cargo del remitente.

Dirección del fabricante:

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

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

MIR desarrolla una política de mejora de sus productos y la tecnología de los mismos está en constante evolución, por lo que se reserva el derecho de actualizar estas instrucciones de uso si fuera necesario. Si desea hacer alguna sugerencia, envíe un correo electrónico a la siguiente dirección: mir@spirometry.com.

No se considerará responsable a MIR de cualquier daño causado por errores del usuario en el cumplimiento de las instrucciones y advertencias incluidas en este manual.

Tenga en cuenta que, debido a las limitaciones de impresión, las imágenes mostradas en este manual pueden diferir de la visualización real. Queda prohibido copiar total o parcialmente este manual.

TERMINOLOGÍA UTILIZADA EN ESTE MANUAL

PRECAUCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves.

ADVERTENCIA: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría provocar lesiones moderadas o leves.

AVISO: Indica una precaución de uso o mantenimiento del equipo para evitar posibles fallos.



0476

SUMARIO

1. DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO	4
2. INSTRUCCIONES DE USO	6
3. CONTRAINDICACIONES	6
4. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD	6
5. LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO.....	7
5.1 SUSTITUCIÓN DE LA PILA.....	8
6. ADVERTENCIAS	9
7. USO DE CARDIONICA	10
8. USO DE CARDIONICA MEDIANTE APP.....	16
9. POSICIONAMIENTO CORRECTO DE CARDIONICA EN EL PECHO	19
10. INDICADORES (FIBRILACIÓN AURICULAR, RITMO NORMAL, REGISTRO NO INTERPRETABLE)...	20
11. QUÉ HACER EN CASO DE INDICACIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR	22
12. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD DE LOS DATOS	22
13. ELIMINACIÓN.....	23
14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	23
15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	24
16. NORMAS APLICABLES	25
17. SÍMBOLOS UTILIZADOS	26

1. DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO

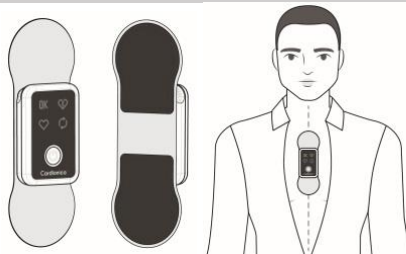
1 dispositivo, 1 pila CR2032, 2 electrodos reutilizables, 1 manual de uso.

Descripción del producto

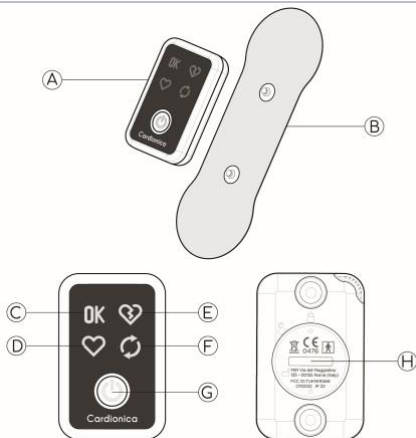
Cardionica es un detector de la presencia de fibrilación auricular a partir de un electrocardiograma (ECG) a una derivación. Cardionica utiliza una pila CR2032



Cardionica se coloca en el pecho mediante un electrodo adhesivo.



- A. Dispositivo
- B. Electrodo reutilizable para uso personal
- C. Indicador verde: presencia de ritmo sinusal (normal)
- D. Indicador corazón naranja: presencia de bradicardia o taquicardia
- E. Indicador rojo: presencia de fibrilación auricular
- F. Indicador naranja de repetición: el diagnóstico no es posible y es necesario repetir la medición
- G. Botón de encendido
- H. Tapa compartimento de la pila



Cardionica registra **1 minuto de electrocardiograma**. Al final del registro proporciona el resultado del procesamiento mediante **indicadores luminosos**.

OK

Cuando el indicador verde se ilumina, Cardionica no ha detectado un episodio de fibrilación auricular.



La presencia de fibrilación auricular se muestra con el indicador de **corazón roto rojo**



Cuando el análisis del electrocardiograma no es posible, se enciende un indicador naranja que indica que se debe **repetir la medición** (indicador naranja de repetición).



Cuando se detecta un ritmo normal pero la frecuencia cardíaca es inferior a 50 latidos por minuto o superior a 100 latidos por minuto, se enciende un indicador naranja (Indicador **corazón naranja**).

Cardionica puede ser utilizado por los adultos como método de cribado de la fibrilación auricular, o por personas con un historial de episodios de fibrilación auricular, o por personas con síntomas como palpitaciones y taquicardias para comprobar periódicamente si hay un episodio de fibrilación auricular.



PRECAUCIÓN:

Cardionica sólo detecta la fibrilación auricular; no detecta otras arritmias que puedan poner en peligro la vida. El detector de fibrilación auricular solo vigila la fibrilación mientras se realiza el registro. No realiza una monitorización cardíaca continua, por lo que no puede detectar si la fibrilación auricular se ha producido en el pasado o se producirá en el futuro.

2. INSTRUCCIONES DE USO

Cardionica registra, almacena y transfiere un trazado electrocardiográfico (ECG) monocal. Cardionica también muestra el resultado del análisis del ECG, detectando la presencia de ritmo sinusal normal, fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y más. Cardionica también puede mostrar el ECG cuando se utiliza junto con un smartphone/tableta. Cardionica está destinado a profesionales sanitarios, pacientes con cardiopatías conocidas o sospechadas y personas preocupadas por su salud. El dispositivo no ha sido probado y no está diseñado para uso pediátrico.

3. CONTRAINDICACIONES

Cardionica **no está indicado** para su uso en los siguientes casos:

- niños y mujeres embarazadas;
- en pacientes con marcapasos o desfibriladores implantados.

El electrodo **no está indicado** para su uso en los siguientes casos:

- pacientes con alergias conocidas a materiales adhesivos o hidrogeles.
- En presencia de heridas, lesiones o piel irritada en la zona de aplicación.

4. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD



PRECAUCIÓN:

- El dispositivo no debe utilizarse cerca del agua o en un entorno húmedo.
- No utilice el dispositivo en lugares sujetos a temperaturas fuera del rango de temperatura y humedad especificado en la etiqueta del producto.
- No esterilice el dispositivo.
- Los equipos de audio, vídeo y otros equipos electrónicos similares pueden interferir en el buen funcionamiento de Cardionica. Aléjese de estos equipos durante el registro.
- No realice registros en lugares donde el dispositivo esté expuesto a fuertes campos electromagnéticos, por ejemplo, en las proximidades de soldadores de arco, transmisores de radio de alta potencia, etc.
- No realice movimientos bruscos ni registre desde vehículos en movimiento.
- No exponga el dispositivo a golpes o vibraciones fuertes.
- No desmonte, repare o modifique el dispositivo.
- No realice registros si los electrodos están sucios o sueltos.
- No utilice el dispositivo para fines distintos a los indicados en este manual.
- Si la parte del cuerpo donde se aplica el electrodo tiene una gran cantidad de grasa, vello o la piel muy seca, puede que no sea posible obtener un registro adecuado.

- Utilice el dispositivo sólo en pieles no dañadas.

5. LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

Cardionica no requiere ninguna desinfección especial. Cuando sea necesario, limpie Cardionica con un paño húmedo y jabón común.



PRECAUCIÓN Para evitar el riesgo de posibles infecciones cruzadas y la transmisión de enfermedades entre usuarios, no utilice los mismos electrodos en diferentes personas.

Guarde Cardionica y sus accesorios en la funda suministrada, teniendo cuidado de evitar:

- Lugares expuestos a la luz solar directa
- Lugares sujetos a altas temperaturas o alta humedad
- Junto a fuegos o llamas abiertas
- Lugares expuestos a fuertes vibraciones
- Lugares expuestos a intensos campos magnéticos

ADVERTENCIA

El sistema no necesita mantenimiento, con las siguientes excepciones:

Compruebe el estado de los electrodos antes de cada uso. Sustituya el electrodo si se ensucia o pierde su capacidad de adherencia.

Para evitar el riesgo de posibles infecciones cruzadas y la transmisión de enfermedades entre usuarios, no utilice los mismos electrodos en diferentes personas.

5.1 SUSTITUCIÓN DE LA PILA

Cuando se oiga el sonido de pila descargada al encender el dispositivo, hay que cambiar la pila:

1. Retire la tapa de la pila girando en sentido contrario a las agujas del reloj mientras presiona firmemente



2. Retire la pila usada y sustitúyala por una nueva pila de botón CR2032 de 3V.



3. Oriente la pila con el borne positivo hacia arriba, de modo que se pueda ver el texto. Retire el adhesivo de protección de la pila, si lo hay



4. Cierre la tapa del compartimento de la pila; tenga en cuenta que la tapa del compartimento de la pila puede introducirse solo en un sentido y debe girarse.



6. ADVERTENCIAS

- Cardionica no está diseñado ni pensado para un diagnóstico exhaustivo de las afecciones cardíacas. Nunca debe utilizarse como base para iniciar o modificar la terapia sin consultarlo con su médico.
- Este dispositivo no analiza todos los aspectos del ritmo cardíaco y de las formas de las ondas cardíacas, especialmente las relacionadas con las condiciones isquémicas.
- No intente hacer diagnósticos o terapias usted mismo en base a los resultados del análisis. El autodiagnóstico y el autotratamiento pueden poner en peligro la propia salud.
- Los usuarios deben consultar siempre a su médico si observan cualquier cambio en su estado de salud.
- No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables, medicamentos u oxígeno a presión (por ejemplo, en una cámara hiperbárica, un esterilizador ultravioleta o una tienda de oxígeno).
- No utilice este dispositivo durante exámenes de resonancia magnética u otros tratamientos médicos o estéticos que utilicen campos electromagnéticos.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de las personas incapaces de utilizarlo correctamente.
- El dispositivo no ha sido probado para su uso en niños. Cardionica desaconseja su uso con estos pacientes.
- No utilice desfibriladores en pacientes que lleven el sensor. El sensor no está protegido contra las descargas de desfibrilación. El uso de desfibriladores puede provocar lesiones en el paciente y un mal funcionamiento del sensor.
- Los dispositivos de comunicación, como los teléfonos móviles, sistemas wifi o transmisores de radio portátiles, pueden interferir en el funcionamiento de Cardionica. Durante el uso de Cardionica estos dispositivos deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm.

**PRECAUCIÓN:**

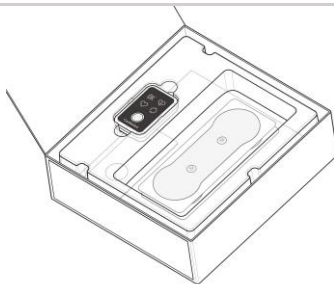
Cardionica no puede garantizar que no se produzcan arritmias u otros problemas de salud cuando un ECG es clasificado como normal. Informe a su médico inmediatamente de cualquier cambio en su salud.

**PRECAUCIÓN:**

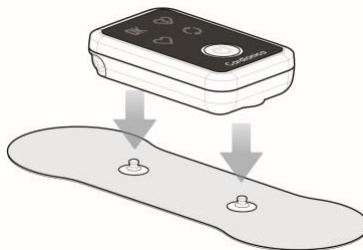
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente;

7. USO DE CARDIONICA

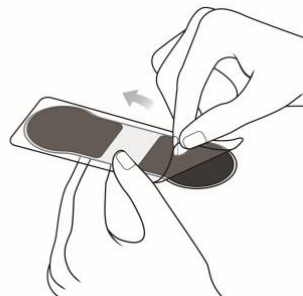
1. Abra la caja del dispositivo y compruebe el contenido. Si los contenidos son diferentes a los indicados en el apartado 1, póngase en contacto con MIR.



2. Aplique a Cardionica uno de los electrodos suministrados, sin quitar el plástico protector del electrodo.



3. Después de aplicar el electrodo a Cardionica, retire la película protectora.



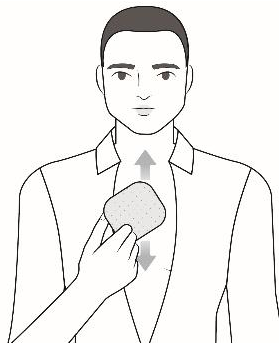
4. Aplique Cardionica en el pecho, mientras se está sentado.



5. Compruebe que el electrodo está en contacto y se ha adherido a la piel.



6. Si es necesario, para mejorar el contacto, limpie la piel con un paño humedecido con alcohol etílico.

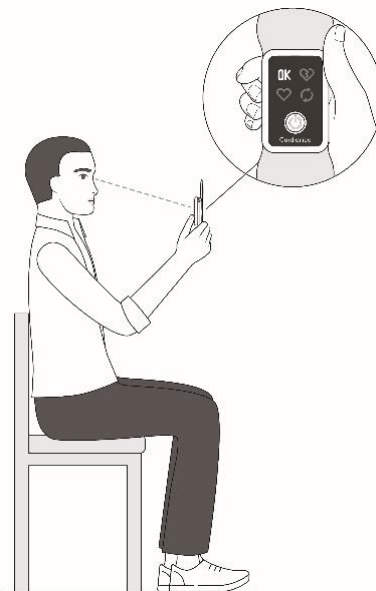


7. Para la correcta colocación de Cardionica siga las instrucciones dadas en la sección "Colocación correcta de Cardionica en el pecho".

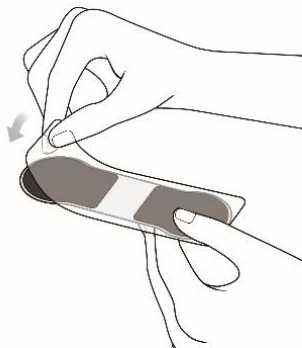
8. Pulse brevemente el botón y espere a que finalice el examen.



9. Espere el sonido final y retire Cardionica del pecho. Observe el indicador que se ha encendido.

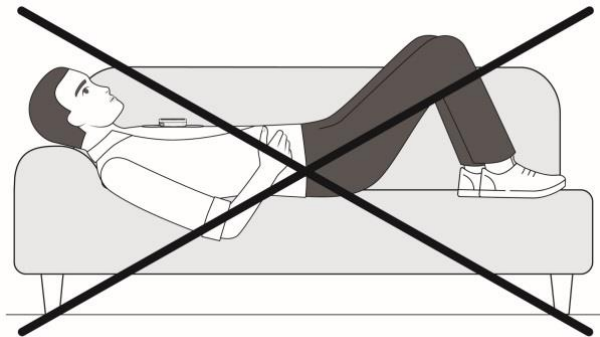


10. Guarde Cardionica teniendo cuidado de colocar la película protectora sobre el electrodo. No es necesario separar el electrodo de Cardionica

**PRECAUCIÓN:**

Utilice únicamente los electrodos especificados en este manual (véase el apartado 14. Especificaciones técnicas). El uso de electrodos distintos a los suministrados o indicados en este manual puede constituir un peligro. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.

AVISO: Cardionica debe usarse mientras se está sentado. Si se está tumbado, Cardionica no realiza la prueba.



AVISO: si se utilizan correctamente, volviendo a colocar siempre la película protectora, los electrodos permiten un uso típico de unas 30 aplicaciones o un periodo de almacenamiento de 6 meses. Antes de cada aplicación, la piel debe limpiarse con agua y jabón. Después y antes de cada uso, debe aplicarse un poco de agua a la parte adhesiva del electrodo.

AVISO: si al pulsar el botón se emite un sonido que se atenúa gradualmente, hay que cambiar la pila.



PRECAUCIÓN:

No utilice Cardionica si hay signos evidentes de daños. Esto puede provocar descargas eléctricas o reducir la calidad de las señales adquiridas.

8. USO DE CARDIONICA MEDIANTE APP

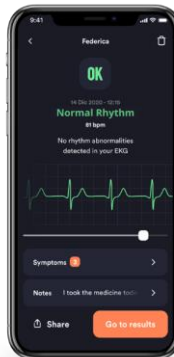
También puede utilizar el dispositivo Cardionica a través de una aplicación en su smartphone/tableta.

Descargue la aplicación "Cardionica" desarrollada por MIR (para Android a partir de la versión 5 a través de la Play Store, para iOS a partir de la versión 9 a través de la Apple Store) e instálela. No es posible instalar la aplicación en dispositivos no compatibles.	
Inicie la aplicación, pulse el botón de encendido de Cardionica y compruebe que Cardionica está conectado a su smartphone.	
Utilice la pestaña de inicio de ECG en la aplicación o el botón de encendido en Cardionica Durante el registro del ECG puede ver el trazo, la frecuencia cardíaca y los segundos que quedan hasta el final del registro en la app	

Desde la aplicación, puede detener la prueba desplazándose hacia arriba y pulsando el botón "Detener prueba".



Al final del registro del ECG, la aplicación muestra el resultado del análisis con los mismos indicadores descritos en la sección 8. Los resultados del registro también aparecen en el dispositivo. La aplicación también muestra el ritmo cardíaco en pulsaciones por minuto (ppm). Se pueden añadir cualquier síntoma y nota a través de la aplicación



La aplicación permite ver la lista de pruebas realizadas haciendo clic en la pestaña "Resultados".

Haciendo clic en una prueba se puede ver el trazo correspondiente

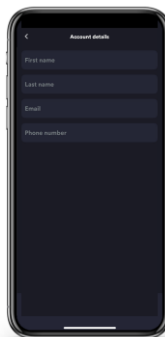


Es posible, pero no obligatorio, asociar un nombre a los trazos haciendo clic en el icono de configuración ⚙️.



PRECAUCIÓN

En el caso de que se utilice en diferentes personas, es aconsejable asociar el nombre de la persona con el examen para no incurrir en errores de identificación.

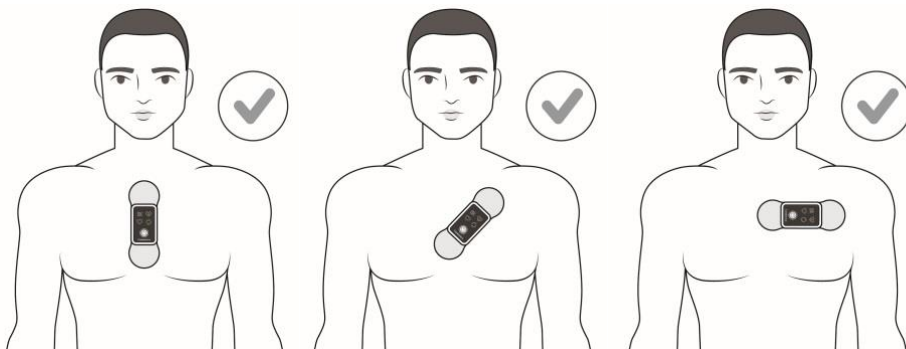


En caso de que el dispositivo tenga la pila descargada, aparecerá el mensaje "pila descargada" en la aplicación.



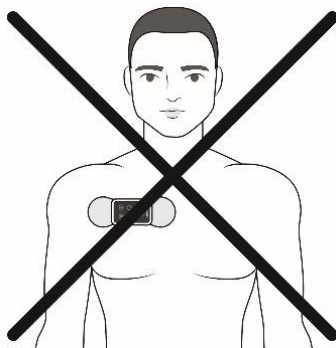
9. POSICIONAMIENTO CORRECTO DE CARDIONICA EN EL PECHO

Para obtener una medición fiable, es importante colocar la Cardionica correctamente en el pecho. Las posiciones más adecuadas son las siguientes:



PRECAUCIÓN:

El uso de Cardionica en posiciones distintas a las indicadas puede perjudicar la capacidad de Cardionica para detectar la fibrilación auricular.



10. INDICADORES (FIBRILACIÓN AURICULAR, RITMO NORMAL, REGISTRO NO INTERPRETABLE)

Cardionica proporciona una interpretación del ritmo cardíaco mediante un código de colores y una alerta sonora, como se describe a continuación:



Cuando el indicador del corazón rojo se enciende, Cardionica ha detectado las características típicas de la fibrilación auricular (irregularidad del ritmo y ausencia de ondas P) en el trazado del ECG.



Cuando el indicador del corazón naranja se enciende, significa que Cardionica no ha detectado las características típicas de la fibrilación auricular en el trazado del ECG, pero ha medido una frecuencia cardíaca inferior a 50 latidos por minuto o superior a 100 latidos por minuto.



Cuando el indicador naranja de repetición se enciende, indica que Cardionica no ha podido interpretar el trazado del ECG.

Esto puede deberse a:

- Mal contacto de los electrodos en la piel.
Las causas más frecuentes son:
 - Presencia abundante de pelo.
 - El electrodo está sucio o ya no es suficientemente adhesivo.



- Colocación incorrecta de Cardionica en el pecho
- Movimiento de la persona durante el uso de Cardionica
- Presencia de otras arritmias.

REPETIR LA MEDICIÓN DESPUÉS DE HABER CONTROLADO LAS CAUSAS MÁS PROBABLES.

OK

Cuando el indicador verde se ilumina, significa que Cardionica no ha detectado un episodio de fibrilación auricular.



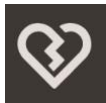
PRECAUCIÓN:

Cardionica sólo detecta la presencia o ausencia de fibrilación auricular; no detecta otras arritmias que puedan poner en peligro la vida. La indicación de luz verde no excluye la presencia de otras arritmias cardíacas.

11. QUÉ HACER EN CASO DE INDICACIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR



PRECAUCIÓN:



Si Cardionica ha dado una indicación de fibrilación auricular (indicador del corazón rojo), es aconsejable repetir la medición después de unos minutos. Si las mediciones posteriores dan el mismo resultado, es muy probable que se esté produciendo un episodio de fibrilación auricular.

Es aconsejable consultar a su médico o acudir a un centro de salud. En la mayoría de los casos, la fibrilación auricular no es una situación de emergencia o que ponga en peligro la vida del paciente, pero debe iniciarse un proceso diagnóstico/terapéutico adecuado lo antes posible.

12. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD DE LOS DATOS

El smartphone almacena los datos personales del usuario.

Amenazas potenciales, como las siguientes:

- Instalación de software malicioso
- Acceso físico al smartphone
- Interceptación de comunicaciones
- Daño físico al smartphone
- Robo del smartphone podrían tener un impacto en la integridad o confidencialidad de dichos datos, como:
 - Acceso de personas no autorizadas a los datos de la memoria
 - Pérdida de datos en la memoria
 - incapacidad de usar el smartphone para comunicaciones;
 - la comprobación de integridad de los datos se realiza automáticamente y, en caso de error de transmisión, corromperá los datos y el archivo será ilegible.

Las siguientes acciones ayudan a reducir el riesgo de dichos eventos:

- No abra ni instale archivos de fuentes sospechosas.
- Utilice un software antivirus.
- Realice una copia de seguridad de los datos de forma periódica.
- No deje su smartphone desatendido.
- Utilice una contraseña para acceder a los datos.
- Compruebe siempre que los datos usados para enviar los resultados de las pruebas sean correctos.

13. ELIMINACIÓN

No elimine nunca Cardionica como residuo doméstico. Debe eliminarse adecuadamente y podría ser necesario reciclarlo de acuerdo con los requisitos legales del país.



Cardionica debe eliminarse de acuerdo con la normativa vigente sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).

14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible Causa	Solución
Tras unos segundos de registro, el indicador de repetición se ilumina.	Contacto inadecuado entre los electrodos y la piel. Las causas más probables son: • electrodo dañado (sucio o con poca capacidad adhesiva) • Presencia de abundantes pelos. • Piel muy seca	• Sustituir el electrodo por uno nuevo • Afeitar la parte • Humedecer la parte con agua
Tras pulsar el botón de encendido, los indicadores parpadean 10 veces	• Error de hardware	Contactar con el fabricante.
Tras pulsar el botón de encendido, los indicadores parpadean 5 veces	El último registro no se ha guardado en la memoria	Es posible seguir utilizando el dispositivo.

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Canal ECG:	Monocanal
Rango diferencial de entrada	±6,25 mV
Capacidad de memoria	100 ECG
Respuesta en frecuencia	0 167 Hz a 30 Hz
Relación de rechazo en modo común	100 dB @50Hz
Corrección de la desviación cc	±300 mV
Impedancia de entrada	> 10 MOhm
Frecuencia de muestreo	250 S/s
Resolución	18 bit; 0 048 uV
Tipo de pila:	CR2032
Duración de la pila	> 300 usos
Dimensiones:	5,7*3,7*1,5 cm
Peso:	20 g
Temperatura de funcionamiento:	+5 °C ~ +40 °C
Humedad de funcionamiento:	15%~90% (sin condensación)
Altitud de funcionamiento:	< 3000 m
Temperatura de almacenamiento:	-25°C ~ +70 °C
Humedad de almacenamiento:	15%~90% (sin condensación)
Tipo de funcionamiento:	Continuo
Electrodos	Electrodos reutilizables para uso personal (REF 912002)
Clase del dispositivo	Ila (Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios)

AVISO. Si se almacena correctamente, Cardionica tiene una vida útil de 5 años.

16. NORMAS APLICABLES

Cardionica cumple con las siguientes normas técnicas, para las partes que le son aplicables:

- EN 60601-2-47:2012 - Equipos electromédicos - Edición 2.0 2012-02 Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- EN 60601-1-2:2015 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
- EN 60601-1-11:2015 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
- Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- EN 62366-1:2015 Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.

17. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Parte aplicada de tipo BF
	Precaución
	Seguir las instrucciones de uso
	Dispositivo Médico
IPN1N2	Grado de protección contra la entrada de sólidos y líquidos
	Fecha de fabricación
	No exponer a la luz solar directa

	Nombre y dirección del fabricante
	Eliminación separada. Seguir las leyes locales para la correcta eliminación de los equipos sujetos a la Directiva 2012/19/UE
	Temperatura de almacenamiento y transporte
	Símbolo CE y número de organismo notificado El dispositivo cumple el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
	Código del producto
	Identificador UDI del dispositivo
	Proteger de la lluvia, mantener seco

Cardionica

NOTICE D'UTILISATION



Merci d'avoir choisi un produit
MIR - Medical International Research

Conserver l'emballage d'origine !

Si le produit présente un problème, utiliser l'emballage d'origine pour le retourner au distributeur local ou au fabricant.

En cas d'expédition pour une réparation, les règles suivantes doivent être respectées :

- la marchandise doit être expédiée dans son emballage d'origine ;
- les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du fabricant :

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

Tél. +39 (0)622754777
Fax +39 (0)622754785
Site Internet : www.spirometry.com
Adresse mail : mir@spirometry.com

MIR met en œuvre une politique d'amélioration, aussi la technologie des produits est en constante évolution ; c'est pourquoi MIR se réserve le droit de mettre à jour si nécessaire la présente notice. Pour faire part de suggestions utiles, de quelque nature que ce soit, écrire à : mir@spirometry.com. MIR ne saurait être tenu pour responsable de quelque dommage que ce soit résultant d'erreurs de l'utilisateur dans l'application des instructions et des avertissements et précautions figurant dans la présente notice.

Il convient de noter qu'en raison des limites d'impression, les images figurant dans la présente notice peuvent représenter le produit différemment de ce qu'il est réellement. Il est interdit de copier, pas même partiellement, la présente notice.

TERMINOLOGIE UTILISÉE DANS LA PRÉSENTE NOTICE

ATTENTION : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer de graves blessures.

AVERTISSEMENT : indique une situation de danger qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures légères ou très légères.

PRÉCAUTION : indique une précaution à prendre pour l'utilisation ou l'entretien de l'appareil afin de prévenir les pannes ou anomalies.



TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU CONTENU	4
2. INDICATIONS D'UTILISATION	6
3. CONTRE-INDICATIONS	6
4. PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ	6
5. NETTOYAGE, STOCKAGE ET ENTRETIEN	7
5.1 CHANGEMENT DE LA PILE	8
6. AVERTISSEMENTS	9
7. UTILISATION DU CAPTEUR CARDIONICA	10
8. UTILISATION DU CAPTEUR CARDIONICA AVEC APPLI.....	16
9. BON POSITIONNEMENT DU CAPTEUR CARDIONICA SUR LE THORAX.....	18
10. INDICATEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, RYTHME NORMAL, ENREGISTREMENT NON INTERPRÉTABLE).....	20
11. QUE FAIRE EN CAS DE FIBRILLATION AURICULAIRE ?.....	22
12. AVERTISSEMENTS CONCERNANT LA SECURITE DES DONNEES	22
13. ÉLIMINATION.....	23
14. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	23
15. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	24
16. NORMES APPLICABLES	25
17. SYMBOLES UTILISÉS	26

1. DESCRIPTION DU CONTENU

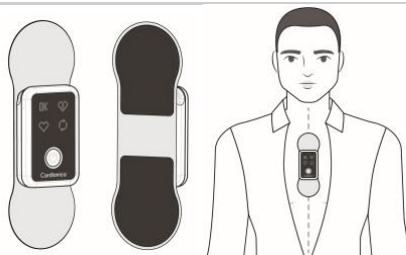
1 dispositif, 1 pile CR2032, 2 électrodes réutilisables, 1 notice d'utilisation.

Description du produit

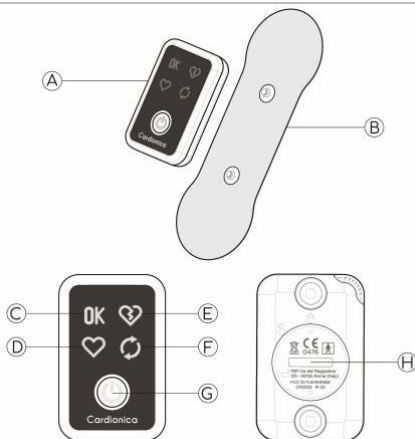
Cardionica est un capteur de fibrillation auriculaire à partir d'un électrocardiogramme (ECG) à une dérivation. Le capteur Cardionica est alimenté par une pile CR2032.



Le capteur Cardionica se place sur le thorax au moyen d'une électrode adhésive.



- A. Dispositif
- B. Électrode réutilisable à usage personnel
- C. Indicateur vert : présence d'un rythme sinusal (normal)
- D. Indicateur cœur orange : présence de bradycardie ou de tachycardie
- E. Indicateur rouge : présence de fibrillation auriculaire
- F. Indicateur orange de répétition : diagnostic impossible et nécessité de répéter la mesure
- G. Bouton d'allumage
- H. Couvercle logement pile



Le capteur Cardionica enregistre **1 minute d'électrocardiogramme**. Au terme de l'enregistrement, le dispositif fournit le résultat du traitement des données au moyen de **voyants lumineux**.



Lorsque le voyant vert s'allume, cela indique que le capteur Cardionica n'a relevé aucun épisode de fibrillation auriculaire.



La présence d'une fibrillation auriculaire est indiquée par l'allumage de l'indicateur du **cœur brisé rouge**.



Lorsque l'analyse de l'électrocardiogramme n'est pas possible, un indicateur orange s'allume pour indiquer la nécessité de **répéter la mesure** (indicateur orange de répétition).



Lorsqu'un rythme normal est relevé mais que la fréquence cardiaque est inférieure à 50 battements par minute ou supérieure à 100 battements par minute, un indicateur orange s'allume (indicateur **cœur orange**).

Le capteur Cardionica peut être utilisé par les adultes comme méthode de dépistage de la fibrillation auriculaire ou par les personnes ayant des antécédents de fibrillation auriculaire ou encore par les personnes qui présentent des symptômes tels que palpitations et tachycardie pour s'assurer à intervalles réguliers de l'absence de fibrillation auriculaire.



ATTENTION :

Le capteur Cardionica ne détecte que la fibrillation auriculaire ; il ne détecte pas les autres arythmies qui peuvent mettre la vie en danger. Le capteur de fibrillation auriculaire ne contrôle la fibrillation que lorsque l'enregistrement est en cours. Le dispositif n'effectue pas de monitoring cardiaque continu et il n'est donc pas en mesure d'établir si une fibrillation auriculaire s'est déjà produite ni de la prévoir.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Cardionica enregistre, stocke et transfère un tracé électrocardiographique (ECG) monocal. Cardionica affiche également le résultat de l'analyse de l'ECG, détectant la présence d'un rythme sinusal normal, d'une fibrillation auriculaire, d'une bradycardie, d'une tachycardie, etc. Cardionica peut également afficher l'ECG lorsqu'il est utilisé avec un smartphone ou une tablette. Cardionica est destiné aux professionnels de la santé, aux patients souffrant de maladies cardiaques connues ou suspectées et aux personnes soucieuses de leur santé. L'appareil n'a pas été testé et n'est pas destiné à un usage pédiatrique.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Cardionica **n'est pas indiquée** dans les cas suivants :

- sur les enfants et les femmes enceintes.
- chez les patients porteurs de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur implanté.

L'utilisation de l'électrode **n'est pas indiquée** dans les cas suivants :

- chez les patients souffrant d'allergies connues aux matériaux adhésifs ou aux hydrogels.
- en présence de plaies, de blessures ou sur une peau irritée sur la zone d'application.

4. PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ



ATTENTION :

- Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'eau ni dans un environnement humide.
- Ne pas utiliser le dispositif à un endroit soumis à des températures dépassant les limites de température et d'humidité indiquées sur l'étiquette du produit.
- Ne pas stériliser le dispositif.
- Les appareils électroniques audio, vidéo et similaires peuvent interférer et compromettre le bon fonctionnement du dispositif Cardionica. S'éloigner de tels appareils pendant l'enregistrement.
- Ne pas effectuer pas d'enregistrements à des endroits où le dispositif serait exposé à des champs électromagnétiques intenses, par exemple à proximité de postes à souder à l'arc, d'émetteurs radio à haute puissance, etc.
- Ne pas effectuer de mouvements brusques et ne pas effectuer d'enregistrements dans un véhicule en mouvement.
- Ne pas exposer le dispositif à des chocs violents ou à des vibrations.
- Ne pas démonter, réparer ni modifier le dispositif.
- Ne pas effectuer d'enregistrements si les électrodes sont sales ou peu adhésives.
- Ne pas utiliser le dispositif à des fins autres que celles indiquées dans la présente notice.

- Si la partie du corps où l'électrode est appliquée présente une grande quantité de graisse, de poils ou de peau très sèche, il n'est pas exclu que le bon enregistrement soit compromis.
- Utiliser le dispositif uniquement sur une peau intacte.

5. NETTOYAGE, STOCKAGE ET ENTRETIEN

Le capteur Cardionica ne nécessite aucune désinfection particulière. Si nécessaire, nettoyer le dispositif Cardionica avec un chiffon humide et du savon ordinaire.



ATTENTION : pour éviter le risque d'infection croisée et de transmission de maladies entre utilisateurs, ne pas utiliser les mêmes électrodes sur des personnes différentes.

Conserver le dispositif Cardionica et ses accessoires dans l'étui prévu à cet effet, en veillant à éviter :

- Les endroits exposés à la lumière directe du soleil
- Les endroits sujets à de hautes températures ou à une humidité élevée
- La proximité de feu ou de flammes nues
- Les endroits exposés à de fortes vibrations
- Les endroits exposés à des champs électromagnétiques intenses

AVERTISSEMENT

Le système ne nécessite aucun entretien ; seules doivent être respectées les précautions suivantes :

Avant chaque utilisation, vérifier l'état des électrodes. En présence de saletés ou de pertes d'adhérence, changer l'électrode.

Pour éviter le risque d'infection croisée et de transmission de maladies entre utilisateurs, ne pas utiliser les mêmes électrodes sur différentes personnes.

5.1 CHANGEMENT DE LA PILE

Lorsque le dispositif émet le signal sonore de pile déchargée après l'allumage, la pile doit être changée :

1. Retirer le couvercle du logement de la pile en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en faisant pression dessus.



2. Retirer la pile usagée et la remplacer par une pile identique (pile plate 3V CR2032).



3. Orienter la pile avec le positif vers le haut (signe « + » visible). Retirer l'adhésif de protection de la batterie, si présent.



4. Remettre en place le couvercle du logement de la pile ; à noter que le couvercle du logement de la pile ne peut être inséré que dans un seul sens ; ensuite le tourner.



6. AVERTISSEMENTS

- Le dispositif Cardionica n'est ni conçu ni prévu pour un examen cardiologique complet. Les données qu'il fournit ne doivent jamais être utilisées comme base pour entamer ou modifier un traitement sans en discuter avec un médecin.
- Le dispositif Cardionica ne permet pas d'analyser tous les paramètres du rythme cardiaque et des formes d'ondes cardiaques, notamment concernant les conditions ischémiques.
- Ne pas tenter de sa seule initiative de réaliser des diagnostics ou ni d'entamer des thérapies sur la base des résultats de l'analyse. L'autodiagnostic et l'auto-traitement sont dangereux pour la santé.
- Les utilisateurs doivent toujours consulter leur médecin dans le cas où ils noteraient des changements de leur état de santé.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de médicaments ou d'oxygène sous pression (par exemple, dans un caisson hyperbare, un stérilisateur à ultraviolets ou une tente à oxygène).
- Ne pas utiliser le dispositif pendant des examens IRM (scanner) ou autres traitements médicaux ou esthétiques utilisant les champs électromagnétiques.
- Garder le dispositif hors de la portée des enfants et des personnes se trouvant dans l'incapacité de l'utiliser correctement.
- Le dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sur des enfants. Aussi, Cardionica déconseille l'utilisation sur ces personnes.
- Ne pas utiliser pas de défibrillateur sur les patients alors qu'ils portent le capteur. Le capteur n'est pas protégé contre les décharges de défibrillation. L'utilisation de défibrillateurs peut causer des lésions au patient et un mauvais fonctionnement du capteur.
- Les dispositifs de communication tels que les téléphones portables, les systèmes WiFi ou les émetteurs radio portables peuvent interférer avec le fonctionnement du dispositif Cardionica. Pendant l'utilisation du capteur Cardionica, ces dispositifs doivent être maintenus à une distance de 30 cm minimum.


ATTENTION :

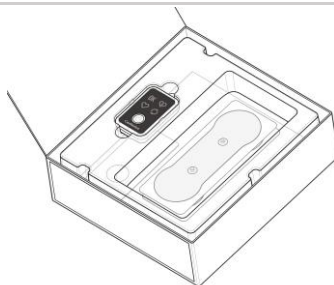
Le capteur Cardionica ne saurait exclure les arythmies ou autres problèmes de santé alors même qu'un ECG serait estimé normal. Informer immédiatement le médecin traitant de tout changement de l'état de santé.


ATTENTION :

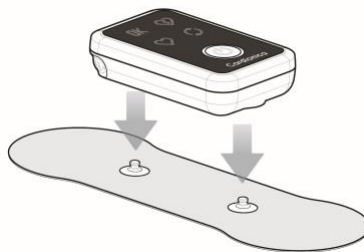
Tout incident grave survenant en relation au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

7. UTILISATION DU CAPTEUR CARDIONICA

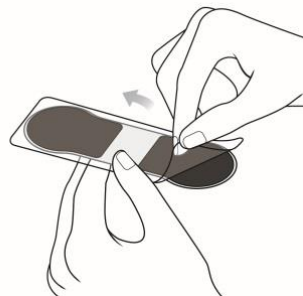
1. Ouvrir la boîte du dispositif et en contrôler le contenu. Dans le cas où le contenu ne correspondrait pas à la liste du paragraphe 1, contacter MIR.



2. Appliquer l'une des électrodes fournies sur le capteur Cardionica, sans retirer le plastique de protection de l'électrode.



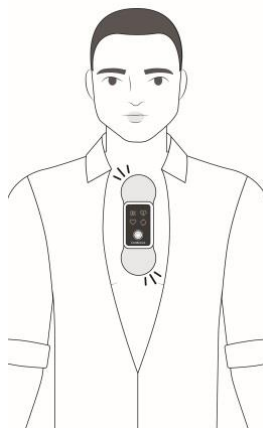
3. Après avoir appliqué l'électrode sur le capteur Cardionica, retirer le film protecteur.



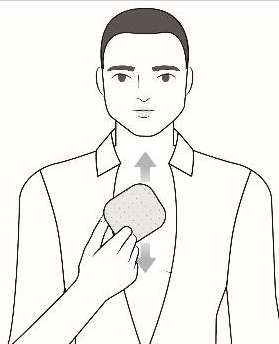
4. Tout en étant assis, appliquer le capteur Cardionica sur le thorax.



5. S'assurer que l'électrode est en contact avec la peau et adhère parfaitement.



6. Si nécessaire, pour améliorer le contact, essuyer la peau avec un chiffon imbibé d'alcool éthylique.

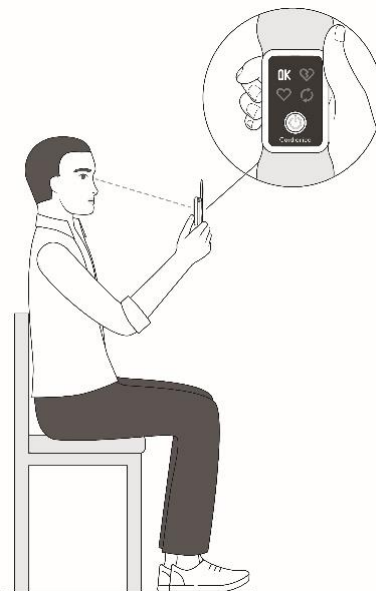


7. Pour le bon positionnement du capteur Cardionica, suivre les instructions fournies dans la section « Bon positionnement du capteur Cardionica sur le thorax ».

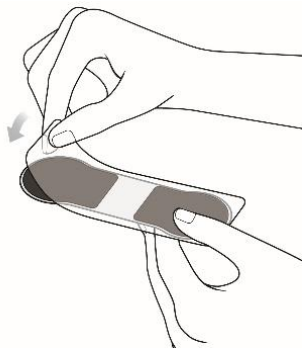
8. Appuyer brièvement sur le bouton et attendre que l'examen soit terminé.



9. Attendre le signal sonore de fin d'examen et retirer le capteur Cardionica du thorax. Observer l'indicateur allumé.

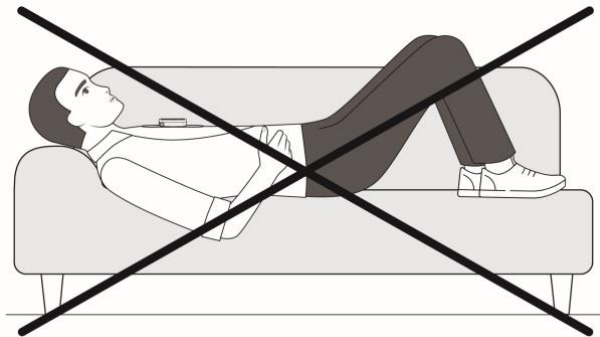


10. Ranger le capteur Cardionica en veillant à bien remettre en place le film de protection sur l'électrode. Il n'est pas nécessaire de détacher l'électrode du capteur Cardionica.


ATTENTION :

Utiliser uniquement les électrodes indiquées dans la présente notice (voir paragraphe 14. Caractéristiques techniques). L'utilisation d'électrodes autres que celles fournies ou indiquées dans la présente notice peut exposer à un danger. Au moindre doute, contacter le fabricant.

PRÉCAUTION : le capteur Cardionica doit être utilisé en position assise. En position allongée, le capteur Cardionica n'effectue pas le test.



REMARQUE : correctement utilisées, en prenant soin de remettre en place le film protecteur transparent, les électrodes permettent en règle générale une utilisation d'environ 30 applications ou une durée de stockage de 6 mois. Avant chaque application, la peau doit être nettoyée à l'eau et au savon. Après et avant chaque utilisation, il est recommandé d'appliquer un peu d'eau sur la partie adhésive de l'électrode.

REMARQUE : dans le cas où un son progressivement plus faible serait émis après avoir appuyé sur le bouton, cela indique que la pile doit être changée.

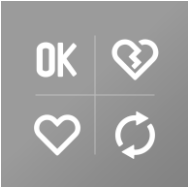


ATTENTION :

Ne pas utiliser le capteur Cardionica en présence de dommages visibles. De tels dommages peuvent être à l'origine de décharges électriques ou peuvent amoindrir la qualité des signaux acquis.

8. UTILISATION DU CAPTEUR CARDIONICA AVEC APPLI

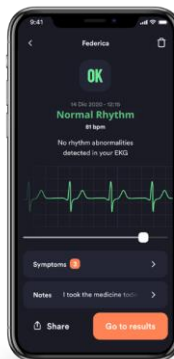
Il est également possible d'utiliser le dispositif Cardionica au moyen d'une application sur smartphone / tablette.

Télécharger l'application « Cardionica » développée par MIR (pour Android à partir de la version 5 sur Play Store et pour iOS à partir de la version 9 sur Apple Store) et l'installer. Il n'est pas possible d'installer l'appli sur les dispositifs non compatibles.	
Démarrer l'appli, appuyer sur le bouton d'allumage du capteur Cardionica et s'assurer qu'il est connecté au smartphone.	
Utiliser la touche de démarrage de l'ECG sur l'appli ou le bouton d'allumage du capteur Cardionica. Pendant l'enregistrement de l'ECG, il est possible de voir, sur l'appli, le tracé, la fréquence cardiaque et les secondes restantes avant la fin de l'enregistrement.	

A travers l'appli, il est possible d'interrompre le test en faisant défiler vers le haut et en appuyant sur le bouton « Stop test ».



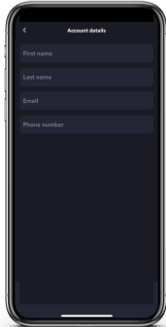
A la fin de l'enregistrement de l'ECG, l'appli affiche le résultat de l'examen au moyen des mêmes indicateurs que ceux décrits dans le paragraphe 8. Les résultats de l'enregistrement s'affichent également sur le dispositif. L'appli indique également la fréquence cardiaque en battements par minute (bpm). L'appli permet d'ajouter d'éventuels symptômes et des notes.



L'appli permet de consulter la liste des tests effectués en cliquant sur la touche « Résultats ».

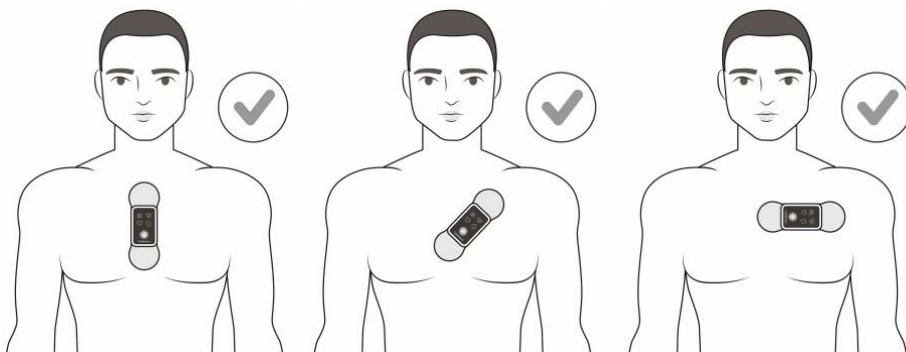
En cliquant sur un test, il est possible de visualiser le tracé correspondant.



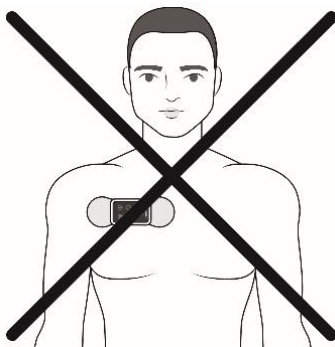
Il est possible, mais non obligatoire, d'associer un nom aux tracés, en cliquant sur l'icône paramètres ⚙️. ⚠️ ATTENTION En cas d'utilisation sur des différentes personnes, il est conseillé d'associer le nom de la personne à l'examen afin de ne pas encourir d'erreurs d'identification.	
Si la pile du dispositif est faible, le message « pile faible » s'affiche sur l'appli.	

9. BON POSITIONNEMENT DU CAPTEUR CARDIONICA SUR LE THORAX

Pour obtenir une mesure fiable, il est important de bien positionner le capteur Cardionica sur le thorax. Les positions préférables sont celles indiquées ci-dessous :


ATTENTION :

L'utilisation du capteur Cardionica dans des positions autres que celles indiquées peut altérer sa capacité à détecter la fibrillation auriculaire.



10. INDICATEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, RYTHME NORMAL, ENREGISTREMENT NON INTERPRÉTABLE)

Le capteur Cardionica fournit une interprétation du rythme cardiaque au moyen d'une couleur et d'un signal sonore, comme indiqué ci-dessous :



L'allumage de l'indicateur du cœur rouge indique que le capteur Cardionica a relevé sur le tracé ECG les caractéristiques typiques d'une fibrillation auriculaire (irrégularité du rythme et absence d'ondes P).



L'allumage de l'indicateur du cœur orange indique que le capteur Cardionica n'a relevé aucune donnée indiquant la présence d'une fibrillation auriculaire sur le tracé ECG mais a mesuré une fréquence cardiaque inférieure à 50 battements par minute ou supérieure à 100 battements par minute.



L'allumage de l'indicateur orange de répétition indique que le capteur Cardionica n'est pas parvenu à interpréter le tracé ECG.

Cela peut être dû à :

- Mauvais contact des électrodes sur la peau.
Les causes les plus fréquentes sont :
 - Pilosité importante.
 - Électrode sale ou insuffisamment adhésive.



- Mauvais positionnement du capteur Cardionica sur le thorax.
- Mouvement de la personne pendant l'utilisation du capteur Cardionica.
- Présence d'autres arythmies.

RÉPÉTER LA MESURE APRÈS ÊTRE INTERVENU SUR LES CAUSES LES PLUS PROBABLES.

OK

Lorsque le voyant vert s'allume, cela indique que le capteur Cardionica n'a relevé aucun épisode de fibrillation auriculaire.



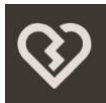
ATTENTION :

Le capteur Cardionica ne détecte que la présence ou l'absence de fibrillation auriculaire (AF) ; il ne détecte pas les autres arythmies qui peuvent mettre la vie en danger. L'indication du voyant vert n'exclut pas la présence d'autres arythmies cardiaques.

11. QUE FAIRE EN CAS DE FIBRILLATION AURICULAIRE ?



ATTENTION :



Dans le cas où le capteur Cardionica aurait fourni une indication de fibrillation auriculaire (indicateur du cœur rouge), il est dans tous les cas recommandé de répéter le test quelques minutes plus tard. Dans le cas où plusieurs tests successifs donneraient le même résultat, il est fort probable qu'un épisode de fibrillation auriculaire est en cours.

Il est alors conseillé de consulter son médecin ou de se rendre dans un établissement de santé. Dans la plupart des cas, la fibrillation auriculaire ne constitue pas une situation d'urgence ou une menace pour la vie du patient, mais un traitement diagnostique/thérapeutique approprié doit être mis en place dès que possible.

12. AVERTISSEMENTS CONCERNANT LA SECURITE DES DONNEES

Le smartphone mémorise les données personnelles de l'utilisateur.

Les menaces potentielles telles que :

- l'installation de logiciels malveillants
- l'accès physique au smartphone
- l'interception de communications
- les dommages physiques au smartphone
- le vol du smartphone pourraient avoir un impact sur l'intégrité ou la confidentialité de ces données, par exemple :
 - L'accès aux données mémorisées par des personnes non autorisées
 - la perte de données mémorisées
 - l'incapacité à utiliser le smartphone pour les communications
 - le contrôle de l'intégrité des données est effectué automatiquement et, en cas d'erreur de transmission, il corrompra les données et le fichier sera illisible.

Les actions suivantes permettent de réduire le risque que ces événements se produisent :

- ne pas ouvrir ou installer des fichiers provenant de sources suspectes
- utiliser un logiciel antivirus
- sauvegarder vos données périodiquement
- ne pas laisser le smartphone sans surveillance
- utiliser un mot de passe pour accéder aux données
- Vérifiez toujours que les données utilisées pour envoyer les résultats sont correctes

13. ÉLIMINATION

Ne pas éliminer le capteur Cardionica avec les ordures ménagères. Il doit être éliminé de manière appropriée et peut être recyclé conformément à la réglementation locale en vigueur dans le pays où il est utilisé.



Le capteur Cardionica doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur applicable aux DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).

14. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solution
Au bout de quelques secondes d'enregistrement, l'indicateur de répétition s'allume.	Mauvais contact entre les électrodes et la peau. Les causes les plus probables sont : • électrode endommagée, sale ou peu adhérente • Pilosité importante • Peau très sèche	• Changer l'électrode en la remplaçant par une neuve • Raser la zone d'application • Humidifier la zone d'application
Après avoir appuyé sur le bouton d'allumage, les indicateurs clignotent 10 fois.	• Erreur hardware	Contacter le fabricant.
Après avoir appuyé sur le bouton d'allumage, les indicateurs clignotent 5 fois.	Le dernier enregistrement n'a pas été sauvegardé dans la mémoire.	Il est possible de continuer à utiliser le dispositif.

15. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Canal ECG :	Monocanal
Plage différentielle d'entrée	±6,25 mV
Capacité de la mémoire	100 ECG
Réponse en fréquence	0,167 Hz à 30 Hz
Rapport de rejet en mode commun	100 dB à 50 Hz
Correction de la déviation cc	±300 mV
Impédance d'entrée	> 10 MOhm
Fréquence d'échantillonnage	250 S/s
Résolution	18 bit ; 0,048 uV
Type de pile :	CR2032
Autonomie de la pile :	> 300 utilisations
Dimensions :	5,7 x 3,7 x 1,5 cm
Poids :	20 g
Température de fonctionnement :	+5 °C ~ +40 °C
Humidité de fonctionnement :	15 % ~ 90 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement :	< 3000 m
Température de stockage :	-25 °C ~ +70 °C
Humidité de stockage :	10 % ~ 90 % (sans condensation)
Type de fonctionnement :	Continu
Électrodes :	Électrodes réutilisables à usage personnel (RÉF. 912002)
Classe du dispositif :	II (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux)

REMARQUE. Conservé correctement, le capteur Cardionica a une durée de vie utile de 5 ans.

16. NORMES APPLICABLES

Le capteur Cardionica est conforme aux normes techniques suivantes, pour les parties qui lui sont applicables :

- EN 60601-2-47:2012 - Équipements médicaux électriques - Édition 2.0 2012-02 Partie 2-47 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes électrocardiographiques ambulatoires.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Équipements médicaux électriques - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-1-2:2015 - Équipements médicaux électriques - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Normes collatérales : Interférences électromagnétiques - Exigences et essais.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Équipements médicaux électriques Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Normes collatérales : Aptitude à l'utilisation.
- EN 60601-1-11:2015 Équipements médicaux électriques Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Normes collatérales : Exigences relatives aux équipements médicaux électriques et aux systèmes médicaux électriques utilisés pour les soins à domicile.
- EN 62304/A1:2015 - Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie des logiciels.
- EN 62366-1:2015 Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
- ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

17. SYMBOLES UTILISÉS

	Partie appliquée de type BF
	Attention
	Suivre les instructions d'utilisation
	Dispositif médical
IPN1N2	Degré de protection contre la pénétration de solides et de liquides.
	Date de fabrication
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil

	Nom et adresse du fabricant
	Élimination séparée. Respecter la réglementation locale pour la bonne élimination des équipements soumis à la Directive 2012/19/EU.
	Température de stockage et de transport
	Symbole CE et numéro de l'organisme notifié Le dispositif est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Code produit
	Identifiant UDI du dispositif
	Protéger de la pluie et garder au sec

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.

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE CONTENUTO	4
2. INDICAZIONI PER L'USO	5
3. CONTROINDICAZIONI	5
4. PRECAUZIONI DI SICUREZZA	6
5. PULIZIA, CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE	6
5.1 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA	7
6. AVVERTENZE	8
6. UTILIZZO DI CARDIONICA	9
8. UTILIZZO DI CARDIONICA MEDIANTE APP	13
9. CORRETTO POSIZIONAMENTO DI CARDIONICA SUL TORACE	16
10. INDICATORI (FIBRILLAZIONE ATRIALE, RITMO NORMALE, REGISTRAZIONE NON INTERPRETABILE)	16
11. COSA FARE IN CASO DI INDICAZIONE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE	18
12. AVVERTENZE SULLA SICUREZZA DEI DATI	18
13. SMALTIMENTO	18
14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	19
15. SPECIFICHE TECNICHE	19
16. NORME APPLICABILI	20
17. SIMBOLI UTILIZZATI	21

1. DESCRIZIONE CONTENUTO

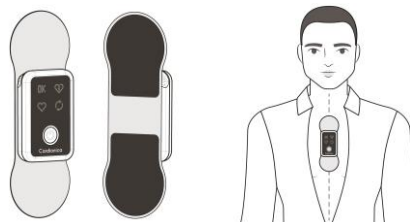
1 dispositivo, 1 batteria CR2032, 2 elettrodi riutilizzabili, 1 manuale d'uso.

Descrizione del prodotto

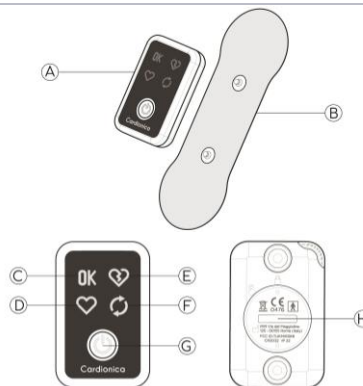
Cardionica è un rilevatore della presenza di fibrillazione atriale da un elettrocardiogramma (ECG) a singola derivazione. Cardionica utilizza una batteria CR2032



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**).



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 stat o testato e non è destinato all'uso pediatrico.

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 simili 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

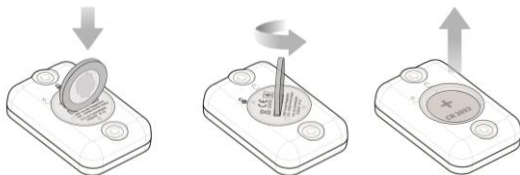
Il sistema non necessita di manutenzione, con le seguenti eccezioni:

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 trasmettenti 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:

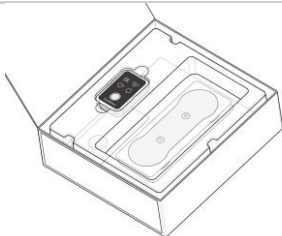
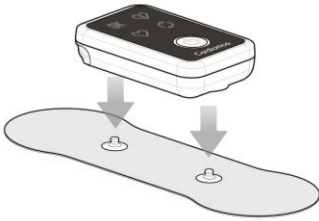
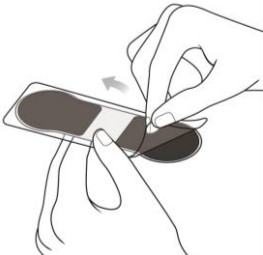
Cardionica non è in grado di garantire che non si stiano verificando aritmie o altri problemi di salute quando un ECG viene etichettato come normale. Informare immediatamente il medico di possibili variazioni del proprio stato di salute.



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.

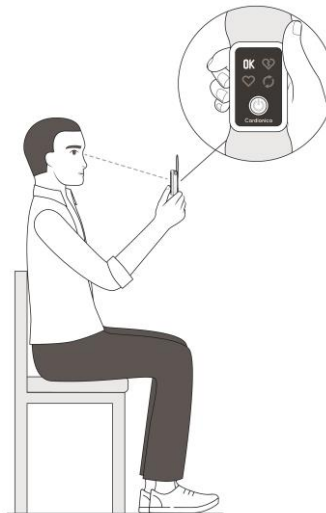


7. Per un corretto posizionamento di Cardionica seguire le istruzioni fornite nel paragrafo "Corretto posizionamento di Cardionica sul torace".

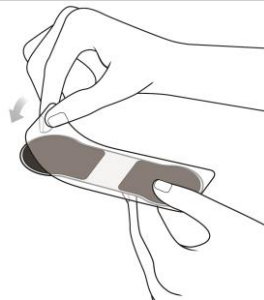
8. Premere brevemente il pulsante ed attendere il completamento dell'esame.



9. Attendere il suono conclusivo e rimuovere Cardionica dal torace. Osservare quale indicatore si è illuminato.

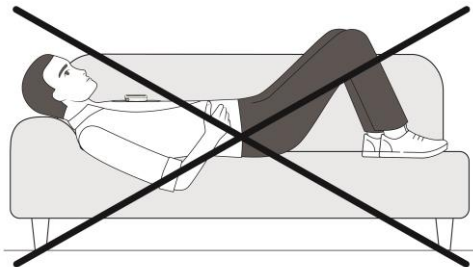


10. Riporre Cardionica avendo cura di riposizionare il film protettivo sull'elettrodo. Non è necessario staccare l'elettrodo da Cardionica

**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.

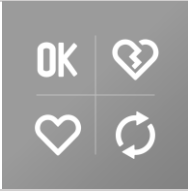
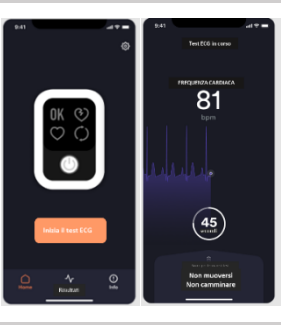
AVVISO: se quando si preme il pulsante viene emesso un suono che si attenua progressivamente, è necessario sostituire la batteria.

**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 mediante 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”

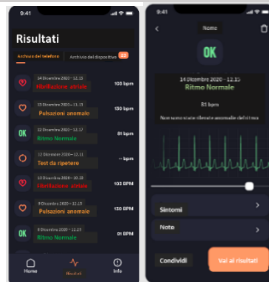


Alla fine della registrazione ECG sulla app appare il risultato dell’analisi con gli stessi indicatori descritti nel paragrafo 8. I risultati della registrazione appaiono anche sul dispositivo. La app mostra anche la frequenza cardiaca in battiti al minuto (bpm). Tramite la app è possibile aggiungere eventuali sintomi e note

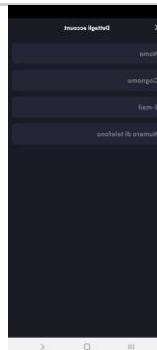


Tramite la app è possibile visualizzare la lista dei test effettuati cliccando sul tab “Risultati”

Cliccando su un test è possibile visualizzare il tracciato corrispondente

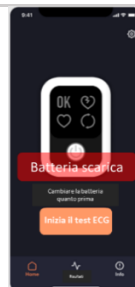


È possibile ma non obbligatorio associare un nome ai tracciati, cliccando sull'icona impostazioni ⚙️.

**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)



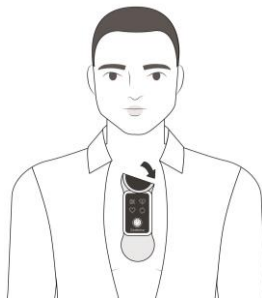
L'accensione dell'indicatore cuore arancione indica che Cardionica non ha rilevato nel tracciato ECG le caratteristiche tipiche della Fibrillazione Atriale, ma ha misurato una frequenza cardiaca minore di 50 battiti al minuto o maggiore di 100 battiti al minuto.



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:
 - Abbondante Presenza di peli.
 - 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.

OK

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:	10%~90%(senza condensa)
Tipo di funzionamento	Continuo
Elettrodi	Elettrodi riutilizzabili ad uso personale (REF 912002)
Classe del dispositivo	Ila (Regolamento 2017/745/UE)

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
	Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo Medico
IPN1N2	Grado di protezione dall'ingresso di solidi e liquidi
	Data di fabbricazione
	Non esporre alla luce diretta del sole

	Nome ed indirizzo del Fabbricante
	Smaltimento separato. Seguire le leggi vigenti a livello locale per il corretto smaltimento delle apparecchiature soggette a direttiva 2012/19/UE
	Temperatura di immagazzinamento e trasporto
	Simbolo CE e numero di Organismo Notificato Il dispositivo è conforme al Regolamento 2017/745/UE
	Codice Prodotto
	Identificativo UDI del dispositivo
	Proteggere dalla pioggia, mantenere asciutto

Cardionica

GEBRUIKERSHANDLEIDING



Dank u voor uw keuze van een
MIR - Medical International Research product.

Bewaar de originele verpakking!

Als uw product een probleem heeft, gebruik dan de originele verpakking voor verzending naar de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

Bij een verzending ter reparatie moet u de volgende regels respecteren:

- de goederen moeten in de originele verpakking worden verzonden;
- de verzendkosten zijn voor rekening van de verzender.

Adres van de fabrikant:

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

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

MIR ontwikkelt een beleid ter verbetering van het product, en de technologie van onze producten is voortdurend in evolutie. Daarom behoudt het bedrijf zich het recht voor om deze gebruiksaanwijzingen indien nodig te actualiseren. Wanneer u het nuttig acht om suggesties van om het even welke aard te verstrekken, dan verstuurt u een e-mail naar het volgende adres: mir@spirometry.com.

MIR kan niet aansprakelijk worden geacht voor schade veroorzaakt door fouten van de gebruiker in het opvolgen van de aanwijzingen en waarschuwingen die in deze handleiding zijn vermeld.

Merk op dat de afbeeldingen in deze handleiding wegens beperkingen tijdens de druk kunnen afwijken van het effectieve uitzicht. Het is verboden om deze handleiding in zijn geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

TERMINOLOGIE DIE IN DEZE HANDLEIDING WORDT GEBRUIKT

OPGELET: Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die ernstige letsels kan veroorzaken indien deze situatie niet wordt vermeden.

WAARSCHUWING: Wijst op een gevaarlijke situatie die matig ernstige of geringe letsels kan veroorzaken indien deze situatie niet wordt vermeden.

AANWIJZING: Wijst op een voorzorgsmaatregel voor het gebruik of het onderhoud van de apparatuur om eventuele defecten te vermijden.



INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING VAN DE INHOUD.....	4
2. GEBRUIKSAANWIJZINGEN.....	5
3. CONTRA-INDICATIES	6
4. VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE VEILIGHEID.....	6
5. REINIGING, OPSLAG EN ONDERHOUD	7
5.1 DE BATTERIJ VERVANGEN	8
6. WAARSCHUWINGEN.....	9
7. GEBRUIK VAN DE CARDIONICA	10
8. GEBRUIK VAN DE CARDIONICA VIA EEN APP	16
9. CORRECTE PLAATSING VAN DE CARDIONICA OP DE BORSTKAS.....	18
10. INDICATOREN (ATRIALE FIBRILLATIE, NORMAAL RITME, NIET-INTERPRETEERBARE REGISTRATIE).....	20
11. WAT MOET MEN DOEN IN GEVAL VAN INDICATIE VAN ATRIALE FIBRILLATIE	21
12. WAARSCHUWINGEN TEN AANZIEN VAN GEGEVENSBEVEILIGING.....	21
13. VERWIJDERING	22
14. PROBLEMEN OPLOSSEN	23
15. TECHNISCHE SPECIFICATIES.....	24
16. TOEPASSELIJKE NORMEN.....	25
17. GEBRUIKTE SYMBOLEN	26

1. BESCHRIJVING VAN DE INHOUD

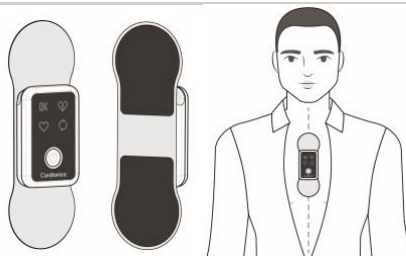
1 apparaat, 1 CR2032-batterij, 2 herbruikbare elektroden, 1 gebruikershandleiding.

Beschrijving van het product

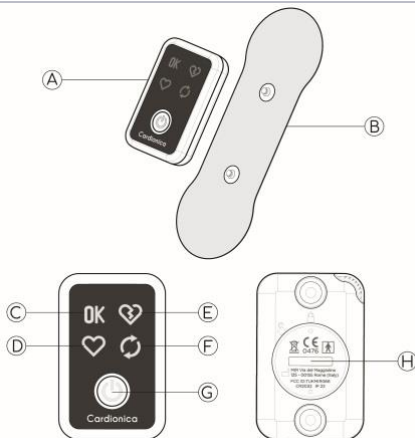
De Cardionica is een detector die atriale fibrillatie detecteert uit een elektrocardiogram (ECG) via een derivatie. De Cardionica maakt gebruik van een CR2032-batterij.



De Cardionica wordt met een kleefelektrode op de borstkas aangebracht.



- A. Apparaat
- B. Herbruikbare elektrode voor persoonlijk gebruik
- C. Groene indicator: aanwezigheid van (normaal) sinusritme
- D. Oranje hartindicator: aanwezigheid van bradycardie of tachycardie
- E. Rode indicator: aanwezigheid van atriale fibrillatie
- F. Oranje indicator herhalen: de diagnose kan niet worden uitgevoerd en de meting dient herhaald te worden
- G. Inschakelknop
- H. Batterijdeurtje



De Cardionica registreert **1 minuut elektrocardiogram**. Op het einde van de registratie wordt het resultaat van de verwerking gegeven aan de hand van **verlichte indicatoren**.

OK

Als de groene indicator aan gaat, betekent dit dat de Cardionica geen episode met atriale fibrillatie heeft gedetecteerd.



Het optreden van atriale fibrillatie wordt aangegeven door de inschakeling van de rode, gebroken **hart**-indicator



Wanneer het niet mogelijk is om de analyse van de elektrocardiogram uit te voeren, gaat een oranje indicator aan, om aan te geven dat **de meting moet worden herhaald** (oranje indicator herhalen)



Wanneer een normaal ritme wordt gedetecteerd maar met een hartslag van minder dan 50 slagen per minuut of meer dan 100 slagen per minuut, gaat een oranje indicator aan (**oranje hart**-indicator).

De Cardionica kan door volwassen personen worden gebruikt als screeningmethode voor atriale fibrillatie, ofwel door mensen met een voorgeschiedenis met episoden van atriale fibrillatie, of door personen met symptomen zoals palpities en tachycardie om regelmatig te controleren of er zich een episode van atriale fibrillatie voordoet.



OPGELET:

De Cardionica detecteert alleen atriale fibrillatie, het detecteert geen andere aritmieën die een gevaar voor het leven kunnen vormen. De detector voor atriale fibrillatie controleert de fibrillatie alleen terwijl de registratie in uitvoering is. Het voert geen continue hartbewaking uit. Dit betekent dat het niet in staat is om te waarschuwen als atriale fibrillatie zich in het verleden heeft voorgedaan of zich in de toekomst zou kunnen voordoen.

2. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Cardionica registreert, slaat op en draagt een éénkanaals elektrocardiografisch (ECG) spoor over. Cardionica toont ook het resultaat van de ECG-analyse en detecteert de aanwezigheid van normaal sinusritme, atriumfibrilleren, bradycardie, tachycardie en meer. Cardionica kan het ECG ook

weergegeven wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een smartphone/tablet. Cardionica is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg, patiënten met bekende of vermoedelijke hartaandoeningen en gezondheidsbewuste personen. Het apparaat is niet getest en is niet bedoeld voor pediatrisch gebruik.

3. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de Cardionica is **niet aangewezen** in de volgende gevallen:

- kinderen en zwangere vrouwen.
- patiënten met een pacemaker of defibrillatorimplantaat.

Het gebruik van de elektrode is **niet aangewezen** in de volgende gevallen:

- patiënten met een gekende allergie voor kleefmaterialen of hydrogel.
- Wanneer er wonden, letsels of huidirritatie aanwezig is in de zone waar de elektrode wordt aangebracht.

4. VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE VEILIGHEID



OPGELET:

- Het hulpmiddel mag niet in de buurt van water of in een vochtige omgeving worden gebruikt
- Het hulpmiddel niet gebruiken op plaatsen waar de temperatuur buiten het bereik van de temperatuur en relatieve vochtigheid liggen zoals op het label van het product is aangegeven.
- Het hulpmiddel niet steriliseren.
- Elektronische audio- en videoapparatuur kunnen de correcte werking van de Cardionica beïnvloeden. Blijf uit de buurt van dergelijke apparatuur tijdens de registratie.
- Voer geen registraties uit op plaatsen waar het hulpmiddel aan intense magnetische velden is blootgesteld, bijvoorbeeld in de buurt van boogglasapparaten, radiozenders met hoog vermogen, enz.
- Voer geen bruuske bewegingen uit en voer geen registraties uit in rijdende voertuigen.
- Het hulpmiddel niet aan grote schokken of sterke trillingen blootstellen.
- Het hulpmiddel niet demonteren, repareren of wijzigen.
- Voer geen registraties uit als de elektroden vuil zijn of niet goed kleven.
- Het hulpmiddel niet gebruiken voor andere doeleinden dan deze die in deze handleiding zijn aangegeven.
- Als het lichaamsdeel waarop de elektrode wordt aangebracht gekenmerkt is door de aanwezigheid van een grote hoeveelheid vet, veel haren of een zeer droge huid, dan is het mogelijk dat men geen goede registratie kan verkrijgen.

- Gebruik het hulpmiddel alleen op een intacte huid.

5. REINIGING, OPSLAG EN ONDERHOUD

De Cardionica vereist geen bijzondere handelingen voor ontsmetting. Maak de Cardionica indien nodig schoon met een vochtige doek en gewone zeep.



OPGELET Om het risico voor mogelijke kruisbesmettingen en de overdracht van ziektes tussen gebruikers te vermijden, mag men niet dezelfde elektroden bij verschillende mensen gebruiken

Bewaar de Cardionica en de bijhorende accessoires in de meegeleverde etui, en let erop dat u het volgende vermijdt:

- Plaatsen blootgesteld aan rechtstreeks zonlicht
- Plaatsen met hoge temperaturen of een hoge relatieve vochtigheid
- Naast vuur of open vlammen
- Plaatsen blootgesteld aan sterke trillingen
- Plaatsen blootgesteld aan intense magnetische velden.

WAARSCHUWING

Het systeem behoeft geen onderhoud, met de volgende uitzonderingen:

Vóór het gebruik moet men de staat van de elektroden controleren. Indien er vuil aanwezig is of als het kleefvermogen afneemt, moet men de elektrode vervangen.

Om het risico voor mogelijke kruisbesmettingen en de overdracht van ziektes tussen gebruikers te vermijden, mag men niet dezelfde elektroden bij verschillende mensen gebruiken.

5.1 DE BATTERIJ VERVANGEN

Wanneer bij inschakeling het geluid weerklinkt dat de batterij bijna leeg is, moet men de batterij vervangen.

1. Verwijder het deurtje van de batterij door in tegenwijzerzin te draaien terwijl u er stevig op drukt



2. Verwijder de lege batterij en vervang door een nieuwe CR2032-knoopcelbatterij van 3V.



3. Richt de batterij met de positieve pool naar boven, zodat men het opschrift kan zien. Verwijder de beschermende sticker op de batterij, indien aanwezig



4. Sluit het deurtje van de batterij. Denk eraan dat het deurtje van de batterij slechts in één richting kan worden aangebracht en dat het noodzakelijk is om het deurtje te draaien.



6. WAARSCHUWINGEN

- De Cardionica is niet ontworpen en is niet voorzien voor een volledige diagnose van de condities van het hart. Het mag nooit worden gebruikt als basis om een therapie te starten of te wijzigen zonder dit met uw arts te overleggen.
- Dit hulpmiddel analyseert niet alle aspecten van de hartslag en van de vormen van de hartslaggolven, vooral met betrekking tot ischemische condities.
- Probeer niet om zelf diagnoses of therapieën tot stand te brengen op basis van de resultaten van de analyse. Zelfdiagnose en eigen behandeling kunnen de gezondheid in gevaar brengen.
- De gebruikers moeten zich altijd wenden tot hun arts indien ze veranderingen in hun gezondheidstoestand vaststellen.
- Niet gebruiken bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, geneesmiddelen of zuurstof onder druk (bijvoorbeeld in een hyperbare drukkamer, een sterilisator met ultraviolet licht of zuurstoftent).
- Dit hulpmiddel niet gebruiken tijdens onderzoeken met magnetische resonantie of andere medische of esthetische behandelingen die elektromagnetische velden gebruiken.
- Houd het hulpmiddel buiten bereik van kinderen en personen die niet bekwaam zijn om het correct te gebruiken.
- Het hulpmiddel werd niet getest voor gebruik bij kinderen. Het is afgeraden om de Cardionica bij dergelijke patiënten te gebruiken.
- Geen defibrillatoren gebruiken bij patiënten die de sensor dragen. De sensor is niet tegen defibrillatieontladingen beschermd. Het gebruik van defibrillatoren kan letsels bij de patiënt en een storing in de werking van de sensor veroorzaken.
- Communicatietoestellen zoals een gsm, wifi-systemen of draagbare radiozenders kunnen de werking van de Cardionica beïnvloeden. Tijdens het gebruik van de Cardionica moeten deze apparaten op minstens 30 cm afstand worden gehouden.

**OPGELET:**

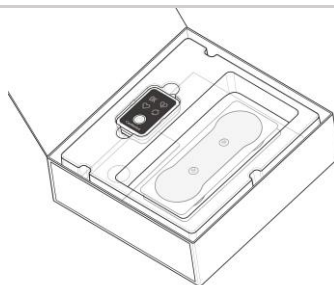
Cardionica kan niet garanderen dat er zich geen aritmieën of andere gezondheidsproblemen voordoen wanneer een ECG als normaal wordt gelabeld. Informeer de arts onmiddellijk over eventuele veranderingen in uw gezondheidstoestand.

**OPGELET:**

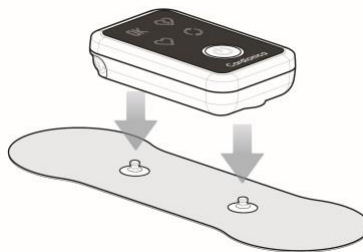
Het is noodzakelijk om alle ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel voordeden te melden aan de fabrikant of aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd;

7. GEBRUIK VAN DE CARDIONICA

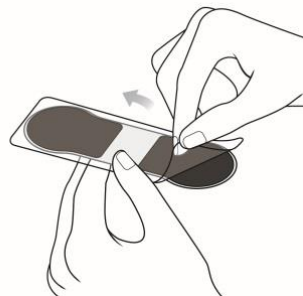
1. Open de doos van het hulpmiddel en controleer de inhoud. Neem met MIR contact op indien de inhoud afwijkt van wat in paragraaf 1 opgesomd staat.



2. Breng een van de meegeleverde elektroden op de Cardionica aan, zonder de beschermende plastic film van de elektrode te verwijderen.



3. Na het aanbrengen van de elektrode op de Cardionica, verwijdert u de beschermende film.



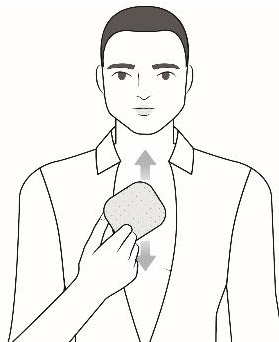
4. Breng de Cardionica op de borstkast aan terwijl u neerzit.



5. Controleer of de elektrode contact maakt en op de huid blijft kleven.



6. Om het contact te verbeteren, maakt u de huid indien nodig schoon met een doek bevochtigd met ethylalcohol.

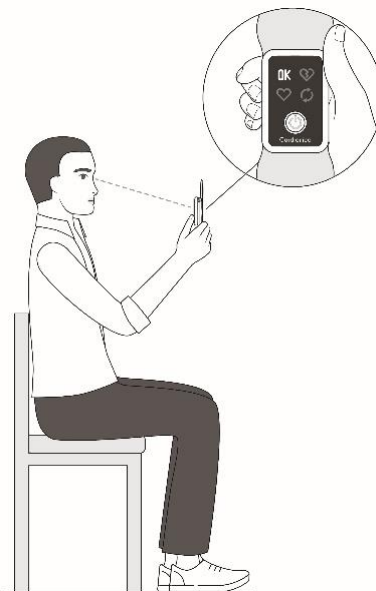


7. Volg de instructies in de paragraaf “Correcte plaatsing van de Cardionica op de borstkas” om de Cardionica correct te positioneren.

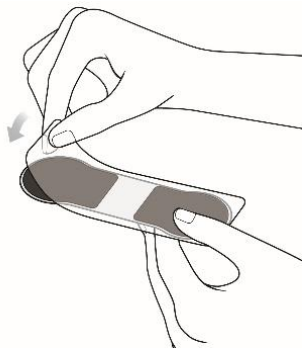
8. Druk de knop kort in en wacht tot het onderzoek is voltooid.



9. Wacht op het geluid van de voltooiing en verwijder dan de Cardionica van de borstkas. Observeer de indicator die werd ingeschakeld.

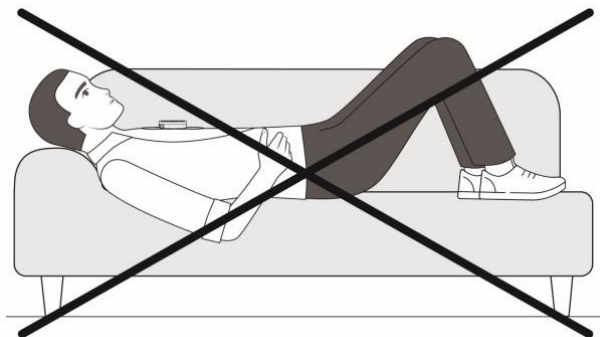


10. Berg de Cardionica op, let erop dat u de beschermende film opnieuw op de elektrode aanbrengt. Het is niet nodig om de elektrode van de Cardionica los te maken


OPGELET:

Gebruik alleen elektroden die in deze handleiding zijn aangegeven (zie paragraaf 14. Technische specificaties). Het gebruik van andere elektroden dan de meegeleverde of in deze handleiding aangegeven elektroden, kan een bron van gevaar vormen. Neem met de fabrikant contact op in geval van twijfel.

AANWIJZING: De Cardionica moet gebruikt worden terwijl men neerzit. Als men neerligt, voert de Cardionica de test niet uit.



AANWIJZING: indien de elektroden correct worden gebruikt en men erop let om de doorzichtige beschermende film opnieuw aan te brengen, kunnen ze gewoonlijk gedurende circa 30 toepassingen worden gebruikt of 6 maanden worden bewaard. Vóór elke toepassing is het aangewezen om de huid met water en zeep schoon te maken. Na en vóór elk gebruik, is het aangewezen om met een beetje water over het kleefgedeelte van de elektrode te gaan.

AANWIJZING: wanneer er een geluid weerklinkt als u op de knop drukt die geleidelijk afneemt, dan moet de batterij worden vervangen.

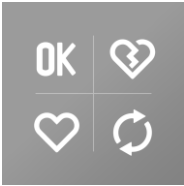


OPGELET:

De Cardionica niet gebruiken als er duidelijke tekenen van beschadiging aanwezig zijn. Dit kan elektrische ontladingen veroorzaken of de kwaliteit van de verworven signalen verminderen.

8. GEBRUIK VAN DE CARDIONICA VIA EEN APP

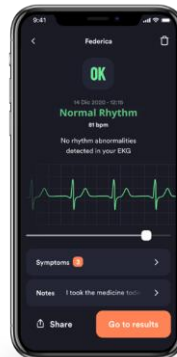
Het hulpmiddel Cardionica kan ook via een app op een smartphone/tablet worden gebruikt.

Download de app “Cardionica” ontwikkeld door MIR (voor Android vanaf versie 5 via Play Store, voor iOS vanaf versie 9 via Apple Store) en installeer de app. De app kan niet geïnstalleerd worden op apparaten die niet compatibel zijn.	
Start de app, druk op de Cardionica op de inschakeltoets en controleer of de Cardionica met de smartphone is verbonden.	
Gebruik de tab om de ECG te starten op de app, ofwel de inschakeltoets op de Cardionica Tijdens de ECG-registratie kan men op de app het patroon, de hartslagfrequentie en de resterende seconden tot het einde van de registratie zien	

Via de app kan men de test onderbreken door omhoog te lopen en op de knop “Stop Test” te klikken



Op het einde van de ECG-registratie verschijnt op de app het resultaat van de analyse met dezelfde indicatoren beschreven in paragraaf 8. De resultaten van de registratie verschijnen ook op het hulpmiddel. De app toont ook de hartslagfrequentie in slagen per minuut (bpm). Via de app kan men eventuele symptomen en opmerkingen toevoegen



Via de app kan men de lijst van de uitgevoerde testen weergeven door op de tab “Results” te klikken

Als u op een test klikt, kunt u het betreffende patroon weergeven

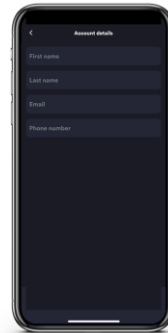


Het is mogelijk, maar niet verplicht, om een naam aan de patronen toe te kennen, door te klikken op het pictogram instellingen ⚙️.



OPGELET

Bij gebruik bij verschillende personen is het aanbevolen om de naam van de persoon aan het onderzoek te koppelen, om geen identificatiefouten te begaan.

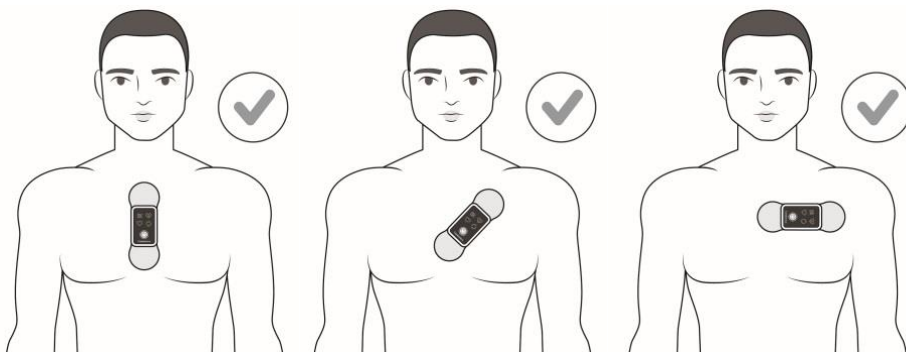


Indien de batterij van het hulpmiddel bijna leeg is, verschijnt op de app de melding “batterij bijna leeg”.

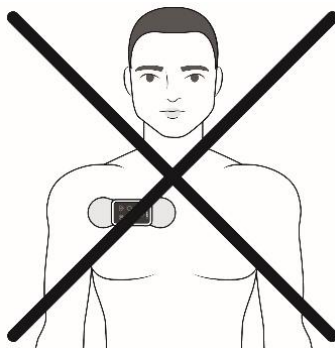


9. CORRECTE PLAATSING VAN DE CARDIONICA OP DE BORSTKAS

Om een betrouwbare meting te verkrijgen, is het belangrijk om de Cardionica correct op de borstkas aan te brengen. De meest aangewezen posities worden hierna voorgesteld:


OPGELET:

Als men de Cardionica in andere posities gebruikt dan de aangegeven posities, kan dit het vermogen van de Cardionica om atriale fibrillatie te detecteren nadelig beïnvloeden.



10. INDICATOREN (ATRIALE FIBRILLATIE, NORMAAL RITME, NIET-INTERPRETEERBARE REGISTRATIE)

De Cardionica levert een interpretatie van het hartslagritme via een kleurcode en een geluidssignaal, zoals hierna beschreven:



De inschakeling van de rode hartindicator geeft aan dat de Cardionica in het ECG-patroon de typische kenmerken van een atriale fibrillatie heeft gedetecteerd (onregelmatig ritme en afwezigheid van P-golven)



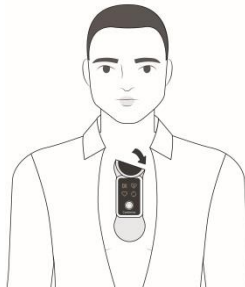
De inschakeling van de oranje hartindicator geeft aan dat de Cardionica in het ECG-patroon geen typische kenmerken van een atriale fibrillatie heeft gedetecteerd, maar een hartslag van minder dan 50 slagen per minuut of meer dan 100 slagen per minuut heeft gemeten.



De inschakeling van de oranje indicator “herhalen” geeft aan dat de Cardionica er niet in is geslaagd om het ECG-patroon te interpreteren.

Dit kan aan het volgende te wijten zijn:

- Slecht contact van de elektroden op de huid.
De meest voorkomende oorzaken zijn:
 - Veel haren aanwezig.
 - Elektrode is vuil of kleeft niet genoeg.



- Foutieve plaatsing van de Cardionica op de borstkas
- De persoon heeft zich bewogen tijdens het gebruik van de Cardionica
- Andere aritmieën aanwezig.

HERHAAL DE METING NADAT DE MEEST WAARSCHIJNLIJKE OORZAKEN ZIJN OPGELOST.

OK

Als de groene indicator aan gaat, betekent dit dat de Cardionica geen episode met atriale fibrillatie heeft gedetecteerd.



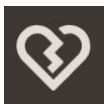
OPGELET:

De Cardionica detecteert alleen of er al dan niet atriale fibrillatie (AF) optreedt, het detecteert geen andere aritmieën die een gevaar voor het leven kunnen vormen. De indicatie met het groene lampje sluit niet uit dat er andere aritmieën aanwezig kunnen zijn.

11. WAT MOET MEN DOEN IN GEVAL VAN INDICATIE VAN ATRIALE FIBRILLATIE



OPGELET:



In geval de Cardionica een indicatie van atriale fibrillatie (rode hartindicator) heeft geleverd, is het in ieder geval aangeraden om de meting na enkele minuten te herhalen. Indien ook de volgende metingen het zelfde resultaat opleveren, dan is het zeer waarschijnlijk dat er zich een episode van atriale fibrillatie voordoet.

Het is aanbevolen om u tot uw arts te wenden of naar een gezondheidsinstelling te gaan. In de meeste gevallen vormt atriale fibrillatie geen noodsituatie of een gevaar voor het leven van de patiënt, maar toch is het raadzaam om zo snel mogelijk een diagnose/passende therapeutische behandeling te starten.

12. WAARSCHUWINGEN TEN AANZIEN VAN GEGEVENSBEVEILIGING

Waarschuwingen ten aanzien van gegevensbeveiliging

Op uw smartphone/tablet zijn uw persoonlijke gegevens opgeslagen.

Mogelijke bedreigingen, zoals:

- Installatie van malware
- Fysieke toegang tot de smartphone/tablet
- Onderschepping van communicatie
- Fysieke schade aan de smartphone/tablet
- Diefstal van de smartphone/tablet kunnen van invloed zijn op de intacte staat of het vertrouwelijke karakter van dergelijke gegevens, bijvoorbeeld:

- Toegang tot gegevens in het geheugen door niet-geautoriseerde personen
- Verlies van gegevens in het geheugen
- Onmogelijkheid om de smartphone/tablet te gebruiken voor communicatie
- De integriteitscontrole van de gegevens wordt automatisch uitgevoerd en in het geval van een overdrachtsfout zullen de gegevens worden aangetast en zal het bestand onleesbaar zijn.

De volgende acties helpen de kans op dergelijke gebeurtenissen te beperken:

- Open of installeer geen bestanden van verdachte herkomst
- Gebruik antivirussoftware
- Maak regelmatig een back-up van uw gegevens
- Laat uw smartphone/tablet niet onbewaakt achter
- Gebruik een wachtwoord om u toegang te verschaffen tot de gegevens
- Controleer altijd of de gegevens die worden gebruikt om de resultaten te verzenden correct zijn
- Wanneer gegevens worden verzonden Bel de arts om bevestiging van ontvangst te vragen

13. VERWIJDERING

De Cardionica mag nooit als huishoudelijk afval worden verwijderd. Het moet op correcte wijze worden verwijderd en kan mogelijk gerecycleerd worden, in overeenstemming met de voorschriften van de wetten die in het land van kracht zijn.



De Cardionica moet worden verwijderd volgende de geldende normen inzake AEEA-afval (afvalstoffen van elektrische en elektronische apparatuur)

14. PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Na enkele seconden registratie gaat de indicator “herhalen” aan	Er is onvoldoende contact tussen de elektrode en de huid. De meest waarschijnlijke oorzaken zijn: • elektrode aangetast (vuil of met weinig kleefvermogen) • Veel haren aanwezig • Zeer droge huid	• Vervang de elektrode door een nieuwe • Scheer het huiddeel • Bevochtig het huiddeel met water
Na het indrukken van de inschakelknop knipperen de indicatoren 10 keer	• Hardwarefout	Neem met de fabrikant contact op
Na het indrukken van de inschakelknop knipperen de indicatoren 5 keer	De laatste registratie werd niet in het geheugen opgeslagen	U kunt het hulpmiddel verder gebruiken.

15. TECHNISCHE SPECIFICATIES

ECG-kanaal:	Monokanaal
Differentieelrange bij ingang	$\pm 6,25$ mV
Geheugencapaciteit	100 ECG
Reactie in frequentie	0,167 Hz tot 30 Hz
Afkeuringsverhouding in gewone modus	100 dB @50 Hz
Correctie afwijking cc	± 300 mV
Impedantie bij ingang	> 10 MOhm
Bemonsteringsfrequentie	250 S/s
Resolutie	18 bit; 0,048 μ V
Batterijtype:	CR2032
Levensduur batterij:	> 300 gebruikssessies
Afmetingen:	5,7 x 3,7 x 1,5 cm
Gewicht:	20 g
Bedrijfstemperatuur:	$+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
Relatieve vochtigheid tijdens de werking:	15% $\sim$ 90% (zonder condens)
Hoogte boven de zeespiegel tijdens de werking:	< 3000 m
Opslagtemperatuur:	$-25^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$
Relatieve vochtigheid tijdens de opslag:	10% $\sim$ 90% (zonder condens)
Type werking	Continu
Elektroden	Herbruikbare elektroden voor persoonlijk gebruik (REF 912002)
Klasse van het hulpmiddel	Ila (Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen)

AANWIJZING. Indien correct opgeborgen, heeft de Cardionica een nuttige levensduur van 5 jaar.

16. TOEPASSELIJKE NORMEN

De Cardionica voldoet aan de volgende technische normen, voor de delen die erop van toepassing zijn:

- EN 60601-2-47:2012 - Medische elektrische toestellen - Editie 2.0 2012-02 Deel 2-47: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële gebruikseigenschappen van elektrocardiografische systemen.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601-1-2:2015 - Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen.
- EN 60601-1-6/A1:2015 - Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid.
- EN 60601-1-11:2015 - Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie.
- EN 62304/A1:2015 - Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur.
- EN 62366-1:2015 Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur.
- ISO 14971:2019 Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.

17. GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Aangebrachte deel van type BF		Naam en adres van de fabrikant
	Opgelet		Gescheiden inzameling. Volg de wetten die op plaatselijk niveau van kracht zijn voor de correcte verwijdering van apparaten onderworpen aan de richtlijn 2012/19/EU
	Volg de gebruiksaanwijzingen		Temperatuur voor opslag en transport
	Medisch hulpmiddel		EG-symbool en nummer van de aangemelde instantie Het hulpmiddel voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
IPN1N2	Beschermingsgraad tegen het binnendringen van vaste stoffen en vloeistoffen		Productcode
	Fabricatiedatum		UDI-identificatie van het hulpmiddel
	Niet aan rechtstreeks zonlicht blootstellen		Tegen neerslag beschermen, droog houden

Cardionica

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Dziękujemy za wybranie produktu firmy
MIR - Medical International Research

Zachować oryginalne opakowanie!

W razie problemów z urządzeniem, należy odesłać je w oryginalnym opakowaniu do lokalnego dystrybutora lub producenta.

W przypadku wysyłki do naprawy należy przestrzegać następujących zasad:

- towar musi być wysłany w oryginalnym opakowaniu;
- koszty wysyłki ponosi nadawca.

Adres producenta:

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

Tel. ++ 39 0622754777
Faks ++ 39 0622754785
Strona internetowa: www.spirometry.com
E-mail: mir@spirometry.com

MIR prowadzi politykę doskonalenia produktów, a technologia naszych produktów jest stale rozwijana. Z tego względu Spółka zastrzega sobie prawo do aktualizacji niniejszej instrukcji obsługi, jeśli okaże się to konieczne. W razie chęci zgłoszenia jakichkolwiek sugestii, prosimy o przesłanie e-maila na adres: mir@spirometry.com.

Firma MIR nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie szkody powstałe wskutek błędów użytkownika związanych z nieprzestrzeganiem treści niniejszej instrukcji i zawartych w niej ostrzeżeń.

Należy pamiętać, że ze względu na ograniczenia związane z drukowaniem, obrazy przedstawione w niniejszej instrukcji mogą różnić się od rzeczywistych. Kopiowanie niniejszej instrukcji w całości lub w części jest zabronione.

TERMINOLOGIA STOSOWANA W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI

UWAGA: Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować poważne obrażenia ciała, jeśli się jej nie zapobiegnie.

OSTRZEŻENIE: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie zostanie przerwana, może spowodować umiarkowane lub niewielkie obrażenia.

PRZESTROGA: Wskazuje na środki ostrożności przy użytkowaniu lub konserwacji urządzenia w celu uniknięcia możliwych usterek.



SPIS TREŚCI

1. OPIS TREŚCI	4
2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA.....	6
3. PRZECIWSKAZANIA	6
4. ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	6
5. CZYSZCZENIE, PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA	7
5.1 WYMIANA BATERII.....	8
6. OSTRZEŻENIA.....	9
7. UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA CARDIONICA	10
8. UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA CARDIONICA ZA POMOCĄ APLIKACJI	16
9. PRAWIDŁOWE UMIESZCZENIE URZĄDZENIA CARDIONICA NA KŁATCE PIERSIOWEJ	18
10. WSKAŹNIKI (MIGOTANIE PRZEDSIONKÓW, RYTM PRAWIDŁOWY, NIECZYTELNE REJESTROWANIE)	20
11. JAK POSTĘPOWAĆ W PRZYPADKU WSKAZANIA MIGOTANIA PRZEDSIONKÓW.....	22
12. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DANYCH	22
13. UTYLIZACJA.....	23
14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	23
15. SPECYFIKACJA TECHNICZNA	24
16. OBOWIĄZUJĄCE NORMY	25
17. STOSOWANE SYMBOLE.....	26

1. OPIS TREŚCI

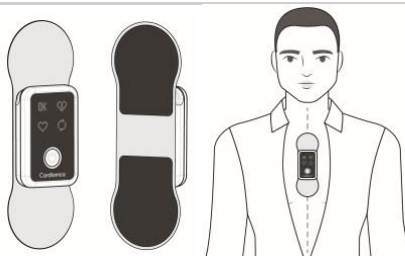
1 urządzenie, 1 bateria CR2032, 2 elektrody wielokrotnego użytku, 1 instrukcja obsługi.

Opis produktu

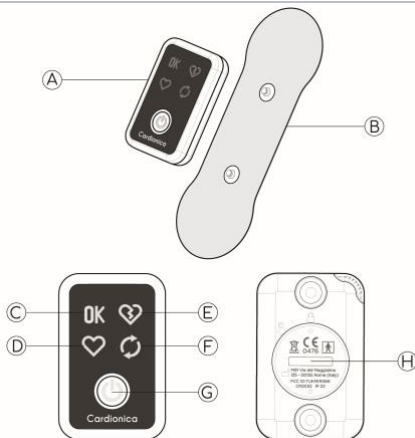
Cardionica jest detektorem obecności migotania przedsionków z elektrokardiogramu (EKG) do boczniaka. Cardionica używa baterii CR2032



Urządzenie Cardionica jest umieszczane na klatce piersiowej za pomocą elektrody samoprzylepnej.



- A. Urządzenie
- B. Elektroda wielokrotnego użytku do użytku osobistego
- C. Zielony wskaźnik: obecność rytmu zatokowego (normalny)
- D. Pomarańczowy wskaźnik serca: obecność bradykardii lub tachykardii
- E. Czerwony wskaźnik: obecność migotania przedsionków
- F. Pomarańczowy wskaźnik powtórzenia: diagnoza nie jest możliwa i należy powtórzyć pomiar
- G. Przycisk zasilania
- H. Komora baterii



Cardionica rejestruje **1 minutę elektrokardiogramu**. Po zakończeniu rejestrowania informuje o wyniku przetwarzania za pomocą **lampek kontrolnych**.

OK

Gdy świeci się zielony wskaźnik, urządzenie Cardionica nie wykryło epizodu migotania przedsionków.



Obecność migotania przedsionków jest sygnalizowana zapaleniem się czerwonego wskaźnika złamanego **serca**.



Jeśli analiza elektrokardiogramu nie jest możliwa, zapala się pomarańczowy wskaźnik informujący, że **pomiar należy powtórzyć** (pomarańczowy wskaźnik powtórzenia).



Po wykryciu normalnego rytmu, ale przy częstotliwości akcji serca poniżej 50 uderzeń na minutę lub powyżej 100 uderzeń na minutę, zapala się pomarańczowy wskaźnik (**pomarańczowy wskaźnik serca**).

Urządzenie Cardionica może być stosowane przez osoby dorosłe jako metoda przesiewowa w kierunku migotania przedsionków, przez osoby z epizodami migotania przedsionków w wywiadzie lub przez osoby z objawami takimi jak kołatanie serca i tachykardia w celu okresowego sprawdzania, czy nie wystąpił epizod migotania przedsionków.

**UWAGA:**

Urządzenie Cardionica wykrywa jedynie obecność migotania przedsionków; nie wykrywa innych arytmii, które mogą zagrażać życiu. Detektor migotania przedsionków monitoruje migotanie tylko w czasie trwania rejestrowania. Nie prowadzi on ciągłego monitorowania pracy serca, więc nie może wykryć, czy migotanie przedsionków występowało w przeszłości lub wystąpi w przyszłości.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Cardionica rejestruje, przechowuje i przekazuje jednokanałowy ślad elektrokardiograficzny (EKG). Cardionica wyświetla również wynik analizy EKG, wykrywając obecność normalnego rytmu zatokowego, migotania przedsionków, bradykardii, tachykardii i innych. Cardionica może również wyświetlać EKG, gdy jest używana w połączeniu ze smartfonem/tabletem. Cardionica jest przeznaczona do użytku przez pracowników służby zdrowia, pacjentów ze znaną lub podejrzaną chorobą serca oraz osoby dbające o zdrowie. Urządzenie nie zostało przetestowane i nie jest przeznaczone do użytku pediatrycznego.

3. PRZECIWSKAZANIA

Urządzenie Cardionica **nie jest wskazane** do stosowania w następujących przypadkach:

- dzieci i kobiety w ciąży,
- u pacjentów z wszczepionymi stymulatorami serca lub defibrylatorami.

Elektroda **nie jest wskazana** do stosowania w następujących przypadkach:

- pacjenci ze znanymi alergiami na materiały przyklepne lub hydrożele,
- w obecności ran, skaleczeń lub podrażnionej skóry w miejscu stosowania.

4. ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA



UWAGA:

- Urządzenie nie może być używane w pobliżu wody lub w wilgotnym środowisku.
- Nie należy używać urządzenia w miejscach, w których temperatura i wilgotność wykraczają poza zakres podany na etykiecie produktu.
- Nie sterylizować urządzenia.
- Sprzęt audio, wideo i podobny sprzęt elektroniczny może zakłócać prawidłowe działanie Cardionica. Podczas rejestrowania należy odsunąć się od takiego sprzętu.
- Nie należy rejestrować w miejscach, gdzie urządzenie jest narażone na działanie silnych pól elektromagnetycznych, np. w pobliżu spawarek łukowych, nadajników radiowych o dużej mocy itp.
- Nie wykonywać żadnych gwałtownych ruchów ani rejestrować z poruszających się pojazdów.
- Nie należy narażać urządzenia na silne wstrząsy lub wibracje.
- Nie należy demontować, naprawiać ani modyfikować urządzenia.
- Nie należy rejestrować, jeśli elektrody są zabrudzone lub mało przyklepne.
- Nie należy używać urządzenia do celów innych niż wskazane w niniejszej instrukcji.

- Jeśli część ciała, na którą przykładana jest elektroda, cechuje się dużą ilością tłuszczu, owłosienia lub bardzo suchą skórą, uzyskanie odpowiedniego rejestrowania może być niemożliwe.
- Urządzenie należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

5. CZYSZCZENIE, PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA

Cardionica nie wymaga żadnej specjalnej dezynfekcji. W razie potrzeby czyścić urządzenie Cardionica wilgotną szmatką i zwykłym mydłem.



UWAGA Aby uniknąć ryzyka ewentualnego zakażenia krzyżowego i przenoszenia chorób między użytkownikami, nie należy stosować tych samych elektrod u różnych osób.

Urządzenie Cardionica i jego akcesoria należy przechowywać w dostarczonym opakowaniu, unikając:

- miejsc narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych,
- miejsc narażonych na wysokie temperatury lub wysoką wilgotność,
- miejsc w pobliżu ognia lub żywych płomieni,
- miejsc narażonych na silne wibracje,
- miejsc narażonych na działanie intensywnych pól elektromagnetycznych.

OSTRZEŻENIE

System jest bezobsługowy, z następującymi wyjątkami:

Sprawdzić stan elektrod przed każdym użyciem. Wymienić elektrodę, jeśli ulegnie zabrudzeniu lub straci zdolność przylegania.

Aby uniknąć ryzyka ewentualnego zakażenia krzyżowego i przenoszenia chorób między użytkownikami, nie należy stosować tych samych elektrod u różnych osób.

5.1 WYMIANA BATERII

Jeśli po włączeniu zasilania słychać dźwięk niskiego poziomu naładowania baterii, należy wymienić baterię:

1. Zdjąć komorę baterii, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i mocno naciskając.



2. Wyjąć zużytą baterię i wymienić ją na nową baterię guzikową 3V CR2032.



3. Baterię należy skierować biegunem dodatnim do góry, tak aby widoczne były napisy. Usunąć naklejkę ochronną z baterii, jeśli jest obecna.



4. Zamknąć komorę baterii; należy pamiętać, że komorę baterii można włożyć tylko z jednej strony i że należy ją obrócić.



6. OSTRZEŻENIA

- Urządzenie Cardionica nie jest zaprojektowane ani przeznaczone do kompleksowej diagnostyki schorzeń kardiologicznych. Nigdy nie powinno być stosowane jako podstawa do rozpoczęcia lub modyfikacji terapii bez omówienia tego z lekarzem.
- Urządzenie to nie analizuje wszystkich aspektów rytmu serca i jego przebiegów, zwłaszcza tych związanych ze stanem niedokrwienia.
- Nie należy podejmować prób samodzielnego stawiania diagnozy lub terapii na podstawie wyników analizy. Samodzielna diagnoza i samodzielne samoleczenie mogą zagrażać zdrowiu.
- Użytkownicy powinni zawsze skonsultować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian w ich stanie zdrowia.
- Nie używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających, leków lub tlenu pod ciśnieniem (np. w komorze hiperbarycznej, sterylizatorze ultrafioletowym lub namiocie tlenowym).
- Nie należy używać tego urządzenia podczas badań MRI lub innych zabiegów medycznych lub estetycznych wykorzystujących pole elektromagnetyczne.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób niezdolnych do prawidłowego korzystania z niego.
- Urządzenie nie zostało przetestowane pod kątem stosowania u dzieci. Cardionica odradza jego stosowanie u takich pacjentów.
- Nie należy używać defibrylatorów u pacjentów noszących czujnik. Czujnik nie jest zabezpieczony przed wyładowaniami defibrylacyjnymi. Użycie defibrylatorów może spowodować obrażenia ciała pacjenta i nieprawidłowe działanie czujnika.
- Urządzenia komunikacyjne, takie jak telefony komórkowe, systemy wifi lub przenośne nadajniki radiowe mogą zakłócać działanie urządzenia Cardionica. Podczas używania urządzenia Cardionica, urządzenia te muszą znajdować się w odległości co najmniej 30 cm.


UWAGA:

Cardionica nie może zagwarantować, że arytmia lub inne problemy zdrowotne nie występują, gdy EKG jest oznaczone jako normalne. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.


UWAGA:

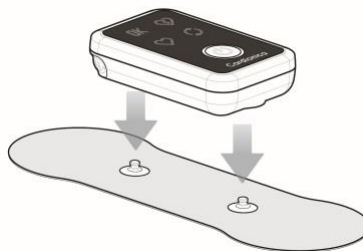
Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem powinny być zgłaszane wytwórcy oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

7. UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA CARDIONICA

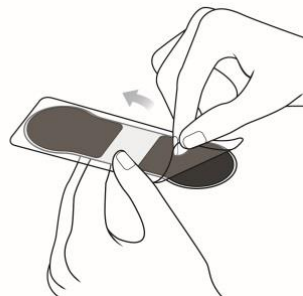
1. Otwórz pudełko urządzenia i sprawdź jego zawartość. Jeśli zawartość różni się od elementów wymienionych w paragrafie 1, prosimy o kontakt z MIR.



2. Przyłożyć jedną z dostarczonych elektrod do urządzenia Cardionica, bez usuwania plastiku ochronnego elektrody.



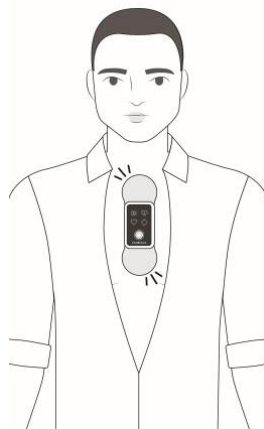
3. Po przyłożeniu elektrody do urządzenia Cardionica należy usunąć folię ochronną.



4. Przyłożyć urządzenie Cardionica do klatki piersiowej, pozostając w pozycji siedzącej.



5. Sprawdzić, czy elektroda styka się i czy przylega do skóry.



6. W razie potrzeby, aby poprawić stykanie się, przetrzeć skórę szmatką zwilżoną alkoholem etylowym.

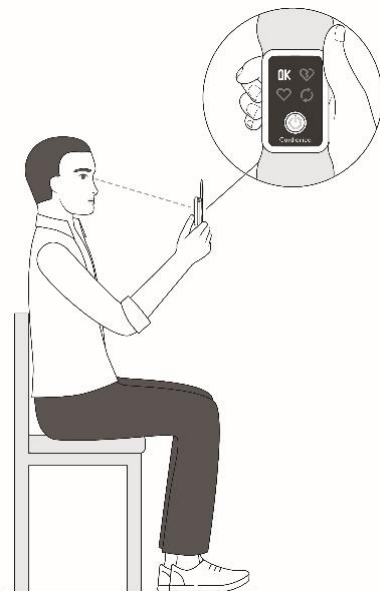


7. W celu prawidłowego umieszczenia urządzenia Cardionica należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie „Prawidłowe umieszczenie urządzenia Cardionica na klatce piersiowej”.

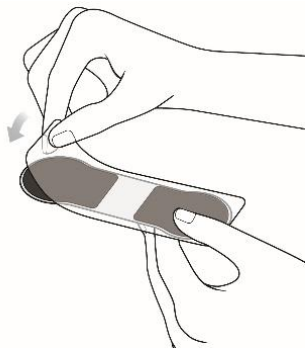
8. Nacisnąć krótko przycisk i poczekać na zakończenie badania.



9. Poczekać na ostatni dźwięk i zdjąć urządzenie Cardionica z klatki piersiowej. Obserwować wskaźnik, który się zapalił.

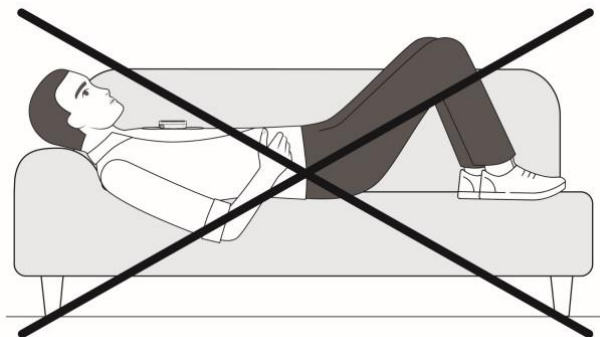


10. Schować na miejsce urządzenie Cardionica, pamiętając o założeniu z powrotem folii ochronnej na elektrodę. Odłączenie elektrody od urządzenia Cardionica nie jest konieczne.

**UWAGA:**

Należy używać wyłącznie elektrod określonych w niniejszej instrukcji (patrz paragraf 14. Specyfikacja techniczna). Używanie elektrod innych niż dostarczone lub wskazane w niniejszej instrukcji może stanowić zagrożenie. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem.

PRZESTROGA: Urządzenia Cardionica należy używać w pozycji siedzącej. Jeśli pacjent leży, urządzenie Cardionica nie przeprowadza badania.



PRZESTROGA: Przy prawidłowym użytkowaniu, nakładając z powrotem przezroczystą folię ochronną, elektrody pozwalają na typowe użycie około 30 aplikacji lub na okres przechowywania 6 miesięcy. Przed każdym zastosowaniem należy oczyścić skórę wodą z mydłem. Po każdym użyciu i przed każdym użyciem, na część klejącą elektrody należy nanieść odrobinę wody.

PRZESTROGA: jeśli po naciśnięciu przycisku emitowany jest stopniowo zanikający dźwięk, należy wymienić baterię.

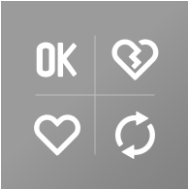


UWAGA:

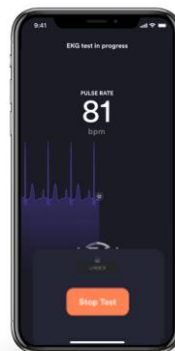
Nie należy używać urządzenia Cardionica, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia. Może to spowodować wyładowania elektryczne lub obniżyć jakość odbieranych sygnałów.

8. UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA CARDIONICA ZA POMOCĄ APLIKACJI

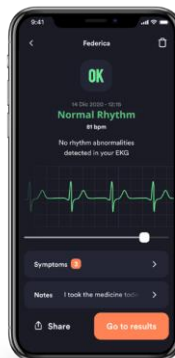
Z urządzenia Cardionica można również korzystać za pomocą aplikacji na smartfonie/tablecie.

Pobrać aplikację „Cardionica” opracowaną przez MIR (dla systemu Android od wersji 5 wzwyż ze sklepu Play Store, dla systemu iOS od wersji 9 wzwyż ze sklepu Apple Store) i zainstalować ją. Nie jest możliwe zainstalowanie aplikacji na niekompatybilnych urządzeniach.	
Uruchomić aplikację, nacisnąć przycisk zasilania na urządzeniu Cardionica i sprawdzić, czy jest ono połączone ze smartfonem.	
Użyć zakładki startowej EKG w aplikacji lub przycisku zasilania w urządzeniu Cardionica. Podczas rejestrowania EKG można zobaczyć w aplikacji zapis, tętno i sekundy pozostałe do końca rejestrowania.	

W aplikacji można zatrzymać przeprowadzanie badania, przewijając do góry i klikając przycisk „Zatrzymaj badanie”.



Po zakończeniu rejestrowania EKG, aplikacja wyświetla wynik analizy z tymi samymi wskaźnikami, które zostały opisane w paragrafie 8. Wyniki rejestrowania są również wyświetlane na urządzeniu. Aplikacja pokazuje również tętno w uderzeniach na minutę (bpm). Za pośrednictwem aplikacji można dodać dowolne objawy i uwagi.



Aplikacja umożliwia przeglądanie listy przeprowadzonych badań poprzez kliknięcie zakładki „Wyniki”.

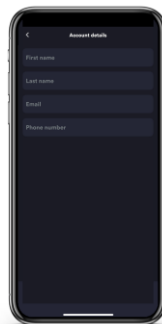
Klikając badanie, można wyświetlić odpowiadający mu zapis.



Można, choć nieobowiązkowo, przypisać nazwę do zapisów poprzez kliknięcie ikony ustawień ⚙️.

**UWAGA**

W przypadku stosowania u różnych osób, zaleca się powiązanie nazwiska osoby z badaniem, aby nie popełnić błędów w identyfikacji.

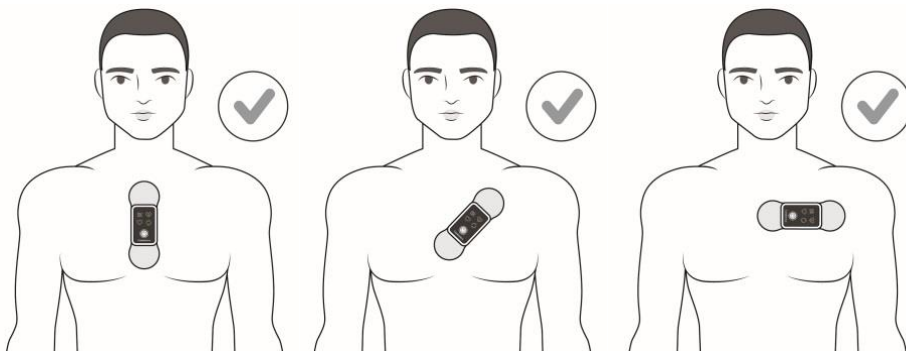


W przypadku, gdy urządzenie ma niską baterię, w aplikacji pojawia się komunikat „rozładowana bateria”.

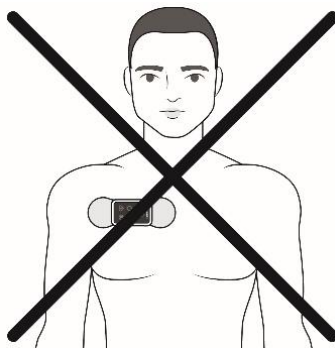


9. PRAWIDŁOWE UMIESZCZENIE URZĄDZENIA CARDIONICA NA KLATCE PIERSIOWEJ

Aby uzyskać wiarygodny pomiar, ważne jest, aby prawidłowo umieścić urządzenie Cardionica na klatce piersiowej. Najodpowiedniejsze pozycje przedstawiono poniżej:

**UWAGA:**

Stosowanie urządzenia Cardionica w pozycjach innych niż wskazane może pogorszyć zdolność urządzenia Cardionica do wykrywania migotania przedsionków.



10. WSKAŹNIKI (MIGOTANIE PRZEDSIONKÓW, RYTM PRAWIDŁOWY, NIECZYTELNE REJESTROWANIE)

Cardionica zapewni interpretację rytmu serca poprzez kod kolorystyczny i alarm dźwiękowy, jak opisano poniżej:



Gdy zaświeci się czerwony wskaźnik serca, oznacza to, że urządzenie Cardionica wykryło typowe cechy migotania przedsionków (nieregularność rytmu i brak załamków P) w zapisie EKG.



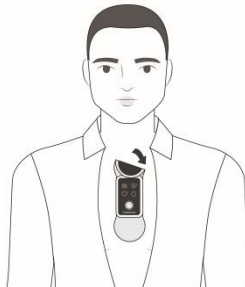
Gdy zaświeci się pomarańczowy wskaźnik serca, oznacza to, że urządzenie Cardionica nie wykryło typowych cech migotania przedsionków w zapisie EKG, ale zmierzyło częstość akcji serca mniejszą niż 50 uderzeń na minutę lub większą niż 100 uderzeń na minutę.



Gdy zaświeci się pomarańczowy wskaźnik powtórzenia, oznacza to, że urządzenie Cardionica nie zinterpretowało zapisu EKG.

Może to wynikać z:

- Nieprawidłowego styku elektrod na skórze.
Najczęstsze przyczyny to:
 - Obecność obfitego owłosienia.
 - Elektroda jest zabrudzona lub nie ma wystarczającej przyczepności.



- Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia Cardionica na klatce piersiowej.
- Poruszanie się pacjenta podczas użytkowania urządzenia Cardionica.
- Występowanie innych arytmii.

POWTÓRZYĆ POMIAR PO USUNIĘCIU NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNYCH PRZYCZYN.

OK

Gdy świeci się zielony wskaźnik, urządzenie Cardionica nie wykryło epizodu migotania przedsionków.



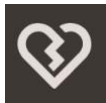
UWAGA:

Urządzenie Cardionica wykrywa jedynie obecność migotania przedsionków (AF) lub jego brak; nie wykrywa innych arytmii, które mogą zagrażać życiu. Wskazanie zielonego światła nie wyklucza obecności innych zaburzeń rytmu serca.

11. JAK POSTĘPOWAĆ W PRZYPADKU WSKAZANIA MIGOTANIA PRZEDSIONKÓW



UWAGA:



Jeśli urządzenie Cardionica wskazało migotanie przedsionków (czerwony wskaźnik serca), zaleca się jednak powtórzenie pomiaru po kilku minutach. Jeśli kolejne pomiary dadzą ten sam wynik, istnieje duże prawdopodobieństwo, że trwa epizod migotania przedsionków.

Wskazana jest konsultacja z lekarzem lub wizyta w ośrodku zdrowia. W większości przypadków migotanie przedsionków nie jest stanem nagłym ani zagrażającym życiu pacjenta, ale należy jak najszybciej rozpocząć odpowiednie postępowanie diagnostyczne/terapeutyczne.

12. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DANYCH

Smartfony przechowują dane osobowe użytkowników.

Potencjalne zagrożenia, takie jak:

- Instalacja złośliwego oprogramowania
- Fizyczny dostęp do smartfona
- Przejęcie przesyłanych informacji
- Fizyczne uszkodzenie smartfona
- Kradzież smartfona mogą mieć wpływ na poufność takich danych, np.:
 - Dostęp do danych zapisanych w pamięci przez nieuprawnione osoby
 - Utrata danych zapisanych w pamięci
 - Niemożność komunikacji za pomocą smartfona
 - Kontrola poufności danych jest wykonywana automatycznie, a w przypadku błędu przesyłania aplikacja spowoduje uszkodzenie danych i plik będzie nieczytelny.

Występowanie takich zdarzeń można ograniczyć, stosując następujące zabezpieczenia:

- Nie otwierać ani nie instalować plików pochodzących z podejrzanych źródeł
- Stosować oprogramowanie antywirusowe
- Regularnie sporządzać kopię zapasową danych
- Nie pozostawiać smartfona bez opieki
- Zabezpieczyć dostęp do danych hasłem
- Zawsze sprawdzać, czy dane używane do przesyłania wyników BADAŃ są prawidłowe

13. UTYLIZACJA

Nigdy nie wyrzucać urządzenia Cardionica z odpadami domowymi. Musi być ono odpowiednio zutylizowane i może wymagać recyklingu zgodnie z wymogami prawnymi obowiązującymi w danym kraju.



Urządzenie Cardionica musi być utylizowane zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny).

14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Po kilku sekundach rejestrowania zaświeci się wskaźnik powtórzenia.	Styk pomiędzy elektrodami a skórą jest nieodpowiedni. Najprawdopodobniejsze przyczyny to: • uszkodzona elektroda (zabrudzona lub o niskiej zdolności przylegania) • Obecność obfitego owłosienia • Bardzo sucha skóra	• Wymienić elektrodę na nową • Ogolić tę część ciała • Zwilżyć tę część ciała wodą
Po naciśnięciu przycisku zasilania wskaźniki migają 10 razy	• Błąd sprzętowy	Skontaktować się z producentem
Po naciśnięciu przycisku zasilania wskaźniki migają 5 razy	Ostatnie rejestrowanie nie zostało zapisane w pamięci	Możliwe jest dalsze korzystanie z urządzenia

15. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Kanał EKG:	Jednokanałowy
Wejściowy zakres różnicowy	±6,25 mV
Pojemność pamięci	100 EKG
Pasma przenoszenia	0,167 Hz do 30 Hz
Współczynnik tłumienia sygnału współbieżnego	100 dB przy 50Hz
Korekcja przesunięcia prądu stałego	±300 mV
Impedancja wejściowa	> 10 MOhm
Częstotliwość próbkowania	250 S/s
Rozdzielczość	18 bit; 0,048 uV
Rodzaj baterii:	CR2032
Żywotność baterii:	> 300 użyć
Wymiary:	5,7*3,7*1,5 cm
Masa:	20 g
Temperatura robocza:	+5 °C ~ +40 °C
Wilgotność robocza:	15%~90% (bez kondensacji)
Wysokość robocza:	< 3000 m
Temperatura magazynowa:	-25°C ~ +70 °C
Wilgotność magazynowa:	10%~90% (bez kondensacji)
Rodzaj działania	Ciągłe
Elektrody	Elektroda wielokrotnego użytku do użytku osobistego (REF 912002)
Klasa urządzenia	II (Rozporządzenie (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych)

PRZESTROGA. Przy prawidłowym przechowywaniu urządzenia Cardionica, jego okres przydatności do użycia wynosi 5 lat.

16. OBOWIĄZUJĄCE NORMY

Urządzenie Cardionica jest zgodne z następującymi normami technicznymi w zakresie części, które mają do niej zastosowanie:

- 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. STOSOWANE SYMBOLE

	Część aplikacyjna typu BF
	Uwaga
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Wyrób medyczny
IPN1N2	Stopień ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy
	Data produkcji
	Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych

	Nazwa i adres producenta:
	Oddzielna utylizacja. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej utylizacji urządzeń podlegających dyrektywie 2012/19/UE
	Temperatura przechowywania i transportu
	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej Urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.
	Kod produktu
	Identyfikator UDI wyrobu
	Chronić przed deszczem, utrzymywać w suchości

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

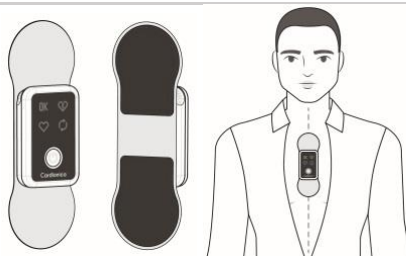
1 dispositivo, 1 pilha CR2032, 2 eléktrodo reutilizáveis, 1 manual do utilizador.

Descrição do produto

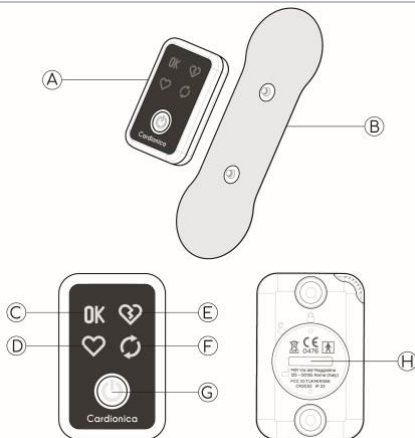
O Cardionica é um detetor da presença de fibrilação atrial desde um eletrocardiograma (ECG) até uma derivação. O Cardionica usa uma pilha CR2032



O Cardionica é colocado no tórax com um eléktrodo adesivo.



- A. Dispositivo
- B. Eléktrodo 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**.

OK

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.

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 eletrodo 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 Cardionica não requer qualquer desinfecção 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 eletrodos 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 eletrodos antes de cada utilização. Substituir o eletrodo 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 eletrodos 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:**

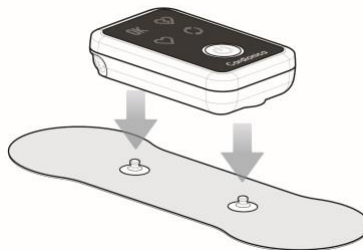
Quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram;

7. UTILIZAÇÃO DO CARDIÓNICA

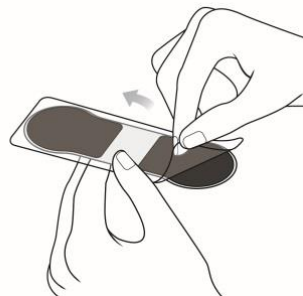
1. Abrir a caixa do dispositivo e verificar o conteúdo. Se o conteúdo for diferente da lista do parágrafo 1, contactar a MIR.



2. Aplicar um dos elétrodos fornecidos no Cardionica, sem retirar o plástico de proteção do elétrodo.



3. Após aplicar o eletrodo no Cardionica, retirar a película de proteção.



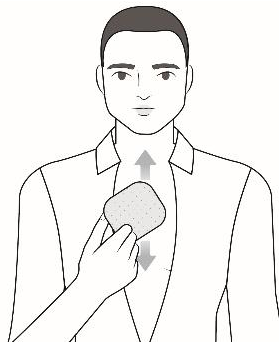
4. Aplicar o Cardionica no tórax, estando sentado.



5. Verificar se o eléctrodo 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.

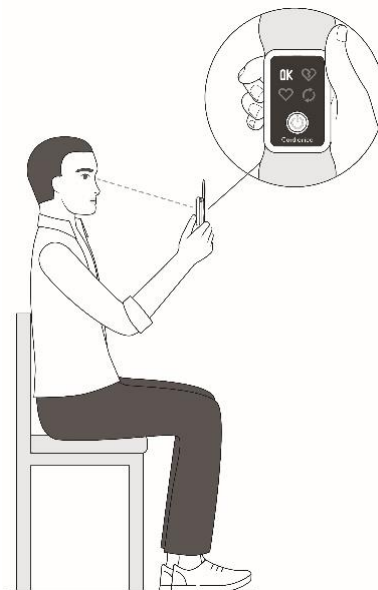


7. Para um posicionamento correto do Cardionica, seguir as instruções dadas na secção “Posicionamento correto do Cardionica no tórax”.

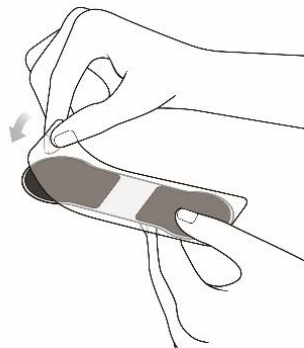
8. Premir brevemente o botão e aguardar que o exame fique concluído.



9. Aguardar pelo som final e retirar o Cardionica do tórax. Observar o indicador que acendeu.

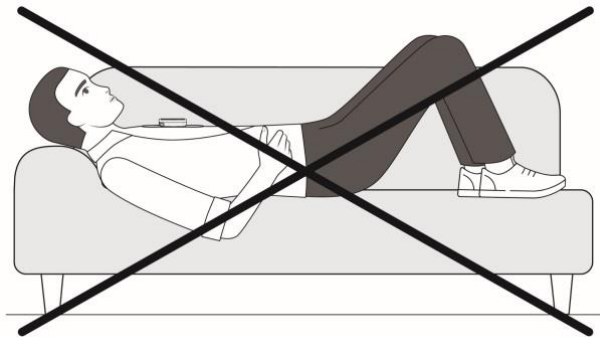


10. Substituir a película de proteção no elétrodo. Não é necessário desprender o elétrodo do Cardionica

**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 eletrodo.

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

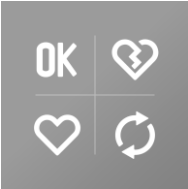


ATENÇÃO:

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 CARDIONICA ATRAVÉS DA APLICAÇÃO

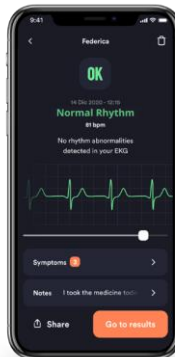
É possível usar o dispositivo Cardionica através de uma aplicação no seu smartphone/tablet.

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”.

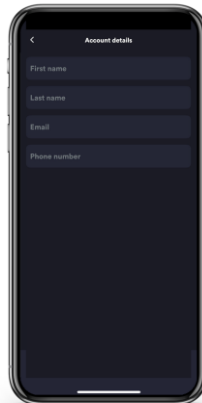
Ao clicar num teste, é possível visualizar o traçado correspondente



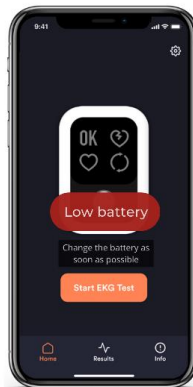
É possível, mas não obrigatório, associar um nome aos traçados, clicando no ícone definições ⚙️.

⚠️ ATENÇÃO

No caso de utilização em pessoas diferentes, é aconselhável associar o nome da pessoa ao exame, para não incorrer em erros de identificação.

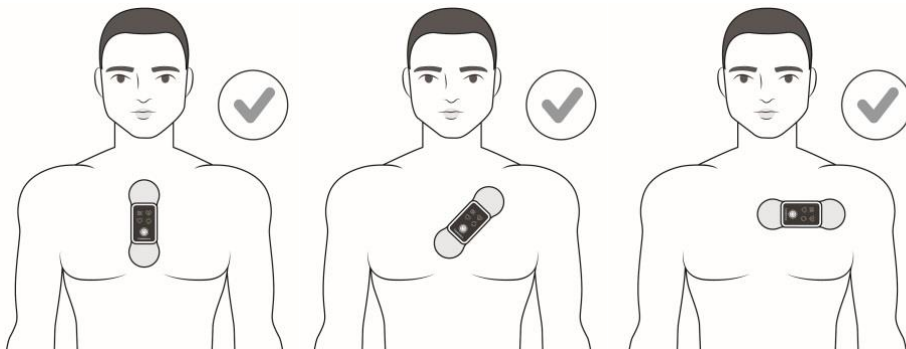


Caso o dispositivo tenha uma pilha fraca, aparece na aplicação a mensagem “pilha fraca”.



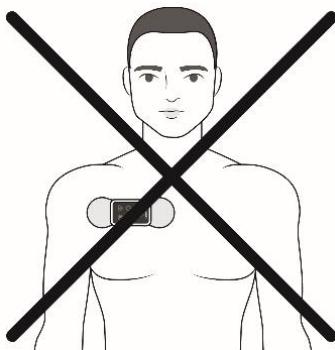
9. POSICIONAMENTO CORRETO DO CARDIONICA NO TÓRAX

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)



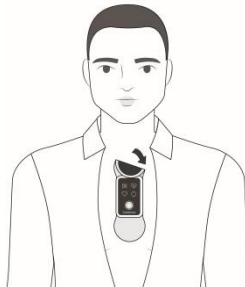
Quando o indicador coração laranja acende, indica que o Cardionica não detetou as características típicas da Fibrilação Atrial no traçado do ECG, mas mediu uma frequência cardíaca inferior a 50 batimentos por minuto ou superior a 100 batimentos por minuto.



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 eléktrodo na pele.
As causas mais frequentes são:
 - Presença abundante de pelos.
 - Eléktrodo 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.

OK

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



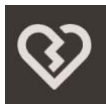
ATENÇÃO:

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 eléktrodo e a pele não é adequado. As causas mais prováveis são: • eléktrodo danificado (sujo ou com baixa capacidade adesiva) • Presença abundante de pelos • Pele muito seca	• Substituir o eléktrodo 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:	10%~90% (sem condensação)
Tipo de funcionamento	Contínuo
Eléttodos	Eléttodos reutilizáveis para uso pessoal (REF 912002)
Classe do dispositivo	Ila (Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos)

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 componentes 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 ambulatoriais.
- 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.

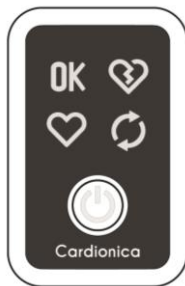
17. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Peça aplicada tipo BF
	Atenção
	Seguir as instruções de utilização
	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
	Símbolo CE e número do Organismo Notificado O dispositivo cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
	Código do Produto
	Identificação única do dispositivo (UDI)
	Proteger da chuva, manter seco

PRIROČNIK ZA UPORABO

Hvala, ker ste izbrali izdelek proizvajalca



MIR - Medical International Research

Shranite originalno embalažo!

Če se na izdelku pojavi napaka, ga v originalni embalaži pošljite lokalnemu distributerju ali proizvajalcu.

Če izdelek pošljete v popravilo, morate upoštevati naslednja pravila:

- izdelek morate poslati v originalni embalaži;
- stroške pošiljanja plača pošiljatelj.

Naslov proizvajalca:

MIR -Medical International Research S.p.A.:
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 RIM (ITALIJA)

Tel.: ++ 39 0622754777
Faks: ++ 39 0622754785
Spletna stran: www.spirometry.com
E-naslov: mir@spirometry.com

V družbi MIR razvijamo politiko nenehnih izboljšav in nenehnega razvoja tehnologije naših izdelkov, zato si v podjetju pridržujemo pravico do posodabljanja navodil za uporabo, če je to potrebno. Če imate kakršenkoli predlog, nam pošljite elektronsko sporočilo na naš elektronski naslov: mir@spirometry.com.

Družba MIR ne odgovarja za kakršno koli škodo, ki bi bila posledica napake uporabnika pri upoštevanju teh navodil in opozoril v tem priročniku za uporabo.

Opozarjamo, da se zaradi tiskarskih omejitev slike v priročniku za uporabo lahko razlikujejo od dejanskega izdelka. Kopiranje priročnika v celoti ali njegovih posameznih delov je prepovedano.

TERMINOLOGIJA V PRIROČNIKU ZA UPORABO

POZOR: Označuje situacijo, ki predstavlja potencialno nevarnost, če je ne preprečimo, lahko povzroči težke poškodbe.

OPOZORILO: Označuje situacijo, ki predstavlja potencialno nevarnost, če je ne preprečimo, lahko povzroči srednje težke ali lažje poškodbe.

OBVEŠTILO: Označuje previdnostne ukrepe pri uporabi ali servisiranju aparata, s katerimi preprečujemo nastanek možnih okvar.

CE
0476

VSEBINA

1. OPIS VSEBINE	4
2. INDIKACIJE ZA UPORABO	5
3. KONTRAINDIKACIJE	5
4. VARNOSTNI PREVIDNOSTNI UKREPI	6
5. ČIŠČENJE, SHRANJEVANJE IN SERVISIRANJE	6
5.1 MENJAVA BATERIJE	7
6. OPOZORILA	8
7. UPORABA PRIPOMOČKA CARDIONICA	9
8. UPORABA PRIPOMOČKA CARDIONICA S POMOČJO APLIKACIJE	13
9. PRAVILNA NAMESTITEV PRIPOMOČKA CARDIONICA NA PRSNI KOŠ	16
10. KONTROLNE LUČKE (ATRIJSKA FIBRILACIJA, NORMALEN RITEM, ZAPIS, KI GA NI MOGOČE INTERPRETIRATI) ...	16
11. KAKO UKREPATI V PRIMERU INDIKACIJ ATRIJSKE FIBRILACIJE	18
12. OPOZORILA O VARSTVU PODATKOV	18
13. ODLAGANJE MED ODPADKE	18
14. ODPRVLJANJE TEŽAV	19
15. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE	19
16. VELJAVNI STANDARDI	20
17. UPORABLJENI SIMBOLI	21

1. OPIS VSEBINE

1 pripomoček, 1 baterija CR2032, 2 elektrodi za večkratno uporabo, 1 priročnik za uporabo.

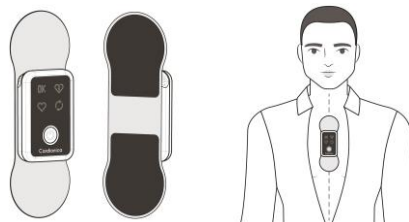
Opis izdelka

Cardionica je pripomoček za odkrivanje atrijske fibrilacije z enokanalnim elektrokardiogramom (EKG).

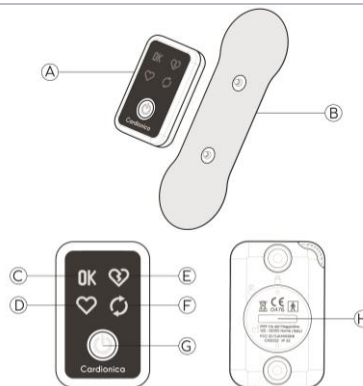
Pripomoček Cardionica uporablja baterijo CR2032



Pripomoček Cardionica namestimo na prsni koš z eno lepilno elektrodo.



- A. Pripomoček
- B. Elektroda za večkratno osebno uporabo
- C. Zelena kontrolna lučka: prisotnost sinusnega ritma (normalno)
- D. Oranžna kontrolna lučka srca: prisotnost bradikardije ali tahikardije
- E. Rdeča kontrolna lučka: prisotnost atrijske fibrilacije
- F. Oranžna kontrolna lučka ponovitve: diagnoze ni mogoče postaviti, potrebna je ponovna meritev
- G. Stikalo za vklop
- H. Pokrovček baterije



Pripomoček Cardionica zapiše **1 minuto enokanalnega elektrokardiograma**. Po končanem zapisovanju posreduje rezultat obdelave s pomočjo **kontrolnih lučk**.



Če zasveti zelena kontrolna lučka, pomeni, da pripomoček Cardionica ni zaznal epizode atrijske fibrilacije.



Prisotnost atrijske fibrilacije označuje rdeča kontrolna lučka s **srcem**, ki je **razlomljeno**



Če elektrokardiogram ne more opraviti analize, se vklopi oranžna kontrolna lučka, ki pomeni, da je treba **meritev ponoviti** (oranžna kontrolna lučka ponovitve)



Če ni možno ugotoviti epizode atrijske fibrilacije, srčni utrip pa je pod 50 utripi na minuto ali nad 100 utripi na minuto, se vklopi oranžna kontrolna lučka (Kontrolna lučka **oranžne barve s srcem**).

Pripomoček Cardionica lahko uporabljajo odrasle osebe za odkrivanje atrijske fibrilacije z metodo screening ali osebe, ki so že imele epizode atrijske fibrilacije ali osebe s simptomi kot so palpitacije in tahikardija za redno preverjanje prisotnosti epizod atrijske fibrilacije.



POZOR:

Pripomoček Cardionica ugotavlja samo atrijsko fibrilacijo, ne zaznava pa drugih aritmij, ki bi lahko predstavljale življenjsko nevarnost. Merilnik atrijske fibrilacije zaznava fibrilacijo samo med merjenjem oziroma zapisovanjem. Ne izvaja neprekinjenega spremljanja srca in ne more opozoriti, ali je bila atrijska fibrilacija prisotna v preteklosti niti ali bi se lahko pojavila v prihodnje.

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Cardionica snema, shranjuje in prenaša enokanalno elektrokardiografsko (EKG) sled. Cardionica prikaže tudi rezultate analize EKG in zazna prisotnost normalnega sinusnega ritma, atrijske fibrilacije, bradikardije, tahikardije in drugih. Cardionica lahko prikaže EKG tudi v povezavi s pametnim telefonom/tabličnim računalnikom. Cardionica je namenjena zdravstvenim delavcem, bolnikom z znanimi ali domnevnimi boleznimi srca in posameznikom, ki skrbijo za zdravje. Naprava ni bila preizkušena in ni namenjena uporabi v pediatriji.

3. KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček Cardionica **ni indiciran** za uporabo v naslednjih primerih:

- pri otrocih in nosečnicah,
- pri bolnikih z vsadki kot sta srčni spodbujevalnik ali defibrilator.

Elektroda **ni indicirana** za uporabo v naslednjih primerih:

- pri bolnikih z znanimi alergijami na materiale lepila ali hidrogel,

- če so na področju za namestitev elektrode prisotne poškodbe, rane ali razdražena koža.

4. VARNOSTNI PREVIDNOSTNI UKREPI

**POZOR:**

- Pripomočka ne smete uporabljati v bližini vode ali v vlažnem okolju.
- Pripomočka ne uporabljajte na mestih, kjer sta temperatura in vlaga izven temperaturnega območja, ki je označen na etiketi izdelka.
- Pripomočka ne sterilizirajte.
- Audio, video in podobni elektronski aparati lahko povzročajo motnje v delovanju pripomočka Cardionica. Med zapisovanjem s pripomočkom se oddaljite od tovrstnih aparatov.
- S pripomočkom ne izvajajte meritev na mestih, kjer bi bil pripomoček izpostavljen intenzivnim elektromagnetnim poljem, na primer v bližini varilnikov za oblačno varjenje, radijskih oddajnikov z visoko močjo itd.
- Ne izvajajte sunkovitih gibov in ne izvajajte meritev v premikajočih se vozilih.
- Pripomočka ne izpostavljajte močnim udarcem ali vibracijam.
- Pripomočka ne razstavljajte, popravljajte ali spreminjajte.
- Ne izvajajte meritev, če so elektrode umazane ali slabo lepljive.
- Pripomočka ne uporabljajte v namene, ki so drugačni od namena, ki je določen v tem priročniku za uporabo.
- Če so na delu telesa, kjer je nameščena elektroda, večja količina maščobe, dlake ali zelo suha koža, morda rezultat meritev ne bo ustrezen.
- Pripomoček uporabljajte na nepoškodovani koži.

5. ČIŠČENJE, SHRANJEVANJE IN SERVISIRANJE

Za pripomoček Cardionica niso potrebni posebni postopki razkuževanja. Če je potrebno, pripomoček Cardionica očistite z vlažno krpo in običajnim milom.

**POZOR:**

Da preprečite nevarnost navzkrižnih okužb in prenos bolezni med uporabniki, ne uporabljajte istih elektrod na različnih bolnikih

Pripomoček Cardionica in njegovo dodatno opremo hranite v priloženem ovitku, pri čemer pazite naslednje:

- pripomoček hranite na mestih brez neposredne sončne svetlobe,
- pripomočka ne hranite na mestih z visoko temperaturo ali visoko vlago,
- pripomočka ne hranite v bližini ognja ali plamena,
- pripomočka ne hranite na mestih, ki so izpostavljeni močnim vibracijam,
- pripomočka ne hranite na mestih, ki so izpostavljeni močnim elektromagnetnim poljem.

OPOZORILO

Sistem ne potrebuje servisiranja, razen v naslednjih izjemnih primerih:

pred vsako uporabo preverite stanje elektrod, če je elektroda umazana ali če se elektroda ne lepi dovolj dobro, je treba elektrodo zamenjati, Da preprečite nevarnost navzkrižnih okužb in prenos bolezni med uporabniki, ne uporabljajte istih elektrod na različnih bolnikih.

5.1 MENJAVA BATERIJE

Ko se ob vklopu sliši zvok iztošene baterije, je treba baterijo zamenjati.

1. Odstranite pokrovček baterije, tako da ga obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca in ga pri tem močno držite.



2. Odstranite iztošeno baterijo in jo nadomestite z novo baterijo 3V CR2032 v obliki gumba.



3. Baterijo obrnite tako, da je pozitivni pol zgoraj in se vidi napis. Če je na bateriji prilepljena zaščita, jo odstranite.



4. Zaprite pokrovček baterije; pokrovček lahko vstavite samo v pravilnem položaju in nato treba ga je obrniti.



6. OPOZORILA

- Pripomoček Cardionica ne posreduje popolne diagnoze o stanju srca. Nikoli ga ne smete uporabljati kot osnovo za začetek spreminjanja terapije brez posvetovanja s svojim zdravnikom.
- Pripomoček ne analizira vseh vidikov ritma srca in oblik valovanja, predvsem v povezavi z ishemičnimi boleznimi srca.
- Ne poskušajte sami postavljati diagnoz ali terapij na podlagi rezultatov analize. Samodiagnoza in samozdravljenje lahko škodujeta zdravju.
- Uporabniki se morajo vedno obrniti na svojega zdravnika, če opazijo spremembe svojega zdravstvenega stanja.
- Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, zdravil ali kisika pod tlakom (na primer v hiperbarični komori, v sterilizatorju UV ali v šotoru s kisikom).
- Pripomočka ne uporabljajte med preiskavami z magnetno resonanco ali med drugimi zdravniškimi ali lepotnimi terapijami, pri katerih se uporabljajo elektromagnetna polja.
- Pripomoček hranite zunaj dosega otrok ali oseb, ki niso sposobne za njegovo pravilno uporabo.
- Pripomočka niso testirali za uporabo pri otrocih. Pripomočka Cardionica ni priporočeno uporabljati pri spodaj naštetih bolnikih.
- Ne uporabljajte defibrilatorjev na bolnikih s senzorjem. Senzor ni zaščiten pred defibrilacijskimi šoki. Uporaba defibrilatorjev lahko povzroči poškodbe bolnika in napake v delovanju senzorja.
- Komunikacijska oprema kot so mobilni telefoni, sistemi za brezžično povezavo ali radijski oddajniki lahko motijo delovanje pripomočka Cardionica. Med uporabo pripomočka Cardionica mora biti tovrstna oprema najmanj 30 cm oddaljena od pripomočka.



POZOR:

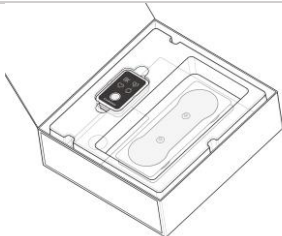
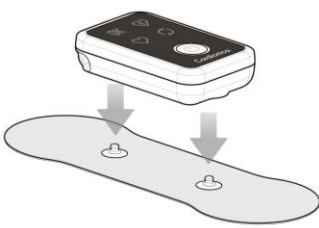
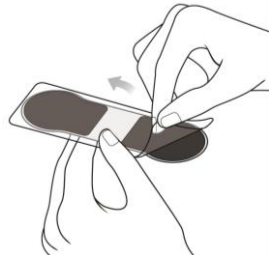
Pripomoček Cardionica ne jamči, da ni bilo aritmij ali drugih zdravstvenih težav, ko je bil EKG označen kot normalen. Nemudoma obvestite zdravnika o vseh morebitnih spremembah zdravstvenega stanja.



POZOR:

O vsakem hujšem dogodku v zvezi s pripomočkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici, kjer je uporabnik ali/in bolnik.

7. UPORABA PRIPOMOČKA CARDIONICA

1. Odprite škatlo pripomočka in preverite njeno vsebino. Če se vsebina razlikuje od naštetega v 1. poglavju, se obrnite na družbo MIR.	
2. Na pripomoček Cardionica namestite eno priloženo elektrodo, ne da bi odstranili zaščitno plastiko elektrode.	
3. Ko namestite elektrodo na pripomoček Cardionica, odstranite zaščitni film.	

4. Namestite pripomoček Cardionica na prsni koš, medtem ko sedite.



5. Preverite, da je elektroda v stiku in se je oprijela kože.



6. Po potrebi izboljšajte stik, očistite kožo z navlaženo krpo z etilnim alkoholom.

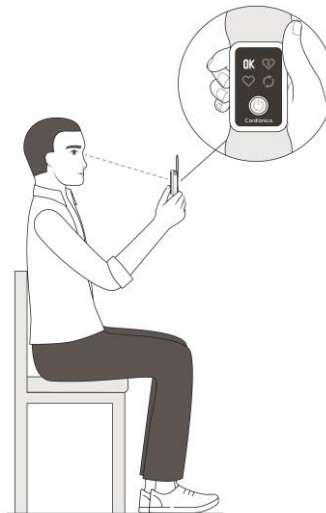


7. Za pravilno namestitev pripomočka Cardionica upoštevajte navodila v poglavju “Pravilna namestitev pripomočka Cardionica na prsni koš”.

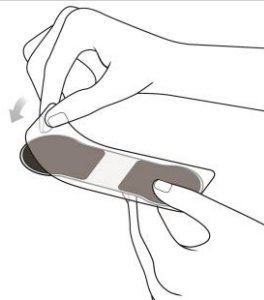
8. Na kratko pritisnite stikalo in počakajte na dokončanje preiskave.



9. Počakajte na zaključni zvok in odstranite pripomoček Cardionica s prsnega koša. Poglejte, katera kontrolna lučka je zasvetila.

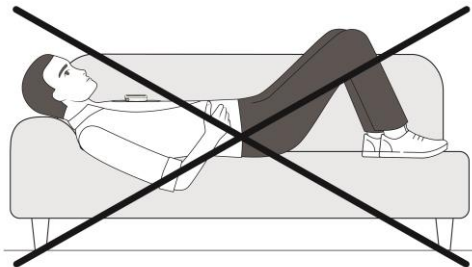


10. Pripomoček Cardionica shranite, pri tem pazite in ponovno namestite zaščitni film na elektrodo. Elektrode ni treba ločiti s pripomočka Cardionica

**POZOR:**

Uporabljajte samo elektrode, ki so navedene v tem priročniku (glej poglavje 14. Tehnične specifikacije). Uporaba drugačnih elektrod od priloženih ob dobavi ali navedenih v tem priročniku, lahko predstavlja nevarnost pri uporabi. V primeru dvomov se posvetujte s proizvajalcem.

OBVESTILO: Med uporabo pripomočka Cardionica morate sedeti. Če ležite, pripomoček Cardionica preiskave ne izvede.



OBVESTILO: če elektrode uporabljate pravilno, če jih skrbno zaščitite s prozornim zaščitnim filmom, jih lahko uporabite približno 30-krat oziroma jih hranite 6 mesecev. Pred vsako namestitvijo je treba kožo očistiti z vodo in milom. Po in pred vsako uporabo je treba nanesti malo vode na lepljivi del elektrode.

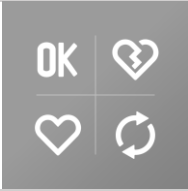
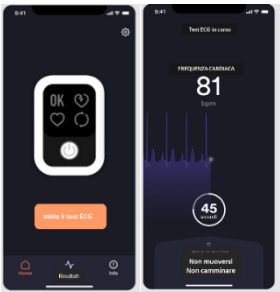
OBVESTILO: če se ob pritisku stikala sproži zvok, ki je vse tišji, je treba zamenjati baterijo.

**POZOR:**

Pripomočka Cardionica ne uporabljajte, če so na njem vidne poškodbe. To lahko povzroči električni udar ali zmanjša kakovost pridobljenih signalov.

8. UPORABA PRIPOMOČKA CARDIONICA S POMOČJO APLIKACIJE

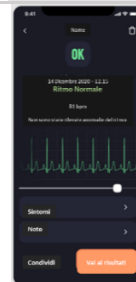
Pripomoček Cardionica lahko uporabljate tudi s pomočjo aplikacije na pametnem telefonu ali tablici.

Prenesite si aplikacijo "Cardionica", ki jo je razvil proizvajalec MIR (za Android od različice 5 dalje v Play Store, za iOS od različice 9 dalje v Apple Store) in jo namestite. Aplikacije ni mogoče namestiti na nezdružljivo opremo.	
Aplikacijo zaženite, pritisnite tipko za vklop na pripomočku Cardionica in preverite, ali je pripomoček Cardionica povezan s pametnim telefonom.	
Uporabite zavihek zagona EKG na aplikaciji ali tipko za vklop na pripomočku Cardionica Med snemanjem EKG lahko na aplikaciji vidite zapis, frekenco srčnega utripa in preostale sekunde do konca snemanja	

Na aplikaciji je mogoče prekiniti test, tako da drsite navzgor in kliknete na tipko “Stop Test”

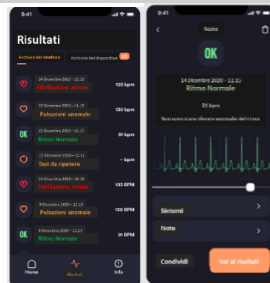


Ob končanem snemanje EKG se prikaže rezultat analize s kontrolnimi lučkami, ki so opisane v poglavju 8. Rezultati zapisovanja se prikažejo tudi na pripomočku. Aplikacija prikaže tudi frekvenco srčnega utripa v utripih na minuto (bpm). Z aplikacijo je mogoče dodajati morebitne simptome in opombe

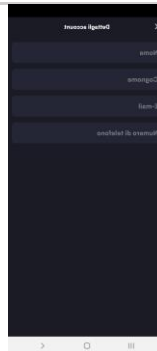


Z aplikacijo je mogoče prikazati seznam izvedenih testov, tako da pritisnete na zavihek “Rezultati”

S klikom na test je mogoče prikazati ustrezen zapis

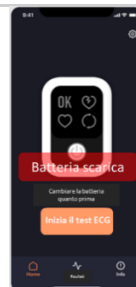


Zapisom lahko, ni pa nujno, dodelite ime, tako da kliknete na ikono nastavitvev ⚙️.

**POZOR:**

Če pripomoček uporabljate na različnih osebah, je treba povezati ime osebe in preiskave, da ne pride do napak pri identifikaciji.

Če je baterija pripomočka iztrošena, se na aplikaciji prikaže sporočilo "baterija iztrošena".



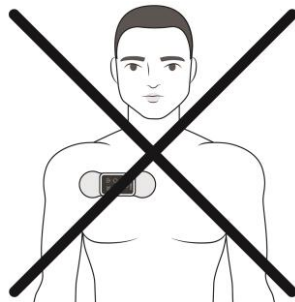
9. PRAVILNA NAMESTITEV PRIPOMOČKA CARDIONICA NA PRSNI KOŠ

Za pravilno meritev je pomembno, da pripomoček Cardionica pravilno namestite na prsni koš. Najprimernejši položaji so prikazani v nadaljevanju:



POZOR:

Uporaba pripomočka Cardionica v drugih položajih od določenih, lahko vpliva na pravilno odkrivanje atrijske fibrilacije pripomočka Cardionica.



10. KONTROLNE LUČKE (ATRIJSKA FIBRILACIJA, NORMALEN RITEM, ZAPIS, KI GA NI MOGOČE INTERPRETIRATI)

Pripomoček Cardionica posreduje interpretacijo srčnega ritma z barvno kodo in zvočnim signalom, kot je opisano v nadaljevanju:



Če zasveti rdeča kontrolna lučka srca, označuje, da je pripomoček Cardionica odkril v zapisu EKG tipične značilnosti atrijske fibrilacije (nepravilnosti ritma in odsotnost valov P)



Če zasveti oranžna kontrolna lučka srca, označuje, da pripomoček Cardionica v zapisu EKG ni odkril tipičnih značilnosti atrijske fibrilacije, ampak je izmeril srčni utrip pod 50 utripov na minuto ali nad 100 utripov na minuto.



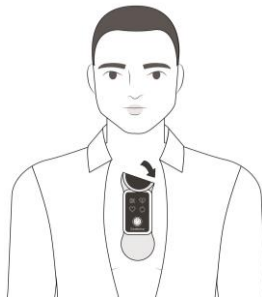
Če zasveti oranžna kontrolna lučka ponovitve, označuje, da pripomoček Cardionica ni uspel interpretirati zapisa EKG.

Vzroki za to je lahko:

- slab stik elektrod s kožo.

Najpogostejši vzroki so:

- močna poraščenost,
- umazana elektroda ali elektroda z nezadostno lepljivostjo,



- nepravilna namestitvev pripomočka Cardionica na prsnem košu,
- oseba se med uporabo pripomočka Cardionica premika,
- prisotnost drugih aritmij.

MERITVE PONOVITE, POTEM KO STE ODPRAVILI NAJVERJETNEJŠE VZROKE.

OK

Če zasveti zelena kontrolna lučka, pomeni, da pripomoček Cardionica ni zaznal epizode atrijske fibrilacije.



POZOR:

Pripomoček Cardionica odkriva samo prisotnost ali odsotnost atrijske fibrilacije (AF), ne zaznava pa drugih aritmij, ki bi lahko predstavljale življenjsko nevarnost. Zelena kontrolna lučka ne izključuje prisotnosti drugih srčnih aritmij ali sprememb EKG.

11. KAKO UKREPATI V PRIMERU INDIKACIJ ATRIJSKE FIBRILACIJE



POZOR:



Če pripomoček Cardionica zazna prisotnost atrijske fibrilacije, kar tudi označi (rdeča kontrolna lučka srca), priporočamo, da meritev ponovite po nekaj minutah. Če je rezultat nadaljnjih meritev enak, je zelo verjetno, da poteka epizoda atrijske fibrilacije.

Priporočamo, da se obrnete na svojega zdravnika ali se odpravite v zdravstveno ustanovo. V večini primerov atrijska fibrilacija ne predstavlja izrednega stanja ali neposredne življenjske nevarnosti za bolnika, vendar je treba čim prej začeti ustrezno diagnosticiranje in zdravljenje.

12. OPOZORILA O VARSTVU PODATKOV

Pametni telefon shranjuje osebne podatke uporabnika.

Obstajajo nevarnosti, kot so na primer naslednje:

- nameščeni zlonamerni programi (malware)
- fizični dostop do pametnega telefona
- prestrezanje komunikacije
- fizično poškodovanje pametnega telefona
- kraja pametnega telefona in vse to lahko vpliva na integriteto ali na varstvo osebnih podatkov, na primer zaradi:
 - dostopa nepooblaščenih oseb do shranjenih osebnih podatkov
 - izgube shranjenih podatkov
 - nemogoče uporabe pametnega telefona za komunikacijo
 - Pregled celovitosti podatkov se izvede samodejno in če pride do napake pri prenosu, se ustvari zloraba podatkov in datoteka postane nečitljiva.

Naslednji previdnostni ukrepi pomagajo zmanjšati tveganje za tovrstne dogodke:

- ne odpirajte ali nameščajte datotek sumljivih virov
- uporabljajte protivirusno programsko opremo
- redno izdelujte varnostne kopije podatkov
- pametnega telefona ne puščajte brez nadzora
- uporabite geslo za dostop do podatkov
- vedno preverite, da so podatki za pošiljanje rezultatov testa pravilni

13. ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomočka Cardionica nikoli ne odložite med gospodinjske odpadke. Pripomočke je treba odstraniti pravilno in lahko bi jih predelali na podlagi veljavnih predpisov v vaši državi.



Pripomoček Cardionica je treba odstraniti na podlagi veljavne uredbe za odpadno električno in elektronsko opremo OEEO

14. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težava	Možen vzrok	Rešitev
Po nekaj sekundah zapisovanja se vklopi kontrolna lučka ponovitve	Stik med elektrodami in kožo ni ustrezen. Najverjetnejši vzroki so: • pokvarjena elektroda (umazana ali s slabim lepljenjem) • močna poraščenost • zelo suha koža	• elektrodo zamenjajte z novo • obrijte ta del kože • predel navlažite z vodo
po aktiviranju stikala za vklop vse kontrolne lučke 10-krat utripajo	• napaka strojne opreme	obrnite se na proizvajalca
po aktiviranju stikala za vklop vse kontrolne lučke 5-krat utripajo	zadnji zapis se ni shranil v pomnilnik	pripomoček lahko uporabljate naprej

15. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Kanal EKG:	enokanalni
Razpon razlike na vhodu	±6,25 mV
Kapaciteta spomina	100 EKG
Odgovor v frekvenci	0,167 Hz do 30 Hz
Razmerje zavrnitve običajnega načina	100 dB @50Hz
Korekcija odstopanja cc	±300 mV
Impedanca na vhodu	> 10 MOhm
Frekvenca vzorčenja	250 S/s
Ločljivost	18 bit; 0 048 uV
Tip baterije:	CR2032
Trajanje baterije:	> 300 uporab ali 2 leti
Dimenzije:	5,7*3,7*1,5 cm
Teža:	20 g
Temperatura delovanja:	+5 °C~+40 °C
Vlažnost med delovanjem:	15 %~90 % (brez kondenza)
Nadmorska višina delovanja:	< 3000 m
Temperatura skladiščenja:	-25 °C~+70 °C
Vlaga v skladišču:	10 %~90 % (brez kondenza)
Vrsta delovanja:	neprekinjeno
Elektrode	Elektrode za večkratno osebno uporabo (REF 912002)
Razred pripomočka	Ila (Uredba (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke)

OBVESTILO. Če pripomoček Cardionica pravilno shranjujete, ima življenjsko dobo 5 let.

16. VELJAVNI STANDARDI

Pripomoček Cardionica izpolnjuje naslednje tehnične standarde za dele, na katere se nanašajo:

- EN 60601-2-47:2012 - Medicinska električna oprema - Izdaja 2.0 2012-02 Del 2-47: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje ambulantnih elektrokardiografskih sistemov.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Medicinska električna oprema - Del 1: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje.
- EN 60601-1-2:2015 - Medicinska električna oprema - Del 1-2: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje - kolateralni standard: Elektromagnetne motnje - zahteve in testi.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Medicinska električna oprema Del 1: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje - kolateralni standard: Uporabljivost.
- EN 60601-1-11:2015 Medicinska električna oprema Del 1: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje - kolateralni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe.
- EN 62304/A1:2015 - Programska oprema za medicinske aparate - Proces v življenjskem ciklu programske opreme.
- EN 62366-1:2015 Del 1: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah.
- ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.

17. UPORABLJENI SIMBOLI

	Uporabljen del tipa BF
	Pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
IPN1N2	Stopnja zaščite pred vdorom trdnih delcev in tekočin
	Datum proizvodnje
	Ne izpostavljati neposredni sončni svetlobi

	Naziv in naslov proizvajalca:
	Ločeno odstranjevanje odpadkov. Upoštevajte veljavne lokalne zakone o pravilnem odstranjevanju aparatov v skladu z direktivo 2012/19/EU
	Temperatura skladiščenja in prevoza:
	Znak CE in številka priglasenega organa Naprava je skladna z Uredbo (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke
	Koda izdelka
	Identifikator pripomočka UDI
	Zaščititi pred dežjem, ohraniti suh izdelek

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 situaciju koja može rezultirati ozbiljnom povredom ako se ne spreči.

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

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



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

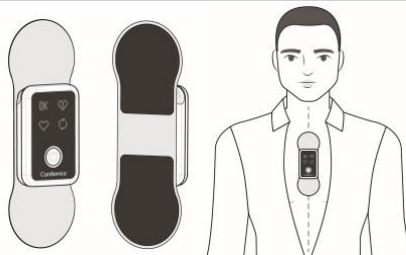
1 uređaj, 1 CR2032 baterija, 2 višekratne elektrode, 1 priručnik za korisnike.

Opis proizvoda

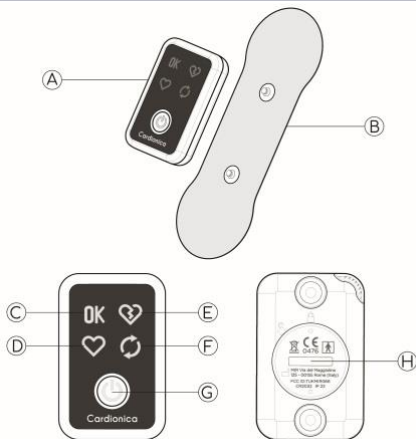
Cardionica je uređaj za detekciju atrijalne fibrilacije iz jednokanalnog elektrokardiograma (ECG). Cardionica koristi CR2032 bateriju.



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**.

OK

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.

3. KONTRAINDIKACIJE

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

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

Elektrode se **ne 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 neuspehi 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 dezinfikovati 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:**

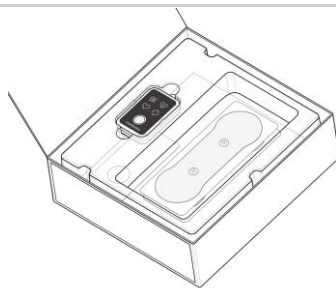
Cardionica ne može osigurati da nema nastalih aritmija ili drugih zdravstvenih problema kada je ECG označen kao normalan. Odmah obavestite lekara o mogućim zdravstvenim promenama.

**UPOZORENJE:**

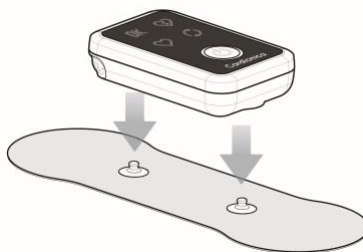
Odmah izvestite proizvođača i kompetentne vlasti o ozbiljnoj nezgodi u koju su uključeni uređaj i korisnik odnosno pacijent.

7. UPOTREBA UREĐAJA CARDIONICA

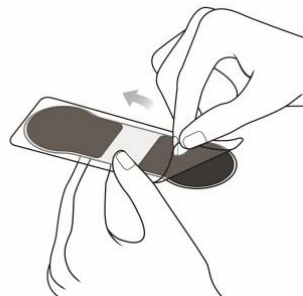
1. Otvorite kutiju i proverite njen sadržaj.
Kontaktirati MIR ako se sadržaj razlikuje od liste u odeljku 1.



2. Primenite jednu od isporučenih elektroda sa uređajem Cardionica bez skidanja zaštitne plastike.



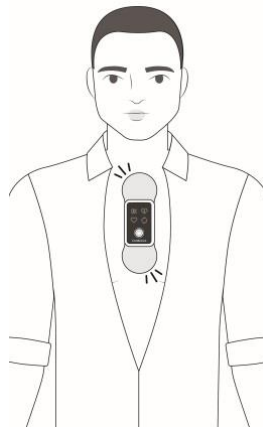
3. Uklonite zaštitni film jedino posle aplikacije elektrode na uređaj Cardionica.



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.

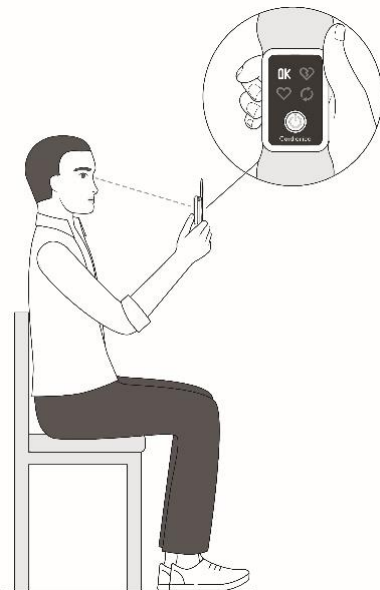


7. Da osigurate pravilno pozicioniranje, sledite uputstva koja se nalaze u odeljku „Pozicioniranje uređaja Cardionica na grudi“.

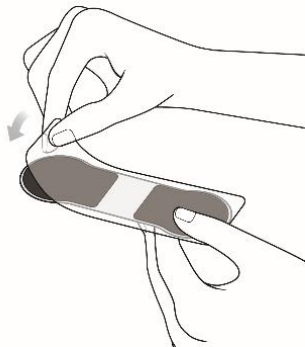
8. Pritisnite taster i čekajte da se ispitivanje završi.



9. Skinite uređaj Cardionica sa grudi kada čujete zvučni signal. Pogledajte svetlosne indikatore.

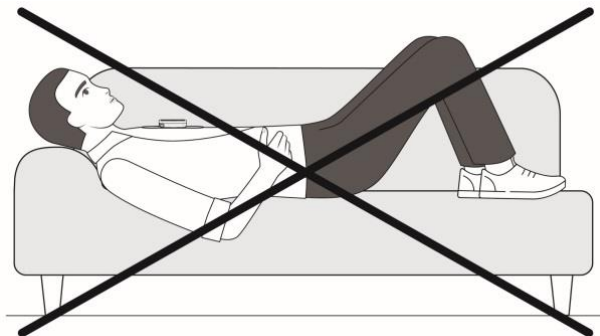


10. Vratite uređaj Cardionica u njegovu torbicu i postavite zaštitni film na elektrodu. Odvojite elektrodu od uređaja Cardionica ako je potrebno

**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.

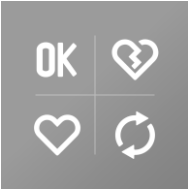


UPOZORENJE:

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

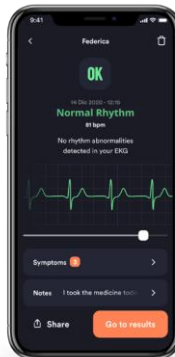
Možete koristiti uređaj Cardionica na vašem pametnom telefonu ili tabletu.

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

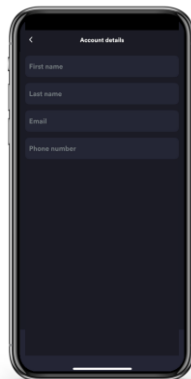


Još jedna opcija je imenovanje praćenja klikom na ikonu podešavanja ⚙️.



UPOZORENJE

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

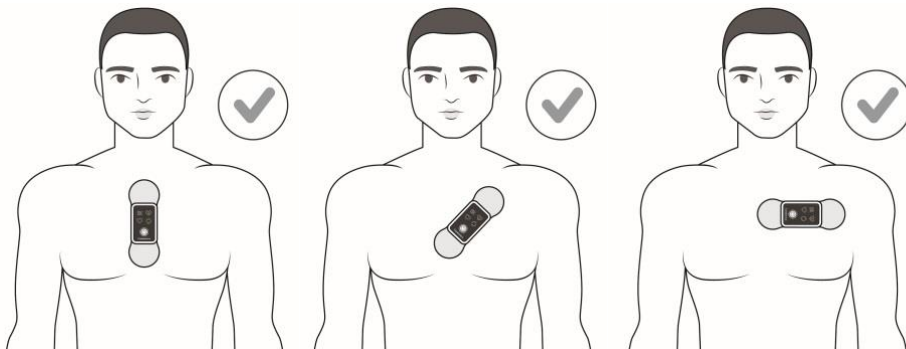


Ako uređaj poseduje slabu bateriju, aplikacija prikazuje „low battery“.



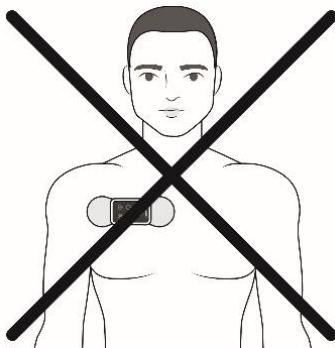
9. POZICIONIRANJE UREĐAJA CARDIONICA NA GRUDIMA

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 otkrijeatrijalnu fibrilaciju u ECG praćenju (nepravilan srčani ritam i nema P talasa);



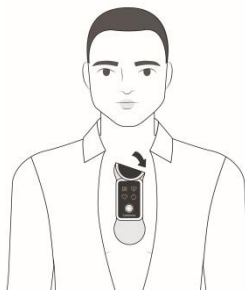
Narandžasti svetlosni indikator zasvetli kada Cardionica ne otkrijeatrijalnu fibrilaciju u ECG praćenju, ali se izmeri srčana frekvencija manja od 50 otkucaja u minuti ili veća od 100 otkucajam u minuti.



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 PONOVI TE 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 neovlašćenih 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, indikator trepere 10 puta	Greška hardvera	Kontaktirati proizvođača
Posle pritiska na prekidač za paljenje, indikator trepere 5 puta	Poslednji zapis nije sačuvan	Morate nastaviti sa upotrebom uređaja

15. TEHNIČKA SPECIFIKACIJA

ECG kanal:	Jedan kanal
Ulazni diferencijalni opseg	$\pm 6,25$ 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:	10% ~ 90% (bez kondenzacije)
Radni tip	Kontinuitet
Elektrode	Višekratne elektrode za ličnu upotrebu (REF 912002) Uređaj klase IIa (Uredba (EU) 2017/745 za medicinska sredstva)

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
	Pažnja
	Sledite korisnička uputstva
	Medicinski uređaj
IPN1N2	IP rejting (tečnosti i čvrsta tela)
	Datum proizvodnje
	Čuvati dalje od sunčeve svetlosti.

	Naziv proizvođača i adresa
	Zasebno odlaganje. U skladu je sa važećim lokalnim propisima za odlaganje opreme koja podleže direktivama 2012/19/EU.
	Temperatura čuvanja i transporta
	CE simbol i broj notifikacionog tela. Uređaj je u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 za medicinske uređaje.
	Šifra proizvoda
	UDI (Unique Device Identification)
	Čuvati dalje od kiše/održavati suvim

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.



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

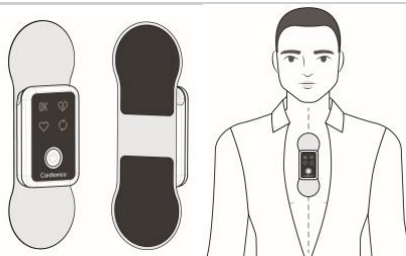
1 anordning, 1 batteri CR2032, 2 st. återanvändbara elektroder, 1 användarhandbok.

Beskrivning av produkten

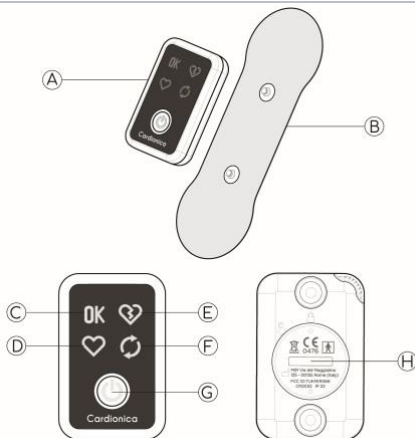
Cardionica är en enhet för detektering av förmaksflimmer genom elektrokardiogram (EKG) med enkel avledning. Cardionica använder ett CR2032 batteri



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**.

OK

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 hjärklappning eller takykardi, för att med jämna mellanrum hålla koll på eventuella förmaksflimmerepisoder.

**VARNING:**

Cardionica detekterar 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 pediatrik användning.

3. KONTRAIKATIONER

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. SÄKERHETSÖRESKRIFTER



ARNING:

- 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 sjukdomar 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 sjukdomar 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 hjärttillståndsdioser. 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:**

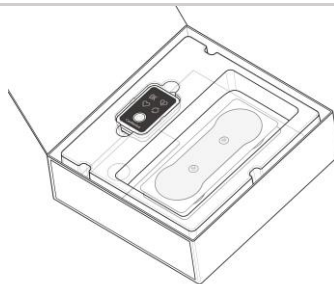
Cardionica kan inte garantera att det inte förekommer arytmier eller andra hälsoproblem även när ett EKG anges som normalt. Meddela omedelbart läkaren om eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd.

**VARNING:**

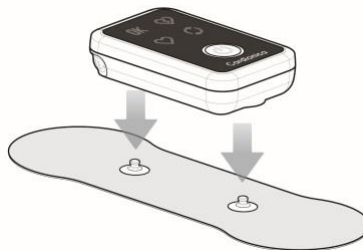
Alla allvarliga olyckor som råkar inträffa i samband med anordningens användning måste meddelas både tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor;

7. ANVÄNDNING AV CARDIONICA

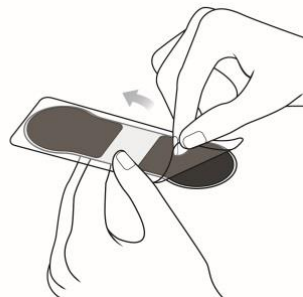
1. Öppna förpackningen och kontrollera innehållet. Om innehållet inte stämmer med det som beskrivs i avsnitt 1, var vänlig och kontakta MIR.



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.



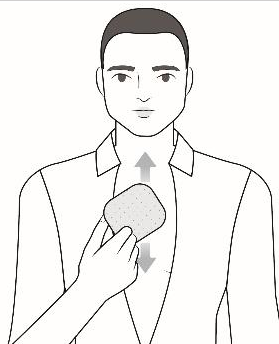
4. Applicera Cardionica-enheten på bröstkorgen, med användaren i sittande läge.



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.

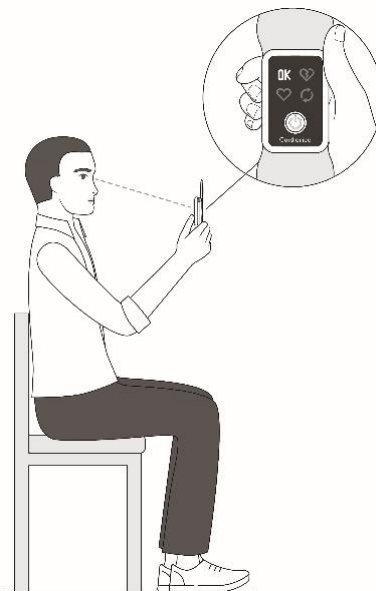


7. För korrekt positionering av Cardionica-enheten, följ instruktionerna i avsnittet "Korrekt placering av Cardionica-enhet på bröstkorgen".

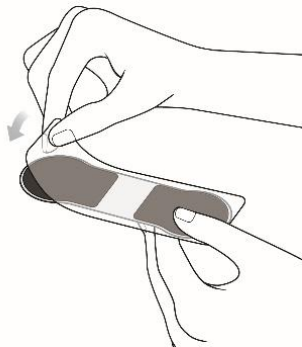
8. Tryck kort på knappen och vänta tills mätningen är slutförd.



9. Vänta på slutförandesignalen och ta bort Cardionica-enheten från bröstkorgen. Kontrollera vilken indikator som tänds.

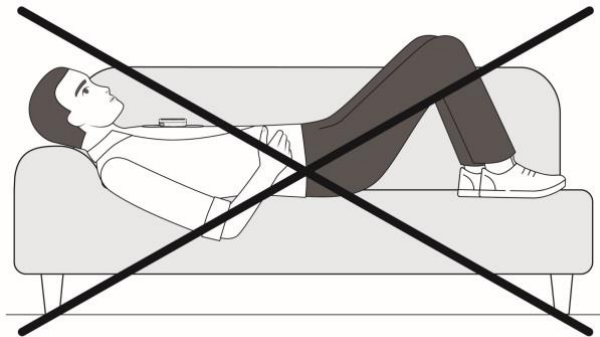


10. Lägg tillbaka Cardionica-enheten på avsedd plats och applicera skyddsfilmen på elektroden. Du behöver inte bortkoppla elektroden från Cardionica

**WARNING:**

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.

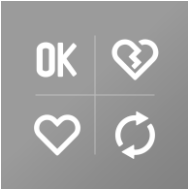


VARNING:

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 anteckningar



Från appen kan man visa en lista över utförda mätningar genom att klicka på fliken “Results” (Resultat)

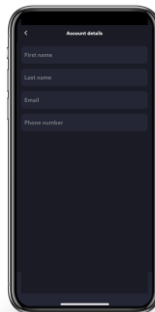
Om du klickar på en utförd mätning, visas motsvarande kurva



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.

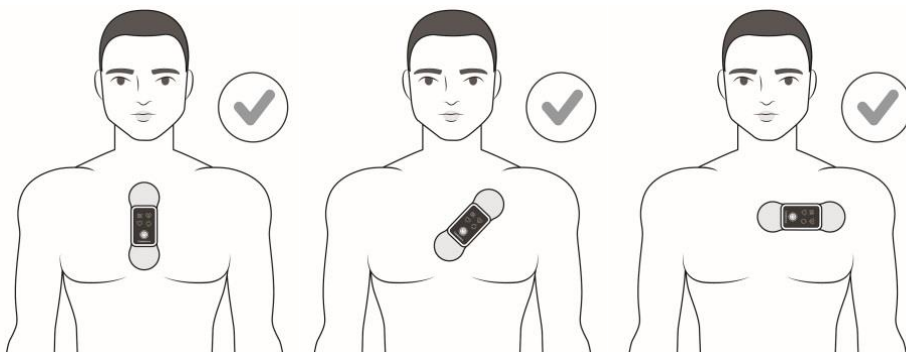


Om enhetens batteri är urladdat, visas meddelandet "batteri urladdat" på appen.

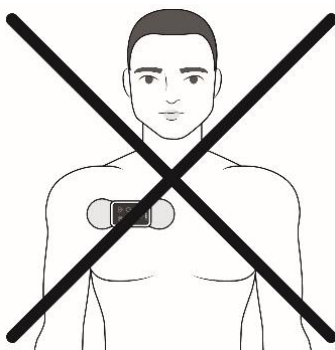


9. KORREKT PLACERING AV CARDIONICA PÅ BRÖSTKORGEN

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

**WARNING:**

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 (hjärtrytmrubbningar 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.

OK

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



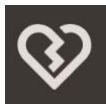
VARNING:

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 diagnostiserings-/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 misstänkta 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 tryckt strömknappen, blinkar indikatorerna 10 gånger	• Maskinvarufel	Kontakta tillverkaren
Efter att ha tryckt 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
Frekvenskaraktistik	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:	10%~90% (utan kondens)
Typ av drift	Kontinuerlig
Elektroder	Återanvändbara elektroder för personligt bruk (REF 912002)
Produktklass	Ia (Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter)

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
	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-märke och nummer på anmält organ Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Produktkod
	Anordningens UDI-kod
	Skydda från regn, förvaras torrt

Cardionica

KULLANIM KILAVUZU



Bir ürün seçtiğiniz için teşekkür ederiz
MIR - Medical International Research

Orijinal ambalajını saklayın!

Ürününüzle ilgili bir sorun yaşarsanız, yerel distribütöre veya üretici firmaya göndermek için orijinal ambalajını kullanın.

Tamire gönderilmesi durumunda, aşağıdaki kurallara riayet edilmelidir:

- mallar orijinal ambalajında gönderilmelidir;
- Kargo masrafları göndericiden tahsil edilir.

Üretici firmanın adresi:

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

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Web sitesi: www.spirometry.com
E-posta: mir@spirometry.com

MIR, bir ürün iyileştirme politikası geliştirmekte ve ürünlerimizin teknolojisi sürekli olarak gelişmektedir, bu nedenle Şirket gerektiği takdirde bu kullanım talimatlarını güncelleme hakkını saklı tutar. Herhangi bir öneride bulunmanın yararlı olduğunu düşünüyorsanız, aşağıdaki adrese bir e-posta gönderin: mir@spirometry.com.

MIR, bu kılavuzda yer alan bu talimat ve uyarılara riayet edilmesinde kullanıcı hatalarından kaynaklanan herhangi bir hasardan sorumlu tutulamaz.

Baskı sınırlamaları nedeniyle, bu kılavuz içinde aktarılan resimlerin gerçeğinden farklı olabileceğini lütfen unutmayın. Bu kılavuzun tamamen veya kısmen kopyalanması yasaktır.

BU KILAVUZDA KULLANILAN TERMİNOLOJİ

DİKKAT: Önlenmediği takdirde ciddi yaralanmalara neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

UYARI: Önlenmediği takdirde küçük veya orta derecede yaralanmalara neden olabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

İKAZ: Olası arızaları önlemek için ekipmanın kullanımı veya bakımı için alınması gereken bir önlemi belirtir.



0476

İÇİNDEKİLER

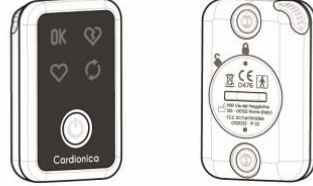
1. İÇERİK AÇIKLAMASI.....	4
2. KULLANIM ENDİKASYONLARI	6
3. KONTRENDİKASYONLARI	6
4. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ	6
5. TEMİZLİK, SAKLAMA VE BAKIM	7
5.1 PİLİN DEĞİŞTİRİLMESİ	8
6. UYARILAR	9
7. CARDIONICA KULLANIMI	10
8. UYGULAMA ARACILIĞIYLA CARDIONICA KULLANIMI	16
9. CARDIONICA’NIN GÖĞÜS KAFESİNDE DOĞRU KONUMLANDIRILMASI.....	18
10. GÖSTERGELER (ATRİYAL FİBRİLASYON, NORMAL RİTİM, YORUMLANABİLİR OLMAYAN KAYIT) 20	
11. ATRİYAL FİBRİLASYON GÖSTERGESİ DURUMUNDA YAPILMASI GEREKENLER	21
12. VERİ GÜVENLİĞİ UYARILARI	21
13. ELDEN ÇIKARMA	22
14. SORUN ÇÖZME	22
15. TEKNİK ÖZELLİKLER	24
16. UYGULANABİLİR STANDARTLAR.....	25
17. KULLANILAN SEMBOLLER.....	26

1. İÇERİK AÇIKLAMASI

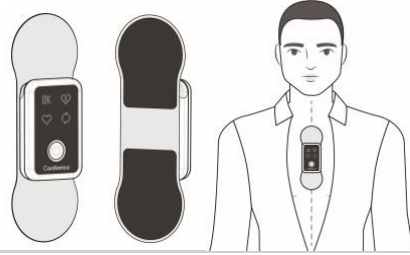
1 adet cihaz, 1 adet CR2032 pil, 2 adet yeniden kullanılabilir elektrot, 1 adet kullanım kılavuzu.

Ürünün açıklaması

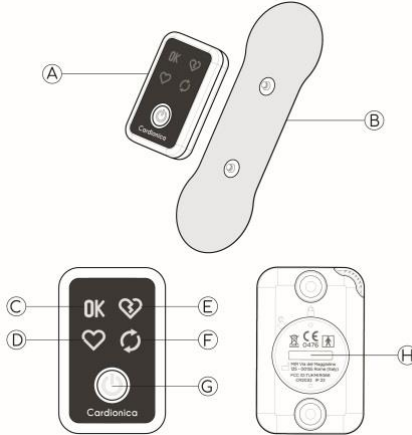
Cardionica, bir elektrokardiyogramdan (EKG) bir derivasyona atriyal fibrilasyon varlığının bir detektörüdür. Cardionica, CR2032 pil kullanır



Cardionica, yapışkan bir elektrot aracılığıyla göğüs kafesine yerleştirilir.



- A. Cihaz
- B. Kişisel kullanım için yeniden kullanılabilir elektrot
- C. Yeşil gösterge: sinüs ritminin varlığı (normal)
- D. Turuncu kalp göstergesi: bradikardi veya taşikardi varlığı
- E. Kırmızı gösterge: atriyal fibrilasyon varlığı
- F. Turuncu gösterge tekrarı: tanı konamıyor ve ölçümün tekrarlanması gerekiyor
- G. Güç düğmesi
- H. Pil kapağı



Cardionica, **1 dakikalık elektrokardiyogram kaydeder**. Kayıt sonunda, yapılan işlemin sonucunu **ışıklı göstergeler** aracılığıyla verir.

OK

Yeşil göstergenin yanması, Cardionica'nın bir atriyal fibrilasyon epizodu tespit etmediğini gösterir.



Atriyal fibrilasyonun varlığı, kırmızı kırık **kalp** göstergesinin yanması ile gösterilir



Elektrokardiyogram analizi yapmak mümkün olmadığında, **ölçümün tekrarlanması** gerektiğini belirten turuncu bir gösterge yanar (turuncu gösterge tekrarı)



Normal bir ritim tespit edildiğinde ancak kalp atım hızı dakikada 50 vuruştan az veya dakikada 100 vuruştan fazla ise, turuncu bir gösterge yanar (**Turuncu kalp** göstergesi).

Cardionica, yetişkinler tarafından atriyal fibrilasyon için bir tarama yöntemi olarak veya atriyal fibrilasyon epizodları öyküsü olan kişiler tarafından ya da çarpıntı ve taşikardi gibi semptomları olan kişiler tarafından bir Atriyal Fibrilasyon epizodu varlığını periyodik olarak kontrol etmek için kullanılabilir.

**DİKKAT:**

Cardionica yalnızca atriyal fibrilasyonu tespit eder, yaşam için bir risk teşkil edebilecek diğer aritmileri tespit etmez. Atriyal fibrilasyon detektörü, yalnızca kayıt devam ederken fibrilasyonu kontrol eder. Sürekli kardiyak izleme yapmaz, bu nedenle atriyal fibrilasyonun geçmişte meydana gelip gelmediği veya gelecekte meydana gelip gelmeyeceği hakkında bilgi vermez.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cardionica tek kanallı bir elektrokardiyografik (EKG) izi kaydeder, saklar ve aktarır. Cardionica ayrıca normal sinüs ritmi, atriyal fibrilasyon, bradikardi, taşikardi ve daha fazlasının varlığını tespit ederek EKG analizinin sonucunu görüntüler. Cardionica, bir akıllı telefon/tablet ile birlikte kullanıldığında EKG'yi de görüntüleyebilir. Cardionica sağlık uzmanları, bilinen veya şüphelenilen kalp hastalığı olan hastalar ve sağlık bilincine sahip bireyler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz test edilmemiştir ve pediyatrik kullanım için tasarlanmamıştır.

3. KONTRENDİKASYONLARI

Aşağıdaki durumlarda Cardionica'nın kullanımı **endike değildir**:

- çocuklar ve hamile kadınlar.
- kalp pili veya defibrilatör implante edilmiş hastalarda.

Aşağıdaki durumlarda elektrodun kullanımı **endike değildir**:

- yapıştırıcılara veya hidrojelere alerjisi olduğu bilinen hastalar.
- Uygulama bölgesinde yara, lezyon veya tahriş olmuş cilt varlığında.

4. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ



DİKKAT:

- Cihaz su yakınında veya nemli ortamlarda kullanılmamalıdır.
- Cihazı, ürünün etiketinde belirtilen sıcaklık ve nem aralığının dışındaki sıcaklıklara maruz kalan yerlerde kullanmayın.
- Cihazı sterilize etmeyin.
- Elektronik ses ve video ekipmanları ve benzerleri, Cardionica'nın düzgün çalışmasına engel olabilir. Kayıt sırasında bu tür ekipmanlardan uzak durun.
- Yakın elektrikli kaynak makineleri, yüksek güçlü radyo vericileri vb. gibi cihazın yoğun elektromanyetik alanlara maruz kaldığı yerlerde kayıt yapmayın.
- Ani hareketler yapmayın veya hareket halindeki araçlardan kayıt yapmayın.
- Cihazı güçlü darbelere veya titreşimlere maruz bırakmayın.
- Cihazı sökmeyin, tamir etmeyin veya değiştirmeyin.
- Elektrotlar kirliyse veya yapışkanı yetersizse, kayıt yapmayın.
- Cihazı bu kılavuzda belirtilen amaçlar dışında kullanmayın.
- Elektrodun uygulandığı bölgede fazla miktarda yağ, kıl varsa veya cilt çok kuru ise, yeterli bir kayıt elde etmek mümkün olmayabilir.
- Cihazı yalnızca sağlıklı cilt üzerinde kullanın.

5. TEMİZLİK, SAKLAMA VE BAKIM

Cardionica, özel dezenfeksiyon işlemleri gerektirmez. Cardionica'yı, gerektiğinde, nemli bir bez ve normal sabunla temizleyin.



DİKKAT Muhtemel çapraz enfeksiyon riskini ve kullanıcılar arasında hastalık bulaşmasını önlemek için, aynı elektrotları farklı kişiler üzerinde kullanmayın

Cardionica ve aksesuarlarını, aşağıdakilerden kaçınmaya özen göstererek verilen çantada saklayın:

- Doğrudan güneş ışığına maruz kalan yerlerden
- Yüksek sıcaklıklara veya yüksek neme maruz kalan yerlerden
- Yangın veya açık alevlerin yakınından
- Güçlü titreşimlere maruz kalan yerlerden
- Yoğun elektromanyetik alanlara maruz kalan yerlerden.

UYARI

Sistem, aşağıdaki istisnalarla bakım gerektirmez:

Her kullanımdan önce elektrotların durumunu kontrol edin. Kir veya yapışma kapasitesi kaybı söz konusu olduğunda, elektrodu yenisiyle değiştirin.

Muhtemel çapraz enfeksiyon riskini ve kullanıcılar arasında hastalık bulaşmasını önlemek için, aynı elektrotları farklı kişiler üzerinde kullanmayın.

5.1 PİLİN DEĞİŞTİRİLMESİ

Açıldıktan sonra düşük pil sesi duyulduğunda, pilin yenisiyle değiştirilmesi gerekir:

1. Pilin kapağını, sıkıca bastırırken saat yönünün tersine çevirerek çıkarın



2. Kullanılmış pili çıkarın ve yeni bir 3V CR2032 düğme pil ile değiştirin.



3. Yazının görülmesi için, pili pozitif kutup yukarı gelecek şekilde yönlendirin. Varsa, pilin koruyucu etiketini çıkarın



4. Pilin kapağını kapatın; pil kapağının yalnızca bir yönde yerleştirilebileceğini ve döndürülmesi gerektiğini unutmayın.



6. UYARILAR

- Cardionica, kalp rahatsızlıklarının tam teşhisi için tasarlanmamış veya amaçlanmamıştır. Doktorunuzla görüşmeden tedaviyi başlatmak veya değiştirmek için asla bir temel olarak kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz, özellikle iskemik durumlarla ilgili olarak kalp ritmini ve kalp dalga formlarını tüm yönleriyle analiz etmez.
- Analiz sonuçlarına göre kendi başınıza tanı koymaya veya tedaviler yapmaya çalışmayın. Kendi kendine tanı ve kendi kendine tedavi sağlığı tehlikeye atabilir.
- Kullanıcılar, sağlık durumlarında herhangi bir değişiklik gözlemlerse, her zaman doktorlarına başvurmalıdır.
- Yanıcı anestezipler, ilaçlar veya basınçlı oksijen varlığında (örneğin hiperbarik oda, ultraviyole sterilizatör veya oksijen çadırında) kullanmayın.
- Bu cihazı manyetik rezonans görüntüleme veya elektromanyetik alanlar kullanan diğer tıbbi veya estetik tedaviler sırasında kullanmayın.
- Cihazı çocukların ve düzgün kullanamayacak kişilerin erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Cihaz, çocuklarda kullanım için test edilmemiştir. Cardionica, bu tür hastalarda kullanılmasını önermez.
- Sensör takan hastalarda defibrilatör kullanmayın. Sensör, defibrilasyon deşarjlarına karşı korumalı değildir. Defibrilatörlerin kullanılması, hastanın yaralanmasına ve sensörün arızalanmasına neden olabilir.
- Cep telefonları, wifi sistemleri veya taşınabilir radyo vericileri gibi iletişim cihazları, Cardionica'nın çalışmasına engel olabilir. Cardionica'nın kullanımı sırasında, bu cihazlar minimum 30 cm mesafede tutulmalıdır.

**DİKKAT:**

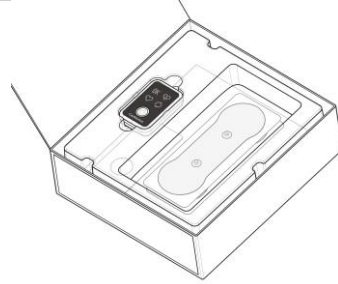
Cardionica, bir EKG normal olarak etiketlendiğinde aritmilerin veya diğer sağlık sorunlarının meydana gelmediğini garanti edemez. Sağlık durumunuzdaki olası değişiklikleri derhal doktorunuza bildirin.

**DİKKAT:**

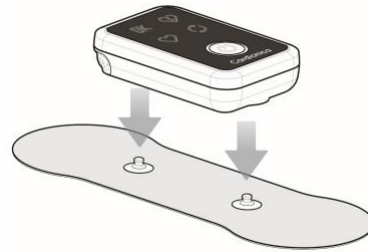
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi kaza, üretici firmaya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir;

7. CARDIONICA KULLANIMI

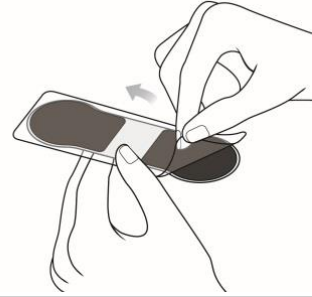
1. Cihazın kutusunu açın ve içeriğini kontrol edin. İçeriğin 1. paragrafta listelenenlerden farklı olması durumunda, MIR ile iletişime geçin.



2. Cihazla birlikte verilen elektrotlardan birini, elektrodun koruyucu plastiğini çıkarmadan Cardionica'ya uygulayın.



3. Elektrodu Cardionica'ya uyguladıktan sonra, koruyucu filmi çıkarın.



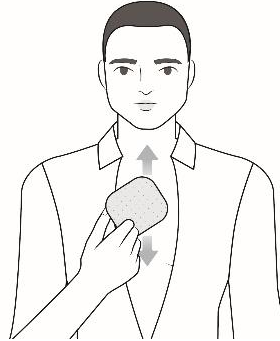
4. Cardionica'yı, otururken göğüs kafesine uygulayın.



5. Elektrodun temas halinde olduğunu ve cilde yapıştığını kontrol edin.



6. Gerekirse, teması iyileştirmek için, cildi etil alkolle nemlendirilmiş bir bezle temizleyin.

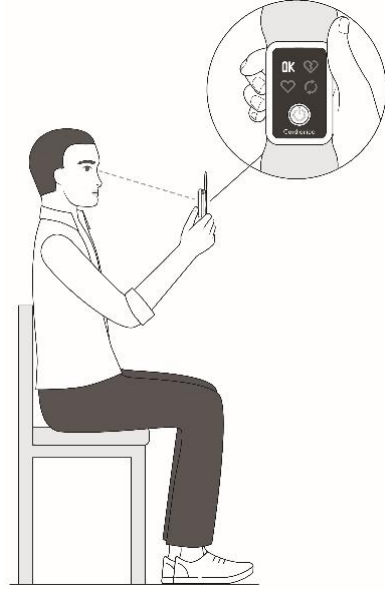


7. Cardionica'nın doğru konumlandırılması için, "Cardionica'nın göğüs kafesinde doğru konumlandırılması" paragrafında verilen talimatları izleyin.

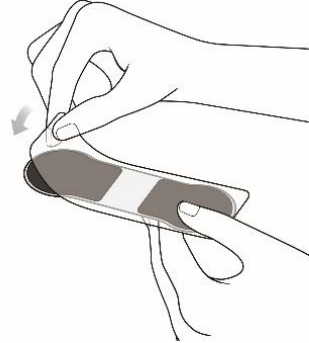
8. Düğmeye kısaca basın ve incelemenin tamamlanmasını bekleyin.



9. Son sesi bekleyin ve Cardionica'yı göğüs kafesinden çıkarın. Yanan göstergeyi gözlemleyin.

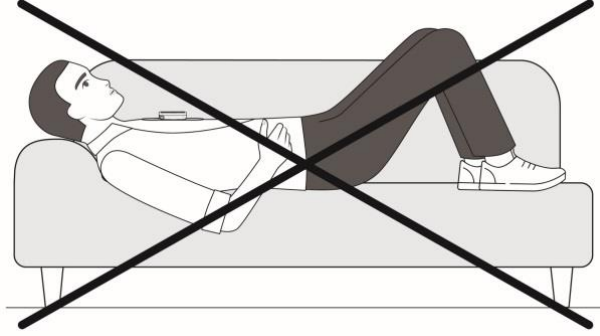


10. Elektrot üzerindeki koruyucu filmi yeniden konumlandırmaya özen göstererek Cardionica'yı geri takın. Elektrodu Cardionica'dan ayırmak gerekmez

**DİKKAT:**

Yalnızca bu kılavuzda belirtilen elektrotları kullanın (bkz. Paragraf 14. Teknik özellikler). Cihazla birlikte verilen ve bu kılavuzda belirtilenlerden farklı elektrotların kullanılması bir tehlike teşkil edebilir. Şüphe duyulması halinde, üretici firmayla iletişime geçin.

İKAZ: Cardionica, otururken kullanılmalıdır. Cardionica, yatar pozisyonda test yapmaz.



İKAZ: elektrotlar, doğru kullanılırsa, şeffaf koruyucu filmin tekrar tatbik edilmesine özen gösterildiğinde, yaklaşık 30 uygulamalık tipik bir kullanıma veya 6 aylık bir saklama süresine izin verir. Her uygulamadan önce, cildin sabun ve su ile temizlenmesi gerekir. Her kullanımdan sonra ve önce, elektrodun yapışkan kısmına biraz su sürülmesi gerekir.

İKAZ: düğmeye basıldığında yavaş yavaş azalan bir ses geliyorsa, pilin yenisiyle değiştirilmesi gerekir.

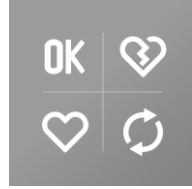


DİKKAT:

Belirgin hasar belirtileri varsa, Cardionica'yı kullanmayın. Bu, elektriksel boşalmalara neden olabilir veya alınan sinyallerin kalitesini düşürebilir.

8. UYGULAMA ARACILIĞIYLA CARDIONICA KULLANIMI

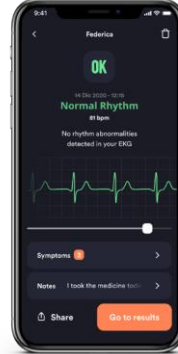
Akıllı telefon/tablet üzerindeki bir uygulama aracılığıyla da Cardionica cihazını kullanmak mümkündür.

MIR tarafından geliştirilen “Cardionica” uygulamasını indirin (Android için sürüm 5'ten itibaren Play Store aracılığıyla, iOS için sürüm 9'dan itibaren Apple Store aracılığıyla) ve yükleyin. Uygulamayı uyumsuz cihazlara yüklemek mümkün değildir.	
Uygulamayı başlatın, Cardionica'daki güç düğmesine basın ve Cardionica'nın akıllı telefona bağlı olup olmadığını kontrol edin.	
Uygulamadaki EKG başlatma sekmesini veya Cardionica'daki güç düğmesini kullanın EKG kaydı sırasında çizimi, kalp atım hızını ve kaydın sonunda eksik olan saniyeleri uygulamada görmek mümkündür.	

Uygulama vasıtasıyla, yukarı kaydırarak ve “Stop Test” düğmesine tıklayarak testi durdurmak mümkündür



Analizin sonucu, uygulamadaki EKG kaydının sonunda, 8. paragrafta açıklanan göstergelerle aynı görünür. Kayıt sonuçları, cihazda da görünür. Uygulama ayrıca kalp atım hızını dakikadaki atış sayısı (bpm) olarak gösterir. Uygulama vasıtasıyla olası semptom ve notlar eklemek mümkündür



Uygulama vasıtasıyla “Results” sekmesine tıklayarak yapılan testlerin listesini görüntülemek mümkündür

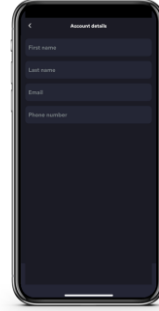
Bir teste tıklayarak, ilgili çizimi görüntülemek mümkündür



Ayarlar simgesine tıklayarak, çizimlerle bir ad ilişkilendirmek mümkündür ancak zorunlu değildir.

**DİKKAT**

Farklı kişiler üzerinde kullanılması durumunda, kimlik hatası yapmamak için kişinin adının incelemeye ilişkilendirilmesi gerekir.

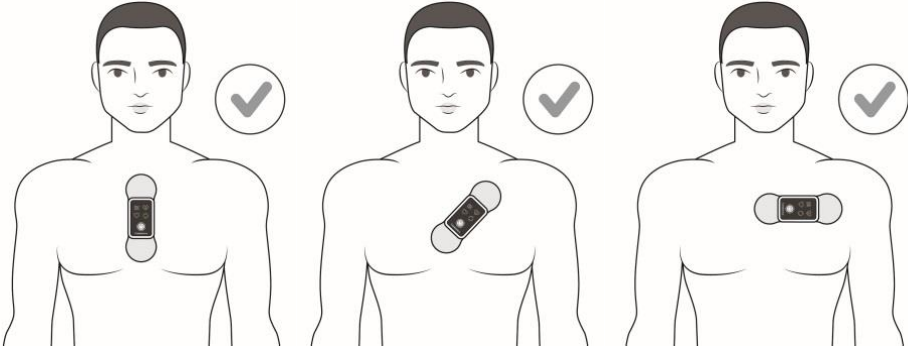


Cihazın pili zayıfsa, uygulamada "düşük pil" mesajı görünür.

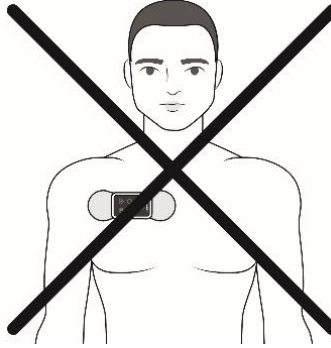


9. CARDIONICA’NIN GÖĞÜS KAFESİNDE DOĞRU KONUMLANDIRILMASI

Güvenilir bir ölçüm elde etmek için, Cardionica’nın göğüs kafesinde doğru şekilde konumlandırılması önemlidir. En uygun pozisyonlar aşağıda gösterilmiştir:

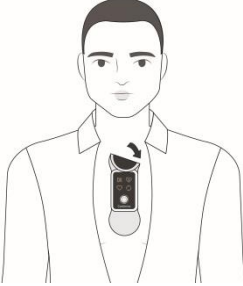
**DİKKAT:**

Cardionica'nın belirtilenlerden farklı pozisyonlarda kullanılması, Cardionica'nın Atriyal Fibrilasyonu tespit etme yeteneğini bozabilir.



10. GÖSTERGELER (ATRİYAL FİBRİLASYON, NORMAL RİTİM, YORUMLANABİLİR OLMAYAN KAYIT)

Cardionica, aşağıda açıklandığı gibi bir renk kodu ve sesli bir ikaz aracılığıyla kalp ritminin yorumlanmasını sağlar:

	Kırmızı kalp göstergesinin yanması, Cardionica'nın EKG çiziminde atriyal fibrilasyonun tipik özelliklerini (ritim düzensizliği ve P dalgalarının yokluğu) tespit ettiğini gösterir
	Turuncu kalp göstergesinin yanması, Cardionica'nın EKG çiziminde Atriyal Fibrilasyonun tipik özelliklerini tespit etmediğini ancak kalp atım hızını dakikada 50 atıştan az veya dakikada 100 atıştan fazla ölçtüğünü gösterir.
	Turuncu tekrar göstergesinin yanması, Cardionica'nın EKG çizimini yorumlayamadığını gösterir. Bunun nedeni şunlar olabilir: • Elektrotların cilt üzerinde kötü teması. En sık görülen nedenler şunlardır: ○ Çok fazla kıl varlığı. ○ Elektrot kirli veya artık yeterince yapışkan değil.  • Cardionica'nın göğüs kafesinde yanlış konumlandırılması • Cardionica'nın kullanımı sırasında kişinin hareketi • Diğer aritmilerin varlığı.

EN OLASI NEDENLER DOĞRULTUSUNDA HAREKET ETTİKTEN SONRA ÖLÇÜMÜ TEKRARLAYIN.

OK

Yeşil göstergenin yanması, Cardionica'nın bir atriyal fibrilasyon epizodu tespit etmediğini gösterir.



DİKKAT:

Cardionica yalnızca atriyal fibrilasyon (AF) varlığını veya yokluğunu tespit eder, yaşam için risk teşkil edebilecek diğer aritmileri tespit etmez. Yeşil ışıklı gösterge, diğer kardiyak aritmilerinin varlığını hariç tutmaz.

11. ATRİYAL FİBRİLASYON GÖSTERGESİ DURUMUNDA YAPILMASI GEREKENLER



DİKKAT:



Cardionica'nın bir Atriyal Fibrilasyon göstergesi (kırmızı kalp göstergesi) sağlaması durumunda, ölçümün birkaç dakika sonra tekrarlanması tavsiye edilir. Sonraki ölçümlerin de aynı sonucu vermesi durumunda, devam etmekte olan bir Atriyal Fibrilasyon epizodunun olması kuvvetle muhtemeldir.

Doktorunuzla iletişime geçmeniz veya bir sağlık kuruluşuna gitmeniz tavsiye edilir. Çoğu durumda, atriyal fibrilasyon hasta için acil veya yaşamı tehdit eden bir durum değildir ancak mümkün olan en kısa sürede uygun bir tanı/tedavi sürecinin başlatılması gerekir.

12. VERİ GÜVENLİĞİ UYARILARI

Akıllı telefon kullanıcının kişisel verilerini depolar.

Aşağıdakiler gibi olası tehditler:

- Zararlı program yüklenmesi
- Akıllı telefona fiziksel erişim
- İletişimin dinlenmesi
- Akıllı telefonun fiziksel hasar görmesi
- Akıllı telefonun çalınması verilerin bütünlük veya gizliliği üzerine aşağıdaki şekilde bir etki yapabilir:
 - Bellekteki verilere yetkisiz kişilerin erişmesi

- Bellekteki verilerin kaybı
- Akıllı telefonun iletişim için kullanılamaması
- Verilerin bütünlük kontrolü otomatik olarak yapılmaktadır ve iletişim hatası durumunda verilerin bozulmasına neden olacaktır ve dosya okunamaz hale gelir.

Aşağıdaki eylemler bu tür olayların riskini azaltır:

- Şüpheli kaynaklardan dosyaları açmayın veya yüklemeyin
- Antivirüs yazılımı kullanın
- Verilerinizi düzenli olarak yedekleyin
- Akıllı telefonunuzu başında kimse olmadan bırakmayın
- Verilere erişmek için bir şifre kullanın
- Test sonuçlarını göndermek için kullanılan verilerin doğru olduğunu mutlaka kontrol edin

13. ELDEN ÇIKARMA

Cardionica'yı asla evsel atık olarak elden çıkarmayın. Doğru şekilde imha edilmesi ve ülkede yürürlükte olan yasal düzenlemelere uygun olarak geri dönüştürülmesi gerekebilir.



Cardionica, WEEE atıkları (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar) için yürürlükte olan mevzuata göre elden çıkarılmalıdır.

14. SORUN ÇÖZME

Sorun	Olası Nedeni	Çözümü
Birkaç saniyelik kayıttan sonra tekrar göstergesi yanıyor	Elektrotlar ve cilt arasındaki temas yeterli değildir. En olası nedenler şunlardır: • hasarlı elektrot (kirli veya zayıf yapışkan kapasiteli) • Çok fazla kıl varlığı • Çok kuru cilt	• Elektrodu yeni bir elektrotla değiştirin • Bölgeyi tıraş edin • Bölgeyi suyla nemlendirin
Güç düğmesine basıldıktan sonra, göstergeler 10 defa yanıp sönüyor	• Donanım hatası	Üretici firmayla iletişime geçin

Güç düğmesine basıldıktan sonra, göstergeler 5 defa yanıp sönüyor

Son kayıt belleğe kaydedilmemiştir

Cihazı kullanmaya devam etmek mümkündür.

15. TEKNİK ÖZELLİKLER

EKG kanalı:	Tek kanal
Diferansiyel giriş aralığı	±6,25 mV
Bellek kapasitesi	100 ECG
Frekans tepkisi	0,167 Hz - 30 Hz
Ortak mod reddetme oran	100 dB @50Hz
Sapmanın düzeltilmesi cc	±300 mV
Giriş empedans	> 10 MOhm
Örnekleme sıklığı	250 S/s
Çözünürlük	18 bit; 0,048 uV
Pil tipi:	CR2032
Pil süresi:	> 300 kullanım
Boyutlar:	5,7*3,7*1,5 cm
Ağırlık:	20 g
Çalışma sıcaklığı:	+5°C ~ +40 °C
Çalışma nemi:	%15~%90 (yoğuşmasız)
Çalışma yüksekliği:	< 3000 m
Depo sıcaklığı:	-25°C ~ +70 °C
Depodaki nem:	%10~%90 (yoğuşmasız)
Çalışma tipi	Sürekli
Elektrotlar	Kişisel kullanım için yeniden kullanılabilir elektrotlar (REF 912002)
Cihaz sınıfı	IIa (Tıbbi cihazlar için (AB) 2017/745 sayılı Tüzük)

İKAZ. Cardionica, doğru şekilde saklandığında, 5 yıllık hizmet süresine sahiptir.

16. UYGULANABİLİR STANDARTLAR

Cardionica, uygulanabilir bölümleri açısından aşağıdaki teknik standartlara uygundur:

- EN 60601-2-47:2012 -Elektrikli tıbbi cihazlar - Basım 2.0 2012-02 Bölüm 2-47: Ambulatuvar elektrokardiyografik sistemlerin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler.
- EN 60601-1-2:2015 - Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler - Tamamlayıcı Standart: Elektromanyetik bozulmalar - ve deneyler.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Elektrikli tıbbi cihazlar Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler - Tamamlayıcı standart: Kullanılabilirlik.
- EN 60601-1-11:2015 Elektrikli tıbbi cihazlar Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler - Tamamlayıcı standart: Evde sağlık hizmeti ortamında kullanılan elektrikli tıbbi cihaz ve elektrikli tıbbi sistemler için gereksinimler.
- EN 62304/A1:2015 - Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam çevrimi süreçleri.
- EN 62366-1:2015 Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması.
- ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması.

17. KULLANILAN SEMBOLLER

	BF tipi uygulanan bölüm		Üretici firmanın adı ve adresi
	Dikkat		Ayrı bertaraf. 2012/19/AB sayılı direktife tabi ekipmanın doğru şekilde bertaraf edilmesi için yürürlükteki yerel yasalara riayet edin
	Kullanım talimatlarını izleyin		Depolama ve taşıma sıcaklığı
	Tıbbi Cihaz		CE sembolü ve Onaylanmış Kuruluş numarası
IPN1N2	Katıların ve sıvıların girişine karşı koruma derecesi	0476	Cihaz, tıbbi cihazlar için 2017/745 sayılı Yönetmelik (AB) ile uyumludur.
	Üretim tarihi		Ürün Kodu
	Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın		Cihazın UDI tanımlayıcısı
			Yağmurdan koruyun, kuru yerde tutun