



MyDiagnostick 1001R

Manuale Dispositivo



INDICE

1	INTRODUZIONE	3
1.1	Usò previsto.....	3
1.2	Software	3
1.3	Informazioni regolamentari	3
1.4	Avvertenze.....	3
2	CONFEZIONE	4
2.1	Simboli sulla confezione	4
3	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	5
3.1	Simboli sull'etichetta del dispositivo	5
3.2	Segnali visivi.....	5
3.3	Segnali acustici.....	6
3.4	Impugnature	6
3.5	Interfaccia computer	6
4	INFORMAZIONI PER I PROFESSIONISTI SANITARI.....	7
4.1	Registrazione ECG	7
4.2	Errori di registrazione ECG	7
4.3	Memorizzazione ECG	7
4.4	Caricamento batterie del dispositivo	7
4.5	Preparazione del dispositivo al primo utilizzo	7
5	INFORMAZIONI PER I PAZIENTI	8
5.1	Registrazione ECG	8
5.2	Errori di registrazione ECG	8
6	MANUTENZIONE, ASSISTENZA E GARANZIA	9
6.1.1	Manutenzione	9
6.1.2	Assistenza	9
6.1.3	Garanzia limitata.....	9
7	SPECIFICHE TECNICHE.....	10

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Il MyDiagnostick 1001R assiste personale medico qualificato nella diagnosi della Fibrillazione Atriale (AF).

Utilizzare l'appropriato software MyDiagnostick per configurare ed interrogare il dispositivo. Il software è disponibile sul sito web di MyDiagnostick (www.mydiagnostick.com).

1.2 Informazioni regolamentari

Fabbricante

Applied Biomedical Systems
Oxfordlaan 55
6229 EV Maastricht
The Netherlands
Internet: www.ab-sys.eu
Tel: +31 (88) 243 2500

Vendita e assistenza

MyDiagnostick Medical BV
Oxfordlaan 55
6229 EV Maastricht
The Netherlands
Internet: www.mydiagnostick.com
Tel: +31 (88) 243 2523

1.3 Avvertenze

Il medico può effettuare una diagnosi errata per un paziente se il dispositivo è stato utilizzato da più persone tra le interrogazioni.

2 Confezione

2.1 Simboli sulla confezione

Simbolo	Spiegazione
	Il dispositivo è conforme alle norme dell'Unione Europea in materia di dispositivi medici (NB 0344).
	Leggere il manuale prima di attivare il dispositivo.
	La confezione può e deve essere riciclata.
	Identifica la posizione delle informazioni relative al produttore.
	Il prodotto deve essere riciclato come apparecchio elettrico.
	Identifica la posizione del numero di serie del dispositivo.

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Simboli sull'etichetta del dispositivo

Simbolo	Spiegazione
	Il dispositivo è conforme alle norme dell'Unione Europea in materia di dispositivi medici (NB 0344).
	Leggere il manuale prima di utilizzare il dispositivo per ottenere i risultati migliori.
	Il dispositivo può essere connesso al computer via USB.
	Identifica la posizione delle informazioni relative al produttore.
	Il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza per tipo BF Applied Parts (EN 60601).
	Il prodotto deve essere riciclato come apparecchio elettrico.
IPX4	Spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione non hanno alcun effetto nocivo (EN 60529).

3.2 Segnali visivi

Il MyDiagnostick 1001R ha 7 LED (Light Emitting Diode) che indicano lo stato del dispositivo, il progresso della registrazione ECG (elettrocardiogramma) e lo stato di rilevamento AF (Fibrillazione Atriale).

Simbolo	Spiegazione
	Potenza (giallo) Questo LED rimane ACCESO continuamente durante la registrazione ECG. Se la registrazione viene completata con successo questo LED si spegne. Se la registrazione è fallita questo LED lampeggerà fino a quando il dispositivo non verrà disattivato. Quando il dispositivo è connesso al computer e le batterie si stanno caricando questo LED lampeggerà. Quando il dispositivo è connesso al computer e le batterie sono completamente cariche questo led rimarrà ACCESO continuamente.
	Avanzamento (4x, giallo) Quando si sta registrando un ECG questi LED mostrano l'avanzamento della registrazione.
	AF non rilevata (verde) La registrazione ECG è stata completata con successo e l'AF <u>non</u> è stata rilevata.
	AF rilevata (rosso) La registrazione ECG è stata completata con successo e l'AF è stata rilevata.

3.3 Segnali acustici

Il MyDiagnostick 1001R emette segnali acustici per indicare lo stato di registrazione dell'ECG (elettrocardiogramma).

Segnale	Spiegazione
1x corto	Inizio registrazione Il dispositivo emette un beep corto quando il dispositivo si attiva ed inizia la registrazione ECG.
2x corto	Fine registrazione Il dispositivo emette 2 beep corti quando la registrazione ECG è stata completata con successo.
1x lungo	Error. Il dispositivo emette un beep lungo quando si verifica un errore.

3.4 Impugnature

Il MyDiagnostick 1001R ha impugnature metalliche in entrambe le estremità che fungono da elettrodi per la registrazione ECG.

3.5 Interfaccia computer

Il MyDiagnostick 1001R ha un connettore USB (tipo Mini B) ad una estremità per connettere il dispositivo al computer.

4 Informazioni per i Professionisti Sanitari

4.1 Registrazione ECG

Quando il paziente afferra le impugnature (una mano per ogni impugnatura), il dispositivo si attiva automaticamente, emette un corto beep ed inizia la registrazione ECG. Il LED di potenza rimane ACCESO durante la registrazione ECG e i LED di avanzamento indicano la progressione della registrazione. Il LED più a destra si illuminerà al rilevamento del battito cardiaco.

Quando una registrazione ECG viene terminata con successo, il dispositivo emette 2 corti beep. Il LED di rilevamento AF rimane ACCESO continuamente se è stata rilevata AF. Il LED di NON rilevamento AF rimane ACCESO continuamente se non è stata rilevata AF. Il dispositivo si disattiva quando il paziente rilascia le impugnature e sono passati almeno 5 secondi dalla fine della registrazione.

Note

1. Non è possibile effettuare una registrazione ECG se il dispositivo è connesso al computer.
2. E' possibile iniziare una registrazione ECG solo se il dispositivo è spento quando il paziente afferra le impugnature del dispositivo.
3. Gli ECG registrati e i risultati rilevati possono essere scaricati dal device utilizzando l'appropriato software MyDiagnostick.
4. Il LED di avanzamento più a destra si illuminerà al rilevamento del battito cardiaco se il dispositivo è configurato per farlo (di default è così).
5. Il LED di rilevamento AF si accenderà solamente se il dispositivo è configurato per farlo (di default è così). Se la funzione è disabilitata, si accenderà sempre il LED di NON rilevamento AF al termine di ogni registrazione ECG andata a buon fine. Il corretto risultato rilevato sarà comunque memorizzato con l'ECG registrato.

4.2 Errori di registrazione ECG

Il dispositivo monitora la qualità del segnale durante la registrazione ECG. Se si verifica un errore, il dispositivo emette 1 lungo beep e il LED di potenza inizia a lampeggiare.

4.3 Memorizzazione ECG

Il dispositivo ha una capacità di memoria di 140 registrazioni ECG. Quando la memoria ECG è piena, il dispositivo sovrascriverà le precedenti registrazioni nel seguente ordine:

1. Registrazioni durante le quali si è verificato un errore
2. Registrazioni con nessun rilevamento AF
3. Registrazioni con rilevamento AF

In ogni categoria il dispositivo sovrascriverà prima la registrazione più vecchia.

4.4 Caricamento batterie del dispositivo

Le batterie del dispositivo possono essere caricate connettendo il dispositivo ad una fonte di alimentazione USB (per esempio la porta USB di un computer).

Il LED di potenza lampeggerà durante il caricamento delle batterie. La carica sarà completa quando il LED di potenza rimarrà acceso continuamente.

4.5 Preparazione del dispositivo al primo utilizzo

Prima di effettuare la prima registrazione col dispositivo, l'utente deve utilizzare il dispositivo con l'appropriato software MyDiagnostick per assicurarsi che l'orologio del dispositivo sia impostato correttamente.

5 Informazioni per il Paziente

Se un paziente deve utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato, si raccomanda di consegnare il dispositivo al paziente nella confezione designata. Le istruzioni per l'uso simboliche sono stampate sulla confezione così come sotto raffigurato. Gli esatti simboli e il formato possono dipendere dal tipo di confezione.

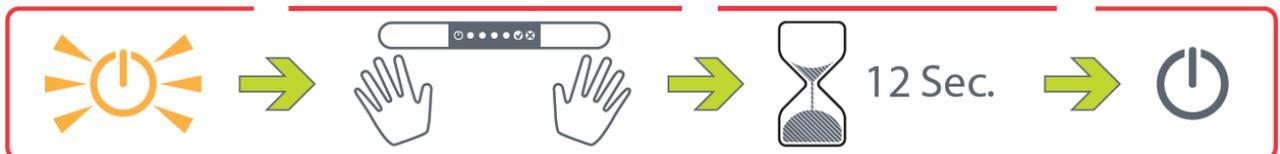
5.1 Registrazione ECG



1. Assumere una posizione confortevole e rilassarsi per ottenere i migliori risultati. Si raccomanda di appoggiare gli avambracci comodamente su un tavolo.
2. Afferrare le impugnature del dispositivo MyDiagnostick come indicato (senza stringere). Il dispositivo si attiverà (1 beep corto) e inizierà la registrazione. I LED gialli mostrano l'avanzamento della registrazione.
3. Aspettare che il MyDiagnostick segnali la fine della registrazione (2 beep corti). Si accenderà il LED verde o il LED rosso per indicare il risultato rilevato.
4. Rilasciare le impugnature del dispositivo e aspettare che il dispositivo si spenga.

5.2 Errori di registrazione ECG

Il MyDiagnostick segnala un errore di registrazione con un beep lungo.



1. Rilasciare le impugnature del dispositivo ed attendere il suo spegnimento, dopo di che riprovare.

6 Manutenzione, Assistenza e Garanzia

6.1.1 Manutenzione

L'utilizzatore può pulire il dispositivo con un panno umido. Il panno umido può contenere una soluzione di sapone neutro o alcool ($\leq 70\%$).

L'utilizzatore deve caricare regolarmente le batterie del dispositivo.

6.1.2 Assistenza

Il MyDiagnostick 1001R non contiene alcuna parte consumabile e non può essere aperto.

La durata prevista della batteria ad uso intensivo è stimata da 5 a 10 anni.

6.1.3 Garanzia limitata

Il periodo di garanzia è di 2 anni. La garanzia si applica solo a guasti dovuti a difetti di fabbricazione e/o difetti del materiale.

7 Specifiche Tecniche

Specifiche meccaniche

Lunghezza	260 mm
Diametro	22 mm
Peso	180 g

Specifiche elettriche

Batterie	2x NiMH 1.2V 2000 mAh ricaricabili (non sostituibili)
Tempo di carica (dallo stato di esaurimento)	max. 10 ore
Longevità della batteria	min. 500 registrazioni di 60-70 secondi alla massima carica
Connessione al computer	USB 2.0 Full Speed
Consumo energetico	max. 300 mA (caricamento, via connessione USB)
Sicurezza	tipo BF (EN 60601)

Ambiente

Temperatura (operativo)	+1 °C a +40 °C
Temperatura (non operativo)	-10 °C a +50 °C
Umidità relativa (operativo)	10% a 90%
Pressione barometrica	Normali campi di pressione atmosferica
Resistenza all'acqua	IPX4 (EN 60529)

Specifiche funzionali

Capacità memoria ECG	140 registrazioni di 60-70 secondi
Metodo di rilevamento AF	R-R intervallo di dispersione durante 60 secondi
Sensibilità rilevamento AF	min. 90% (come risultato della corretta ROC nel rilevamento)
Specificità rilevamento AF	min. 95%

Varie

Classificazione	classe 2A (93/42/EEC)
-----------------	-----------------------