



MyDiagnostick 1001R

Manual do Dispositivo



Índice

1	INTRODUÇÃO	3
1.1	Uso previsto	3
1.2	Software	3
1.3	Informação regulamentar	3
1.4	Avisos	3
2	EMBALAGEM	4
2.1	Símbolos da embalagem	4
3	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	5
3.1	Símbolos do rótulo do dispositivo	5
3.2	Sinais visíveis	5
3.3	Sinais audíveis	6
3.4	Punhos	6
3.5	Interface do computador	6
4	INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE	7
4.1	Gravação do ECG	7
4.2	Erros na Gravação do ECG	7
4.3	Armazenamento do ECG	7
4.4	Carregamento das Baterias do dispositivo	7
4.5	Preparar o dispositivo para a primeira utilização	8
5	INFORMAÇÃO PARA OS PACIENTES	9
5.1	Gravação de ECG	9
5.2	Erros na Gravação do ECG	9
6	MANUTENÇÃO, SERVIÇO E GARANTIA	10
6.1	Manutenção	10
6.2	Serviço	10
6.3	Limites de Garantia	10
7	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	11

1 Introdução

1.1 Uso previsto

O MyDiagnostick 1001R auxilia o pessoal médico qualificado a diagnosticar a Fibrilhação Auricular (FA).

1.2 Software

Use o software adequado do MyDiagnostick para configurar e interrogar o dispositivo. O software está disponível no sítio da empresa MyDiagnostick (www.mydiagnostick.com)

1.3 Informação regulamentar

Fabricante

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

Vendas e Suporte







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

1.4 Avisos

O médico pode fazer um diagnóstico errado a um determinado doente, se o dispositivo tiver sido usado por várias pessoas entre interrogações.







2 Embalagem

2.1 Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	O dispositivo está em conformidade com as normas da União Europeia em matéria de dispositivos médicos (NB 0344).
	Ler o manual antes de utilizar com o dispositivo.
	A embalagem pode e deve ser reciclada.
	Identifica a localização das informações do fabricante.
	O produto tem que ser reciclado como um equipamento eléctrico.
	Identifica a localização do número de série do dispositivo.





3 Descrição do Dispositivo

3.1 Símbolos do rótulo do dispositivo

Símbolo	Descrição
	O dispositivo está em conformidade com as normas da União Europeia em matéria de dispositivos médicos (NB 0344).
	Leia o manual antes de utilizar o dispositivo para obter melhores resultados.
	O dispositivo pode ser ligado a um computador via USB.
	Identifica a localização das informações do fabricante.
	O dispositivo está de acordo com os requisitos de segurança para equipamento médico eléctrico tipo BF (EN 60601).
	O produto tem que ser reciclado como um equipamento eléctrico.
IPX4	Salpicos de água de qualquer direcção não têm efeito nocivo (EN60529).

3.2 Sinais visíveis

O MyDiagnostick 1001R tem 7 LEDs (Light Emitting Diode) para indicar o estado do dispositivo, progresso de gravação do ECG (electrocardiograma) e estado de deteção de FA (Fibrilhação Auricular).

LED	Descrição
	Ligado (amarelo) Este LED está sempre ligado durante a gravação do ECG. Se a gravação for concluída com êxito este LED fica na posição OFF. Se a gravação falhar, o LED piscará até que o dispositivo seja desactivado. Quando o dispositivo está ligado a um computador, as baterias são carregadas e o LED piscará. Quando o dispositivo está ligado a um computador e as baterias estão totalmente carregadas este LED fica na posição ON continuamente.
	Progresso (4x, amarelo) Durante a gravação de um ECG estes LEDs mostram o progresso da gravação.
	FA não detectada (verde) A gravação do ECG foi concluída com sucesso e <u>não</u> foi detectada FA.
	FA detectada (vermelho) A gravação do ECG foi concluída com sucesso e foi detectada FA.

3.3 Sinais audíveis

O MyDiagnostick 1001R emite sinais audíveis indicando o estado da gravação do ECG (electrocardiograma).

Sinal	Descrição
1x curto	Início da Gravação. O dispositivo emite um beep único e curto quando se activa e inicia a gravação de um ECG.
2x curto	Final da Gravação. O dispositivo emite dois beeps curtos quando a gravação do ECG está concluída.
1x longo	Erro. O dispositivo emite um beep único e longo quando ocorre um erro.

3.4 Punhos

O MyDiagnostick 1001R tem punhos de metal nas duas extremidades que servem como eléctrodos para gravação do ECG.

3.5 Interface do computador

O MyDiagnostick 1001R tem um conector USB (tipo Mini B) numa extremidade para ligar o dispositivo a um computador.

4 Informação para Profissionais de Saúde

4.1 Gravação do ECG

Quando o paciente agarra o dispositivo com as duas mãos (uma mão em cada punho), o dispositivo activa-se automaticamente, emite 1 bip curto e começa a gravação do ECG. O LED de “Ligado” está sempre ligado durante a gravação do ECG e os LEDs de “Progresso” indicam o progresso da gravação. O LED de “Progresso” mais à direita piscará quando detectar a frequência cardíaca.

Quando a gravação do ECG é bem-sucedida, o dispositivo emite 2 bips curtos. O LED de “FA detectada” acende se FA foi detectada durante a gravação do ECG. O LED de “FA não detectada” acende-se se FA não foi detectada durante a gravação do ECG.

O dispositivo desactiva-se quando o paciente largar os punhos e se passaram pelo menos 5 segundos desde o fim da gravação do ECG.

Notas

1. Não é possível a gravação do ECG se o dispositivo estiver ligado ao computador.
2. O dispositivo só começa a gravação do ECG se estiver no desligado quando o paciente agarrar nos punhos.
3. Os ECGs gravados e resultados da detecção podem ser descarregados do dispositivo usando o software adequado do MyDiagnostick.
4. O LED de “Progresso” mais à direita só piscará quando detectar a frequência cardíaca e o dispositivo estiver configurado para tal (este é o padrão).
5. O LED de “FA detectada” só muda para modo ligado se o dispositivo for configurado em conformidade (este é o padrão). Se esta função estiver inactiva, o LED de “FA não detectada” ligar-se-á no final da gravação com sucesso. No entanto, o resultado correcto da detecção será gravado com o ECG.

4.2 Erros na Gravação do ECG

O dispositivo monitoriza a qualidade do sinal durante a gravação do ECG. Se um erro ocorrer, o dispositivo emite 1 bip longo e o LED “Ligado” começa a piscar.

4.3 Armazenamento do ECG

O dispositivo tem uma capacidade de gravação de 140 ECG. Quando o armazenamento do ECG está cheio, o dispositivo apagará as gravações anteriores pela seguinte ordem:

1. gravações durante o qual ocorreu um erro;
2. gravações sem nenhuma detecção AF;
3. gravações com detecção de AF.

Para cada categoria o dispositivo sobrescreverá primeiro a gravação mais antiga.

4.4 Carregamento das Baterias do dispositivo

As baterias do dispositivo podem ser carregadas ligando o dispositivo a uma fonte de ligação USB (por exemplo uma porta USB de um computador).

O LED “Ligado” pisca durante o carregamento da bateria. A carga está completa quando o LED estiver continuamente ON.

4.5 Preparar o dispositivo para a primeira utilização

Antes de fazer a primeira gravação com o dispositivo, o utilizador deve usar o dispositivo com o software MyDiagnostick para garantir que o relógio do dispositivo está configurado correctamente.

5 Informação para os Pacientes

Se o paciente está a utilizar o aparelho por um período prolongado de tempo, é recomendável entregar o aparelho ao paciente na sua embalagem. A simbologia de instruções de uso estão impressas na embalagem, como descrito abaixo. Os símbolos exactos e formato podem depender do tipo de embalagem.

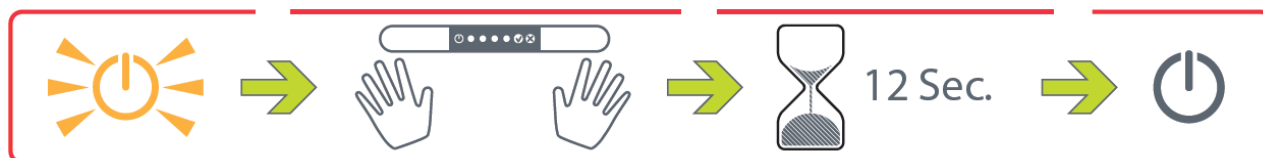
5.1 Gravação de ECG



1. Assuma uma posição confortável e relaxe para obter os melhores resultados. É recomendável que os antebraços descansam confortavelmente sobre uma mesa.
2. Segure os punhos do dispositivo MyDiagnostick como indicado (mas não aperte). O dispositivo irá ligar-se (1 bip curto) e iniciar a gravação. Os LEDs amarelos mostram o progresso da gravação.
3. Espere até que o MyDiagnostick sinalize o fim da gravação (2 bipes curtos). O LED verde ou o LED vermelho acender-se-ão para indicar o resultado da detecção.
4. Pode largar os punhos e espere que o dispositivo se desligue.

5.2 Erros na Gravação do ECG

O MyDiagnostick sinaliza um erro de gravação com 1 bip longo.



1. Solte os punhos do dispositivo até que o dispositivo se desligue e tente novamente.

6 Manutenção, Serviço e Garantia

6.1 Manutenção

O utilizador pode limpar o aparelho com um pano húmido. O pano húmido pode conter uma solução de sabão neutro ou álcool ($\leq 70\%$).

O utilizador deve carregar as baterias do dispositivo regularmente.

6.2 Serviço

O MyDiagnostick 1001R não contém quaisquer peças reparáveis e não pode ser aberto.

A vida esperada da bateria no uso intensivo é estimada entre 5 a 10 anos.

6.3 Limites de Garantia

O período de garantia é de 2 anos. A garantia só se aplica a falhas que resultam de defeitos de fabrico e/ou defeitos de material.

7 Especificações Técnicas

Mecânicas

Comprimento	260 mm
Diâmetro	22 mm
Peso	180 g

Eléctricas

Baterias	2x NiMH 1.2V 2000 mAh recarregáveis (não substituíveis)
Tempo de carregamento (do estado de total descarregamento)	max. 10 horas
Longevidade da Bateria	min. 500 gravações de 60-70 s até à carga completa
Ligação ao computador	USB 2.0 máxima rapidez
Consumo Energético	max. 300 mA (carregando, via conector USB)
Segurança	type BF (EN 60601)

Meio ambiente

Temperatura (em funcionamento)	+1 °C to +40 °C
Temperatura (desligado)	-10 °C to +50 °C
Húmidade Relativa (em funcionamento)	10% to 90%
Pressão barométrica	intervalos de pressão atmosférica normal
Resistência à água	IPX4 (EN 60529)

Funcionamento

Capacidade de armazenamento de ECGs	140 Gravações de 60-70 s
Método de detecção FA	Dispersão do intervalo R-R durante 60 segundos
Sensibilidade de Detecção FA	min. 90%(como resultado ajustado ROC na deteção)
Especificidade da detecção FA	min. 95%

Variações

Classificação	class 2A (93/42/EEC)
---------------	----------------------