

Cardionica

UŽIVATELSKÝ MANUÁL



Děkujeme, že jste si vybrali tento produkt společnosti
MIR - Medical International Research

Uchovejte si originální obal!

Pokud s tímto výrobkem nastanou problémy, použijte originální obal pro zaslání Vašemu dodavateli nebo k výrobci!

Pravidla pro zaslání výrobku k opravě:

- Zasílejte výrobek v originálním obalu;
- Náklady na zaslání hradí odesílatel, pokud není stanoveno jinak.

Adresa výrobce:

MIR SRL Via del Maggiolino, 125
00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777

Fax ++ 39 0622754785

Web: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

Adresa distributora:

UTILCELL, s.r.o.
náměstí Viléma Mrštíka 40
664 81 Ostrovačice (Česká republika)

Tel. +420 546 427 059

Web: www.spirolab.cz

Email: info@corazonplus.cz

MIR následuje politiku zlepšování za účelem neustálého vývoje technologií svých produktů. Z daného důvodu si MIR vyhrazuje právo, v případě potřeby, tyto uživatelské pokyny aktualizovat. Jakékoli návrhy prosím zasílejte na adresu: mir@spirometry.com.

Společnost MIR a UTILCELL, s.r.o. nemohou být zodpovědní za škody způsobené nedodržením těchto pokynů a/nebo varování obsažených v této příručce.

Prosím, vezměte na vědomí, že z důvodu tiskových omezení se obrázky obsažené v tomto manuálu mohou lišit od skutečného přístroje. Je zakázáno kopírovat tento návod jako celku nebo jeho jednotlivé části.

TERMINOLOGIE POUŽITÉ V TOMHLE NÁVODĚ

VÝSTRAHA: Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné zranění, pokud se jí nezabrání.

POZOR: Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nezabrání.

UPOZORNĚNÍ: Označuje opatrnost při používání a údržbě přístroje, aby se předešlo poruchám.

OBSAH

1. OBSAH A POPIS BALENÍ.....	4
2. INDIKACE K POUŽITÍ.....	5
3. KONTRAINDIKACE.....	6
4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	6
5. ČIŠTĚNÍ, SKLADOVÁNÍ A ÚDRŽBA PŘÍSTROJE	7
5.1 VÝMĚNA BATERIE	8
6. VÝSTRAHY.....	9
7. POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE CARDIONICA	10
8. POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE CARDIONICA PROSTŘEDNICTVÍM APLIKACE	16
9. UMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJE CARDIONICA NA HRUŽ	19
10. INDIKÁTORY (FIBRILACE SÍNÍ, NORMÁLNÍ TEPOVÁ FREKVENCE, NEINTERPRETOVATELNÝ ZÁZNAM)	20
11. CO DĚLAT REGISTRUJE-LI PŘÍSTROJ FIBRILACI SÍNÍ	22
12. UPOZORNĚNÍ NA ZABEZPEČENÍ DAT	22
13. LIKVIDACE ODPADU	23
14. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	23
15. TECHNICKÉ PARAMETRY	24
16. PLATNÉ PŘEDPISY	25
17. POUŽITÁ ZNAČENÍ	26

1. OBSAH A POPIS BALENÍ

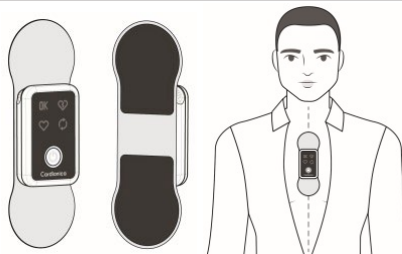
1 přístroj, 1 CR2032 baterie, 4 elektrody pro opakované použití, 1 uživatelský manuál.

Popis přístroje

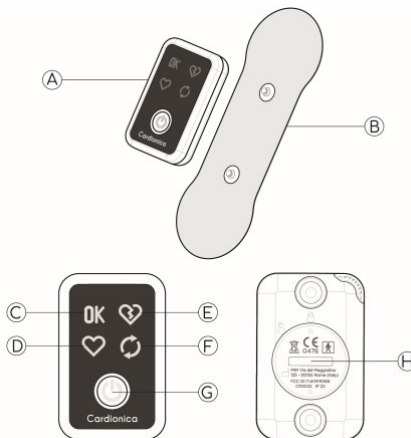
Cardionica je přístrojem, určený k detekci fibrilace síní z jednosvodového elektrokardiogramu (EKG). Cardionica používá baterii CR2032.



Cardionica se umísťuje na hrud' prostřednictvím samolepící elektrody.



- A. Přístroj
- B. Elektroda pro opakované použití
- C. Zelený indikátor: přítomnost sinusového rytmu (normální)
- D. Oranžový indikátor srdce: přítomnost bradykardie nebo tachykardie
- E. Červený indikátor: přítomnost fibrilace síní
- F. Oranžový indikátor (opakování): nelze provést diagnózu. Opakujte měření
- G. Vypínač
- H. Kryt baterie



Cardionica zaznamenává **1-minutový jednosvodový elektrokardiogram**. Na konci měření informuje o výsledcích prostřednictvím **světelných indikátorů**.

OK

Svítlí-li zelený indikátor znamená to, že Cardionica nedetekovala fibrilaci síní.



Svítlí-li červený indikátor **zlomeného srdce** znamená to, že Cardionica detekovala fibrilaci síní.



Svítlí-li oranžový indikátor (opakování) znamená to, že elektrokardiogram nelze provést. **Opakujte měření**



Oranžový indikátor srdce svítí v případě, že přístroj nedetekovalo fibrilaci síní, ale srdeční tep je pod hodnotou 50 tepů za minutu nebo více jak 100 tepů za minutu.

Cardionica může být používán dospělými osobami jako screeningová metoda pro fibrilaci síní, dále u osob s historií fibrilace síní nebo osobami se symptomy jako je palpitace a tachykardie, k pravidelné kontrole přítomnosti fibrilace síní.



VÝSTRAHA:

Cardionica detekuje pouze fibrilaci síní. Nedetekuje jiné život ohrožující arytmie. Detektor fibrilace síní kontroluje přítomnost fibrilace pouze během měření. Neprovádí kontinuální kontrolu srdeční aktivity. Z daného důvodu přístroj nemůže upozornit na předchozí příhody fibrilace síní nebo na případné budoucí.

2. INDIKACE K POUŽITÍ

Cardionica je zdravotnický přístroj určený k detekci epizod fibrilací síní prostřednictvím jednosvodového elektrokardiogramu (EKG) se samolepící elektrodou k umístění na hrud'. Jeho použití

je určeno pro zdravotnické pracovníky nebo dospělé osoby, kteří chtějí kontrolovat přítomnost epizod fibrilace síní.

3. KONTRAINDIKACE

Cardionica **nesmí být používán** v následujících případech:

- děti a těhotné ženy
- pacienti s implantovanými kardiostimulátory nebo defibrilátory

Elektroda **nesmí být použita** v následujících případech:

- pacienti s alergiemi na adhezivní materiály nebo hydrogely
- v případě povrchových rán, zranění nebo podrážené kůže na aplikovatelné ploše

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



VÝSTRAHA:

- Tenhle přístroj nesmí být používán v blízkosti vody nebo ve vlhkém prostředí.
- Nepoužívejte tenhle přístroj v místech, ve kterých teplota a vlhkost nejsou v rozsahu uvedených na štítku přístroje.
- Nesterilizujte přístroj.
- Audio, video, a podobné elektronické přístroje mohou ovlivnit fungování přístroje Cardionica. Během měření se nepřibližujte k takovým přístrojům.
- Neprovádějte měření v místech, ve kterých je přístroj exponován intenzivnímu elektromagnetickému poli jako např. v blízkosti obloukových svářeček, vysokovýkonných rádiových vysílačů atp.
- Neprovádějte náhlé pohyby během měření a neprovádějte je v pohybujících se vozidlech.
- Neexponujte přístroj silným nárazům nebo vibracím.
- Přístroj nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte.
- Neprovádějte měření jsou-li elektrody špinavé nebo ztratily adhezi.
- Nepoužívejte přístroj k jiným účelům, než jsou uvedené v tomto manuálu.
- Měření může selhat je-li elektroda umístěna na plochu s velkým množstvím tuku, ochlupení nebo na suchou kůži.
- Používejte přístroj na neporušené kůži.

5. ČIŠTĚNÍ, SKLADOVÁNÍ A ÚDRŽBA PŘÍSTROJE

Cardionica nemusí být dezinfikována. Čistěte přístroj Cardionica dle potřeby použitím vlhkého hadříku.



VÝSTRAHA: nepoužívejte stejné elektrody na rozdílných osobách k zabránění křížové infekce a přenosu nemocí mezi uživateli

Skladujte přístroj Cardionica a jeho příslušenství v krabici a vyvarujte se:

- Místům exponovaným přímému slunečnímu svitu
- Místům náchylným k vysokým teplotám nebo vlhkosti
- V blízkosti ohně
- Místům exponovaným silným vibracím
- Místům exponovaným silnému elektromagnetickému poli

VÝSTRAHA

Tento systém nevyžaduje údržbu. Doporučuje se však:

Před každým použitím zkontrolovat stav elektrod. V případě špinavé elektrody nebo v případě ztráty adheze, elektrodu vyměnit.

Nepoužívat stejnou elektrodu na rozdílných osobách k zabránění křížové infekce a přenosu nemocí mezi uživateli.

5.1 VÝMĚNA BATERIE

Vyměňte baterii uslyšíte-li zvukový signál po aktivaci přístroje:

1. Vyndejte kryt baterie zatlačením a otočením proti směru hodinových ručiček



2. Vyměňte baterii za novou knoflíkovou baterii typu cr2032 3v



3. Otočte kladný pól baterie směrem nahoru, aby kód baterie byl čitelný. Vyměňte ochrannou fólii baterie (pokud je přítomna)



4. Zasuňte kryt baterie zatlačením a otočením ve směru hodinových ručiček. Kryt baterie musí být vložen pouze z jedné strany a v konkrétní pozici.



6. VÝSTRAHY

- Cardionica neposkytuje kompletní diagnózu srdečních onemocnění. Přístroj se nikdy nemůže používat jako základ pro zahájení nebo úpravu terapie bez konzultace s lékařem.
- Tenhle přístroj neanalyzuje veškeré aspekty srdeční frekvence a srdeční křivky, zejména pokud souvisí s ischemickými stavy.
- Nestanovujte diagnózu, nepředepisujte ani neměňte terapii pouze na základě výsledku analýzy. Samodiagnostika a samoléčba mohou ohrozit zdraví.
- Uživatelé se mohou vždy poradit se svým lékařem pokud zaznamenají zdravotní změny.
- Nepoužívejte tenhle přístroj v přítomnosti hořlavých anestetik, léků nebo stlačeného kyslíku (např. v hyperbarické komoře, ultrafialovém sterilizátoru nebo kyslíkovém stanu).
- Nepoužívejte tenhle přístroj během vyšetření magnetickou rezonancí, lékařských nebo estetických ošetření zahrnujících elektromagnetická pole.
- Udržujte přístroj mimo dosah dětí a osob, které ho nemohou korektně používat.
- Tenhle přístroj nebyl testován a není určen pro pediatrické použití.
- Nepoužívejte defibrilátory u pacientů s upevněným senzorem. Sensor není chráněn před elektrickými výboji defibrilátorů. Defibrilátory mohou způsobit poruchu senzoru a zranit pacienta.
- Komunikační zařízení jako jsou mobilní telefony, WIFI systémy nebo přenosné vysílačky mohou rušit provoz přístroje Cardionica. Tato zařízení musí být při používání vzdálená alespoň 30 cm od přístroje Cardionica.

**VÝSTRAHA:**

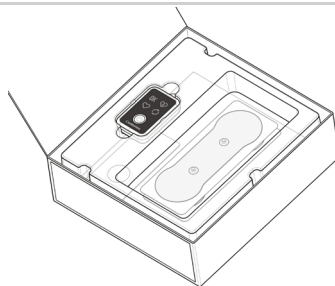
Přístroj Cardionica nemůže zajistit, že se nevyskytnou žádné arytmie nebo jiné zdravotní potíže i přes proběhlé EKG, které je registrováno jako normální. Okamžitě informujte lékaře o svých možných zdravotních změnách.

**VÝSTRAHA:**

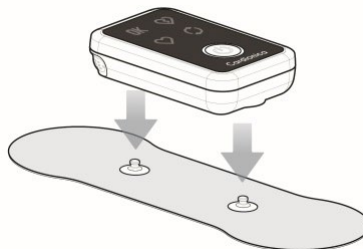
Každou vážnou nehodu týkající se přístroje oznamte výrobci a příslušnému úřadu, kde má uživatel/pacient sídlo.

7. POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE CARDIONICA

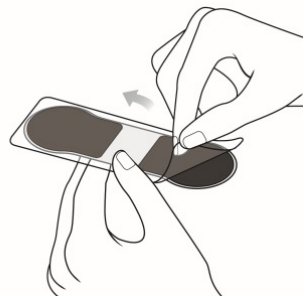
1. Otevřete krabici a zkontrolujte její obsah. Pokud se obsah liší od seznamu v části 1, kontaktujte dodavatele MIR.



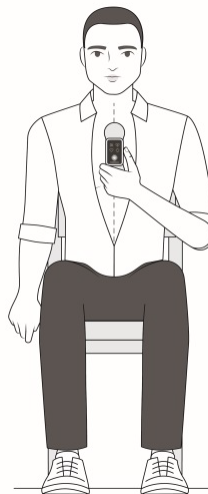
2. Upevněte jednu z dodaných elektrod na přístroj Cardionica aniž byste odstranili její ochrannou fólii.



3. Ochrannou fólii odstraňte až po přiložení elektrody na přístroj Cardionica.



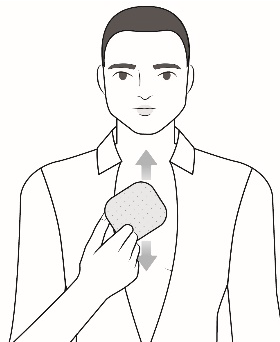
4. Posadte se a umístěte přístroj Cardionica na hrud'



5. Ujistěte se, že elektroda dobře přilne ke kůži.



6. V případě potřeby očistěte pokožku hadříkem navlhčeným v etylalkoholu.

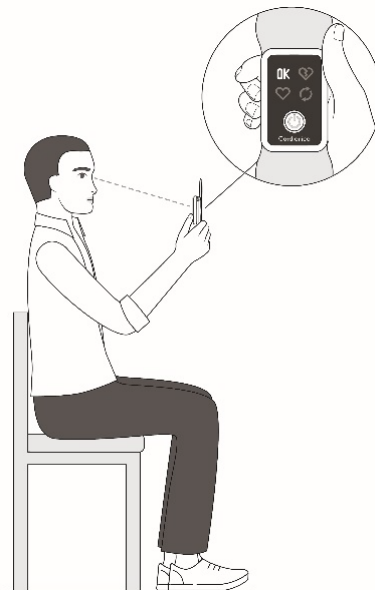


7. K zajištění správného umístění, postupujte dle instrukcí v části "Umístění přístroje Cardionica na hrud".

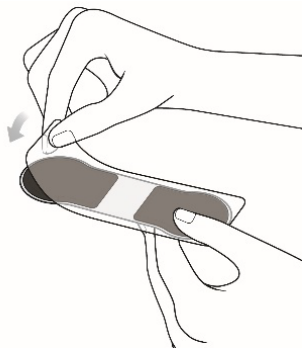
8. Stiskněte tlačítko a vyčkejte na dokončení měření.



9. Jakmile uslyšíte zvukový signál vyjměte přístroj Cardionica z hrudi. Sledujte světelné indikátory.



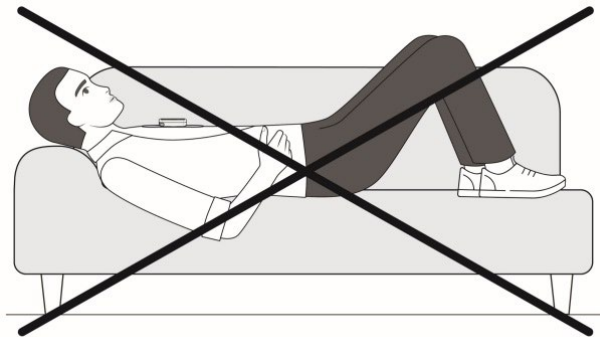
10. Aplikujte zpět ochrannou fólii na elektrodu a umístěte přístroj Cardionica zpět do pouzdra. Elektrodu není nutné z přístroje odstraňovat.



⚠ VÝSTRAHA:

Používejte pouze elektrody uvedené v tomto návodu (viz. část 14. Technické parametry). Použití jiných elektrod, než které jsou dodané nebo uvedené v tomto návodu, může být nebezpečné. V případě pochybností kontaktujte výrobce.

UPOZORNĚNÍ: Při používání přístroje Cardionica se vždy posaďte. Cardionica nespustí měření, pokud ležíte.



UPOZORNĚNÍ: pokud na elektrody umístíte ochrannou fólii a budete je používat správně, elektrody můžete použít až na 30 aplikací nebo je skladovat po dobu 6 měsíců. Před každou aplikací očistěte pokožku vodou a mýdlem. Před a po každém použití naneste trochu vody (ne mnoho) na lepicí část elektrody.

UPOZORNĚNÍ: vyměňte baterii uslyšíte-li zvukový signál, který po stisknutí tlačítka postupně slábne.



VÝSTRAHA:

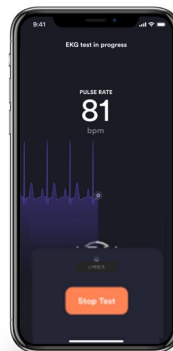
Nepoužívejte přístroj Cardionica nese-li známky poškození. Může způsobit elektrické výboje nebo snížit kvalitu akustických signálů.

8. POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE CARDIONICA PROSTŘEDNICTVÍM APLIKACE

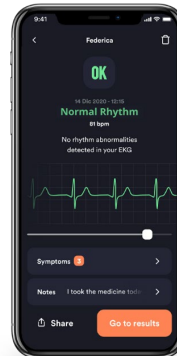
Přístroj Cardionica můžete používat také na svém smartphonu nebo tabletu.

<p>Stáhněte si aplikaci Cardionica (vyvinutá společností MIR) z Play Store (Android 5.0 a novější) nebo Apple Store (iOS 9.0 a novější). Aplikaci nelze nainstalovat na nekompatibilní zařízení.</p>	
<p>Spusťte aplikaci, stiskněte vypínač Cardionica a ujistěte se, že je připojena k Vašemu smartphonu.</p>	
<p>Klikněte na EKG start ikonu v aplikaci nebo stiskněte vypínač na přístroji Cardionica</p> <p>Během měření můžete vidět průběh EKG, srdeční frekvenci a zbývající čas (sekundy) do konce měření</p>	

Aplikace také umožňuje zastavit měření posunutím obrazovky směrem nahoru a kliknutím na ikonu “Stop Test”.



Jakmile je záznam EKG dokončen, aplikace zobrazí výsledek na stejných indikátorech, které jsou popsány v části 8. Výsledek testu se také zobrazí na přístroji. Aplikace zobrazuje srdeční frekvenci v tepech za minutu (bpm). Dále umožňuje také přidávat symptomy (pokud existují) a poznámky.

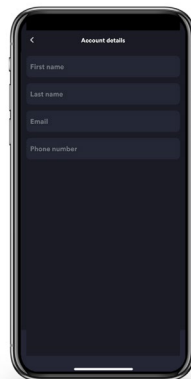


Mimo již uvedeného si můžete zobrazit seznam provedených měření kliknutím na záložku “Výsledky”. Kliknutím na měření zobrazíte záznam měření.

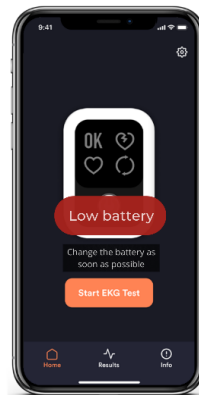




Pokud je přístroj používán vícero osobami, je důležité přiřadit název k záznamu z měření, aby se předešlo chybným identifikacím.

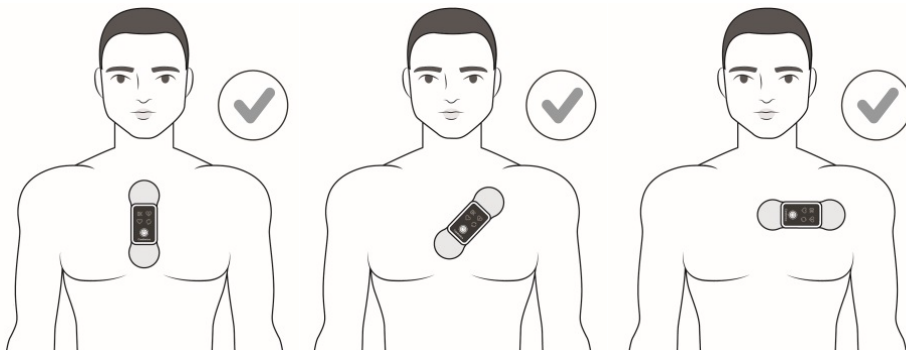


Má-li přístroj vybitou baterii, aplikace zobrazí hlášku “Low battery”.



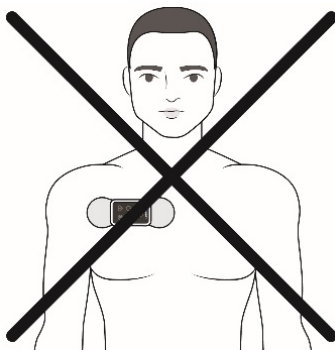
9. UMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJE CARDIONICA NA HRUŤ

Pro spolehlivá měření korektně umístěte přístroj Cardionica na hrudník. Konzultujte níže uvedené pozice:



VÝSTRAHA:

Použití přístroje Cardionica v jiných než uvedených pozicích může ovlivnit výsledek měření.



10. INDIKÁTORY (FIBRILACE SÍNÍ, NORMÁLNÍ TEPOVÁ FREKVENCE, NEINTERPRETOVATELNÝ ZÁZNAM)

Cardionica poskytuje interpretaci srdeční frekvence pomocí kódu a zvukového signálu dle popisu níže:



Červený indikátor srdce se rozsvítí, pokud Cardionica detekuje fibrilaci síní v záznamu EKG (nepravidelná srdeční frekvence a chybějící P vlny).



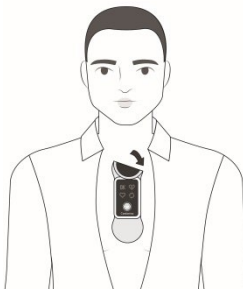
Oranžový indikátor srdce se rozsvítí, pokud Cardionica v záznamu EKG nezjistila fibrilaci síní, ale naměřila srdeční frekvenci nižší než 50 bpm nebo vyšší než 100 bpm.



Oranžový indikátor (opakování) se rozsvítí, pokud Cardionica nedokáže interpretovat záznam EKG.

Tento problém může být způsoben:

- Špatným kontaktem mezi elektrodami a pokožkou.
Nejčastější příčiny jsou:
 - Hojnost ochlupení.
 - Špinavá elektroda nebo elektroda již není přilnavá.



- Nesprávná pozice přístroje Cardionica na hrudi
- Osoba se při používání přístroje Cardionica pohнула
- Přítomnost jiných arytmií

PROVEĎTE VHODNÁ OPATŘENÍ A ZOPAKUJTE MĚŘENÍ.

OK

Rozsvítí-li se zelený indikátor znamená to, že Cardionica nezjistila fibrilaci síní.



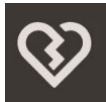
VÝSTRAHA:

Cardionica detekuje pouze přítomnost (nebo nepřítomnost) fibrilace síní (FS). Jiné život ohrožující arytmie neodhalí. Zelený indikátor nevyklučuje přítomnost jiných arytmií nebo modifikací EKG.

11. CO DĚLAT REGISTRUJE-LI PŘÍSTROJ CARDIONICA FIBRILACI SÍNÍ



VÝSTRAHA:



Pokud Cardionica detekuje fibrilaci síní (červený slyšitelný indikátor), doporučujeme měření po několika minutách zopakovat. Pokud se výsledek potvrdí, pravděpodobně máte epizodu fibrilace síní.

Obraťte se na svého lékaře nebo jděte do zdravotnického zařízení. Ve většině případů fibrilace síní nevyžaduje nouzovou léčbu ani není život ohrožující. Musí však být diagnostikována a léčena co nejdříve.

12. UPOZORNĚNÍ NA ZABEZPEČENÍ DAT

Smartphone ukládá osobní údaje uživatele.

Potencionální hrozby jsou následující:

- Instalace malware
- Fyzický přístup k smartphonu
- Odposlech komunikace
- Fyzické poškození smartphonu
- Krádež smartphonu by mohla mít dopad na integritu nebo důvěrnost takových dat jako jsou:
 - Přístup k datům v paměti neoprávněnými osobami
 - Ztráta dat v paměti
 - Neschopnost používat smartphone pro komunikaci
 - Kontrola integrity dat se provádí automaticky a v případě chyby přenosu dojde k poškození dat a soubor bude nečitelný.

Následující opatření pomáhají snížit riziko takových událostí:

- Neotevírejte ani neinstalujte soubory z podezřelých zdrojů
- Používejte antivirový software
- Pravidelně zálohujte svá data
- Nenechávejte svůj smartphone bez dozoru
- Pro přístup k datům použijte heslo
- Vždy kontrolujte správnost údajů použitých k odeslání výsledků měření

13. LIKVIDACE ODPADU

Nikdy přístroj Cardionica nelikvidujte jako domovní odpad. Součásti přístroje musí být zlikvidovány a recyklovány v souladu s platnými předpisy.



Přístroj Cardionica zlikvidujte v souladu s aktuální Směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

14. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Řešení
Několik sekund po provedeném měření se rozsvítí indikátor "opakování"	Kontakt mezi elektrodami a pokožkou je nesprávný. Nejčastější příčiny jsou: <ul style="list-style-type: none"> • Poškozená elektroda (špinavá nebo špatně přilnavá) • Hojnost ochlupení • Suchá kůže 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte elektrodu za novou • Oholte oblast • Navlhčete díl vodou
Po stisknutí vypínače všechny indikátory 10x zablikají	<ul style="list-style-type: none"> • Chyba hardwaru 	Kontaktujte Vašeho dodavatele
Po stisknutí vypínače všechny indikátory 5x zablikají	Poslední měření nebylo uloženo	Přístroj můžete nadále používat

15. TECHNICKÉ PARAMETRY

Svod EKG:	Jednosvodové
Vstupní diferenciální rozsah	±6.25 mV
Paměťové úložiště	100 ECG
Frekvenční odezva	0.167 Hz do 30 Hz
Potlačení souhlasného rušení	100 dB @50Hz
Korekce DC offsetu	±300 mV
Vstupní impedance	> 10 MOhm
Vzorkovací rozlišení	250 S/s
Rozlišení	18 bit; 0.048 uV
Typ baterie:	CR2032
Životnost baterie:	> 300 použití nebo 2 roky
Rozměry:	5.7*3.7*1.5 cm
Hmotnost:	20 g
Provozní teplota:	+5°C ~ +40 °C
Provozní vlhkost:	15%~90% (nekondenzující)
Provozní nadmořská výška:	< 3000 m
Skladovací teplota:	-25°C ~ +70 °C
Skladovací vlhkost:	10%~90% (nekondenzující)
Funkční provoz:	Kontinuální
Elektrody:	Opakovaně použitelné elektrody pro osobní použití (REF 912002) Třída zařízení IIa (Směrnice 93/42/EEC)

UPOZORNĚNÍ: Při správném skladování Cardionica vydrží 5 let.

16. PLATNÉ PŘEDPISY

Cardionica splňuje následující předpisy pro součásti, které se na ně vztahují:

- EN 60601-2-47:2012 – Zdravotnické elektrické přístroje - Vydání 2.0 2012-02 Část 2-47: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 – Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- EN 60601-1-2:2015 – Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky.
- EN 60601-1-6/A1:2015 – Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost.
- EN 60601-1-11:2015 – Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče.
- EN 62304/A1:2015 – Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru.
- EN 62366-1:2015 Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky.
- ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.

17. POUŽITÉ SYMBOLY

	Příložná část typu BF
	Výstraha
	Postupujte dle pokynů pro uživatele
	Zdravotnický přístroj
IPN1N2	IP krytí (pevné látky a kapaliny)
	Datum výroby
	Chraňte před slunečním zářením

	Název a adresa výrobce
	Oddělená likvidace. Dodržujte místní platné předpisy pro likvidaci zařízení dle směrnice 2012/19/EU
	Skladovací a přepravní teplota
	Symbol CE a číslo notifikované osoby Tohle zařízení je v souladu se Směrnicí 93/42/EEC
	Kód produktu
	UDI (Jedinečná identifikace prostředku)
	Chraňte před deštěm/uchovávejte v suchu