

Istruzioni per l'uso - Sensore corporeo (rev. 1.)



UDI

ARES: 4260732640035

IRIS: 4260732640042

Informazioni generali / Avvisi di sicurezza

Leggere attentamente queste istruzioni d'uso prima di mettere in funzione l'apparecchio e conservarle per poterle consultare anche in seguito. L'inosservanza delle presenti istruzioni o l'uso non conforme del prodotto sollevano il produttore da ogni responsabilità. Prima di ogni utilizzo, verificare il corretto funzionamento e l'integrità del prodotto medicale e dei suoi accessori. AthenaDiaX GmbH diffida espressamente l'utente dall'apportare modifiche al prodotto medicale e ai suoi accessori. Qualsiasi modifica non autorizzata comporta l'esclusione della responsabilità del produttore. Il simbolo CE decade in caso di impiego di pezzi di ricambio non autorizzati. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da parte di personale medico qualificato!

Avvertenze / Rischi residui

Correnti di dispersione in ambito domestico, correnti di dispersione del paziente, campi elettrici, radiazioni ionizzanti, temperatura elevata, cadute, reinfezione o infezione incrociata, residui, contaminazione, pulizia, disinfezione e residui di apparecchiature di test, perdita o deterioramento della funzionalità, riutilizzo/riutilizzo improprio, danni ai componenti, rischio di esplosione

Destinazione d'uso

- ARES è un dispositivo di registrazione dei dati ECG utilizzato per registrare i segnali elettrocardiografici per più giorni.
- I dati ECG vengono forniti da ARES in un formato aperto, che consente di elaborarli successivamente mediante dei sistemi digitali.
- Il sistema del sensore corporeo, composto da ARES, ZEUS e dagli elettrodi, non dispone di funzioni che consentono di visualizzare i dati registrati.
- Il sistema del sensore corporeo, composto da ARES, ZEUS e dagli elettrodi, non consente una diagnosi o un controllo diretto degli ECG
- ARES non esegue alcuna valutazione dei segnali elettrocardiografici.

Indicazioni

Fibrillazione atriale parossistica o per il monitoraggio in seguito ad ablazione, valutazione dell'entità di un'aritmia cardiaca, diagnosi della genesi cardinale in particolare nei pazienti a rischio (es. ictus, sincope) e monitoraggio manuale e analisi degli eventi (avviato dal paziente stesso)

Indicazioni

L'uso di un defibrillatore esterno può danneggiare l'apparecchio. Tuttavia, questo non comporta alcun pericolo per il paziente.

Smaltimento



Al termine della sua durata di vita, questo prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali! Per l'Unione Europea si applica quanto segue: ai sensi della Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE), questo prodotto non può essere smaltito insieme ai normali rifiuti domestici. Destinare questo prodotto e i suoi accessori al riciclaggio oppure alla raccolta differenziata in base a quanto previsto dalla direttiva. La direttiva non si applica ai prodotti contaminati.

Durata, frequenza d'uso

Tempo di incollaggio degli elettrodi: max. 72 ore

Durata di impiego: max. 7 giorni

Inizio della registrazione del segnale

1. Pulire e asciugare la pelle del paziente. Se necessario, radere la zona sinistra del torace. Sgrassare e purificare la pelle utilizzando le tipiche salviette imbevute.
2. Assemblare i due apparecchi in modo da collegare i sei contatti del modulo ZEUS con quelli del modulo ARES.
3. ZEUS - Collocare i doppi elettrodi ECG sul modulo ZEUS e rimuovere la pellicola protettiva

Dopo aver applicato il sensore corporeo sul torace, la registrazione e il salvataggio del segnale si avviano automaticamente.

Verifica del corretto funzionamento

In caso di corretta registrazione e salvataggio del segnale, il LED di stato verde si illumina brevemente a intervalli di 4 secondi.

Terminare la registrazione di ECG

1. Rimuovere lentamente e con cautela il sensore corporeo (completo di elettrodi) dalla pelle
2. Per terminare la registrazione, scollegare il registratore di ECG (ARES) dalla patch ECG (ZEUS)

Lettura e analisi dei dati ECG

1. Collegare il dispositivo di lettura (IRIS) al proprio PC utilizzando il cavo USB.
2. Inserire il registratore di ECG (ARES) nel dispositivo di lettura e chiudere il coperchio. Fare attenzione al corretto orientamento del registratore di ECG



I dati registrati possono essere valutati utilizzando il software Themis di AthenaDiAx.

Stati operativi

Segnale LED	Visualizzazione dello stato
Il LED emette una luce arancione per 15 secondi	Autotest: in questo stato, il registratore di ECG esegue un autotest interno, durante il quale vengono testate tutte le funzioni principali del dispositivo. In caso di contatto con la pelle, il LED lampeggia per 10 secondi al ritmo della frequenza cardiaca. Se, in seguito all'autotest, non viene rilevato alcun contatto con la pelle, il LED lampeggia di verde a intervalli di 1 secondo e necessita del contatto con la pelle per poter avviare la misurazione dell'ECG.
Il LED lampeggia di luce verde a intervalli di 4 secondi	Misurazione: in questo stato viene effettuata la misurazione e la registrazione dell'ECG.
Il LED si illumina di luce rossa fissa	Fine: segnala la fine della registrazione.
Il LED non si accende	Guasto: tra le possibili cause possono esserci la memoria piena, batterie scariche o errori dell'hardware

Avvertenze per l'uso

- Il paziente deve essere steso in posizione supina.
- Per ottenere dei risultati delle misurazioni corretti, il dispositivo deve essere correttamente e integralmente applicato sulla pelle.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il registratore di ECG (ARES) non presenti danni visibili.
- Il sensore corporeo può essere utilizzato insieme a pacemaker o altri stimolatori, se tutti i dispositivi coinvolti vengono utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso.
- Dispositivi HF indossabili e mobili (es. Bluetooth, WiFi) possono influire sul funzionamento del sensore corporeo.
- In caso di insorgenza di problemi di salute durante la registrazione, ad es. forti irritazioni cutanee, rimuovere il dispositivo.

Assistenza e riparazioni

Riparazioni e modifiche non autorizzate del sensore corporeo e dei suoi accessori possono pregiudicare il funzionamento o comportare pericoli per l'utente o il paziente. Le riparazioni possono essere effettuate solo dal produttore o dal personale autorizzato dal produttore. L'apertura illecita del dispositivo comporta la perdita della garanzia. In caso di riparazione o se si necessita di assistenza, contattare il proprio distributore.

Responsabilità del produttore

Il produttore del sensore corporeo si assume la responsabilità del prodotto solo alle seguenti condizioni:
se il sensore corporeo viene utilizzato esclusivamente con gli accessori originali; se le riparazioni del sensore corporeo e dei suoi accessori vengono effettuate esclusivamente dal produttore o da personale autorizzato e opportunamente addestrato dal produttore; se l'utilizzo avviene in conformità alle istruzioni per l'uso. In caso di manutenzione e manipolazione non conformi dei dispositivi da parte dell'utente, è esclusa qualsiasi responsabilità del produttore.

Istruzioni per la preparazione

Avvertenze generali

Pulire il sensore corporeo utilizzando esclusivamente un panno leggermente inumidito. Non utilizzare soluzioni aggressive per disinfettare il sensore corporeo. Non utilizzare solventi organici come benzina o etere per pulire il sensore corporeo.

Avvertenze per la preparazione

Il dispositivo non deve essere trattato meccanicamente o autoclavato. Impedire che sostanze liquide possano penetrare nel dispositivo (non spruzzare all'interno del dispositivo).

Limiti e restrizioni al ritrattamento

La fine della vita del prodotto viene stabilita normalmente dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.

Preparazione per la pulizia

Rimuovere lo sporco superficiale con un panno usa e getta/fazzoletto di carta.

Pulizia/Disinfezione: automatica

Non sono consentite la pulizia e la disinfezione automatiche.

Pulizia/Disinfezione: manuale

Pulire l'apparecchio solo manualmente. Rimuovere lo sporco superficiale con un panno umido.

Asciugatura

Prima di riutilizzare il dispositivo, lasciarlo asciugare almeno per un'ora.

Controllo e manutenzione

Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare le parti per verificare l'eventuale presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere la pulizia/disinfezione.

Imballaggio

Il dispositivo non deve essere imballato in imballaggi sterili. Possono essere utilizzati anche altri imballaggi.

Sterilizzazione

Non sterilizzare il dispositivo. Temperature elevate danneggiano irrimediabilmente i componenti elettronici.

Stoccaggio dopo la pulizia

Conservare i prodotti puliti in un locale protetto dalla polvere, asciutto, buio e fresco con il minor numero possibile di germi.






Specifiche tecniche

Numero canali ECG	3
Max. frequenza di campionamento ADC	1 kS/s (per segnale)
Risoluzione ADC	250 fino a 1000 S/s (in base al sistema di valutazione)
Intervallo di misurazione	0 – 40 mV
Impedenza d'ingresso	≥ 1 MOhm
Risoluzione d'ampiezza	≤ 1µV all'ingresso
Risposta in frequenza	0,5 – 35 Hz
Precisione della misurazione	Conforme alla norma (DIN EN 60601-2-47 ovvero EN60601-1)
Memoria	Scheda micro SD
Formato dei dati	Formato MIT
Durata d'impiego	Fino a 7 giorni, 24 ore al giorno

Specifiche tecniche

Temperatura ambientale e umidità relativa	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura di esercizio: +10°C fino a +45°C • Umidità dell'aria: dal 10% al 95% senza condensa • Temperatura di stoccaggio e trasporto: -25°C (senza controllo dell'umidità) fino a +75°C (con un'umidità relativa fino al 93% senza condensa)
Dimensioni	ARES: 54 x 54 x 9,6 mm
Peso	ARES: 19,0 g
Alimentazione elettrica	Esclusivamente mediante ZEUS 1D, 2D o 7D
Classificazione	Classe I ai sensi dell'allegato IX, Direttiva CEE 93/42
Classificazione ai sensi del RKI	Acritico
N° articolo	ARES: 01-100 IRIS: 02-100

Simboli

Produttore		Manufacturer
Conforme alla direttiva UE "Rifiuti da apparecchi elettrici/elettronici" RAEE 2002/96/EU		According to the EU Directive 2002/96/EC
Per indicare che il dispositivo non è stato sterilizzato		To indicate that the device has not been sterilized
Osservare le istruzioni d'uso		Refer to instruction manual/booklet
Istruzioni d'uso		Operating instruction

Assistenza

In caso di domande e/o problemi con il sensore corporeo o i suoi accessori, si prega di contattare AthenaDiaX:



AthenaDiaX GmbH
E-Mail: Info@athenadiax.de
www.athenadiax.de
+49 30/ 692 067 950