

Cardionica

MANUAL DE USO



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

¡Guardé 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.



CE
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.

<p>Descripción del producto</p> <p>Cardionica es un detector de la presencia de fibrilación auricular a partir de un electrocardiograma (ECG) a una derivación. Cardionica utiliza una pila CR2032</p>	
<p>Cardionica se coloca en el pecho mediante un electrodo adhesivo.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 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**



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) monocanal. 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:

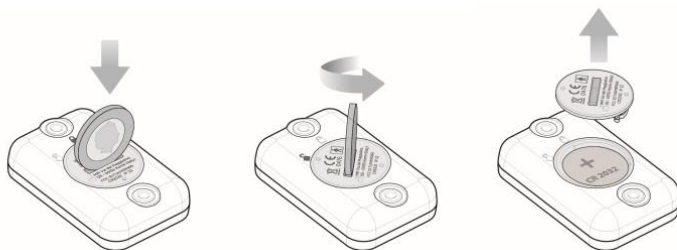
Compruebe el estado de los electrodos antes de cada uso. Sustituya el electrodo si se ensucia o pierde su capacidad de adherencia.

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:**

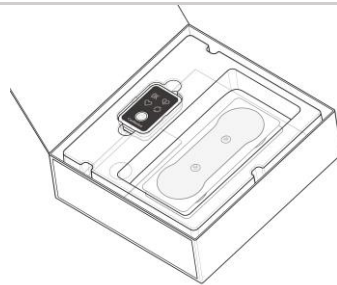
Cardionica no puede garantizar que no se produzcan arritmias u otros problemas de salud cuando un ECG es clasificado como normal. Informe a su médico inmediatamente de cualquier cambio en su salud.

**PRECAUCIÓN:**

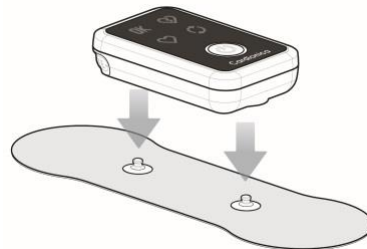
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente;

7. USO DE CARDIONICA

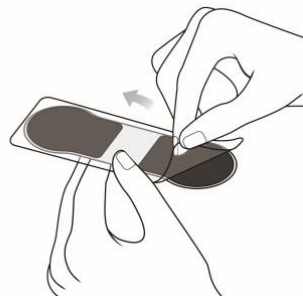
1. Abra la caja del dispositivo y compruebe el contenido. Si los contenidos son diferentes a los indicados en el apartado 1, póngase en contacto con MIR.



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.



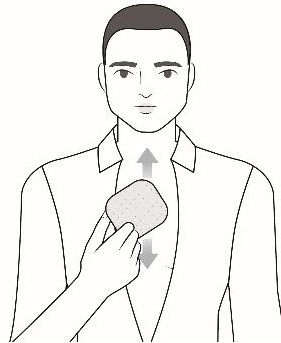
4. Aplique Cardionica en el pecho, mientras se está sentado.



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.

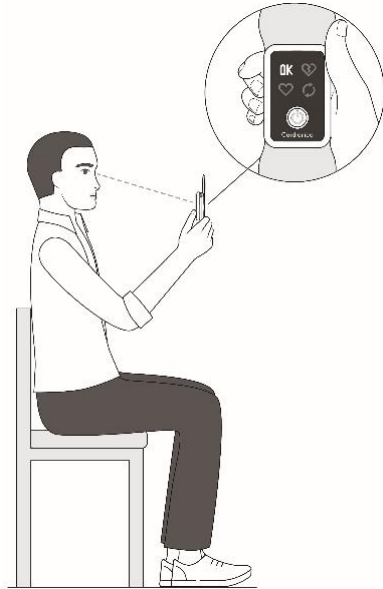


7. Para la correcta colocación de Cardionica siga las instrucciones dadas en la sección "Colocación correcta de Cardionica en el pecho".

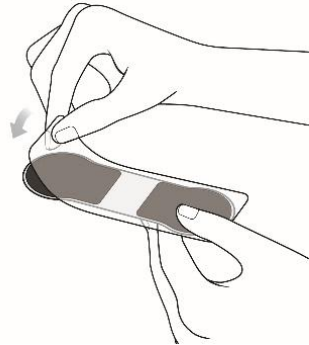
8. Pulse brevemente el botón y espere a que finalice el examen.



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

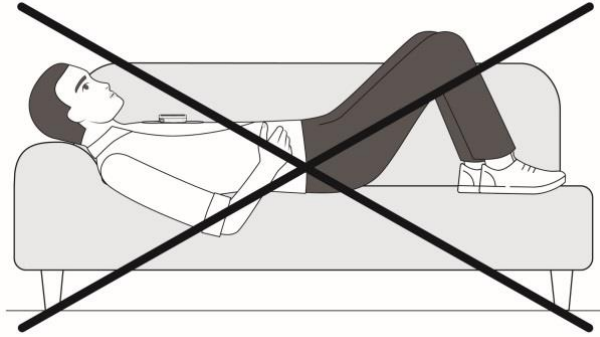


10. Guarde Cardionica teniendo cuidado de colocar la película protectora sobre el electrodo. No es necesario separar el electrodo de Cardionica

**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:

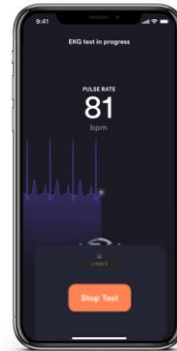
No utilice Cardionica si hay signos evidentes de daños. Esto puede provocar descargas eléctricas o reducir la calidad de las señales adquiridas.

8. USO DE CARDIONICA MEDIANTE APP

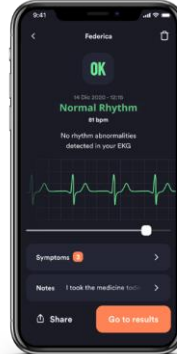
También puede utilizar el dispositivo Cardionica a través de una aplicación en su smartphone/tableta.

<p>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.</p>	
<p>Inicie la aplicación, pulse el botón de encendido de Cardionica y compruebe que Cardionica está conectado a su smartphone.</p>	
<p>Utilice la pestaña de inicio de ECG en la aplicación o el botón de encendido en Cardionica</p> <p>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</p>	

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

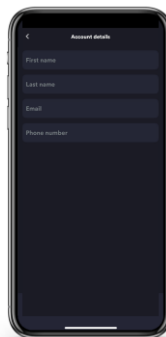


Es posible, pero no obligatorio, asociar un nombre a los trazos haciendo clic en el icono de configuración .



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.

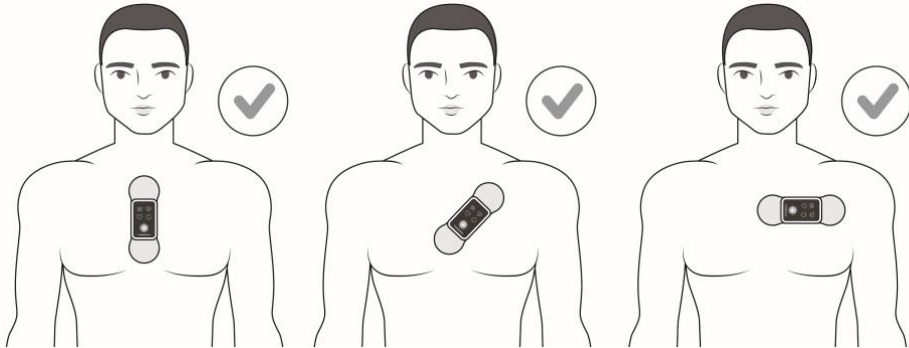


En caso de que el dispositivo tenga la pila descargada, aparecerá el mensaje "pila descargada" en la aplicación.



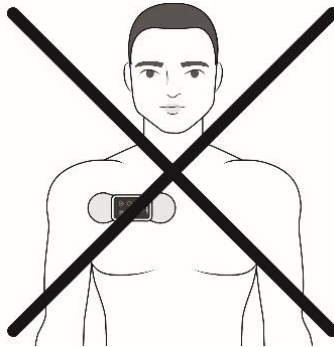
9. POSICIONAMIENTO CORRECTO DE CARDIONICA EN EL PECHO

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.



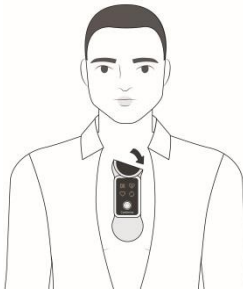
Cuando el indicador del corazón naranja se enciende, significa que Cardionica no ha detectado las características típicas de la fibrilación auricular en el trazado del ECG, pero ha medido una frecuencia cardíaca inferior a 50 latidos por minuto o superior a 100 latidos por minuto.



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: <ul style="list-style-type: none"> • electrodo dañado (sucio o con poca capacidad adhesiva) • Presencia de abundantes pelos. • Piel muy seca 	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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		Nombre y dirección del fabricante
	Precaución		Eliminación separada. Seguir las leyes locales para la correcta eliminación de los equipos sujetos a la Directiva 2012/19/UE
	Seguir las instrucciones de uso		Temperatura de almacenamiento y transporte
	Dispositivo Médico		Símbolo CE y número de organismo notificado El dispositivo cumple el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
IPN1N2	Grado de protección contra la entrada de sólidos y líquidos		Código del producto
	Fecha de fabricación		Identificador UDI del dispositivo
	No exponer a la luz solar directa		Proteger de la lluvia, mantener seco