

MioCardio *Event*

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

INDICE

1. Introduzione
2. SICUREZZA E REGOLAMENTAZIONE
 - 2.1 Descrizione dello strumento
 - 2.2 Destinazione d'uso
 - 2.3 Controindicazioni
 - 2.4 Precauzioni
 - 2.5 Avvertenze
 - 2.6 Reazioni avverse
 - 2.8 Conformità alle norme
 - 2.9 Guasti e uso normale
 - 2.10 Spiegazione dei simboli
3. Istruzioni Operative
 - 3.1 Prima accensione
 - 3.2 Procedura per l'utilizzo
 - 3.3 Guida generale all'uso dello strumento
 - 3.4 Modalità di attivazione della registrazione
 - 3.5 Interpretazione del comportamento del LED luminoso
 - 3.6 Situazioni di errore e loro risoluzione
- 4 Manutenzione
 - 4.1 Pulizia
 - 4.2 Disinfezione:
 - 4.3 Modalità di conservazione
 - 4.4 Accessori e consumabili
 - 4.5 Elettrodi di interfaccia (cute-dispositivo)
5. Specifiche tecniche dello strumento
 - 5.1 Dati di Compatibilità Elettromagnetica
6. Collegamento al Miocardio Viewer
 - 6.1 Modalità di funzionamento dell'applicazione MioCardio Viewer

1. Introduzione

Questo manuale contiene le informazioni per l'utilizzo operativo dello strumento MioCardio Event.

La lettura, la comprensione e l'applicazione delle istruzioni contenute nel presente manuale sono condizioni necessarie per garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

Ogni sforzo è stato fatto per assicurare l'accuratezza di questo manuale. MioCardio srl non può essere ritenuta responsabile per le conseguenze causate da errori od omissioni rispetto alle prescrizioni ed avvertenze qui definite.

In caso di dubbio o per necessità di supporto ulteriore contattare MioCardio srl.

2. SICUREZZA E REGOLAMENTAZIONE

2.1 Descrizione dello strumento

MioCardio Event è uno strumento portatile per la registrazione di una traccia elettrocardiografica di superficie (ECG).

La durata di registrazione può essere variabile a seconda della necessità clinica del soggetto che lo usa.

La durata massima per una registrazione continua è di 10 ore.

Lo strumento è dotato di batterie ricaricabili che consentono il suo riutilizzo.

I dati registrati sono conservati in una memoria interna allo strumento e potranno essere facilmente "scaricati" su un PC o altro supporto elettronico per consentire al medico specialista l'analisi e la refertazione.

MioCardio Event è dotato di un sistema bluetooth tramite cui si potrà visualizzare in diretta l'ECG su smartPhone, Tablet o PC utilizzando un' applicazione dedicata "MioCardio Viewer".

2.2 Destinazione d'uso

MioCardio Event è progettato come dispositivo per la registrazione, la memorizzazione ed il trasferimento di una singola traccia elettrocardiografica di superficie.

L'obiettivo clinico del dispositivo e' quello di consentire la valutazione del ritmo cardiaco e delle sue anomalie quali ad esempio: frequenza cardiaca, aritmie sopraventricolari, aritmie ventricolari, blocchi atrio-ventricolari e malattie del nodo senoatriale.

Il dispositivo può anche essere utilizzato per il controllo della risposta alle terapie antiaritmiche.

Il dispositivo MioCardio Event è progettato per consentire l'utilizzo presso:

- a) Il paziente (strumento portatile che potrà essere usato dal soggetto in ambienti frequentati nella vita quotidiana come quello domestico o lavorativo)
- b) Gli ambulatori medici
- c) Ospedali o cliniche

Tutti i soggetti, con conosciuti o sospetti disturbi del ritmo cardiaco, potranno utilizzare lo strumento MioCardio Event per la registrazione di una traccia ECG tutte le volte che lo desiderano.

Esso potrà essere utilizzato sia per verificare l'eventuale presenza di disturbi del ritmo cardiaco in assenza di sintomi sia quando il soggetto avverte dei sintomi per documentare se questi ultimi sono correlati ad alterazioni del ritmo cardiaco.

I dati dell'ECG registrati tramite il dispositivo MioCardio Event dovranno sempre essere messi a disposizione del personale medico specializzato per consentire una corretta analisi e interpretazione del tracciato .

Attenzione: MioCardio Event NON costituisce uno strumento di autodiagnosi o per adottare provvedimenti terapeutici senza che essi siano decisi da un medico specialista. MioCardio Event NON è in grado di eseguire diagnosi automatiche delle aritmie dall'ECG memorizzato.

2.3 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni all'uso dello strumento MioCardio Event se utilizzato in accordo con le precauzioni e le attenzioni sotto riportate.

2.4 Precauzioni

- Lo strumento non deve essere usato nelle condizioni in cui esso possa essere bagnato. MioCardio Event NON e' "Waterproof".
- NON eseguire la doccia o il bagno con lo strumento adeso al torace. Rimuovere lo strumento dal torace e conservarlo in ambiente idoneo prima di fare la doccia o il bagno.
- NON usare lo strumento in luoghi soggetti ad alta o bassa temperature o umidità. Esso dovrà essere usato in condizioni di temperature ed umidità indicate nelle specifiche istruzioni.
- Non sterilizzare lo strumento in autoclave o altre modalità di sterilizzazione.
- Attivare la registrazione da parte dello strumento tenendosi lontano da altri dispositivi di registrazione-emissione video e audio o altri strumenti elettronici assimilabili per evitare potenziali interferenze e per garantire una migliore qualità del segnale ECG registrato.
- NON attivare la registrazione in luoghi esposti a significativi campi elettromagnetici, potenti emettitori di onde radio, archi di Welder etc.
- NON esporre lo strumento a significativi shocks o vibrazioni
- NON smontare lo strumento, NON modificare e NON tentare la riparazione
- NON utilizzare dispositivi per la ricarica delle batterie diversi da quelli forniti in associazione allo strumento.

- NON ricaricare MAI lo strumento mentre esso e' connesso al torace o altre parti del corpo
- NON usare lo strumento per altre finalita' se non quelle di registrare il segnale elettrocardiografico dalla superficie corporea a livello toracico
- NON applicare l'elettrodo adesivo per la registrazione in aree del corpo rivestita di peli o in aree di cute infiammate o irritate. Eseguire una tricotomia e pulizia in corrispondenza della superficie corporea in cui si intende aderire l'elettrodo adesivo di connessione allo strumento prima di effettuare la registrazione.

2.5 Avvertenze

- Lo strumento non è ideato e proposto per una completa valutazione diagnostica delle condizioni cardiovascolari.
- Lo strumento non deve mai essere usato come valutazione basale per iniziare o modificare un trattamento terapeutico senza una conferma indipendente tramite una valutazione medica completa
- Lo strumento è concepito per la sola valutazione del ritmo cardiaco
- Lo strumento non consente una valutazione della morfologia delle onde del ciclo cardiaco o le modifiche di esse soprattutto se derivanti da una condizione di sofferenza ischemica cardiaca
- Lo strumento non consente la diagnosi o l'esclusione diagnostica di un infarto del miocardio o altri tipi di sofferenze ischemiche cardiache
- Gli utilizzatori NON devono effettuare autodiagnosi o prendere iniziative terapeutiche da soli sulla base di quanto rilevato dall'ECG registrato dallo strumento.
- L'analisi clinica degli elettrocardiogrammi registrati devono essere sempre validati da un medico cardiologo
- NON usare lo strumento in presenza di anestetici infiammabili o di ossigeno pressurizzato (camera iperbariche, sterilizzatori a raggi ultravioletti etc)
- NON usare lo strumento durante l'esecuzione di risonanza magnetica nucleare

- Tenere lo strumento al di fuori della portata dei bambini o di chiunque non sia in grado di utilizzarlo appropriatamente
- NON utilizzare lo strumento in soggetti con peso inferiore ad 11 Kg
- NON utilizzare lo strumento in soggetti portatori di defibrillatori impiantabili, pacemakers o altri dispositivi elettronici impiantati
- Non tentare di collegare qualsiasi altro dispositivo o strumento alla circuiteria del registratore soprattutto mentre è collegato ad un soggetto.
- La valutazione della frequenza cardiaca è basata sulla analisi del segnale elettrico del ritmo cardiaco per cui il valore sarà corretto se il segnale ECG sarà di buona qualità (adeguata visualizzazione dei complessi QRS)

2.6 Reazioni avverse

I pazienti possono soffrire reazioni cutanee allergiche agli elettrodi adesivi, i quali possono causare arrossamento, dolore o irritazione.

Verificare se è nota una sensibilità a questi dispositivi.

2.8 Conformità alle norme

Il dispositivo Miocardio Event è pienamente conforme alle seguenti norme armonizzate definite per la direttiva 93/42CEE e successivi emendamenti.

Il dispositivo Miocardio Event è stato progettato in conformità con la EN 60601-1 “*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*”, considerandolo come di seguito:

1. *EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE*
2. *EQUIPMENT having a TYPE BF APPLIED PART.*
3. *ORDINARY EQUIPMENT, without protection against ingress of liquid.*
4. *Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide, or flammable cleaning agents.*
5. *Rated for CONTINUOUS OPERATION.*
6. *EQUIPMENT with an APPLIED PART, specifically designed for application where a CONDUCTIVE CONNECTION is made to the PATIENT, but not directly to the heart.*

Il dispositivo MioCardio Event ha superato con successo i test di compatibilità elettromagnetica in conformità alla norma **EN 60601-1-2** – *“Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests”*

2.9 Guasti e uso normale


Per preservare le condizioni di sicurezza del dispositivo non deve essere maltrattato, utilizzato al di fuori delle condizioni di funzionamento previste, o conservato fuori dalle condizioni di conservazione indicate.

Il dispositivo contiene una protezione contro le scariche elettrostatiche, ma non vi è protezione efficace per i defibrillatori, per evitare di danneggiare il dispositivo deve essere rimosso prima di effettuare una defibrillazione.

L'integrità e sicurezza del dispositivo non è garantita quando ad esempio il dispositivo:

- mostra danni visibili
- non riesce a eseguire le registrazioni
- è stato sottoposto a stoccaggio prolungato in condizioni sfavorevoli
- è stato sottoposto a sollecitazioni di trasporto gravi
- il dispositivo è stato collegato a un paziente durante una defibrillazione

2.10 Spiegazione dei simboli

	Fabbricante del dispositivo
	Data di produzione
	Tipo BF
	Numero di serie del dispositivo
	Pericolo generico
	Leggere il manuale
	Non smaltire come rifiuto urbano, consegnare al centro di raccolta comunale <i>Direttiva RAEE 2012/19UE - D.Lgs 49 del 14/3/2014</i>
	Proteggere dall'acqua
	Marchio di conformità CE, con 0477 numero di riconoscimento dell' Organismo Notificato

3. Istruzioni Operative

Questo capitolo del manuale fornisce le istruzioni dettagliate per il suo utilizzo e manutenzione.

3.1 Prima accensione e ricarica batterie

Ricaricare completamente prima dell'utilizzo, collegare il caricabatterie per almeno 2 ore.

Il caricabatterie contiene una spina per la connessione ad una presa elettrica di rete e un connettore USB tipo 3 che dovrà essere connesso alla porta USB tipo 3 dello strumento MioCardio Event. Se le batterie saranno scariche i due LED del caricabatterie appariranno entrambi di colore rosso. Durante la carica potrà accadere che diventi di colore verde prima uno dei due LED (indicante la completa carica di una delle due batterie all'interno dello strumento) e successivamente diventerà di colore verde anche il secondo LED. Quando entrambi i LED risulteranno di colore verde questo indicherà che le batterie dello strumento MioCardio Event saranno completamente cariche.

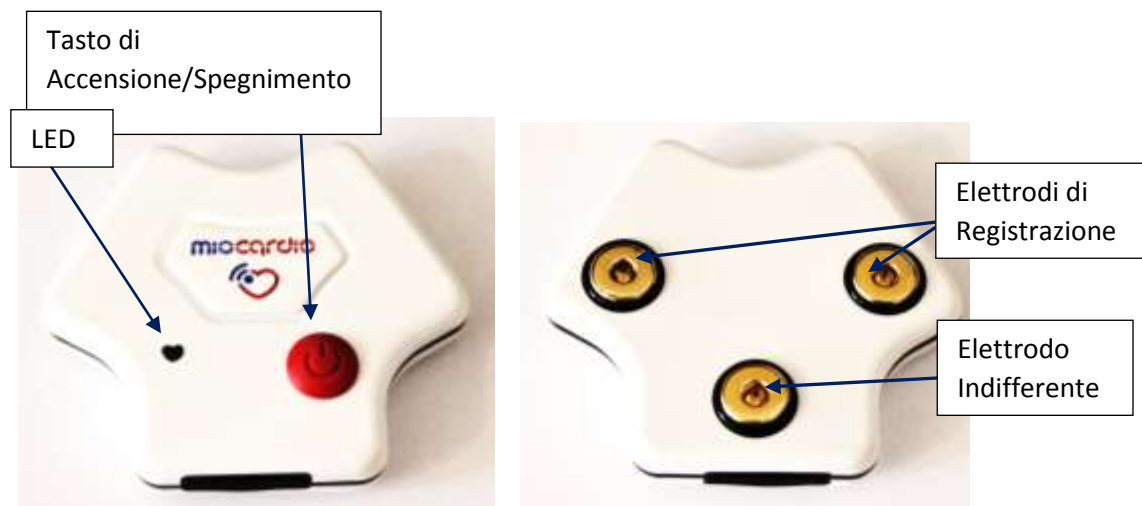
3.2 Procedura per l'utilizzo

1. Predisporre il dispositivo
2. Preparare il paziente
3. Applicare gli elettrodi al dispositivo
4. Applicare il dispositivo sul torace del paziente
5. Avviare il dispositivo
6. Verificare lo stato di accensione della luce LED
7. Effettuare la registrazione
8. Spegnerne il dispositivo
9. Scollegare dal paziente
10. Collegare il dispositivo al terminale per il download
11. Esaminare la traccia ECG

3.3 Guida generale all'uso dello strumento

- Disporre dell'elettrodo adesivo (interfaccia tra lo strumento e la cute). Inserire gli snaps metallici dell'elettrodo in quelli della faccia posteriore dello strumento
- Staccare la pellicola plastica dell'elettrodo adesivo e far aderire l'elettrodo sulla cute depilata a livello dello sterno in corrispondenza del II-III spazio intercostale.

Gli elettrodi di registrazione (i due più distanti) devono essere disposti su una linea a circa 45 gradi rispetto alla linea perpendicolare al torace e l'elettrodo indifferente (quello in vicinanza della porta USB) dovrà essere posto sul versante destro.



3.4 Modalità di attivazione della registrazione

Una volta posizionato lo strumento sul torace, con un dito si eserciterà una pressione sul tasto di accensione/spegnimento e si vedrà immediatamente dopo l'accensione del LED che emetterà una luce verde (inizialmente fissa poi apparirà un lampeggiamento intermittente). Dopo l'accensione del LED lo

strumento inizierà la registrazione dei dati ECG i quali verranno conservati in una memoria interna (micro SD card).

- Il dispositivo prevede la registrazione di una singola traccia ECG
- L'accensione del LED comporta una automatica attivazione della registrazione dell'ECG.
- La registrazione continuerà fino a quando l'utente non spingerà nuovamente il tasto di accensione/spegnimento. Tale manovra comporterà l'interruzione dell'alimentazione al circuito e quindi anche lo spegnimento del LED e l'interruzione della registrazione. Ripetendo la stessa operazione si potranno eseguire altre registrazioni.
- I dati memorizzati nella MicroSD Card potranno essere scaricati su un PC o altro dispositivo elettronico per mezzo di un cavo dedicato che conetterà lo strumento e ed il PC. I sistemi Windows e Mac riconosceranno automaticamente al pari delle normali pennette USB. Il file scaricato conterrà i dati grezzi numerici che potranno essere visualizzati qualitativamente con il software dedicato MioCardio Viewer al pari dell'applicazione per i terminali portatili. In questo modo il file potrà essere inviato al proprio cardiologo di riferimento e/o ad al/ai terminale/i di un centro diagnostico aritmologico.



3.5 Interpretazione del comportamento del LED luminoso

- L'accensione del LED appena dopo l'attivazione del tasto di accensione/spegnimento significa che il circuito è alimentato dalle batterie e che è iniziata la registrazione. Il LED rimarrà acceso per 5 secondi.
- Dopo 5 secondi dall'accensione dello strumento il LED comincerà a lampeggiare con una frequenza di un lampeggiamento ogni 5 secondi. Tale comportamento significa che lo strumento sta funzionando adeguatamente e le batterie hanno una carica adeguata.
- Quando le batterie raggiungono una tensione di carica da non consentire un adeguato funzionamento del dispositivo, il LED inizierà a lampeggiare con una frequenza maggiore (un lampeggiamento ogni 0,5 secondi). In tal caso si consiglia di ricaricare le batterie con il dispositivo accessorio fornito insieme allo strumento di registrazione.
- Se l'attivazione del tasto di accensione/spegnimento non determinasse l'illuminazione del LED oppure se si osservasse lo spegnimento del LED durante la registrazione questo indicherebbe l'esaurimento completo delle batterie. Lo strumento sarà regolarmente funzionante dopo la ricarica delle batterie.

3.6 Situazioni di errore e loro risoluzione:

Sintomo	Causa	Stato del LED	Soluzione
Lampeggiamento rapido	Batteria bassa	Lampeggiamento T=0.5s	Ricaricare il prima possibile
Nessuna attività sin dall'accensione	Batteria scarica	Spento	Ricaricare e avviare
Nessuna attività dopo avvio regolare	Possibile blocco	Spento dopo avvio	Spegnere e riavviare
Acceso fisso dopo avvio regolare	Possibile blocco	Acceso fisso dopo avvio	Spegnere e riavviare

4 Manutenzione

4.1 Pulizia

Il device MioCardio Event non dispone di parti in movimento e non richiede altra manutenzione che una normale pulizia dopo ogni uso.

La batteria che lo alimenta è integrata pertanto non richiede manutenzione e non è accessibile.

Le parti in plastica del device sono dotate di grande robustezza e solidità tuttavia, alcuni prodotti chimici le possono attaccare. Tali sostanze possono essere trovati in prodotti per la pulizia destinati alla disinfezione e/o prodotti per la cura della pelle (ad esempio i filtri solari).

A garantire un lungo periodo in servizio utilizzare solo i detergenti e disinfettanti qui consigliati.

Pulire il Miocardio Event con un panno morbido inumidito, può anche essere utilizzata una soluzione con sapone delicato purché venga poi rimosso il sapone con un panno inumidito di sola acqua.

In alternativa, è possibile utilizzare delle salviette imbevute con alcool per esempio quelle per la pulizia degli occhiali (a base di alcol isopropilico) .

Gli elettrodi paziente sono monouso, non tentare di ripristinarli o rigenerarli, provvedere alla loro sostituzione ad ogni utilizzo.

4.2 Disinfezione:

Nel caso in cui risultasse necessaria o opportuna una disinfezione a basso livello del device è possibile utilizzare alcool isopropilico al 70% (come ad esempio le salviette disinfettanti per la medicazione delle piccole ferite disponibili in farmacia).

Per prevenire potenziali trasmissioni di infezioni tra utilizzatori diversi, provvedere sempre a disinfettare lo strumento con alcool prima di ogni utilizzo.

4.3 Modalità di conservazione

NON conservare lo strumento nelle seguenti condizioni:

- Luoghi esposti alla diretta luce solare
- Luoghi soggetti ad alte temperature ed umidità
- Luoghi umidi o in cui possa avvenire infiltrazione di liquidi all'interno dello strumento
- Ambienti molto polverosi
- Luoghi esposti a forti vibrazioni o significativi campi magnetici
- Vicino a fonti di calore

4.4 Accessori e consumabili

I device vengono forniti in un'apposita confezione dotata di :

- Il MioCardio Event
- Manuale d'uso e manutenzione
- Caricatore per le batterie
- Cavo di collegamento al PC
- 3 Patches – Elettrodi monouso

Esaurita la prima scorta di elettrodi fornita con il device è possibile acquistare presso il rivenditore di zona o facendo richiesta a MioCardio srl, elettrodi di ricambio specifici per il device MioCardio Event.

Attenzione: Non utilizzare elettrodi compatibili, l'uso di elettrodi differenti da quelli MioCardio non garantisce la qualità del segnale registrato

4.5 Elettrodi di interfaccia (cute-dispositivo)

- Per la registrazione da parte dello strumento è previsto l'applicazione di un elettrodo monouso di interfaccia costituito da tre snaps metallici sulla faccia anteriore che di inseriscono all'interno degli snaps posti sulla faccia posteriore del dispositivo di registrazione. La faccia posteriore

dell'elettrodo contiene tre aree con uno strato di gel adesivo e conduttivo (vedi figure sottostanti).



5. Specifiche tecniche dello strumento

CARATTERISTICHE ELETTRICHE	
Risoluzione	10 bit
Frequenza di campionamento A/D	400 campioni/sec
Correzione DC offset	+ - 300 mV
Range differenziale	+ - 1,5 mV
Range dinamico in entrata	3 mV
Impedenza di ingresso	> 100Mohm
CMRR	90 dB
Risposta in frequenza	da 0,5 a 30 Hz
CARATTERISTICHE FISICHE	
Dimensioni	73 x 73 x 12 mm
Peso	44 gr
BATTERIE	

Due batterie con ioni di litio	3,7 V 2 x 320 mAh
Tipo di batteria	Ricaricabile
Vita delle batterie	300 cicli
SPECIFICHE DELL'AMBIENTE IN CUI E' CONSIGLIATO L'USO DELLO STRUMENTO	
Temperature operativa	+10 / +45 °C
Umidita' operativa	10%/95% (non condensante)
Temperature di conservazione	0°C/50°C
Umidita' di conservazione	10%/95% (non condensante)

Caratteristiche della memoria interna allo strumento

- La memoria interna è costituita da una microSD 8Gb card non estraibile
- I dati conservati nella micro SD card potranno essere trasferiti via USB

5.1 Dati di Compatibilità elettromagnetica

EMC SHEET	
Generalità	Conforme a EN 60601-1-2:2001
ESD (1)	Scariche 2kV - 4kV - 8 kV in aria
ESD (2)	Scariche 2kV - 4kV – 6kV - 8 kV in contatto
Emissioni radiate	CISPR 11:2015, EN55011:09: Group 1 - Class B
Immunità	EN 61000-4-8:09 : 3 A/m @ 50 Hz EN 61000-4-3:10 : 3 V/m @ 80 MHz ÷ 2.5 GHz

Il dispositivo è progettato per fornire una prevedibile protezione contro le interferenze generate verso gli apparecchi radio e televisivi. Tuttavia il dispositivo genera e utilizza energia a frequenze piuttosto elevate, se non utilizzato secondo le specifiche in questo manuale può causare interferenza agli apparecchi radiotelevisivi.

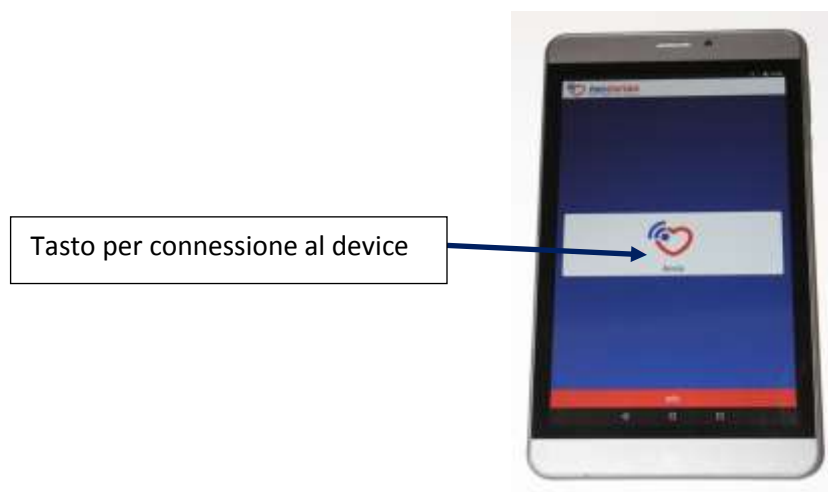
6. Collegamento al Miocardio Viewer

I dati possono essere parallelamente visualizzati sullo schermo di uno smartPhone o Tablet attraverso una specifica applicazione “MioCardio Viewer” per mezzo di un sistema Bluetooth 4.0 Low Energy localizzato all’interno dello strumento.

Medesima applicazione è disponibile anche per i sistemi Windows per visualizzare il segnale ECG .

Le applicazioni sono scaricabili dal sito www.miocardio.net

6.1 Modalità di funzionamento dell’applicazione MioCardio Viewer



- Dopo aver inserito i dati personali richiesti nella schermata iniziale per consentire l’associazione dello strumento al proprietario e/o utilizzatore, digitando il tasto al centro dello schermo dell’iPhone con scritto “Avvia”, si

metterà in connessione lo strumento con il telefono e immediatamente dopo comparirà la traccia ECG. I dati relativi alla traccia ECG visualizzata verranno automaticamente salvati sulla memoria del telefono.

- Dopo la registrazione della traccia ECG per il tempo desiderato, si potrà chiudere l'applicazione e automaticamente i dati verranno inviati sul server MioCardio e comparirà un file pdf riportante la traccia ECG appena registrata che a sua volta potrà essere inviata dall'utilizzatore al proprio medico e centro diagnostico per la valutazione clinica.
- Nel caso in cui la connessione di rete non sarà temporaneamente disponibile, il telefono invierà automaticamente i dati appena ricomparirà la connessione
- Ad ogni modo, anche se si dovesse verificare qualche inconveniente durante il processo di trasferimento via internet dei dati registrati, essi non verranno comunque persi perché saranno conservati nella memoria interna del dispositivo

Per l'invio di eventuali reclami, per richieste di informazioni o per l'ordine di elettrodi riferirsi ai seguenti contatti:

MioCardio srl

Via L. Muratori 19C,

00012, Guidonia (Roma), Italia

support@miocardio.net

www.miocardio.net