

Istruzioni per l'uso del sensore corporeo (Rev. 3)



AthenaDiaX GmbH,
Fehrbelliner Str. 38
16816 Neuruppin, Germany
+49 (0) 3391/ 739 27 77
www.athenadiax.de; E-Mail: info@athenadiax.de



2. Destinazione d'uso del sensore corporeo

Il sensore corporeo AthenaDiaX è realizzato per registrare e memorizzare segnali cardiaci nel lungo periodo.

Il sensore corporeo è composto da:

- Registratore ECG (ARES)
 - Patch ECG (ZEUS 2D, ZEUS XD o ZEUS 7D)
 - Lettoce (IRIS)
- Il sensore corporeo non è concepito per il monitoraggio diretto delle condizioni cliniche dei pazienti poiché non dispone di un display per la visualizzazione del segnale e non può emettere autonomamente segnali di allarme.
 - ZEUS 2D, ZEUS XD e ZEUS 7D sono articoli monouso
 - La valutazione dei risultati deve essere effettuata da personale medico qualificato.

- d) **ZEUS 7D:** Dopo aver opportunamente applicato il sensore corporeo, rimuovere la pellicola protettiva dal bordo della patch ECG.



Protezione amovibile (ZEUS 7D)

- e) **ZEUS 2D / ZEUS XD:** Inserire il doppio elettrodo ECG sul modulo (ZEUS) e rimuovere le pellicole protettive. Applicare il sensore corporeo come indicato.
- f) Dopo avere applicato il sensore sul petto, si avvierà automaticamente il segnale di registrazione e archiviazione.

5. Lettura e analisi dei dati ECG

- a) Collegare il lettore (IRIS) al PC tramite il cavo USB.
- b) Collocare il registratore ECG (ARES) sul lettore e quindi chiudere il coperchio del modulo IRIS (vedi le illustrazioni che seguono). Assicurarsi che il registratore di ECG sia orientato correttamente.



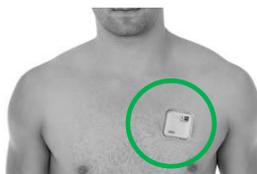
L'analisi dei segnali registrati deve essere effettuata dal software Themis fornito insieme all'apparecchio o acquistabile sul nostro sito www.athenadiax.com/it

1. Informazioni di sicurezza

- Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale di istruzioni in ogni sua parte.
- Non utilizzare il sensore in prossimità di forti campi elettronici ed elettromagnetici (ad es. raggi x). Questo potrebbe essere causa di errori nella registrazione.
- Utilizzare esclusivamente accessori originali.
- Non utilizzare il sensore in acqua, nella sauna e in ambienti con temperature oltre i limiti consentiti.
- Lo ZEUS 2D e ZEUS XD non sono provvisti di guaina impermeabile e devono pertanto essere protetti dall'umidità. Il sensore corporeo che utilizza lo ZEUS 7D può invece essere indossato anche durante la doccia.
- L'uso di un defibrillatore esterno può danneggiare il dispositivo. Tuttavia, non sussiste alcun rischio per il paziente

3. Inizio della registrazione del segnale

- Pulire e asciugare la pelle del paziente e, ove necessario, radere la zona sinistra del petto. La pelle deve essere pulita e non unta: a tale scopo, si consiglia l'uso delle comuni salviette imbevute di alcool.
- Assemblare il registratore di ECG (ARES) e la patch ECG (ZEUS) come indicato dalle linee di demarcazione riportate su entrambi i moduli, fino a sentire un clic.
- ZEUS 7D:** Rimuovere l'involucro di plastica di protezione dalla patch ECG (ZEUS) e collocare il sensore corporeo come indicato.



Funzione di controllo: in caso di corretta registrazione e archiviazione del segnale, il LED verde lampeggia brevemente ogni 4 secondi.

Controllo del segnale ECG: è possibile attivare questo status durante la registrazione premendo due volte sul sensore. Tutti e tre i LED lampeggeranno per circa 30 secondi al ritmo del battito cardiaco.

4. Fine della registrazione di ECG

- Rimuovere lentamente e con cura il sensore corporeo dalla pelle, staccandone prima un bordo facilmente accessibile. Quindi, rimuovere il sensore completamente.
- Assicurarsi che il sensore corporeo funzioni correttamente prima di separare il registratore di ECG dalla patch ECG per terminare la registrazione.

LED segnale	Visualizzazione dello stato sul sensore corporeo
 Luce arancione lampeggia per 15 secondi	Stato auto-test: in questo stato, il sensore corporeo esegue un autotest e tutte le importanti funzioni interne del dispositivo devono essere testate.
 Luce arancione che lampeggia secondo la frequenza cardiaca del paziente	Stato misurazione 1 (registrazione ECG): in questo stato sono effettuate una misurazione dell'ECG e la registrazione. Il contatto del paziente è disponibile. Dopo 2 minuti si passa allo stato di misurazione 2. Tutti e 3 i LED lampeggiano secondo la frequenza cardiaca del paziente.
 Luce verde lampeggia ogni 4 secondi	Stato misurazione 2: in questo stato, sono effettuate una misurazione dell'ECG e la registrazione. Facendo doppio click sul modulo ARES si ritorna allo stato misurazione 1.
Nessun segnale LED	Stato Fine: questo stato mostra la fine di una registrazione
 Luci a LED rosso	Guasto: (Memoria piena/Batteria scarica/Errore dell'hardware)

6. Istruzioni per l'uso

- Il paziente deve dormire in posizione supina
- Per garantirsi delle misurazioni corrette, il paziente deve assicurarsi che la patch aderisca completamente al corpo.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare il registratore di ECG (ARES) per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare dispositivi o accessori guasti o danneggiati sui pazienti.
- Il sensore corporeo può essere adoperato in combinazione con pacemaker o altri stimolatori se tutti gli apparecchi sono utilizzati in conformità con la loro destinazione d'uso..
- Gli apparecchi portatili e mobili ad alta frequenza (ad es. Bluetooth, WiFi) possono pregiudicare il corretto funzionamento del sensore corporeo.
- Qualora durante la registrazione dovessero verificarsi dei problemi fisici, come ad es. forti irritazioni cutanee, rimuovere immediatamente il sensore corporeo.

8. Assistenza e Riparazione

- Riparazioni o modifiche non autorizzate del sensore corporeo o dei suoi accessori possono pregiudicare il corretto funzionamento o essere causa di pericoli per il paziente o l'utente. Pertanto, le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal produttore o da personale autorizzato.
- L'apertura illegale del sensore comporta la perdita della garanzia. Qualora il sensore necessiti di riparazioni o assistenza, si prega di rivolgersi al proprio distributore.

10. Smaltimento

- Il registratore ECG (ARES) e il lettore (IRIS) devono essere opportunamente smaltiti come le vecchie apparecchiature elettriche; non smaltire il registratore ECG insieme ai normali rifiuti domestici.
- La patch ECG contiene una batteria al litio, il cui smaltimento improprio potrebbe essere causa di pericoli per l'ambiente. Si prega pertanto di agire in conformità con le normative nazionali o locali per lo smaltimento delle batterie.

12. Dati tecnici

Numero di canali ECG	3
Max. Tasso di campionamento ADC	1kS/s (per segnale)
Risoluzione digitale	Da 250 a 1000 S/s (in base al sistema di valutazione)
Gamma dinamica	0 - 40 mV
Impedenza di ingresso	≥ 1 MOhm
Amplitudenaufösung	≤ 1µV in relazione all' input
Risposta in frequenza	0,1 – 75 Hz
Accuratezza del parametro	Conforme alle normative (EN 60601-2-47: sistemi elettrocardiografici ambulatoriali o EN 60601-1: dispositivo elettrico medicale)

7. Cura e Manutenzione

- Pulire il sensore corporeo esclusivamente con un panno leggermente umido. Per disinfettarlo, si raccomanda di utilizzare una soluzione non aggressiva.
- Non usare detersivi o materiali abrasivi per pulire il dispositivo.
- Non pulire il sensore corporeo con solventi organici come benzene o etere etilico.
- Impedire la penetrazione di liquidi all'interno del sensore (no spray).

9. Responsabilità per danno da prodotti difettosi

Il produttore del sensore corporeo si assume la responsabilità per danno da prodotti difettosi unicamente in presenza delle seguenti condizioni:

- Se il sensore corporeo è stato utilizzato esclusivamente con i suoi accessori originali
- Se le riparazioni del sensore corporeo e dei suoi accessori sono state effettuate da personale autorizzato e specializzato
- Se sono state opportunamente osservate le presenti istruzioni per l'uso durante l'utilizzo del sensore

In caso manutenzione non conforme o inappropriata degli apparecchi, è esclusa qualsiasi responsabilità da parte del produttore.

11. Assistenza

In caso di domande e problemi con il sensore corporeo e gli accessori, potete contattarci ai seguenti recapiti:

AthenaDiaX GmbH
Saalmannstraße 9
13403 Berlin Germany
E-Mail: Info@athenadiax.de
www.athenadiax.de
+49 30/ 692 067 950

Tipo di memoria	Micro SD Karte
Formato dei dati	Formato MIT
Einsatzdauer	Fino a 7 giorni, 24 ore al giorno
Temperatura ambientale e umidità relativa secondo EN 60601-1-11 ed EN 60601-2-47	Temperatura di funzionamento: 10°C e 45°C; umidità: 10% al 95%. Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -25 ° C (senza controllo di umidità) a 75°C (con umidità relativa fino a 93% senza condensa)
Dimensioni	ARES: 54 x 54 x 9,6 mm ZEUS 2D, ZEUS XD: 57,4 x 57,4 x 10 mm ZEUS 7D: 57,4 x 57,4 x 7,75 mm
Peso	ARES: 19,0 g ZEUS 2D, ZEUS XD: 24,0 g ZEUS 7D: 19,6 g
Alimentazione	Esclusivamente tramite ZEUS 2D, ZEUS XD o ZEUS 7D