



Comarch
CardioNow



PMA.MU.P3 PMA.ECG05.P3	PMA.BDM.P3
CE 0197	CE

Spis treści

1	Informacje ogólne	4
1.1	Informacja o producencie wyrobu	4
1.2	Wyjaśnienie terminów, skrótów i oznaczeń użytych w niniejszej Instrukcji Używania	5
1.3	Zawartość opakowania.....	5
1.4	Pozostałe akcesoria	5
2	Przeznaczenie wyrobu.....	5
2.1	Docelowe grupy Pacjentów i Użytkowników	6
2.2	Opis urządzenia	6
2.2.1	Komponenty urządzenia.....	6
2.2.2	Tryby pracy urządzenia.....	7
2.2.3	Czynności wykonywane przez użytkowników	7
2.2.4	Funkcjonowanie zasadnicze urządzenia	8
2.3	Korzyści kliniczne	8
2.4	Wskazania do zastosowania urządzenia.....	8
3	Ostrzeżenia i przeciwwskazania	9
4	Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu	10
4.1	Informacje podstawowe.....	10
4.2	Podstawowe zasady bezpiecznego używania.....	10
4.3	Bezpieczne użytkowanie przez dzieci	12
4.4	Ryzyko wzajemnych zakłóceń.....	13
5	Lista akcesoriów	13
6	Symbole znajdujące się na wyrobie	14
6.1	Etykiety	14
6.1.1	Moduł Główny	14
6.1.2	Moduł Zasilania	14
6.1.3	Moduł EKG.....	15
6.1.4	Opakowanie zbiorcze.....	15
6.1.5	Zasilacz (akcesorium).....	16
6.2	Wyjaśnienie użytych symboli	16
7	Obsługa wyrobu	18
7.1	Przygotowanie wyrobu do pracy.....	18
7.1.1	Przygotowanie Modułu Głównego i Modułu Zasilania.....	20
7.1.2	Uruchomienie urządzenia.....	21
7.1.3	Weryfikacja numeru identyfikacyjnego pacjenta.....	21
7.1.4	Ustawienie czasu i daty	22
7.1.5	Wybór czasu trwania badania	25
7.1.6	Podłączenie Modułu EKG do Modułu Głównego	26
7.1.7	Naklejenie elektrod na ciało	28
7.1.8	Podłączenie elektrod	29
7.2	Przeprowadzenie badania	31
7.2.1	Podsumowanie konfiguracji i uruchomienie badania	31
7.2.2	Sprawdzenie statusu badania.....	34
7.2.3	Wysłanie prośby o kontakt	35
7.2.4	Oznaczenie stanu i aktywności.....	35
7.2.5	Automatyczne wykrywanie zdarzeń kardiologicznych	37
7.3	Zakończenie badania	38
7.4	Wyłączenie urządzenia	39
7.5	Komunikaty wyświetlane na ekranie.....	40
7.5.1	Komunikat informujący o wykryciu danych z poprzedniego badania	40

7.5.2	Komunikat informujący o odłączeniu Modułu EKG	41
7.5.3	Komunikat informujący o odłączonej elektrodzie EKG	42
7.5.4	Komunikat informujący o niskim poziomie naładowania baterii	42
7.5.5	Komunikat informujący o krytycznym poziomie naładowania baterii	42
7.5.6	Komunikat o niewystarczającej ilości miejsca w pamięci urządzenia lub błędzie aktualizacji wolnego miejsca w pamięci.....	43
7.5.7	Komunikat o wyłączeniu funkcji telemedycznych	45
7.5.8	Błąd konfiguracji	46
7.5.9	Błąd Modułu EKG.....	46
7.5.10	Błąd karty SIM.....	48
7.5.11	Błąd techniczny.....	48
7.6	Ładowanie Modułu Zasilania PMA.BDM.P3	49
7.7	Interfejs Użytkownika.....	51
7.7.1	Funkcjonalności przycisków fizycznych	51
7.7.2	Elementy wyświetlane na ekranie	52
7.8	Opis sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej	55
7.8.1	Moduł Główny	55
7.8.2	Moduł Zasilania	58
7.9	Zmiany działania wyrobu.....	58
8	Czyszczenie i dezynfekcja	58
9	Utrzymanie	58
9.1	Czas życia wyrobu	58
9.2	Przechowywanie i transport urządzenia	59
9.3	Ważna informacja dla Personelu Medycznego dotycząca przechowywania wyrobu	59
10	Serwis i przeglądy	59
11	Postępowanie z odpadami	59
12	Kontakt z pracownikiem ochrony zdrowia	60
13	Zgłaszanie incydentów	60
14	Dane techniczne	60
14.1	Moduł Główny PMA.MU.P3	60
14.2	Moduł Zasilania PMA.BDM.P3.....	61
14.3	Moduł EKG PMA.ECG05.P3	62
14.4	Zasilacz Modułu Zasilania PMA.BDM.P3	62
14.5	Parametry związane z badaniem EKG	63
14.5.1	Deklarowany poziom dokładności.....	63
14.5.2	Skuteczność algorytmów automatycznej analizy	63
14.5.3	Identyfikacja elektrod, kanałów i obudzeni.....	64
15	Deklaracja EMC	65
16	Informacje o wartości SAR (Specific Absorption Rate – współczynnik absorpcji swoistej)	66
17	Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania	67

1 Informacje ogólne

Wszystkie wiadomości dotyczące bezpieczeństwa będą poprzedzone:



OSTRZEŻENIE

Określa wszelkie ostrzeżenia w zakresie bezpiecznego korzystania z urządzenia. Wszystkie ostrzeżenia zostały zebrane w Rozdziale 3 niniejszej instrukcji.



UWAGA

Określa wszelkie informacje dotyczące korzystania z tego produktu, na które należy zwrócić uwagę.

Producent wyrobu dołożył wszelkich starań, aby niniejsza instrukcja była wolna od błędów. Producent nie ponosi odpowiedzialności za potencjalne błędy powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji. W razie jakichkolwiek wątpliwości zapraszamy do kontaktu z producentem.

Użyte nazwy marek i produktów są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi odpowiednich firm będących ich właścicielami.

Zapraszamy do kontaktu w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących uruchomienia, działania, użytkowania lub utrzymywania wyrobu.

Dziękujemy za wybranie produktu zaprojektowanego i wytworzonego przez Comarch S.A.



UWAGA

Do prawidłowego i bezpiecznego korzystania z urządzenia wymagane jest zapoznanie się z Instrukcją Używania i postępowanie zgodnie z zaleceniami Producenta. Niniejsza Instrukcja Używania powinna zostać zachowana w celu późniejszych konsultacji.

1.1 Informacja o producencie wyrobu



Comarch S.A.
Al. Jana Pawła II 39a
31-864 Kraków,
Poland (PL)



Tel. (012) 646 10 00
Fax (012) 646 11 00



telemedicine.info@comarch.com



www.comarch.pl/
www.comarch.com/

1.2 Wyjaśnienie terminów, skrótów i oznaczeń użytych w niniejszej Instrukcji Używania

Słowa kluczowe:

Comarch CardioNow – urządzenie służące do rejestrowania sygnału EKG.

Moduł Główny – moduł PMA.MU.P3 odpowiadający za pobieranie, gromadzenie danych z Modułu EKG oraz ich udostępnianie do oprogramowania, w którym następuje ich analiza.

Moduł EKG – 5-elektrodowy moduł PMA.ECG05.P3 służący do rejestracji danych EKG podłączany do Modułu Głównego i jednorazowych elektrod naklejanych na klatkę piersiową Pacjenta (3 kanały rejestracji pozwalają na uzyskanie 7-odprowadzeniowego sygnału EKG).

Moduł Zasilania – moduł PMA.BDM.P3 odpowiadający za zasilanie urządzenia, podłączany do Modułu Głównego. **Platforma Comarch e-Care 2.0** – aplikacja świadcząca usługę zdanej opieki medycznej, monitorująca stan zdrowia Pacjentów poza środowiskiem szpitalnym. Rozwiązanie pozwala odbierać i przetwarzać dane z urządzeń pomiarowych mierzących określone parametry życiowe oraz umożliwia zdalny kontakt Pacjentów ze środowiskiem lekarskim.

Comarch Holter – aplikacja analizująca zebrane przez urządzenie Comarch CardioNow dane telemedyczne.

Centrum Zdalnej Opieki Medycznej - placówka medyczna świadcząca usługę zdalnej opieki medycznej nad Pacjentem.

Osoby i ich rola w eksploatacji systemu:

- **Pacjent** – osoba badana urządzeniem Comarch CardioNow,
- **Personel Medyczny** – użytkownik profesjonalny, posiadający wykształcenie medyczne.

1.3 Zawartość opakowania

Zawartość opakowania jest następująca:

- Moduł Główny
- Moduł EKG, 5-elektrodowy
- Moduł Zasilania
- Dedykowany zasilacz dla Modułu Zasilania, EDACPOWER ELEC. model EM1019BHES,
- Etui na urządzenie
- Dwa paski do zamocowania etui
- Instrukcja używania
- (opcjonalnie) Dodatkowe Moduły Zasilania

1.4 Pozostałe akcesoria

Do Centrum Zdalnej Opieki Medycznej oferującego usługę badania z wykorzystaniem Comarch CardioNow dostarczany jest dedykowany przewód USB, który stanowi część zestawu, lecz nie jest dostarczany w jednym opakowaniu wraz z pozostałymi elementami. Przewód USB służy do pobierania pliku z badaniem EKG na komputer PC oraz usuwania go z urządzenia przez Personel Medyczny.

Dodatkowo Pacjent otrzymuje naklejane elektrody w ilości koniecznej do przeprowadzenia badania o określonej długości czasu. Elektrody nie wchodzą w skład opakowania.

2 Przeznaczenie wyrobu

Wyrób Comarch CardioNow jest rejestratorem EKG typu Holter przeznaczonym do powierzchniowej rejestracji aktywności elektrycznej mięśnia sercowego (EKG) z poszerzeniem o funkcje telemedyczne warunkujące możliwość zastosowania urządzenia również w zdalnej opiece medycznej nad Pacjentem.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania przez osoby ze schorzeniami kardiologicznymi (m.in. z chorobą niedokrwienną serca, w tym po przebytym zawale serca, z niewydolnością serca, po

przebyłym udarze niedokrwiennym, po przebytych operacjach kardiologicznych, po przebyłym epizodzie omdlenia i innych, u których podejrzewa się występowanie objawowych i/lub bezobjawowych arytmii) oraz w celach profilaktycznych.

Wyrób przeznaczony jest do używania w środowisku domowym oraz szpitalnym, poza oddziałami intensywnej opieki i pomieszczeniami, gdzie stosowane są gazy medyczne.

2.1 Docelowe grupy Pacjentów i Użytkowników

Wyrób przeznaczony jest do obsługi przez użytkowników profesjonalnych (Personel Medyczny) oraz użytkowników nieprofesjonalnych (Pacjentów). Szczegóły dotyczące podziału ról opisane są w Rozdziale 2.2.3.

Urządzenie Comarch CardioNow może być stosowane

- W trybie Holter u osób dorosłych i dzieci o minimalnej wadze 10 kg;
- W trybie Tele Holter i Event Holter u osób dorosłych.

Należy pamiętać, że Producent pozwala na stosowanie urządzenia Comarch CardioNow u osób poniżej 18 r.ż. wyłącznie pod nadzorem rodziców lub opiekunów.



OSTRZEŻENIE

Ze względu na ograniczenia w funkcjonalności platformy CMAP, dokonującej analizy sygnału EKG pochodzącego z trybu Tele Holter i Event Holter nie dopuszcza się używania tego trybu u osób poniżej 18 r.ż.

Wyrób Comarch CardioNow nie może być używany przez osoby posiadające wszczepiony kardiostymulator, kardiowerter-defibrylator lub inny implant elektroniczny. Zabronione jest również stosowanie wyrobu u Pacjentów korzystających z zewnętrznych kardiostymulatorów lub neurostymulatorów.

2.2 Opis urządzenia

2.2.1 Komponenty urządzenia

Urządzenie Comarch CardioNow składa się z komponentów, których funkcje przedstawione są następująco:

Moduł Główny PMA.MU.P3:

- pobieranie danych EKG z Modułu EKG PMA.ECG05.P3,
- zapis danych z Modułu EKG PMA.ECG05.P3 na karcie pamięci,
- bezprzewodowe przesyłanie danych EKG do platformy telemedycznej przez sieć komórkową,
- wyświetlanie komunikatów na ekranie z informacjami o zdarzeniach technicznych,
- udostępnianie lokalizacji urządzenia przy pomocy wbudowanego modułu GNSS oraz modułu 2G/3G,
- wysyłanie informacji o żądaniu kontaktu z Pacjentem do platformy telemedycznej przez sieć komórkową.

Moduł Zasilania PMA.BDM.P3:

- dostarczanie energii zasilającej do Modułu Głównego PMA.MU.P3 oraz Modułu EKG PMA.ECG05.P3,
- możliwość wielokrotnego ładowania.

Moduł EKG PMA.ECG05.P3:

- rejestrowanie sygnału EKG przy pomocy 5 elektrod (3 kanały, 7 odprowadzeń),
- wykrywanie zdarzeń kardiologicznych w sygnale EKG.

2.2.2 Tryby pracy urządzenia

Wyrob może działać w trzech trybach pracy:

- Badanie w trybie Holter - umożliwia zapis danych pomiarowych na karcie pamięci urządzenia. Badanie wykonywane jest w trybie offline – sygnał EKG poddawany jest analizie dopiero po zakończeniu całego badania przez oprogramowanie Comarch Holter. Zdarzenia EKG nie są automatycznie wykrywane. Pacjent w trakcie wykonywanego badania ma możliwość oznaczania aktywności oraz stanu samopoczucia.
- Badanie w trybie Tele Holter - umożliwia zapis danych pomiarowych na karcie pamięci urządzenia przy jednoczesnym przesyłaniu wykrytych zdarzeń wraz z powiązаныmi fragmentami EKG do Centrum Zdalnej Opieki Medycznej. Pacjent ma możliwość zgłoszenia aktywności, stanu samopoczucia lub potrzeby kontaktu. Zarejestrowane dane mogą być poddane analizie przez oprogramowanie Comarch Holter.
- Badanie w trybie Event Holter – umożliwia przesyłanie wykrytych przez urządzenie zdarzeń EKG i zdarzeń zareportowanych przez Pacjenta wraz z powiązany fragmentem sygnału do Centrum Zdalnej Opieki Medycznej w celu dalszej analizy. Tylko te fragmenty podlegają ocenie Personelu Medycznego, ponieważ dane badania nie są zapisywane na karcie pamięci urządzenia. Podczas badania Pacjent ma możliwość zgłoszenia aktywności, stanu samopoczucia lub potrzeby kontaktu.

2.2.3 Czynności wykonywane przez użytkowników

Konfiguracja i pierwsze podłączenie urządzenia do Pacjenta oraz pobieranie danych z urządzenia i ich interpretacja są realizowane przez użytkowników profesjonalnych. Pacjent obsługuje urządzenie tylko w zakresie niezbędnym do pozyskania danych o stanie jego zdrowia. Obsługa urządzenia podczas przeprowadzonego badania u dzieci powinna przebiegać pod ścisłą kontrolą ich opiekunów.

Czynności wykonywane przez użytkowników profesjonalnych:

- Przeczytanie instrukcji używania oraz postępowanie zgodnie z wytycznymi w niej zawartymi.
- Konfiguracja i przygotowanie urządzenia do przekazania Pacjentowi.
- Przekazanie Pacjentowi wytycznych dotyczących sposobu użytkowania urządzenia.
- Obsługa urządzenia w celu przeprowadzenia badania (rejestracji EKG) – przygotowanie wyrobu do pracy, przygotowanie Modułu Głównego i Modułu Zasilania, podłączenie Modułu EKG, naklejenie elektrod na ciało, podłączenie elektrod, rozpoczęcie rejestracji sygnału EKG, zakończenie badania, ładowanie Modułu Zasilania.
- Zgranie danych medycznych zapisanych w pamięci wewnętrznej urządzenia.
- Analizowanie danych medycznych rejestrowanych przez urządzenie.
- Czyszczenie i dezynfekcja wyrobu przed wydaniem Pacjentowi.

Czynności wykonywane przez użytkowników nieprofesjonalnych dotyczą obsługi urządzenia w celu przeprowadzenia badania i pozyskania danych o stanie jego zdrowia:

- Postępowanie według wytycznych Personelu Medycznego przy otrzymywaniu urządzenia oraz z wytycznymi zawartymi w niniejszej Instrukcji Używania;
- Obsługa urządzenia w celu przeprowadzenia badania (rejestracji EKG) – przygotowanie wyrobu do pracy, przygotowanie Modułu Głównego i Modułu Zasilania, podłączenie Modułu EKG, naklejenie elektrod na ciało, podłączenie elektrod, rozpoczęcie rejestracji sygnału EKG, zakończenie badania, ładowanie Modułu Zasilania,

- Poprawne ściąganie urządzenia przed kąpielą oraz ponowne jego założenie zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji;
- Obsługa urządzenia w zakresie oznaczania samopoczucia i podejmowanych aktywności;
- Reakcja na komunikaty techniczne urządzenia.

2.2.4 Funkcjonowanie zasadnicze urządzenia

Funkcjonowaniem zasadniczym wyrobu jest prawidłowa rejestracja sygnału EKG zgodnie z parametrami określonymi w Rozdziale 14.5.1. Wystąpienie utraty możliwości rejestracji sygnału EKG (w tym brak możliwości włączenia urządzenia) nie jest uznawane za brak funkcjonowania zasadniczego wyrobu. Dodatkowo dla trybów Tele Holter i Event Holter funkcjonowaniem zasadniczym jest prawidłowe powiązanie wysydanego fragmentu sygnału EKG wraz z fragmentem sygnału, na podstawie którego zdarzenie zostało wykryte.

2.3 Korzyści kliniczne

Urządzenie Comarch CardioNow zapewnia możliwość całodobowej, nieprzerwanej rejestracji aktywności elektrycznej mięśnia sercowego prowadzoną przez minimum 24 godziny.

Comarch CardioNow, który jest holterem, zapewnia korzyści poprzez wydłużony czas (najczęściej do 24h, z możliwością przedłużenia) rejestracji sygnału EKG w porównaniu do tradycyjnego spoczynkowego badania EKG, co zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia zaburzeń kardiologicznych, które podczas tradycyjnego spoczynkowego badania EKG mogłyby nie wystąpić. Urządzenie Comarch CardioNow może być używane w warunkach domowych, dzięki czemu Pacjent nie musi być hospitalizowany podczas wykonywania badania. Całodobowa rejestracja sygnału EKG za pomocą Comarch CardioNow, nie tylko w czasie spoczynku, ale również w trakcie ruchu czy snu, co pozwala na zwiększenie prawdopodobieństwa wykrycia szeregu nieprawidłowości pracy serca w sposób bezpieczny dla Pacjenta.

Zdalne przesyłanie sygnału umożliwia wcześniejszą analizę zapisu EKG przez Personel Medyczny.

Comarch CardioNow jest przeznaczone do pracy ciągłej dzięki konstrukcji umożliwiającej wymianę Modułu Zasilania w czasie trwania badania, co pozwala na używanie jednego Modułu podczas ładowania drugiego.

2.4 Wskazania do zastosowania urządzenia

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania przez osoby ze schorzeniami kardiologicznymi (m.in. z chorobą niedokrwienną serca, w tym po przebyłym zawale serca, z niewydolnością serca, po przebyłym udarze niedokrwiennym, po przebytych operacjach kardiologicznych, po przebyłym epizodzie omdlenia i innych, u których podejrzewa się występowanie objawowych i/lub bezobjawowych arytmii) oraz w celach profilaktycznych.

Na urządzeniu zaimplementowano algorytmy automatycznej analizy, które wykrywają zdarzenia kardiologiczne, takie jak:

- tachykardia,
- bradykardia,
- pauza RR o zadanej wartości minimalnej przy rytmie zatokowym,
- pauza RR o zadanej wartości minimalnej przy migotaniu przedsionków,
- migotanie komór,
- sekwencje następujących kolejno po sobie pobudzeń komorowych,
- migotanie przedsionków.

Sygnał EKG rejestrowany przez wyrób Comarch CardioNow umożliwia prowadzenie analizy odcinka ST. Nie jest ona wykonywana na urządzeniu, a przeprowadzana w dedykowanej przeglądarce Comarch Holter. Szczegółowe informacje na temat analizy odcinka ST zawarte są w instrukcji Comarch Holter.

3 Ostrzeżenia i przeciwwskazania



OSTRZEŻENIA DLA PACJENTA Z ROZRUSZNIKIEM SERCA LUB INNYM WSZCZEPIONYM IMPLANTEM ELEKTRONICZNYM

Wyrób Comarch CardioNow nie może być używany przez osoby posiadające wszczepiony kardiostymulator, kardiowerter-defibrylator lub inny implant elektroniczny.

Zabronione jest stosowanie wyrobu u Pacjentów korzystających z zewnętrznych kardiostymulatorów lub neurostymulatorów.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE STOSOWANIA DEFIBRYLATORA

Komponenty wchodzące w skład wyrobu Comarch CardioNow nie są odporne na defibrylację. Zabrania się stosowania urządzenia podczas zabiegu defibrylacji i kardiowersji Pacjenta.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA I FUNKCJONALNOŚCI URZĄDZENIA

Urządzenie Comarch CardioNow nie jest wyposażone w funkcje alarmowe i nie jest przeznaczone do ratowania życia. Producent nie gwarantuje ciągłego rejestrowania sygnału EKG oraz w przypadku pogorszenia stanu zdrowia Pacjenta, każdorazowej komunikacji ze strony Centrum Opieki Medycznej w każdym miejscu i każdych warunkach. Jeśli Pacjent uważa, że pogorszenie samopoczucia wymaga pilnej pomocy specjalistycznej, należy bezwzględnie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub Szpitalnym Oddziałem Ratunkowym.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE ITERPRETACJI WYNIKÓW I KONFIGURACJI URZĄDZENIA

Interpretacja zarejestrowanego badania EKG, konfiguracja urządzenia powinna być wykonywana jedynie przez użytkownika profesjonalnego.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE SZCZELNOŚCI

Urządzenie Comarch CardioNow należy chronić przed zanurzeniem w wodzie, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Zakazane jest używanie urządzenia w trakcie kąpieli, pryszniców lub podczas uprawiania sportów wodnych.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA URZĄDZENIA

Urządzenia Comarch CardioNow nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu i zanurzać w płynie. Do czyszczenia nie należy stosować środków o właściwościach żrących oraz żadnych środków zawierających chlorek amonu.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przewodzące części elektrod Modułu EKG podłączonego do Modułu Głównego nie mogą mieć kontaktu z jakimikolwiek uziemionymi lub nieziemionymi przedmiotami przewodzącymi prąd elektryczny, takimi jak m.in.: gniazdka elektryczne, zasilacze oraz baterie.

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE USZKODZENIA MECHANICZNEGO**

W wyniku mechanicznego uszkodzenia urządzenia Comarch CardioNow mogą powstać odłamki obudowy o wielkościach umożliwiającymi ich połknięcie lub skaleczenie przez dzieci oraz zwierzęta. W przypadku uszkodzenia mechanicznego urządzenia należy zaprzestać jego używania, zebrać wszystkie elementy urządzenia i umieścić je poza zasięgiem dzieci.

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO UŻYWANIA**

W trakcie trwania badania nie wolno prowadzić pracy z otwartymi źródłami napięcia sieciowego.

4 Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu

4.1 Informacje podstawowe

O użyciu przez Pacjentów produktu Comarch CardioNow decyduje wyłącznie Personel Medyczny, który powinien zapoznać się z niniejszą Instrukcją Używania. Personel Medyczny powinien przedstawić Pacjentowi najważniejsze informacje dotyczące urządzenia. Instrukcja Używania powinna zostać zachowana w celu późniejszych konsultacji.

**UWAGA**

Wszelkie naprawy i modyfikacje urządzenia mogą być wykonywane tylko przez autoryzowany serwis producenta. Wszelkie modyfikacje i naprawy dokonywane samodzielnie przez użytkownika lub nieautoryzowany serwis mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia i stanowić zagrożenie w jego eksploatacji.

**UWAGA**

W trakcie przechowywania i transportu urządzenie powinno być umieszczone w oryginalnym opakowaniu dostarczonej przez Producenta wraz z wyrobem. Należy przestrzegać warunków przechowywania, używania i transportowania urządzenia. W przeciwnym razie mogą wystąpić uszkodzenia mechaniczne lub inne skutkujące nieprawidłowym działaniem urządzenia.

**UWAGA**

W przypadku zaobserwowania uszkodzeń mechanicznych lub nieprawidłowego działania urządzenia należy przerwać badanie.

**UWAGA**

Urządzenie nie może być serwisowane i konserwowane, gdy jest w użyciu.

4.2 Podstawowe zasady bezpiecznego używania

**UWAGA**

Personel Medyczny zobowiązany jest przedstawić Pacjentowi najważniejsze informacje z zakresu podstawowej obsługi urządzenia, rodzajów przycisków, możliwych scenariuszy zdarzeń, rodzaju sygnalizacji zdarzeń, a w szczególności bezpieczeństwa użytkownika wyrobu.

**UWAGA**

Z urządzeniem Comarch CardioNow należy używać wyłącznie dedykowany zasilacz wymieniony w Rozdziale **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania..** Stosowanie zasilaczy innych niż wskazane przez Producenta może spowodować ograniczenie lub utratę funkcjonowania zasadniczego, utratę kompatybilności elektromagnetycznej (wzrost emisji lub spadek odporności urządzenia na zaburzenia elektromagnetyczne).

**UWAGA**

Podczas badania nie wolno nosić na szyi przedmiotów, które opadają bezpośrednio na klatkę piersiową (np.: biżuteria, słuchawki), by nie zakłócać pomiaru.

**UWAGA**

Moduł Główny z Modułem Zasilania nie powinny być noszone bezpośrednio na ciele Pacjenta. Bezpośredni kontakt z ciałem Pacjenta mogą mieć jedynie Moduł EKG wraz z przewodami podłączeniowymi oraz elektrody pomiarowe. Urządzenie można nosić w załączonym do zestawu etui, które powinno być noszone na ubraniu, a nie bezpośrednio na ciele pacjenta (nie powinno mieć kontaktu ze skórą).

**UWAGA**

Nie należy podłączać elektrod na ciele Pacjenta w miejscach, gdzie stwierdzono otarcia, zmiany dermatologiczne lub naruszenia ciągłości skóry. Przed każdym użyciem należy zakładać nowe, jednorazowe elektrody, posiadające odpowiednie atesty i dokumentację medyczną. Efekt wywołany starzeniem się elektrod może mieć negatywny wpływ na wynik przeprowadzonego badania.

**UWAGA**

Stan techniczny urządzeń i wyposażenia należy sprawdzać przed każdym użyciem.

**UWAGA**

W przypadku kontaktu wtyczki Modułu EKG z cieczą lub podejrzenia zamoczenia któregośkolwiek z modułów urządzenia Comarch CardioNow należy bezzwłocznie zaprzestać korzystania z niego. Pacjent powinien zgłosić ten fakt Personelowi Medycznemu, do którego zadania należy skontaktowanie się z autoryzowanym serwisem lub producentem.

**UWAGA**

W przypadku podejrzenia lub wystąpienia reakcji alergicznej należy niezwłocznie skontaktować się z Personelem Medycznym.

**UWAGA**

Należy unikać ekspozycji urządzenia w miejscach mocno zakurzonych lub zapyłonych.

**UWAGA**

Wyrób powinien być przechowywany poza zasięgiem zwierząt domowych.

**UWAGA**

Producent dołożył wszelkich starań aby zmaksymalizować skuteczność wykrywanych zaburzeń w sygnale EKG. Skuteczność algorytmów automatycznej analizy jest jednak ograniczona. Wyniki przedstawione przez algorytmy mogą zawierać błędne diagnozy. W szczególności brak wykrycia zaburzenia nie wyklucza jego występowania. Przed podjęciem jakichkolwiek działań, wszystkie wyniki powinny być zweryfikowane przez wykwalifikowany Personel Medyczny. Skuteczność algorytmów automatycznej analizy została opisana w rozdziale 14.5.2.

**UWAGA**

Opóźnienie rozpoczęcia przesyłania danych EKG z urządzenia do Centrum Zdalnej Opieki Medycznej (w przypadku wykrycia zaburzenia w sygnale EKG lub w innej sytuacji wymagającej przesłania danych EKG) wynosi od 10 do 60 sekund od momentu zakończenia trwania zdefiniowanego okna czasowego.

**UWAGA**

Producent nie gwarantuje każdorazowej skuteczności komunikacji ze względu na brak możliwości przesłania danych w przypadku braku zasięgu 2G/3G, co może mieć miejsce w budynkach z grubymi murami, w obszarach nie objętych zasięgiem sieci komórkowej, w przypadkach przeciążenia sieci lub w przypadku awarii sieci i/lub chwilowego braku dostępności usługi transferu danych ze strony operatora telekomunikacyjnego lub w przypadku braku możliwości przesłania danych po przekroczeniu progu minimalnej wymaganej wydajności prądowej baterii w Module Zasilania.

**UWAGA**

Wymaga się, aby przeprowadzać coroczne przeglądy techniczne wszystkich elementów urządzenia Comarch CardioNow. Przeglądy mogą być wykonywane przez podmioty wskazane przez producenta.

4.3 Bezpieczne użytkowanie przez dzieci

**UWAGA**

Urządzenie nie może być stosowane u dzieci o wadze ciała poniżej 10 kilogramów. Badanie dzieci może być przeprowadzone jedynie pod ścisłą kontrolą opiekunów.

**UWAGA**

Ze względu na ograniczenia w funkcjonalności platformy CMAP, dokonującej analizy sygnału EKG pochodzącego z trybu Tele Holter oraz Event Holter nie dopuszcza się stosowania urządzenia pracującego w wymienionych trybach u osób poniżej 18 r.ż.

**UWAGA**

Wyrób powinien być przechowywany poza zasięgiem dzieci, gdyż Moduł EKG zawiera przewody, które mogą prowadzić do uduszenia, a Moduł Główny małe elementy, które po oddzieleniu od całości mogą dostać się do przewodu pokarmowego lub oddechowego.

4.4 Ryzyko wzajemnych zakłóceń

Przenośne urządzenia służące do komunikacji bezprzewodowej powinny być używane w odległości nie bliższej niż 30 cm od jakiegokolwiek części wyrobu Comarch CardioNow, w tym również przewodów. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tych urządzeń. W przypadku używania urządzenia w pobliżu silnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych może wystąpić degradacja lub utrata funkcjonowania zasadniczego. W szczególności mogą wystąpić następujące zachowania urządzenia:

- zakłócenia na sygnale EKG o poziomie większym lub równym 50 μ V,
- czasowa utrata komunikacji między Modułem EKG PMA.PECG.P3, a Modułem Głównym PMA.MU.P3,
- samoczynny reset urządzenia do stanu sprzed resetu.

Źródła promieniowania elektromagnetycznego o częstotliwościach 256,712 kHz i 767,002 kHz znajdujące się w pobliżu urządzenia mogą powodować zaburzenia rejestrowanego sygnału EKG w stopniu uniemożliwiającym diagnostykę.

Powinno się unikać używania wyrobu Comarch CardioNow w pobliżu innych urządzeń elektrycznych. Zaleca się również unikanie umieszczania wyrobu na innym urządzeniu elektrycznym. Może to skutkować niepoprawną pracą wyrobu Comarch CardioNow. Jeżeli wyrób Comarch CardioNow musi być używany w pobliżu innych urządzeń elektrycznych należy dokonać obserwacji i weryfikacji poprawności jego działania.

Podczas przeprowadzania wszelkich badań diagnostycznych lub zabiegów leczniczych u Pacjenta stosującego urządzenie, wymagane jest, by na czas ich trwania odłączyć Pacjenta od urządzenia. Promieniowanie, jak i inne czynniki emitowane podczas badań diagnostycznych, mogą spowodować całkowite uszkodzenie urządzeń. Niestosowanie się do powyższych zaleceń może doprowadzić do błędnego działania urządzeń, za co producent nie ponosi odpowiedzialności.



UWAGA

Producent całkowicie zabrania umieszczania urządzenia Comarch CardioNow w obszarze zasięgu działania urządzeń diagnostyki obrazowej (badania rentgenograficzne RTG, tomografia komputerowa TK, magnetyczny rezonans jądrowy NMR, pozytonowa tomografia emisyjna PET), podczas jakichkolwiek procedur radiologii zabiegowej oraz radioterapii, jak również zabiegów rehabilitacyjnych wykorzystujących pole magnetyczne lub prądolecznictwo (diatermia, magnetronica, kąpiele galwaniczne, jontoforeza), zabiegów chirurgicznych podczas których są stosowane urządzenia do elektrokoagulacji (elektrochirurgia). Zabronione jest również stosowanie wyrobu w przypadku korzystania z tlenoterapii.

5 Lista akcesoriów

Lp.	Akcesoria/Wyposażenie	Przeznaczenie/Zastosowanie	Istotne dla bezpieczeństwa wyrobu (tak/nie)	Certyfikat/Deklaracja producenta/ inna dokumentacja
1.	Zasilacz EDACPOWER ELEC. model EM1019BHES	Ładowanie Modułu Zasilania PMA.BDM.P3	Tak	Deklaracja zgodności CE od producenta
2.	Etui	Noszenie Modułu Głównego z Modułem Zasilania na ubraniu w trakcie trwania badania	Nie	Dokumentacja etui

6 Symbole znajdujące się na wyrobie



UWAGA

Ze względu na małą powierzchnię etykiet znajdujących się na urządzeniu, prawidłowe odczytanie ostrzeżeń i informacji wymaga zachowania odległości 30 cm oraz kąta 30 °.

Poniżej przedstawiono przykładowe etykiety, znajdujące się na poszczególnych modułach.

6.1 Etykiety

6.1.1 Moduł Główny

Comarch CardioNow

Main Unit

Model: PMA.MU.P3



Comarch S.A.
al. Jana Pawła II 39a
31-864 Kraków

RRRR Polska (PL)



IP32

MD

0197



SN 0000000000

6.1.2 Moduł Zasilania

Comarch CardioNow

Battery Module

Model: PMA.BDM.P3



Comarch S.A.
al. Jana Pawła II 39a
31-864 Kraków

RRRR Polska (PL)



12 V === 1660 mA



Dedicated charger only

MD

IP32



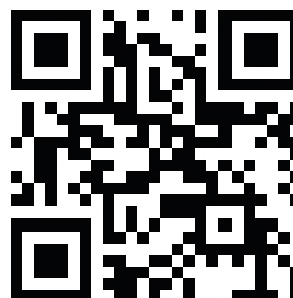
SN 0000000000

6.1.3 Moduł EKG

Comarch CardioNow
ECG Module
Model: PMA.ECG05.P3



Comarch S.A.
al. Jana Pawła II 39a
31-864 Kraków
RRRR Polska (PL)



SN 0000000000



IP42 0197



6.1.4 Opakowanie zbiorcze

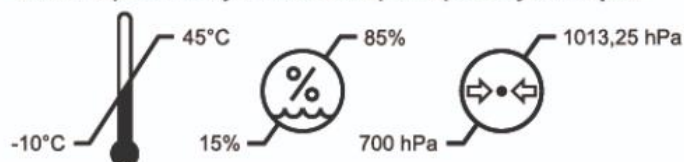
Comarch CardioNow



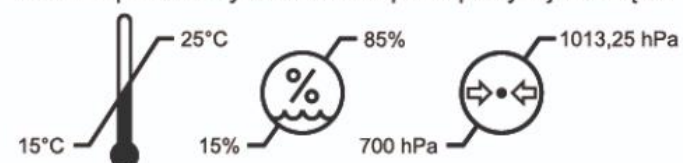
Comarch S.A.
al. Jana Pawła II 39a
RRRR 31-864 Kraków, Polska (PL)



Warunki przechowywania i transportu poniżej miesiąca:

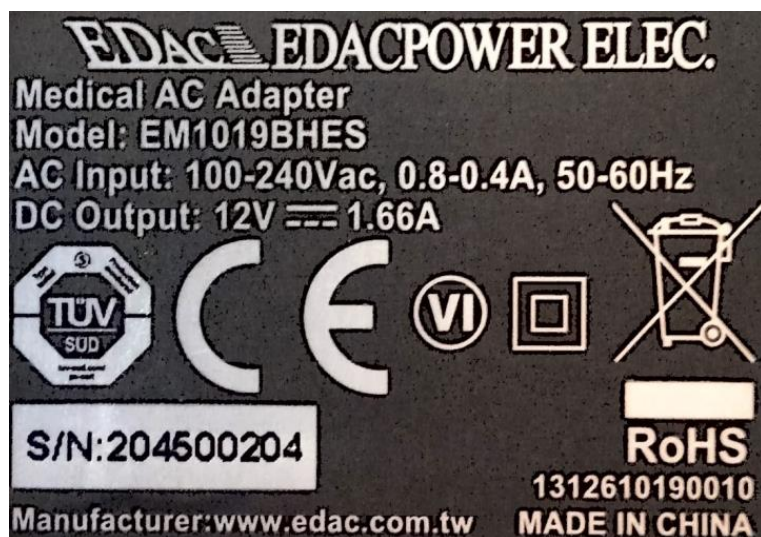


Warunki przechowywania i transportu powyżej miesiąca:




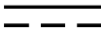



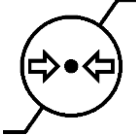


CE	PMA.BDM.P3
CE 0197	PMA.MU.P3 PMA.ECG05.P3





6.1.5 Zasilacz (akcesorium)



6.2 Wyjaśnienie użytych symboli

Symbol	Opis
	Symbol wskazuje numer seryjny nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego.
	Symbol wskazuje producenta wyrobu medycznego. RRRR oznacza rok produkcji.
	Symbol wskazuje część aplikacyjną typu BF (nieodporna na defibrylację).
	Wymóg selektywnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych.
	Symbol wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzeń lub że obecna sytuacja wymaga szczególnej uwagi lub działania użytkownika w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	Postępuj zgodnie z Instrukcją Używania.
	Symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Aparat zawiera przetworniki RF. W pobliżu urządzenia oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi Unii Europejskiej.
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi Unii Europejskiej, wraz z nr jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności.
IP42	Klasa szczelności obudowy.

Symbol	Opis
IP32	<p>Znaczenie pierwszej cyfry charakterystycznej: 4 - ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 1 mm i większej, 3 - ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 2,5 mm i większej.</p> <p>Znaczenie drugiej cyfry charakterystycznej: 2 - ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę.</p>
	Biegunowość wtyku zasilacza.
	<p>Zasilanie prądem stałym. Oznaczenie styków zasilacza wraz z podaniem parametrów zasilania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • napięcie: 12 V • prąd: 1660 mA
	Symbol wskazuje, że wyrób medyczny wymaga ochrony przed wilgocią.
	QR code kodujący dane wewnętrzne Producenta.
	Symbol wskazuje zakres temperatury otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.
	Symbol wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.
	Symbol wskazuje zakres wilgotności otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.
	Urządzenie II klasy ochronności z izolacją podwójną.

Symbol	Opis
	Wymóg selektywnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych.
	Poziom sprawności zasilacza według US Department of Energy.
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi Unii Europejskiej.
RoHS	Symbol potwierdzający ograniczenie użycia niebezpiecznych substancji
	Numer seryjny zawierający informację o roku produkcji (YY).

7 Obsługa wyrobu



UWAGA

Rzeczywisty wygląd i kolory urządzenia oraz interfejs użytkownika może się nieznacznie różnić od zdjęć i schematów zawartych w niniejszej instrukcji.



UWAGA

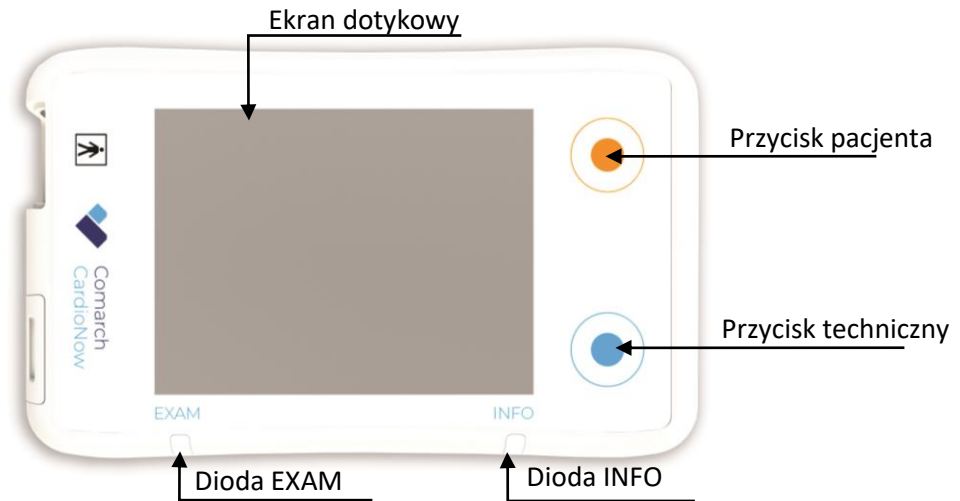
Jeżeli przed uruchomieniem wyrób narażony był na działanie niskich temperatur (-10 ÷ 10°C), przed podłączeniem go do źródła zasilania należy odczekać co najmniej 60 minut. Podobnie gdy wyrób był narażony na działanie wysokich temperatur (35 ÷ 45°C), przed podłączeniem go do źródła zasilania należy odczekać co najmniej 60 minut.

Po otrzymaniu zestawu należy sprawdzić jego kompletność (wykaz komponentów i akcesoriów znajduje się Rozdziale 1.3). Należy sprawdzić, czy żadna część nie nosi śladów uszkodzenia.

7.1 Przygotowanie wyrobu do pracy

Przed rozpoczęciem badania EKG należy przygotować moduły służące do rejestracji sygnału EKG:

1. Moduł Główny PMA.MU.P3

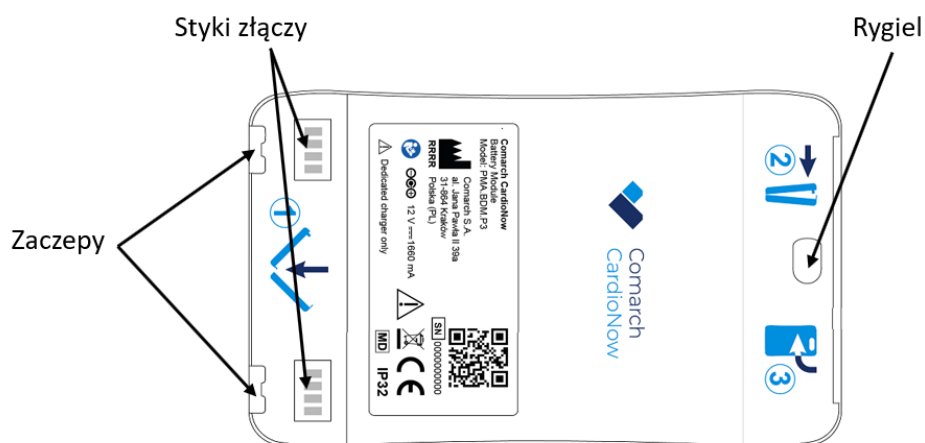


Rysunek 1 Moduł Główny - widok z przodu



Rysunek 2 Moduł Główny - widok z tyłu

2. Moduł Zasilania PMA.BDM.P3

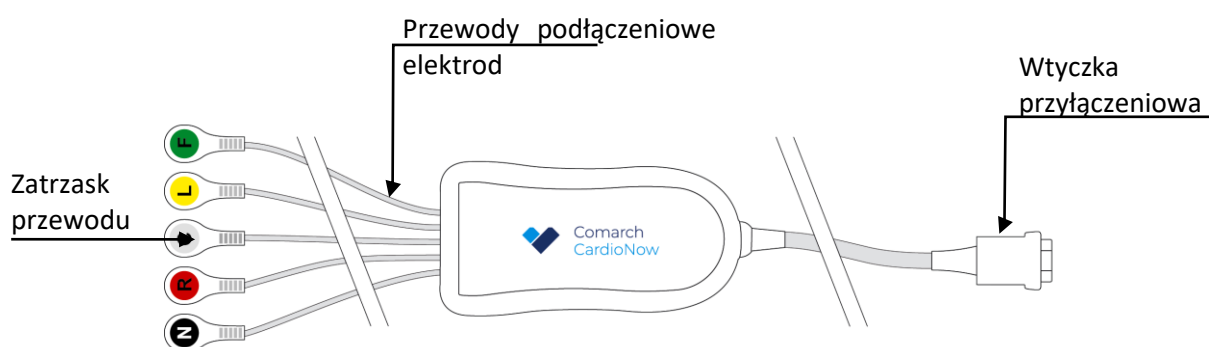


Rysunek 3 Moduł Zasilania - widok z przodu

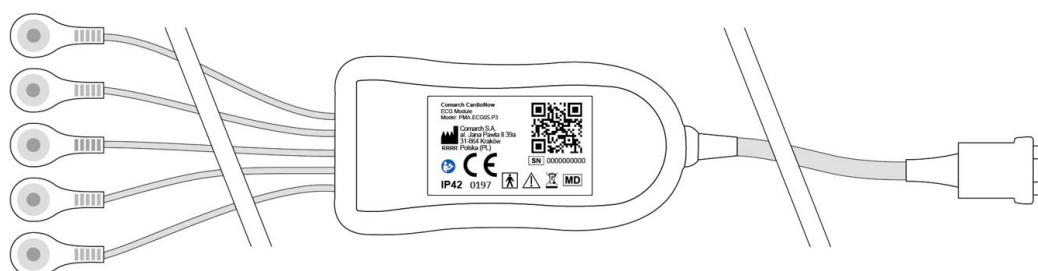


Rysunek 4 Moduł Zasilania - widok z tyłu

3. Moduł EKG PMA.ECG05.P3



Rysunek 5 Moduł EKG - widok z przodu






Rysunek 6 Moduł EKG - widok z tyłu

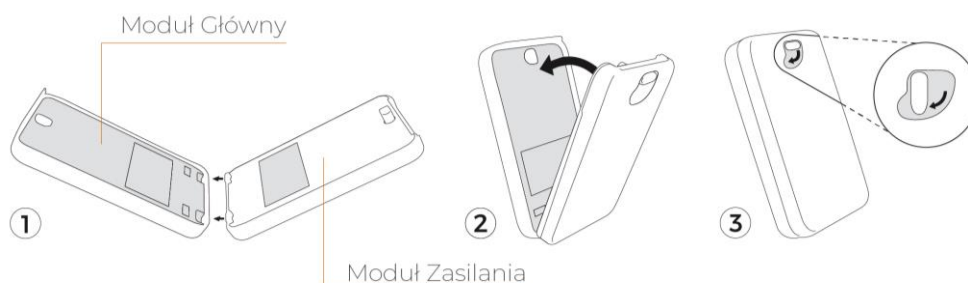
7.1.1 Przygotowanie Modułu Głównego i Modułu Zasilania

W celu rozpoczęcia rejestracji sygnału EKG należy połączyć ze sobą Moduł Główny oraz Moduł Zasilania.

W celu połączenia Modułu Głównego z Modulem Zasilania należy wykonać następujące kroki:


1. Upewnić się, że dźwignia rygla w Module Zasilania znajduje się w pozycji *Otwarte* (na urządzeniu oznaczona symbolem ). Umieścić zaczepty znajdujące się na krawędzi

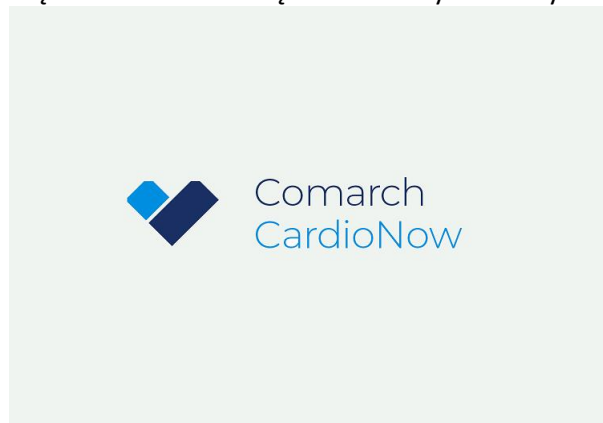
- Modułu Zasilania w otworach montażowych zaczepek znajdujących się w Module Głównym
1. 
 2. Połączyć ze sobą Moduł Główny i Moduł Zasilania wprowadzając do oporu rygiel Modułu Zasilania w otwór mocujący rygla  w Moduł Główny,
 3. Przesunąć dźwignię rygla o 90° do pozycji *Zamknięte* .




Rysunek 7 Połączenie Modułu Głównego z Modułem Zasilania

7.1.2 Uruchomienie urządzenia

W celu uruchomienia urządzenia Comarch CardioNow należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk techniczny . Urządzenie uruchomi się i zostanie wyświetlony ekran startowy (Rysunek 8).

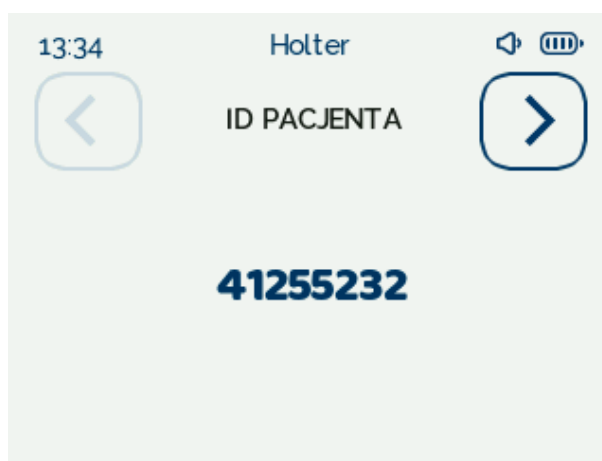


Rysunek 8 Ekran startowy

Po uruchomieniu urządzenia należy sprawdzić poziom naładowania Modułu Zasilania wskazany na ekranie za pomocą ikony baterii . Jeżeli bateria nie jest w pełni naładowana przeprowadzenie całego badania nie będzie możliwe bez konieczności naładowania Modułu Zasilania w jego trakcie.

7.1.3 Weryfikacja numeru identyfikacyjnego pacjenta

Ekran wyświetla numer identyfikacyjny pacjenta z obecnie wgranej konfiguracji (Rysunek 9). Na tym etapie możliwa jest weryfikacja czy urządzenie posiada konfigurację dla właściwego pacjenta.



Rysunek 9 Ekran z numerem identyfikacyjnym pacjenta

7.1.4 Ustawienie czasu i daty

Przed rozpoczęciem badania konieczne jest ustawienie aktualnej godziny i daty. Dokonać tego można na dwa sposoby:

- używając automatycznej synchronizacji (dostępne jedynie w trybach TELE HOLTER i EVENT HOLTER). W trybie HOLTER widoczne są jedynie ekrany do konfiguracji ręcznej.
- ręcznie przy pomocy odpowiednich ekranów.

Oba te sposoby zostały opisane poniżej.

7.1.4.1 Automatyczna synchronizacja

Aby dokonać synchronizacji, należy nacisnąć przycisk **SYNCHRONIZUJ** (Rysunek 10). W trakcie tego procesu widoczny będzie ekran informujący użytkownika o trwającej synchronizacji (Rysunek 11). W przypadku gdy synchronizacja się powiedzie, wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia ustawień daty i godziny (Rysunek 12). Naciśnięcie przycisku **TAK** zatwierdza ustawienie godziny i daty.

Naciśnięcie przycisku **NIE** spowoduje odrzucenie tych zmian. W obu przypadkach nastąpi powrót do ekranu synchronizacji. Jeśli synchronizacja się nie powiedzie, wyświetlony zostanie odpowiedni komunikat (Rysunek 13), a po naciśnięciu przycisku ok, nastąpi powrót do ekranu synchronizacji. W przypadku poprawnej synchronizacji, naciśnięcie przycisku **>** spowoduje pominięcie ekranów ręcznej synchronizacji i przejście do ekranu konfiguracji czasu badania.

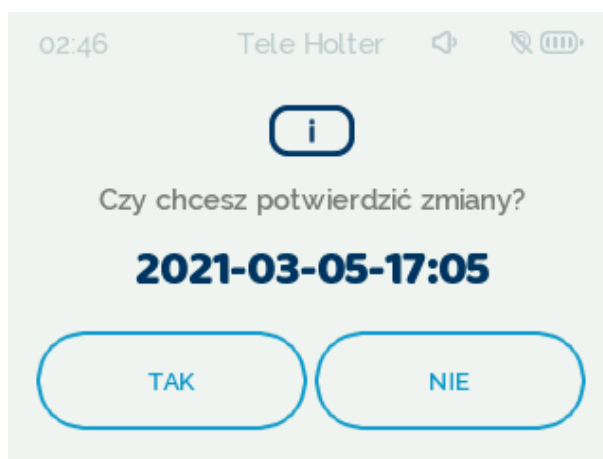
W przeciwnym przypadku naciśnięcie **>** przeniesie użytkownika do ręcznej konfiguracji daty i czasu. Naciśnięcie strzałki w lewo **<** na spowoduje przejście do ekranu id pacjenta.



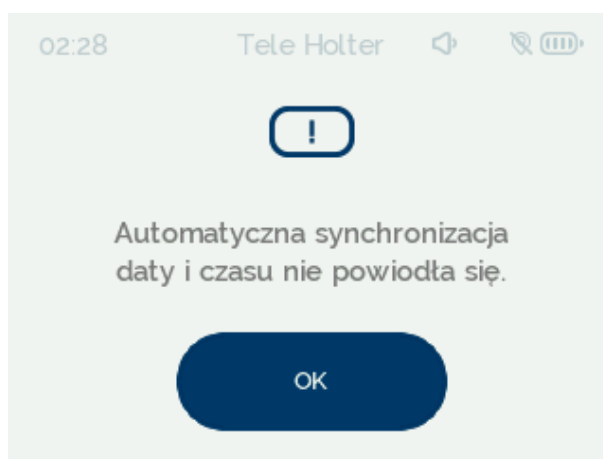
Rysunek 10 Ekran automatycznej synchronizacji



Rysunek 11 Ekran wyświetlany w czasie synchronizacji











Rysunek 12 Ekran potwierdzenia daty i godziny



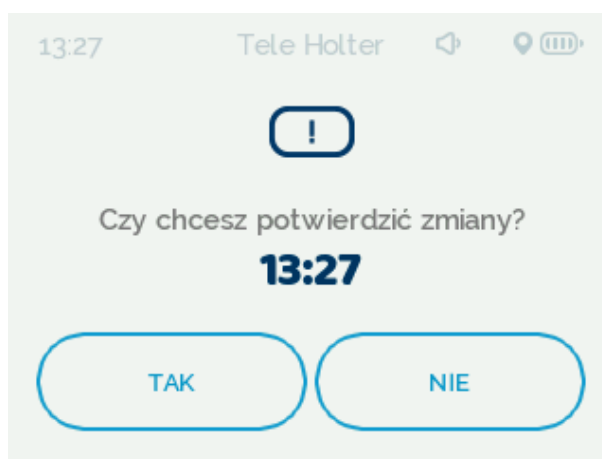
Rysunek 13 Komunikat o błędzie synchronizacji

7.1.4.2 Ręczne ustawienie daty i godziny

W celu ustawienia godziny należy wybrać odpowiednie wartości poprzez naciśnięcie strzałek znajdujących się nad i pod liczbami oznaczającymi godzinę i minutę (Rysunek 14). Naciśnięcie przycisku , w zależności od trybu urządzenia, spowoduje przejście do ekranu automatycznej synchronizacji lub ekranu id pacjenta. Po poprawnej konfiguracji czasu naciśnięcie przycisku  wywoła ekran potwierdzenia ustawień aktualnej godziny (Rysunek 15). Naciśnięcie przycisku  zatwierdza ustawienie godziny i pozwala na przejście do konfiguratora daty (Rysunek 16). Naciśnięcie przycisku  spowoduje powrót do ekranu ustawienia godziny. Aktualną datę ustawia się w analogiczny sposób, jak godzinę. Po wciśnięciu przycisku  zostanie wyświetlony ekran potwierdzenia ustawień daty (Rysunek 17). Naciśnięcie przycisku  spowoduje zatwierdzenie zmian, natomiast po wybraniu przycisku  nastąpi powrót do ekranu konfiguratora daty. W przypadku pomyłki możliwy jest powrót do poprzedniego ekranu poprzez naciśnięcie strzałki w lewo  na ekranie konfiguratora daty.



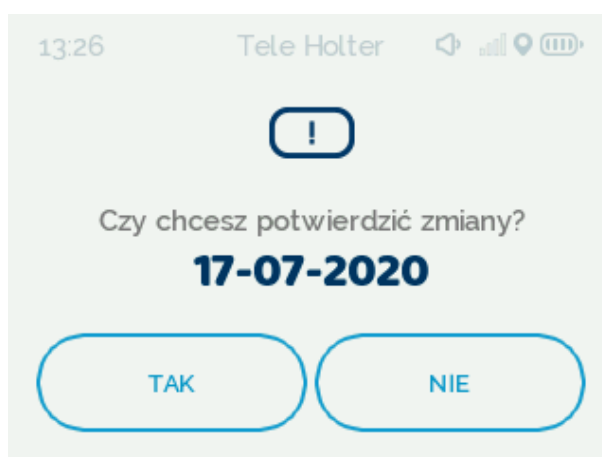
Rysunek 14 Ustawienie godziny



Rysunek 15 Ekran potwierdzenia ustawienia aktualnej godziny



Rysunek 16 Ustawienie daty



Rysunek 17 Ekran potwierdzenia ustawienia aktualnej daty

W przypadku trybów Tele Holter oraz Event Holter zalecane jest wykonanie synchronizacji czasu z serwerem. Może ją wykonać Personel Medyczny z poziomu ekranu technicznego.

7.1.5 Wybór czasu trwania badania

Po poprawnym ustawieniu godziny i daty na ekranie urządzenia zostaje wyświetlona opcja wyboru długości trwania badania (Rysunek 18).



Rysunek 18 Wybór czasu trwania badania

Poprzez naciśnięcie odpowiedniego przycisku należy wybrać długość trwania badania odpowiadającą zaleceniom

- 24h (rejestracja sygnału będzie trwała 24h, po tym czasie badanie zakończy się automatycznie),
- 48h (rejestracja sygnału będzie trwała 48h, po tym czasie badanie zakończy się automatycznie),
- >48h (ciągła rejestracja sygnału przez okres dłuższy niż 48h, zakończenie badania wymaga podjęcia akcji przerywania badania przez Personel Medyczny).

Długość trwania badania powinna zostać ustalona w trakcie konsultacji z Personelem Medycznym zalecającym badanie urządzeniem Comarch CardioNow.

W trybie Holter nie ma możliwości zmiany długości badania z poziomu urządzenia. Jeżeli konieczna jest edycja długości trwania badania należy ponownie skonfigurować tryb pracy.

7.1.6 Podłączenie Modułu EKG do Modułu Głównego

Po wyświetleniu się ekranu „Moduł EKG” (Rysunek 19) należy wprowadzić do złącza w Module Głównym wtyczkę przyłączeniową Modułu EKG zgodnie ze schematem przedstawionym na Rysunek 20. Należy docisnąć wtyczkę i upewnić się, że wtyczka została wpięta prawidłowo, aby zapobiec jej przypadkowemu wysunięciu się z gniazda.

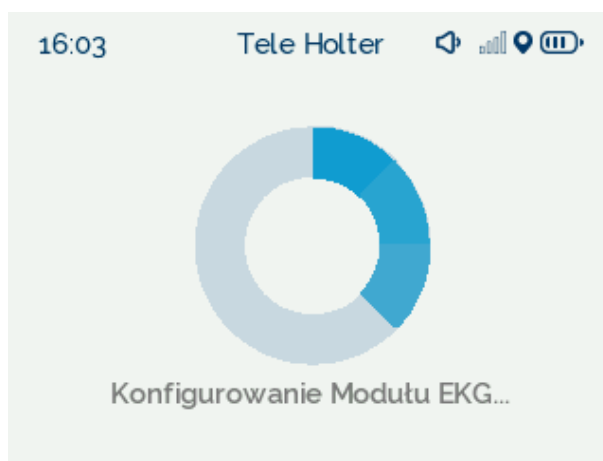


Rysunek 19 Ekran Modułu EKG




Rysunek 20 Podłączenie Modułu EKG do urządzenia Comarch CardioNow

Po poprawnym wprowadzeniu wtyczki Modułu EKG automatycznie rozpoczyna się konfiguracja Modułu EKG, której towarzyszy wyświetlenie informacji o jej przebiegu (Rysunek 21). Konfiguracja może potrwać kilkanaście sekund.



Rysunek 21 Konfigurowanie w toku

Zakończenie konfiguracji jest sygnalizowane poprzez wyświetlenie na ekranie urządzenia komunikatu „Moduł EKG podłączony prawidłowo” (Rysunek 22). Aby zatwierdzić i przejść do następnego kroku należy nacisnąć przycisk .



Rysunek 22 Ekran Modułu EKG

Jeżeli ekran z komunikatem o poprawnej konfiguracji urządzenia (Rysunek 22) nie pojawi się w ciągu 2 minut – należy skontaktować się z Personelem Medycznym w celu wymiany Modułu EKG.

7.1.7 Naklejenie elektrod na ciało

Elektrody należy nakleić na ciało zgodnie z zaleceniami Personelu Medycznego przeprowadzającego instruktaż oraz następującymi wytycznymi:

- w celu minimalizacji zakłóceń mięśniowych należy przyklejać elektrody na obszary ukostnione,
- w celu uzyskania najwyższej jakości sygnału, miejsca przyklejania elektrod powinny być oczyszczone z brudu i tłuszczu, a także owłosienia i powierzchniowego naskórka,
- podczas przyklejania elektrod należy zadbać o ich prawidłowe przyklejenie i przyleganie,
- nie należy podłączać elektrod do ciała, w miejscu, gdzie stwierdzono otarcia, zmiany dermatologiczne lub naruszenia ciągłości skóry,
- należy stosować tylko nowe, jednorazowe elektrody przeznaczone do badań EKG otrzymane od Personelu Medycznego.

Schemat rozmieszczenia elektrod został przedstawiony na Rysunek 23. Umieszczenie elektrody C może ulec zmianie w zależności od potrzeb diagnostycznych i powinno być zgodne z zaleceniami Personelu Medycznego.



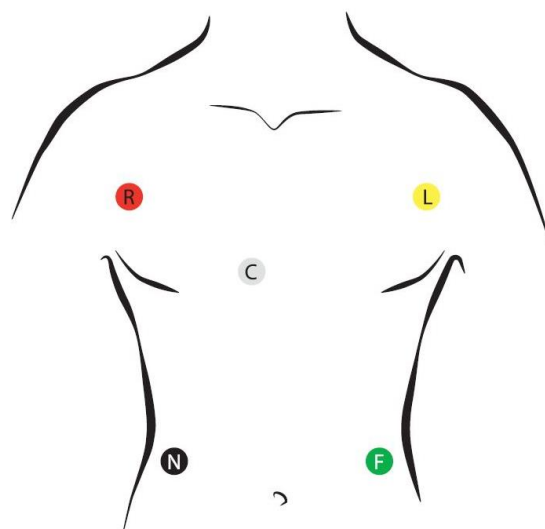
UWAGA

Należy stosować tylko i wyłącznie elektrody przeznaczone do badań EKG otrzymane od Personelu Medycznego.



UWAGA

Elektrody pomiarowe EKG są jednorazowego użytku, do każdego badania należy użyć nowych elektrod. Również po kąpieli konieczna jest wymiana elektrod pomiarowych EKG na nowe.



Rysunek 23 Układ elektrod na ciele

7.1.8 Podłączenie elektrod

Po podłączeniu Modułu EKG do Modułu Głównego oraz przyklejeniu elektrod do ciała konieczne jest podłączenie elektrod z Modułu EKG, przy czym należy pamiętać o zachowaniu poprawnej kolejności wykonywanych czynności.

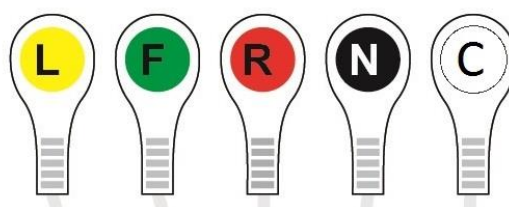


UWAGA

Należy bezwzględnie przestrzegać poniższej kolejności:

1. Podłączenie wtyczki Modułu EKG do Modułu Głównego,
2. Podłączenie elektrod Modułu EKG do naklejonych elektrod na ciele.

Należy podłączyć zatrzaski przewodów podłączeniowych elektrod do elektrod na ciele, zwracając szczególną uwagę na prawidłowe połączenie poszczególnych zatrzasków z elektrodami, zgodnie z przedstawionym schematem (Rysunek 23) i opisem na zatrzaskach (Rysunek 24).

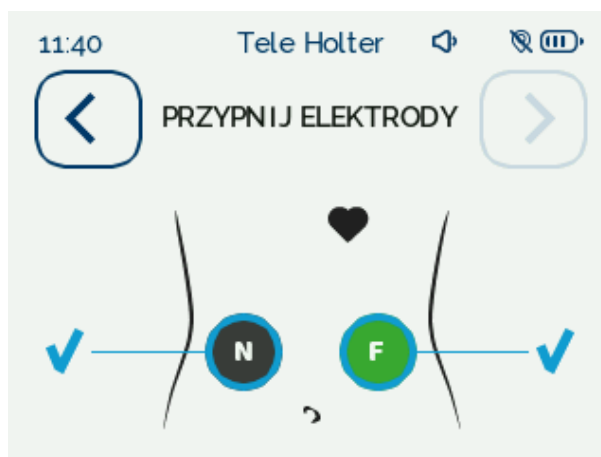


Rysunek 24 Oznaczenia zatrzasków

Po wyświetleniu na ekranie urządzenia komunikatu „Przypnij elektrody” należy podłączyć zatrzaski przewodów odprowadzeniowych do elektrod. W pierwszej kolejności należy podłączyć elektrody z dolnej części tułowia (Rysunek 25):

- 1) elektroda N,
- 2) elektroda F.

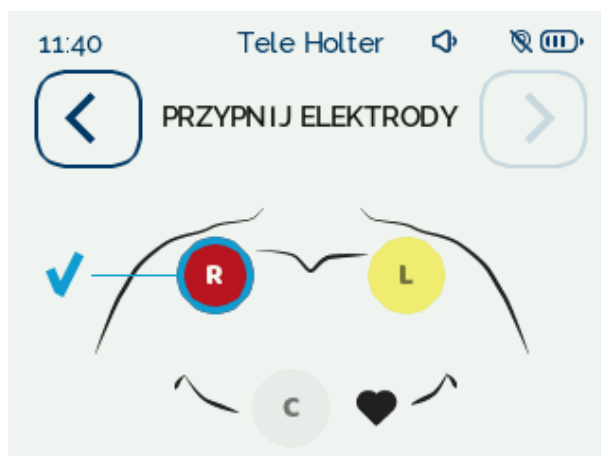
Prawidłowe podłączenie elektrod zostanie automatycznie wykryte i wskazane jest poprzez wyświetlenie niebieskiego znacznika przy odpowiednim elemencie schematu.




Rysunek 25 Elektrody N i F

Następnie zostanie wyświetlony ekran informujący o podłączeniu elektrod w górnej części tułowia (Rysunek 26), należy przypiąć elektrody w podanej kolejności:

- 1) elektroda R,
- 2) elektroda L,
- 3) elektroda C.



Rysunek 26 Elektrody R, L i C

Po poprawnym wykonaniu czynności na ekranie urządzenia zostanie wyświetlony komunikat „Elektrody EKG podłączone” (Rysunek 27). Aby zatwierdzić i przejść do następnego kroku należy nacisnąć przycisk .



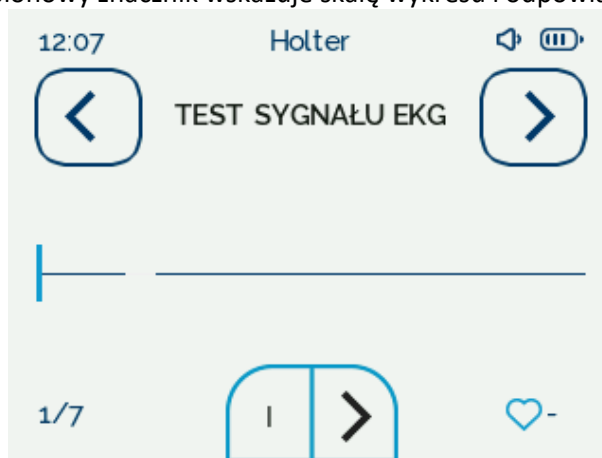
Rysunek 27 Komunikat – Elektrody EKG podłączone

**UWAGA**



Po podłączeniu przewodów podłączeniowych do elektrod EKG na ciele Pacjenta pod żadnym pozorem nie należy rozłączać elementów urządzenia Comarch CardioNow tj. Modułu EKG lub Modułu Zasilania od Modułu Głównego.


7.2 Przeprowadzenie badania**7.2.1 Podsumowanie konfiguracji i uruchomienie badania**

Po prawidłowym przypięciu elektrod na ekranie urządzenia wyświetli się testowy wykres EKG (Rysunek 28). Niebieski pionowy znacznik wskazuje skalę wykresu i odpowiada wartości 1mV.



Rysunek 28 Test sygnału

Użytkownik poprzez naciśnięcie strzałki  w dolnej części ekranu może sprawdzić wykresy sygnału EKG z różnych odprowadzeń (nazwa aktualnie wybranego odprowadzenia jest wyświetlana na przycisku obok strzałki). Informacja o wybranym odprowadzeniu jest również wyświetlana w lewym dolnym rogu ekranu. Po prawej stronie ekranu, obok symbolu serca, wyświetlana jest aktualnie mierzona wartość tętna Pacjenta w jednostce [liczba uderzeń serca/minutę] . Znak – obok symbolu serca oznacza, że wyznaczenie tętna nie było możliwe, należy upewnić się, czy elektrody są podłączone prawidłowo.

Po naciśnięciu przycisku  znajdującego się w prawym górnym rogu zostaje wyświetlony ekran z podsumowaniem zawierającym informacje o skonfigurowanych opcjach: czasie trwania badania oraz aktywnych funkcjach zgodnych z wybranym trybem badania (Rysunek 29). W przypadku ustawienia trybu wykorzystującego funkcje telemedyczne zostaje zaznaczona ikona „tele”. W przypadku ustawienia trybu, w którym dane z badania zapisywane są na urządzeniu zostaje podświetlona ikona „zapis”.

W zależności od trybu badania w podsumowaniu są zaznaczone następujące ikony:

- w trybie Holter – ikona „zapis” (Rysunek 29),



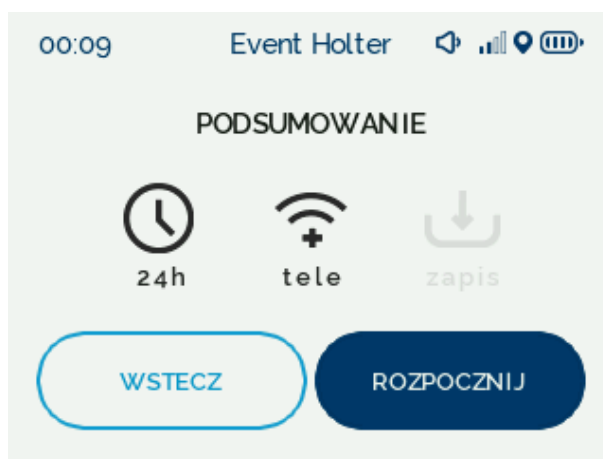
Rysunek 29 Podsumowanie badania - tryb Holter

- w trybie Tele Holter – ikona „tele” oraz ikona „zapis” (Rysunek 30),



Rysunek 30 Status badania - tryb Tele Holter

- w trybie Event Holter – ikona „tele” (Rysunek 31).



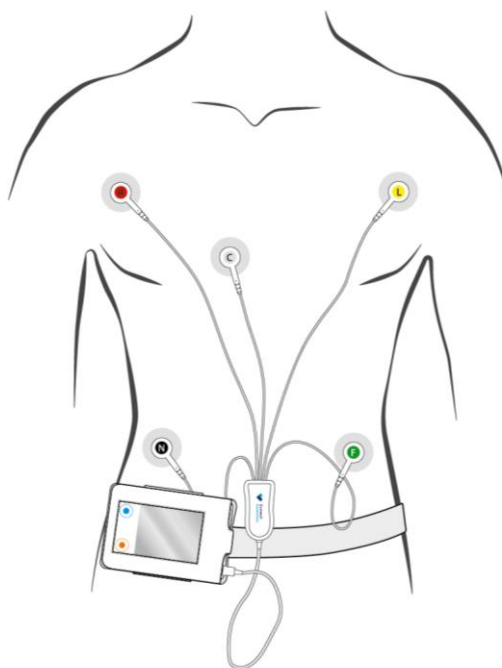
Rysunek 31 Status badania - tryb Event Holter

Funkcjonalności poszczególnych trybów badania urządzenia Comarch CardioNow zostały przedstawione w Rozdziale 2.2.2. Tryb badania jest skonfigurowany na urządzeniu przez Personel Medyczny przed wydaniem urządzenia Pacjentowi.

Użytkownik powinien zweryfikować, czy zostały wybrane odpowiednie opcje badania (czas trwania badania oraz tryb badania). W przypadku zauważenia niezgodności Pacjent powinien skontaktować się z Personelem Medycznym, do którego obowiązku należy ponowne skonfigurowanie urządzenia.


Wybranie przycisku **ROZPOCZNIJ** powoduje rozpoczęcie badania EKG i przejście z trybu konfiguracji badania do trybu badania aktywnego.

Urządzenie można umieścić w przeznaczonym do tego etui będącym częścią zestawu, należy jednak to zrobić przed połączeniem Modułu EKG z Modułem Głównym.




Rysunek 32 Prawidłowe przygotowanie wyrobu

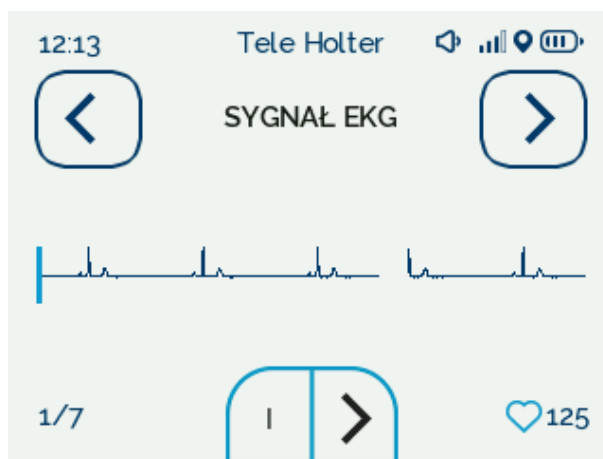
7.2.2 Sprawdzenie statusu badania

W trakcie uruchomionego na urządzeniu badania możliwy jest podgląd jego statusu. Aby sprawdzić status badania należy krótko nacisnąć przycisk techniczny , aby aktywować ekran urządzenia (jeżeli był wygaszony). Na ekranie urządzenia zostanie wyświetlony status badania z informacją o trybie badania na pasku statusowym oraz czasie pozostałym do zakończenia rejestracji (Rysunek 33). Dokładny opis funkcji poszczególnych trybów został umieszczony w Rozdziale 2.2.2.






Rysunek 33 Status badania

Naciśnięcie przycisku  prowadzi do wyświetlenia sygnału EKG. Podobnie jak w przypadku testu sygnału w Rozdziale 7.2.1 użytkownik poprzez wybranie strzałki w dolnej części ekranu ma możliwość sprawdzenia poprawności rejestrowania sygnału EKG dla różnych odprowadzeń (Rysunek 34). W prawym dolnym rogu ekranu, obok symbolu serca, wyświetlana jest aktualnie mierzona wartość tętna Pacjenta w jednostce [liczba uderzeń serca/minutę].




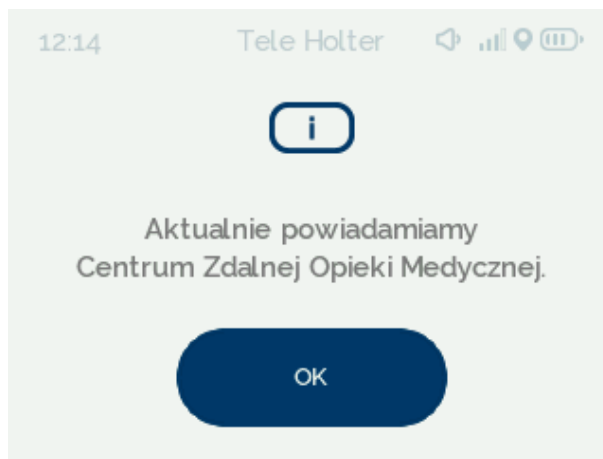
Rysunek 34 Sygnał EKG

Ponowne naciśnięcie przycisku  powoduje wyświetlenie ekranu „AKTYWNOŚCI”, którego funkcjonalność została opisana w Rozdziale 7.2.4.


W trakcie badania użytkownik ma możliwość przechodzenia pomiędzy opcjami podglądu przebiegu rejestracji sygnału EKG, zapisu aktywności i sprawdzenia statusu badania poprzez naciśnięcie przycisku  lub .

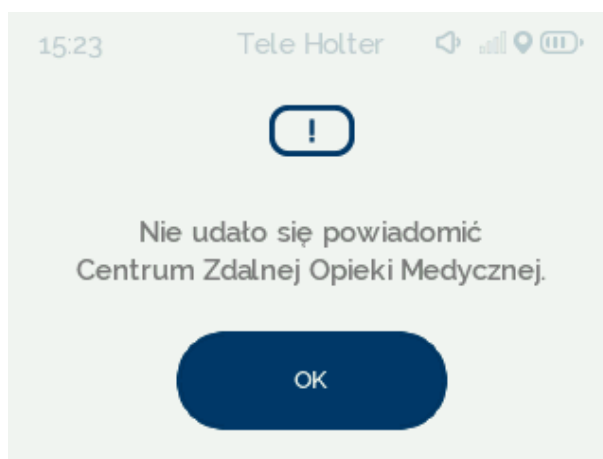
7.2.3 Wysłanie prośby o kontakt

Pacjent poprzez urządzenie Comarch CardioNow posiada możliwość wysłania do Centrum Zdalnej Opieki Medycznej prośby o kontakt z Personelem Medycznym. W przypadku konieczności konsultacji należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk pacjenta . Proces powiadomiania Centrum Zdalnej Opieki Medycznej sygnalizowany jest poprzez wyświetlenie komunikatu (Rysunek 35). Naciśnięciu przycisku pacjenta towarzyszy sygnał dźwiękowy. Funkcja wysłania prośby o kontakt jest dostępna w trybach Tele Holter i Event Holter, gdy urządzenie znajduje się w zasięgu sieci 2G/3G.




Rysunek 35 Komunikat – powiadamianie Centrum Zdalnej Opieki Medycznej


Czas oczekiwania na poprawne dostarczenie żądania po naciśnięciu przycisku pacjenta  wynosi 60 sekund. Po otrzymaniu wiadomości Centrum Zdalnej Opieki Medycznej skontaktuje się telefonicznie z Pacjentem. Jeżeli wiadomość nie dotrze do Centrum Zdalnej Opieki Medycznej w tym czasie, to użytkownik jest informowany o nieudanej próbie dostarczenia żądania poprzez sygnał dźwiękowy i wyświetlenie komunikatu na ekranie urządzenia (Rysunek 36).




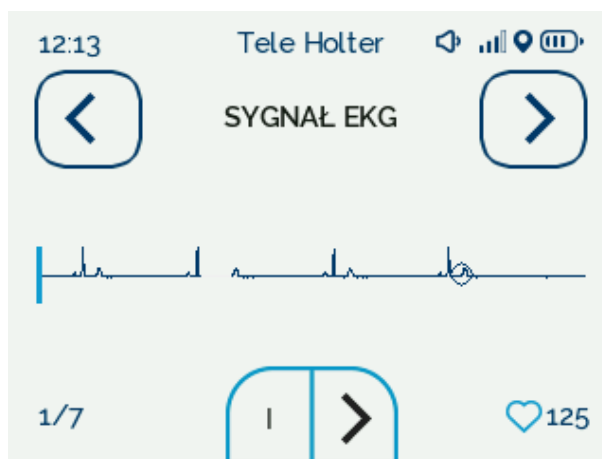
Rysunek 36 Komunikat informujący o nieudanym dostarczeniu żądania kontaktu z pacjentem

7.2.4 Oznaczenie stanu i aktywności

W trakcie badania Pacjent ma możliwość dodania znacznika czasowego na sygnale EKG w sytuacjach, które uznane są za mające związek z zaburzeniami kardiologicznymi i/lub mogące wpływać na wynik badania. Zaznaczenie takich sytuacji będzie pomocne dla Personelu Medycznego podczas analizy sygnału. Pacjent może dodać znacznik na dwa sposoby, tj. naciskając przycisk pacjenta  lub wybierając odpowiednią aktywność spośród podanych na ekranie (Rysunek 38).

- Przycisk pacjenta 

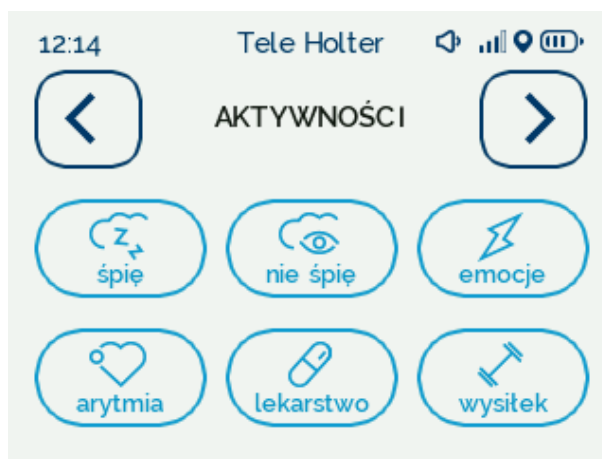
W przypadku, gdy osoba badana urządzeniem Comarch CardioNow odczuje nieprawidłowości kardiologiczne powinna nacisnąć przycisk pacjenta . Pojedyncze krótkie naciśnięcie (poniżej 1 sekundy) spowoduje zaznaczenie na sygnale EKG czasu wystąpienia dolegliwości. Znacznik zostanie dodany w formie okręgu na sygnale (Rysunek 37). Naciśnięciu przycisku pacjenta towarzyszy sygnał dźwiękowy.



Rysunek 37 Ekran podglądu sygnału EKG wraz ze znacznikiem czasu


- Ekran „AKTYWNOŚCI” (Rysunek 38)






Pacjent posiada możliwość zaznaczenia czasu wystąpienia sytuacji mającej wpływ na rejestrowany sygnał EKG z uwzględnieniem jej typu. W przypadku wystąpienia któregoś ze zdarzeń opisanych w tabeli (Tabela 1), należy wybrać na ekranie (Rysunek 38) odpowiedni przycisk. Wysłanie informacji o realizowanej aktywności do Centrum Zdalnej Opieki Medycznej jest dostępne w trybach Tele Holter i Event Holter, gdy urządzenie znajduje się w zasięgu sieci 2G/3G.



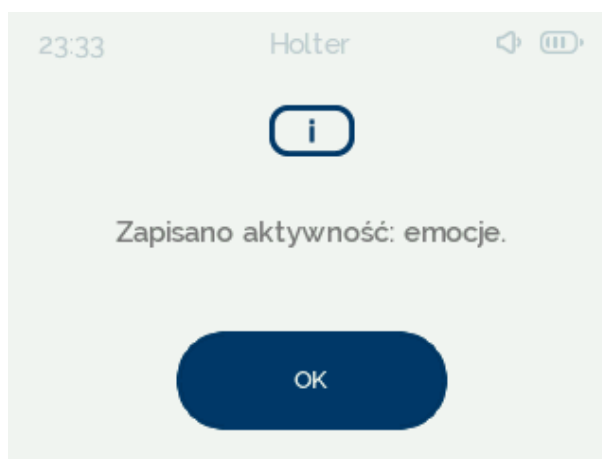
Rysunek 38 Aktywności

Tabela 1 Opis aktywności

Przycisk	Znaczenie
	Rozpoczęcie aktywności dziennej

	Spoczynek nocny
	Silne emocje lub zdenerwowanie
	Ból w klatce piersiowej, arytmia, uczucie kołatania lub wolne bicie serca wyczuwalne przez Pacjenta. Zawroty głowy, osłabienie, zaburzenia widzenia.
	Przyjęcie przez Pacjenta leku, który może mieć wpływ na pracę serca.
	Wysiłek fizyczny

Pacjent zostanie poinformowany o zapisaniu wybranej aktywności poprzez wyświetlenie na ekranie urządzenia odpowiedniego komunikatu (Rysunek 39). Wysłanie zgłoszenia tej samej aktywności jest możliwe po upływie 5 minut. W przypadku zgłoszenia aktywności „arytmia” do Centrum Zdalnej Opieki Medycznej wysyłany jest również fragment sygnału EKG. Domyślne okno czasowe wysłanego sygnału EKG to 10 sekund zapisu przed i 40 sekund po zarejestrowaniu aktywności. Okno czasowe wysłanego sygnału EKG może zostać zmienione na platformie Comarch e-Care 2.0 przez Personel Medyczny przed rozpoczęciem badania.




Rysunek 39 Komunikat informujący o zapisaniu danej aktywności.

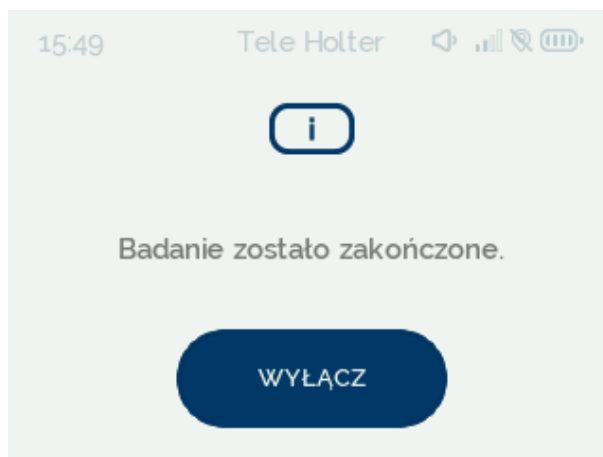
7.2.5 Automatyczne wykrywanie zdarzeń kardiologicznych

W trybach Tele Holter oraz Event Holter rejestrowany sygnał jest analizowany przez algorytmy wbudowane na urządzeniu. W przypadku wykrycia zdarzenia kardiologicznego przesyłany jest alert do Centrum Zdalnej Opieki Medycznej. Wraz z alertem wysyłany jest również powiązany fragment sygnału EKG. Domyślne okno czasowe wysłanego sygnału EKG to 10 sekund zapisu przed i 40 sekund po zarejestrowaniu aktywności. Okno czasowe wysłanego sygnału EKG może zostać skonfigurowane na platformie Comarch e-Care 2.0 przez Personel Medyczny przed rozpoczęciem badania. Pacjent nie jest informowany przez urządzenie Comarch CardioNow o zarejestrowanym zdarzeniu

kardiologicznym. Funkcjonalność przesyłania zdarzeń kardiologicznych jest dostępna w trybach Tele Holter i Event Holter, gdy urządzenie znajduje się w zasięgu sieci 2G/3G.


7.3 Zakończenie badania

Po upływie wyznaczonego czasu badania na ekranie urządzenia zostanie wyświetlony komunikat „Badanie zostało zakończone.” oraz przycisk  (Rysunek 40).






Rysunek 40 Komunikat informujący o zakończeniu badania

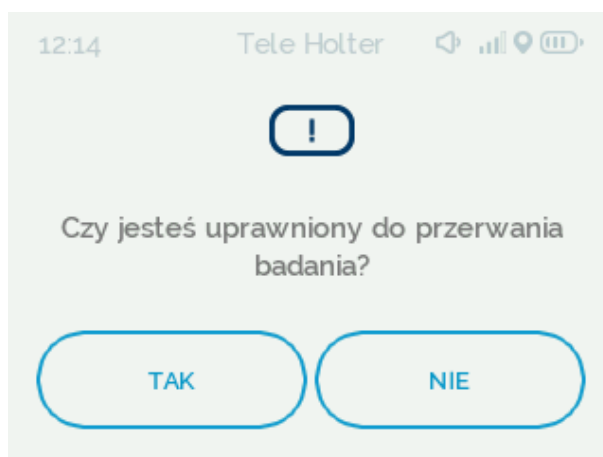
Po wyświetleniu komunikatu użytkownik powinien wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć przycisk ,
2. Odłączyć zatrzaski przewodów podłączeniowych od elektrod na ciele,
3. Odłączyć Moduł EKG od Modułu Głównego,
4. Odkleić jednorazowe elektrody EKG od ciała.

W przypadku braku reakcji na wyświetlony komunikat o zakończeniu badania (Rysunek 40) urządzenie wyłączy się automatycznie po 5 minutach.




Możliwe jest także zakończenie badania przed upływem czasu jego trwania. Aby przerwać i zakończyć badanie w trakcie jego trwania należy wykonać następujące czynności:

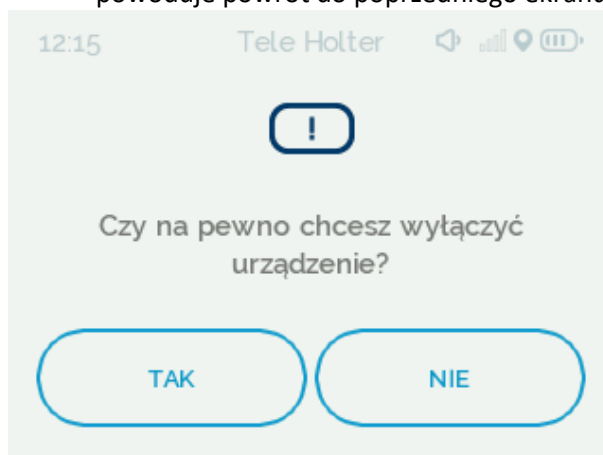
1. Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy oba przyciski fizyczne , w związku z tym, że badanie może zostać przerwane jedynie przez określoną grupę użytkowników, urządzenie wyświetli pytanie czy dana osoba jest uprawniona do wykonania takiej czynności (Rysunek 41),
2. Nacisnąć przycisk  jeżeli została udzielona zgoda Personelu Medycznego, po wykonaniu tej czynności badanie zostanie przerwane i urządzenie zostanie automatycznie wyłączone. W przypadku naciśnięcia przycisku  badanie będzie kontynuowane.



Rysunek 41 Przerwanie badania

7.4 Wyłączenie urządzenia


Wyłączenie urządzenia jest możliwe zarówno podczas konfiguracji, jak i w trakcie trwającego badania (np. jeżeli zaistnieje konieczność wymiany Modułu Zasilania). Aby wyłączyć urządzenie należy nacisnąć i przytrzymać przycisk techniczny  przez 3 sekundy. Po wykonaniu tej czynności na ekranie urządzenia zostanie wyświetlony komunikat (Rysunek 42). Naciśnięcie przycisku  spowoduje wyświetlenie ekranu przedstawionego na Rysunek 43 i wyłączenie urządzenia, natomiast naciśnięcie przycisku  powoduje powrót do poprzedniego ekranu.

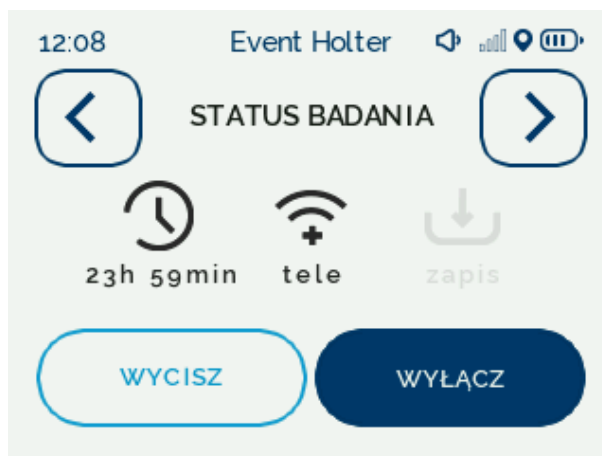


Rysunek 42 Wyłączenie urządzenia





Rysunek 43 Ekran informujący o wyłączeniu Comarch CardioNow

W przypadku badania w trybie Event Holter Pacjent ma możliwość wyłączenia urządzenia w trakcie trwającego badania za pomocą przycisku  wyświetlonego na ekranie statusowym badania (Rysunek 44). Wyłączenie urządzenia spowoduje zatrzymanie rejestracji sygnału EKG. Rejestracja sygnału jest wznowiana automatycznie po włączeniu urządzenia. Ponowne włączenie urządzenia powinno wystąpić w momencie, kiedy pacjent zamierza kontynuować badanie.



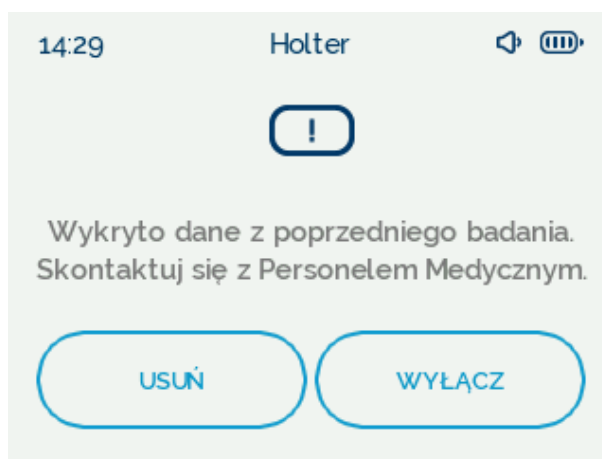
Rysunek 44 Wyłączenie urządzenia w trybie Event Holter

7.5 Komunikaty wyświetlane na ekranie

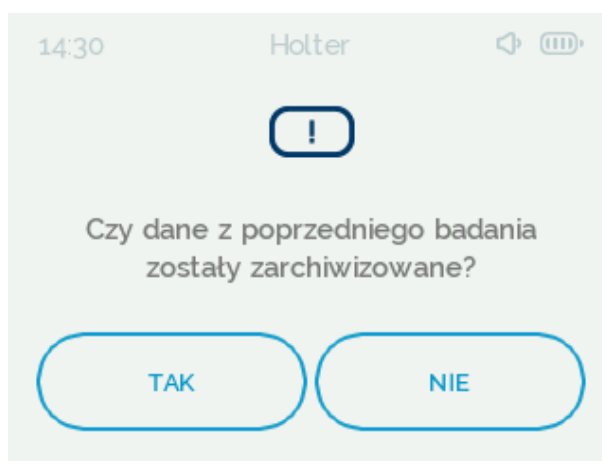
Na wyświetlaczu urządzenia, poza opisanymi w pozostałych rozdziałach ekranami, wyświetlane są komunikaty w postaci powiadomienia lub ostrzeżenia. Powiadomienia pełnią funkcję informacyjną dla Użytkownika i oznaczone są ikoną  umieszczoną nad treścią komunikatu. Symbol  wskazuje, że na ekranie wyświetlone zostało ostrzeżenie. Ten typ komunikatu oznacza wystąpienie błędu krytycznego lub sytuacji mogącej negatywnie wpłynąć na przebieg badania.

7.5.1 Komunikat informujący o wykryciu danych z poprzedniego badania

Jeżeli urządzenie podczas uruchamiania wykryje zapisane pliki z poprzedniego badania, zostanie wyświetlony komunikat o konieczności kontaktu z Personelem Medycznym (Rysunek 45). Pacjent powinien skontaktować się z Personelem Medycznym w celu przekazania urządzenia do pobrania danych z badania. Personel Medyczny powinien pobrać dane zapisanego badania zgodnie z procedurą opisaną w Rozdziale **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.** Personel Medyczny może usunąć dane za pomocą przycisku USUŃ. Pojawi się wtedy ekran (Rysunek 46) z pytaniem czy dane zostały zarchiwizowane. Przycisk TAK usuwa dane a przycisk NIE wraca do poprzedniego ekranu.



Rysunek 45 Komunikat - Wykryto dane z poprzedniego badania



Rysunek 46 Komunikat – Potwierdzenie archiwizacji danych z badania

7.5.2 Komunikat informujący o odłączeniu Modułu EKG

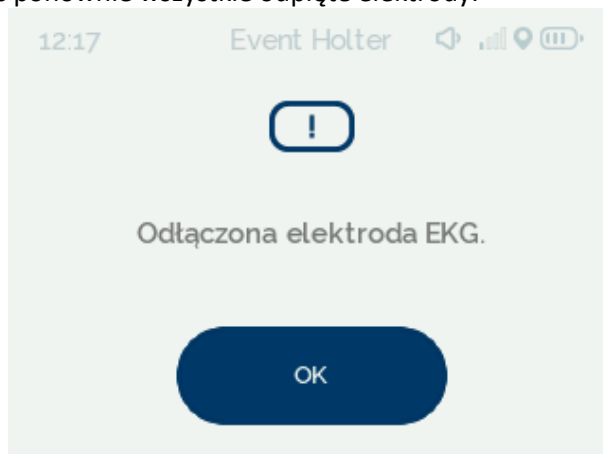
Jeżeli w trakcie konfiguracji lub trwania badania Moduł EKG zostanie odłączony od Modułu Głównego badanie zostanie przerwane, a na ekranie urządzenia wyświetli się komunikat „Odłączony Moduł EKG” (Rysunek 47). Należy ponownie podłączyć Moduł EKG – przerwane badanie będzie kontynuowane.



Rysunek 47 Komunikat – Odłączony Moduł EKG


7.5.3 Komunikat informujący o odłączonej elektrodzie EKG

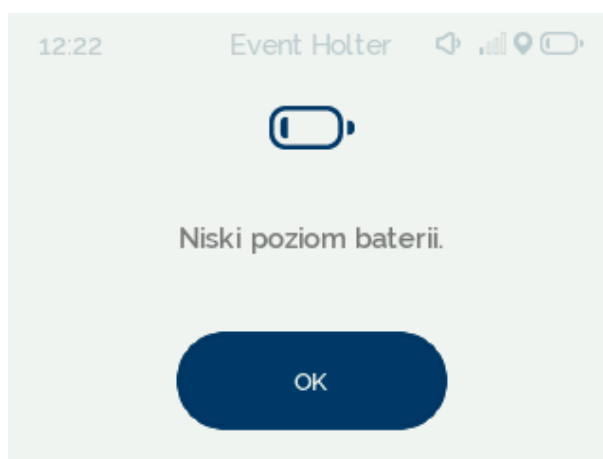
W przypadku utraty łączności pomiędzy elektrodą, a zatrzaskiem urządzenie wyświetla komunikat o odłączeniu elektrody (Rysunek 48). Należy upewnić się, że wszystkie elektrody są naklejone na ciele, a zatrzaski poprawnie przyłączone. W celu umożliwienia kontynuacji poprawnej rejestracji sygnału należy przyłączyć ponownie wszystkie odpięte elektrody.



Rysunek 48 Komunikat - Odłączona elektroda EKG

7.5.4 Komunikat informujący o niskim poziomie naładowania baterii

Kiedy poziom naładowania baterii będzie niski - na ekranie urządzenia pojawi się powiadomienie „Niski poziom baterii” (Rysunek 49). W takim przypadku należy wyłączyć urządzenie, odłączyć Moduł EKG od Modułu Głównego, odpiąć elektrody (procedura wyłączenia urządzenia opisana jest w Rozdziale 7.4) i wymienić Moduł Zasilania na w pełni naładowany lub naładować rozładowany zgodnie z procedurą opisaną w Rozdziale 7.6. Po wykonaniu powyższych czynności należy ponownie złożyć Moduł Zasilania z Modułem Głównym i włączyć urządzenie przez naciśnięcie i przytrzymanie przez 3 sekundy przycisku technicznego . Po poprawnie wykonanej operacji wymiany Modułu Zasilania na w pełni naładowany, badanie będzie automatycznie kontynuowane, gdy urządzenie zostanie ponownie uruchomione i Moduł EKG będzie podłączony poprawnie do Modułu Głównego.

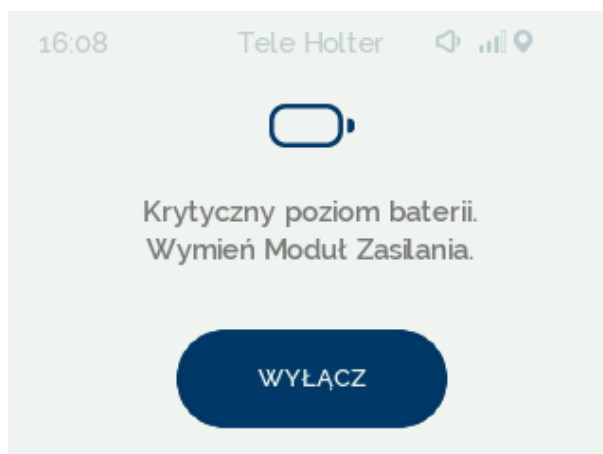


Rysunek 49 Komunikat - Niski poziom baterii

7.5.5 Komunikat informujący o krytycznym poziomie naładowania baterii

W momencie, gdy z powodu krytycznego poziomu naładowania baterii konieczna jest natychmiastowa wymiana Modułu Zasilania, na urządzeniu pojawi się komunikat „Krytyczny poziom baterii. Wymień Moduł Zasilania” (Rysunek 50). W takim przypadku należy wyłączyć urządzenie poprzez wybranie

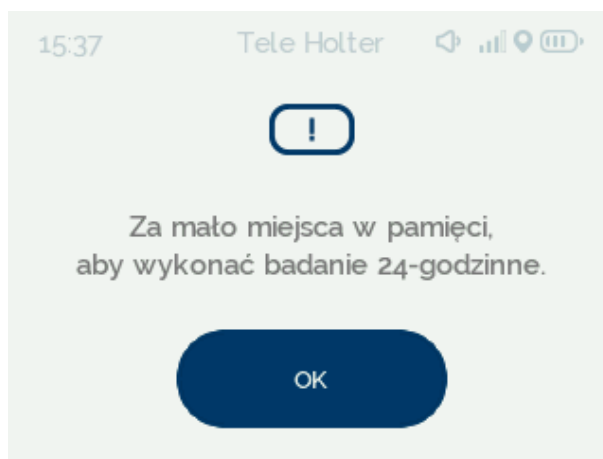
przycisku „Wyłącz”, w przeciwnym razie Comarch CardioNow wyłączy się automatycznie po upływie 30 sekund. Następnie konieczne jest podjęcie kroków opisanych w Rozdziale 7.5.4.



Rysunek 50 Komunikat - Krytyczny poziom baterii

7.5.6 Komunikat o niewystarczającej ilości miejsca w pamięci urządzenia lub błędzie aktualizacji wolnego miejsca w pamięci


Badania w trybie Holter lub Tele Holter wiążą się z zapisem danych EKG w pamięci wewnętrznej urządzenia. Po zaakceptowaniu przez Użytkownika na ekranie „czas badania” opcji 24 lub 48 godzinowego badania, w przypadku braku wystarczającej ilości miejsca w pamięci, wyświetlony zostanie komunikat (Rysunek 51 lub Rysunek 52).





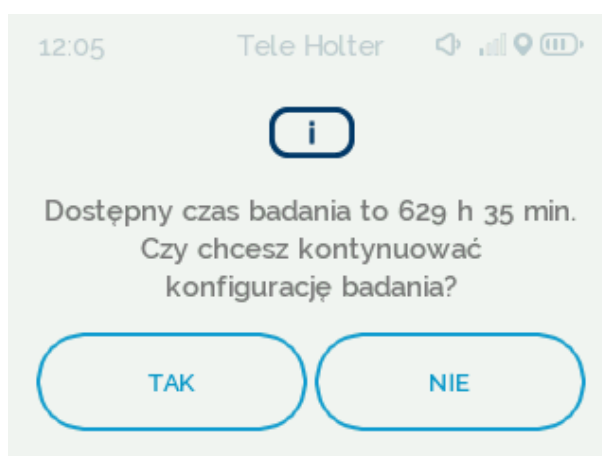
Rysunek 51 Komunikat o niewystarczającej ilości miejsca w pamięci do przeprowadzenia 24 godzinowego badania.



Rysunek 52 Komunikat o niewystarczającej ilości miejsca w pamięci do przeprowadzenia 48 godzinnego badania.


W przypadku wyświetlenia jednego z dwóch komunikatów (Rysunek 51, Rysunek 52), Pacjent powinien nacisnąć przycisk , który przekieruje go do ekranu „CZAS BADANIA” (Rysunek 18), po czym wyłączyć urządzenie zgodnie z procedurą opisaną w Rozdziale 7.4 i skontaktować się z Personelem Medycznym w celu przekazania urządzenia. W takim przypadku Personel Medyczny powinien odebrać urządzenie od Pacjenta i usunąć dane z pamięci wewnętrznej zgodnie z instrukcją zamieszczoną w Rodziale **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania..**

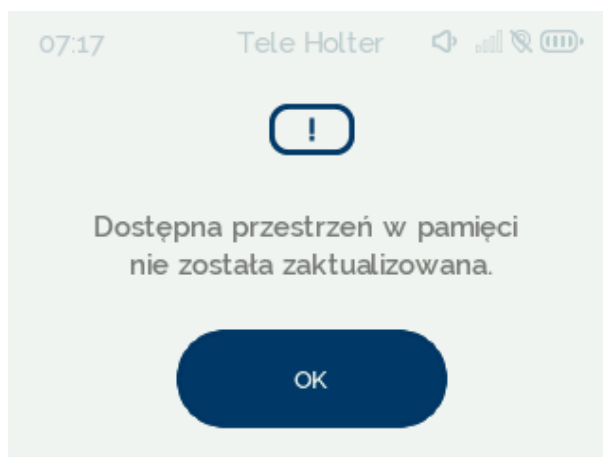
Jeżeli podczas konfiguracji wybrano opcję badania dłuższego niż 48 godzin, na ekranie urządzenia wyświetlony zostanie komunikat informujący o możliwym czasie trwania badania wynikającym z ilości dostępnego miejsca w pamięci wewnętrznej. Po wybraniu przycisku  wyświetlony zostanie ekran nakazujący podłączenie Modułu EKG (Rysunek 53), natomiast w przypadku kliknięcia  Użytkownik zostanie przekierowany do ekranu „CZAS BADANIA” (Rysunek 18). W przypadku wątpliwości, czy długość możliwego do przeprowadzenia badania jest odpowiednia należy skontaktować się z Personelem Medycznym.




Rysunek 53 Komunikat o dostępnym czasie badania.

W przypadku błędu aktualizacji wolnego miejsca w pamięci po wyborze czasu badania nastąpi wyświetlenie ekranu z komunikatem o błędzie aktualizacji wolnej przestrzeni w pamięci (Rysunek 54).

Po wybraniu przycisku  zostanie ponownie wyświetlony ekran z wyborem czasu badania. W przypadku wystąpienia takiego błędu należy skontaktować się z Personelem Medycznym.



Rysunek 54 Komunikat o błędnej aktualizacji wolnej przestrzeni w pamięci

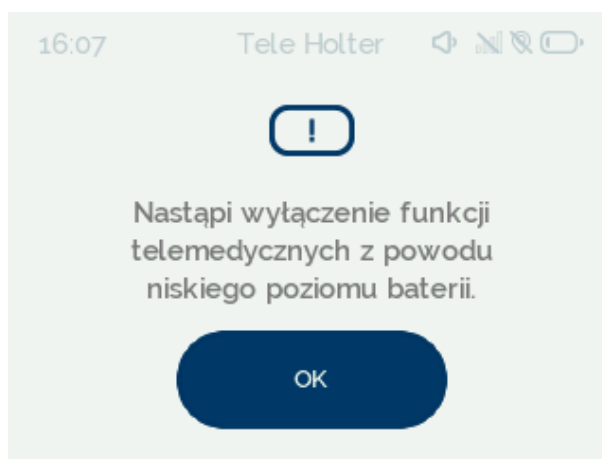
W przypadku uruchomienia urządzenia z rozpoczętym badaniem, jeśli informacja o wolnej przestrzeni pamięci nie zostanie poprawnie zaktualizowana, wyświetli się komunikat o jej błędnej aktualizacji (Rysunek 55). Po naciśnięciu przycisku  urządzenie zostanie wyłączone, należy następnie skontaktować się z Personelem Medycznym.



Rysunek 55 Komunikat o błędnej aktualizacji wolnej przestrzeni w pamięci podczas rozpoczętego badania

7.5.7 Komunikat o wyłączeniu funkcji telemedycznych

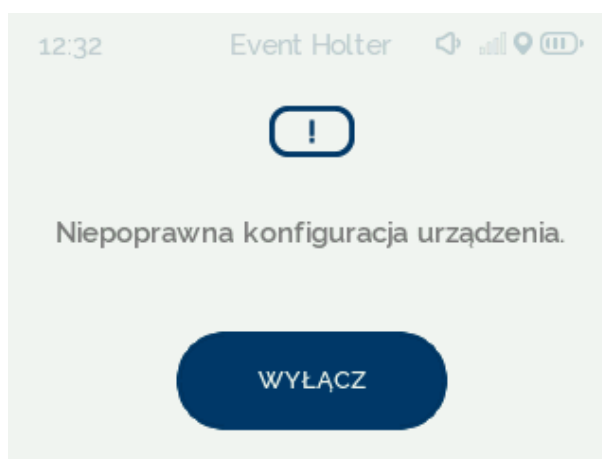
Podczas badania w trybie Tele Holter, gdy szacowany czas pracy na baterii będzie niewystarczający do zarejestrowania minimum 24h sygnału EKG, urządzenie wyłączy funkcje telemedyczne, aby wydłużyć czas pracy. Użytkownik zostanie o tym poinformowany odpowiednim komunikatem na ekranie (Rysunek 56). Ikona zasięgu będzie przekreślona. Po wymianie Modułu Zasilania na naładowany funkcje telemedyczne zostaną przywrócone.



Rysunek 56 Komunikat o wyłączeniu funkcji telemedycznych

7.5.8 Błąd konfiguracji

Jeżeli po włączeniu urządzenie wykryje niepoprawną konfigurację, wyświetli komunikat "Niepoprawna konfiguracja urządzenia" i po upływie 30 sekund wyłączy się (Rysunek 57). W przypadku wystąpienia tego komunikatu Pacjent powinien skontaktować się z Personalem Medycznym, do którego zadań należy sprawdzenie, czy wszystkie parametry ustawione w konfiguracji są poprawne i obsługiwane. Następnie ponownie skonfigurować urządzenie.




Rysunek 57 Komunikat – Niepoprawna konfiguracja urządzenia

7.5.9 Błąd Modułu EKG

W przypadku wykrycia przez urządzenie Comarch CardioNow błędu związanego z Modułem EKG, na ekranie wyświetlony zostanie jeden z dwóch komunikatów. Pierwszy z nich (Rysunek 58) pojawi się w sytuacji, gdy wtyczka Modułu EKG wypnie się w ten sposób, że straci kontakt elektryczny ze złączem Modułu Głównego, pomimo ciągłego znajdowania się w jego gnieździe, lub gdy dojdzie do błędu podczas enumeracji modułu po jego podpięciu.



Rysunek 58 Komunikat informujący o konieczności ponownego uruchomienia urządzenia

Należy wcisnąć przycisk , a następnie zostanie wyświetlony ekran informujący o ponowym uruchamianiu urządzenia (Rysunek 59). Należy rozłączyć i na nowo podłączyć Moduł EKG do Modułu Głównego.




Rysunek 59 Restart Comarch CardioNow

Drugi z komunikatów (Rysunek 60) zostanie wyświetlony po niepoprawnej detekcji Modułu EKG.

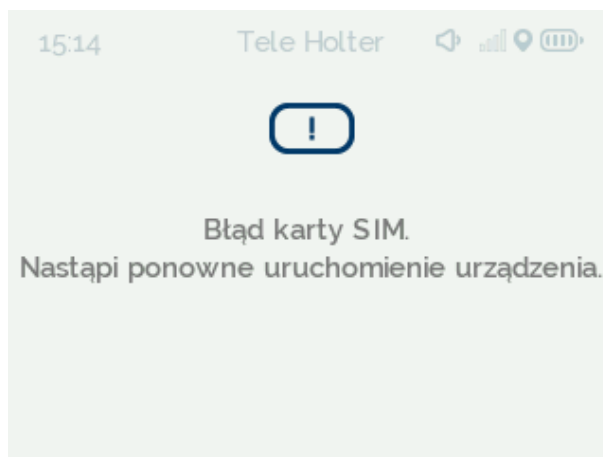


Rysunek 60 Komunikat o błędzie Modułu EKG.

Po wyświetleniu powyższej informacji Pacjent powinien wyłączyć urządzenie poprzez wybranie przycisku  i następnie skontaktować się z Personelem Medycznym. W takim przypadku Personel Medyczny powinien odebrać od Pacjenta uszkodzony Moduł EKG, jeżeli istnieje taka możliwość wymienić go na sprawny i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

7.5.10 Błąd karty SIM

Urządzenie Comarch CardioNow wyposażone jest w kartę SIM. Jeżeli zostanie wykryty brak karty lub jej błąd, na ekranie urządzenia zostaje wyświetlony komunikat (Rysunek 61).




Rysunek 61 Komunikat – błąd karty SIM

Comarch CardioNow zostanie uruchomione ponownie. Jeżeli po restarcie urządzenia problem związany z kartą SIM będzie nadal występował, wtedy na ekranie Modułu Głównego zostanie wyświetlony komunikat informujący o nierozwiązaniu problemu z kartą SIM (Rysunek 62).



Rysunek 62 Komunikat informujący o nierozwiązaniu problemu z kartą SIM


W takim przypadku Pacjent powinien wybrać przycisk , po czym skontaktować się z Personelem Medycznym, który przekaze urządzenie do autoryzowanego serwisu.

7.5.11 Błąd techniczny


W przypadku wystąpienia błędów technicznych innych niż wymienione w rozdziałach 7.5.1 - 7.5.10 na ekranie urządzenia zostanie wyświetlona informacja o błędzie technicznym (Rysunek 63).



Rysunek 63 Komunikat Błąd techniczny

W takim przypadku Pacjent powinien wybrać przycisk , po czym skontaktować się z Personelem Medycznym w celu przekazania urządzenia. Wystąpienie takiego błędu może mieć związek z krytycznym stanem baterii RTC, błędem pamięci wewnętrznej czy modułów 2G/3G lub GPS oraz błędem rozpoczęcia badania. Personel Medyczny powinien odebrać od Pacjenta uszkodzone urządzenie oraz skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

7.6 Ładowanie Modułu Zasilania PMA.BDM.P3

Urządzenie jest zasilane za pomocą Modułu Zasilania zawierającego akumulator litowo-jonowy. Jeżeli poziom akumulatora (baterii) spadnie poniżej 12% (na pasku statusowym zostanie wyświetlona ikona ) , a na ekranie urządzenia zostanie wyświetlony komunikat o niskim poziomie baterii.

Osoba wydająca urządzenie Comarch CardioNow Pacjentowi powinna ocenić stan naładowania baterii. W pełni naładowana bateria pozwala na przeprowadzenie 24-godzinnego badania w trybie Holter. Pacjent powinien otrzymać w zestawie dwa Moduły Zasilania, aby w przypadku rozładowania baterii móc wymienić Moduł Zasilania na drugi umożliwiając kontynuację badania. W przypadku rozładowania się urządzenia w trakcie badania, rejestracja sygnału EKG zostaje przerwana i jest wznowiana po podłączeniu naładowanego Modułu Zasilania, włączeniu urządzenia i poprawnym podłączeniu Modułu EKG.



Należy pamiętać o regularnym ładowaniu Modułu Zasilania. Pacjent powinien mieć przy sobie drugi w pełni naładowany Moduł Zasilania.

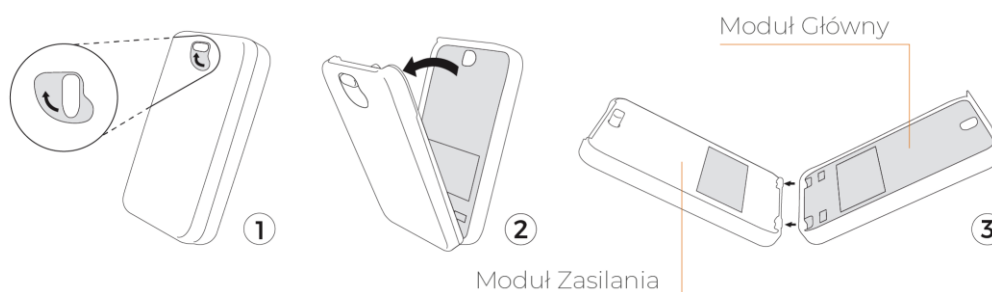


UWAGA

Moduł Zasilania należy ładować używając dedykowanego zasilacza dołączonego do zestawu. Używanie innego źródła zasilania może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub prowadzić do poważnych obrażeń ciała pacjenta.

Aby naładować Moduł Zasilania należy:

1. W przypadku, gdy badanie jest aktywne odpiąć elektrody EKG od ciała, wyłączyć urządzenie naciskając i przytrzymując przycisk techniczny  przez 3 sekundy, potwierdzić wyłączenie urządzenia wybierając przycisk  oraz odłączyć Moduł EKG od Modułu Głównego.
2. Rozłączyć Moduł Zasilania i Moduł Główny poprzez przekręcenie o 90 ° rygla umieszczonego na dolnej ścianie Modułu Zasilania (Rysunek 64).



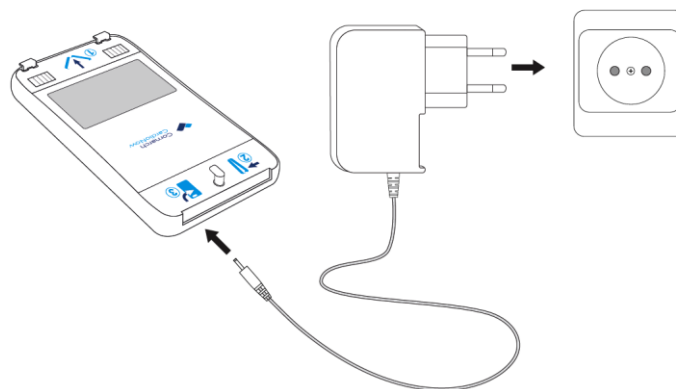
Rysunek 64 Rozłączenie Modułu Zasilania od Modułu Głównego

3. Wtyczkę zasilacza podłączyć do złącza ładowania znajdującego się na boku Modułu Zasilania (Rysunek 65).



Rysunek 65 Widok boczny Modułu Zasilania

4. Do gniazda przyłącza sieciowego 230V/50Hz wpiąć dołączony do zestawu zasilacz (Rysunek 66).







Rysunek 66 Podłączenie Modułu Zasilania do zasilania sieciowego

5. Proces ładowania trwa do 5 godzin (w zależności od stopnia wyczerpania), podczas ładowania może nastąpić miejscowy wzrost temperatury Modułu, co jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na użytkowanie.
6. Proces ładowania jest sygnalizowany świeceniem diody statusu ładowania na kolor pomarańczowy.
7. Pełne naładowanie akumulatora sygnalizowane jest zmianą koloru diody na zielony.
8. Po naładowaniu należy odłączyć wtyczkę zasilacza od złącza zasilania, a następnie odłączyć ją od gniazda przyłącza sieciowego.





7.7 Interfejs Użytkownika



7.7.1 Funkcjonalności przycisków fizycznych

Urządzenie wyposażone jest w dwa przyciski fizyczne – przycisk pacjenta  oraz przycisk techniczny , których rozmieszczenie przedstawione jest w Rozdziale 7.1. Podstawowe funkcjonalności przypisane do danego przycisku można zdefiniować w następujący sposób:



- Przycisk pacjenta  pozwala na sygnalizowanie sytuacji związanych ze zdrowiem Pacjenta,
- Przycisk techniczny  służy do podstawowej obsługi urządzenia.

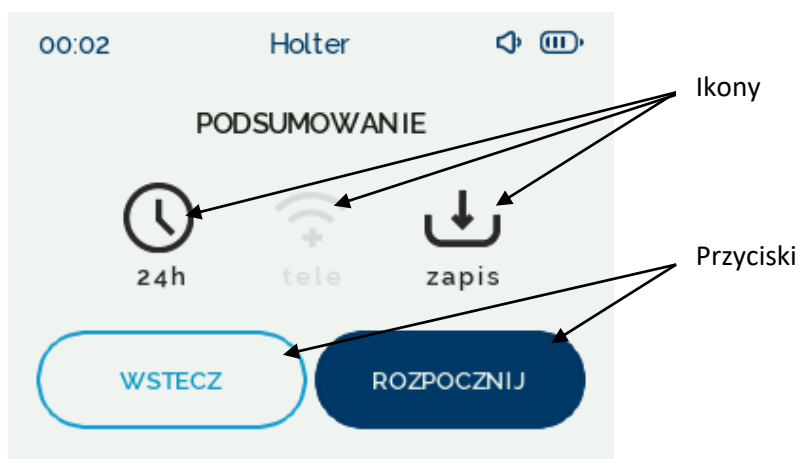
Funkcjonalność przycisków została przedstawiona w tabeli:

Działanie	Czynność
Włączenie/wyłączenie urządzenia	Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku technicznego  przez 3 sekundy.
Wyświetlenie ekranu technicznego (w trybie konfiguracji badania)	Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku Pacjenta  przez 3 sekundy.
Podświetlenie/wygaszenie ekranu urządzenia	Naciśnięcie przycisku technicznego 
Dodanie znacznika na sygnale EKG	Krótkie naciśnięcie przycisku pacjenta  (poniżej 1 sekundy) w trybie trwającego badania.

Wysłanie prośby o kontakt (dotyczy trybów Tele Holter oraz Event Holter)	Naciśnięcie i przytrzymanie przez 3 sekundy przycisku pacjenta  podczas trwającego badania.
Kalibracja ekranu urządzenia (w trybie konfiguracji badania)	Jednoczesne naciśnięcie dwóch przycisków fizycznych   i przytrzymanie ich przez 3 sekundy.
Przerwanie trwającego badania i wyłączenie urządzenia	Jednoczesne naciśnięcie dwóch przycisków fizycznych   i przytrzymanie ich przez 3 sekundy.

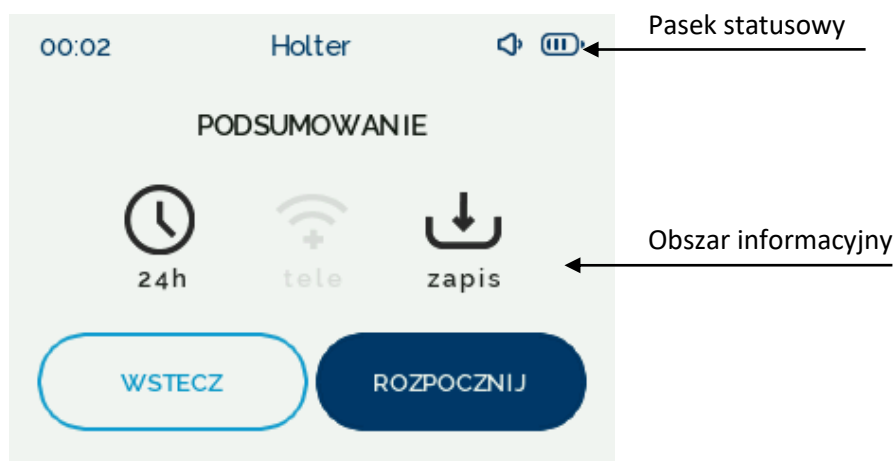
7.7.2 Elementy wyświetlane na ekranie

Urządzenie jest wyposażone w ekran dotykowy, na którym wyświetlane są m.in. ikony i przyciski służące do komunikacji Użytkownika z urządzeniem (Rysunek 67 **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**). Czynności wykonywane przez Personel Medyczny w celu skonfigurowania, przeprowadzenia i zakończenia badania oparte są na wyborze odpowiednich przycisków i przejściach pomiędzy kolejnymi ekranami wyświetlanymi na urządzeniu. W trybie konfiguracji badania - przejście do kolejnego ekranu poprzez naciśnięcie strzałki w prawo  umieszczonej w górnej części wyświetlacza oznacza zaakceptowanie wybranych opcji i/lub przejście do następnego etapu. Strzałka zwrócona w lewo  pozwala na powrót do wcześniejszego ekranu i ewentualną zmianę ustawień. W trybie badania aktywnego przyciski te służą do przełączania między trzema ekranami, tj. z danymi o statusie badania, sygnałem EKG i możliwymi do zaznaczenia aktywnościami Pacjenta.



Rysunek 67 Przykłady przycisków i ikon wyświetlanych na ekranie urządzenia

Informacje o aktualnym statusie urządzenia wyświetlane są na ekranie Modułu Głównego: na pasku statusowym oraz na obszarze informacyjnym (Rysunek 68 **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

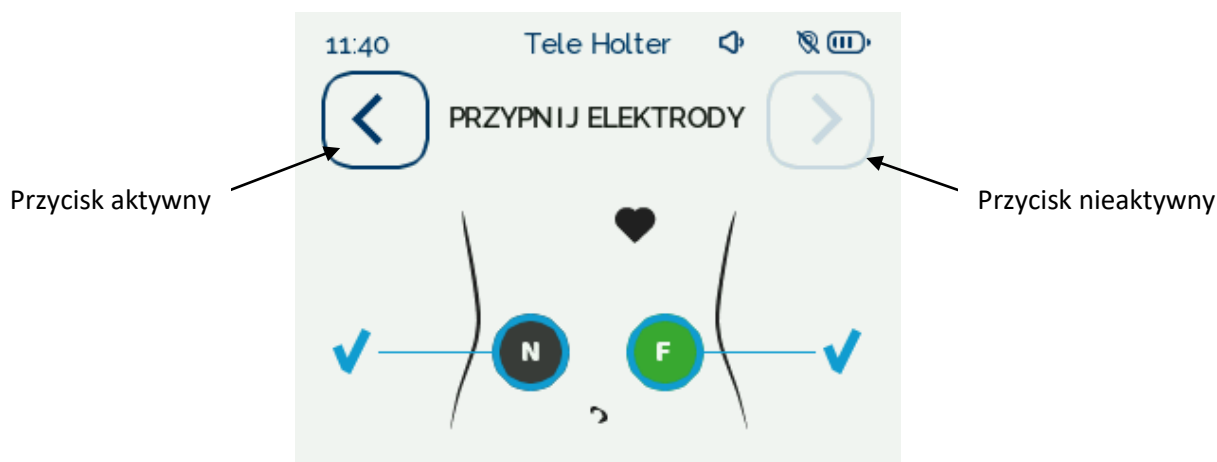


Rysunek 68 Elementy ekranu Modułu Głównego

1. Obszar informacyjny – w tym obszarze wyświetlane są komunikaty informujące o stanie urządzenia.
2. Pasek statusowy – składający się z następujących elementów:
 - a. Aktualny czas (zegar) – wyświetla aktualnie ustawiony czas na urządzeniu w formacie HH:MM.
 - b. Poziom naładowania baterii – wyświetla aktualny poziom naładowania baterii w formie graficznej. W zależności od poziomu, wyświetlane są następujące symbole:
 - - poziom naładowania baterii pomiędzy 80%, a 100%,
 - - poziom naładowania baterii pomiędzy 60%, a 79%,
 - - poziom naładowania baterii pomiędzy 40%, a 59%,
 - - poziom naładowania baterii pomiędzy 8%, a 39%,
 - - (ikona miga) poziom naładowania baterii pomiędzy 1%, a 7%,
 - - (ikona miga) poziom naładowania baterii <1%.
 - c. Stan zasięgu urządzenia (tryb Tele Holter i Event Holter) – wyświetla aktualny poziom zasięgu sieci komórkowej, poziom zasięgu jest przedstawiony za pomocą ikony wskaźnika .
 - d. Lokalizacja urządzenia (tryb Tele Holter i Event Holter) – wyświetlona ikona informuje o tym, że przesyłanie aktualnej lokalizacji urządzenia jest aktywne. Wyłączona lokalizacja jest oznaczona ikoną . W takiej sytuacji lokalizacja pacjenta nie jest przesyłana.

7.7.2.1 Przyciski i ikony statusowe wyświetlane na ekranie

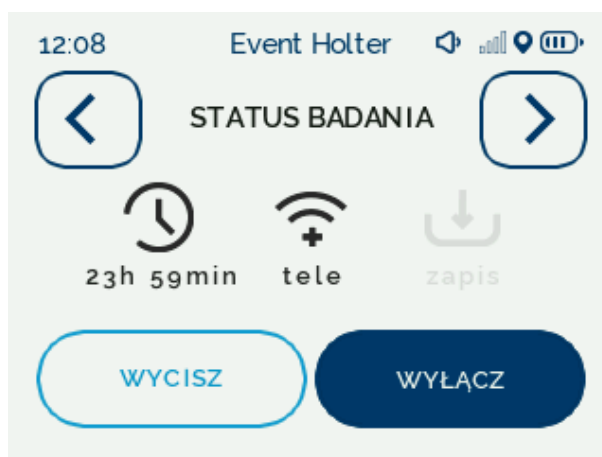
Przyciski wyświetlone na ekranie mają formę tekstu, symbolu lub tekstu wraz z symbolem umieszczonego w obramowaniu. Przycisk może posiadać białe lub granatowe tło. Jeżeli przycisk jest wypełniony jasnoszarym kolorem, oznacza to, że nie jest aktywny, w takim przypadku naciśnięcie go nie spowoduje żadnych działań (Rysunek 69 **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).



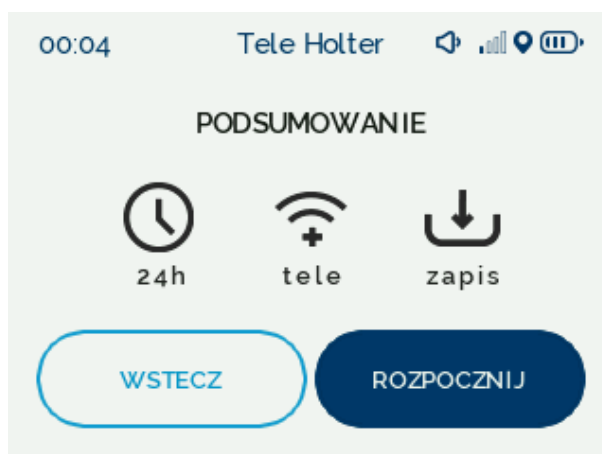
Rysunek 69 Przykłady aktywnych i nieaktywnych przycisków dotykowych

7.7.2.2 Ikony statusowe

Ikony statusowe są wyświetlane w formie symboli lub symboli wraz z tekstem, pełnią jedynie funkcję informacyjną. W odróżnieniu od przycisków nie są umieszczone w obramowaniu, a ich naciśnięcie nie powoduje żadnej aktywności. Część ikon może występować w dwóch formach, różniących się intensywnością koloru (Rysunek 70 **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**, Rysunek 71 **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**). Ikona wyświetlona w nasyconym kolorze informuje o aktywności danej funkcji, w przeciwieństwie do tej samej ikony o jasnej barwie.



Rysunek 70 Przykład ekranu z ikoną "zapis" informującą o nieaktywnej funkcji zapisu danych







Rysunek 71 Przykład ekranu z ikoną "zapis" informującą o aktywnej funkcji zapisu danych

7.8 Opis sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej

7.8.1 Moduł Główny





Na Module Głównym umieszczone są dwie diody informujące o statusie urządzenia oraz przebiegu badania. Dioda EXAM znajdująca się w lewym dolnym rogu sygnalizuje uruchomienie oraz wyłączenie urządzenia, a także trwające badanie. Dioda INFO informuje o komunikatach oraz błędach technicznych mogących wystąpić podczas pracy urządzenia. W zależności od statusu, diody zaświecają się na kolory odpowiadające typowi komunikatu.

Kolor diody	Znaczenie	Procedura postępowania
	Status urządzenia	Działanie niewymagane.
	Status urządzenia	Działanie niewymagane.
	Komunikat informacyjny	Zapoznanie się z treścią komunikatu.
	Błąd krytyczny urządzenia	Zapoznanie się z treścią wyświetlonego komunikatu i wykonanie opisanych w nim czynności. Niewykonanie czynności opisanych w komunikacie może skutkować niepoprawną rejestracją sygnału EKG lub przerwaniem badania.


W zależności od tego w jakim trybie znajduje się urządzenie – konfiguracji lub badania aktywnego, komunikaty urządzenia są sygnalizowane w następujący sposób:




7.8.1.1 Przed uruchomieniem badania

Status urządzenia sygnalizowany jednocześnie przez obie diody:

Dioda EXAM	Dioda INFO	Sygnał świetlny	Sygnał dźwiękowy	Komunikat na ekranie urządzenia	Status urządzenia
		Diody w kolorze białym zaświecają się przez 2 sekundy a następnie gasną.	Pojedynczy, krótki sygnał dźwiękowy.	Włączenie urządzenia – ekran startowy.	Włączenie urządzenia
		Diody w kolorze białym zaświecają się przez 2 sekundy, a następnie gasną.	-	Urządzenie zostaje wyłączone, ekran wygasza się.	Wyłączenie urządzenia





Status urządzenia sygnalizowany przez diodę INFO:

Dioda INFO	Sygnał świetlny	Sygnał dźwiękowy	Komunikat na ekranie urządzenia	Status urządzenia
	Migająca pomarańczowa dioda.	Pojedynczy, krótki sygnał dźwiękowy.	„Wykryto dane z poprzedniego badania.”	Wykrycie danych z poprzedniego badania zapisanych na karcie pamięci urządzenia.


			„Niepoprawna konfiguracja urządzenia”.	Niepoprawna konfiguracja urządzenia uniemożliwia wykonanie badania.
		Trzy krótkie sygnały dźwiękowe.	„Krytyczny poziom baterii. Wymień Moduł Zasilania”.	Krytyczny poziom naładowania baterii. Urządzenie wyłącza się po upływie 30 sekund.
			„Błąd Modułu EKG. Urządzenie zostanie uruchomione ponownie”.	Urządzenie wykryło problem techniczny związany z działaniem Modułu EKG. Należy rozłączyć i ponownie podłączyć Moduł EKG z Modułem Głównym.
		Świecąca pomarańczowa dioda przez 5 sekund	Pojedynczy, długi sygnał dźwiękowy.	„Błąd Modułu EKG. Skontaktuj się z Personelem Medycznym.”
„Błąd techniczny. Skontaktuj się z Personelem Medycznym.”	Urządzenie wykryło problem techniczny.			
„Błąd karty SIM. Skontaktuj się z Personelem Medycznym.”	Urządzenie wykryło problem techniczny związany z działaniem karty SIM.			
	Migająca żółta dioda.	Pojedynczy, krótki sygnał dźwiękowy.	„Czy na pewno chcesz wyłączyć urządzenie?”	Potwierdzenie wyłączenia urządzenia.
			Wyświetlenie niewypełnionego symbolu  na pasku statusowym.	Brak zasięgu sieci komórkowej.
		Trzy, krótkie sygnały dźwiękowe powtarzane co 5 minut.	„Niski poziom baterii.”	Niski poziom naładowania baterii.
	Dioda w kolorze białym zaświeca co 10 sekund.	-	-	Urządzenie włączone.

7.8.1.2 Badanie aktywne




Status urządzenia sygnalizowany jednocześnie przez obie diody:

Dioda EXAM	Dioda INFO	Sygnał świetlny	Sygnał dźwiękowy	Komunikat na ekranie urządzenia	Status urządzenia
		Diody w kolorze białym zaświecają się przez 2 sekundy, a następnie gasną.	Pojedynczy, krótki sygnał dźwiękowy.	Włączenie urządzenia – ekran startowy.	Włączenie urządzenia
		Diody w kolorze białym zaświecają się przez 2 sekundy, a następnie gasną.	-	Urządzenie zostaje wyłączone, ekran wygasza się.	Wyłączenie urządzenia



Status urządzenia sygnalizowany przez diodę EXAM:

Dioda EXAM	Sygnał świetlny	Sygnał dźwiękowy	Komunikat na ekranie urządzenia	Status urządzenia
	Dioda w kolorze niebieskim zaświeca się i gaśnie co 10 sekund.	-	-	Badanie aktywne

Status urządzenia sygnalizowany przez diodę INFO:

Dioda INFO	Sygnał świetlny	Sygnał dźwiękowy	Komunikat na ekranie urządzenia	Status urządzenia
	Migająca pomarańczowa dioda.	Trzy krótkie sygnały dźwiękowe.	„Krytyczny poziom baterii. Wymień Moduł Zasilania”.	Krytyczny poziom naładowania baterii.
			„Błąd Modułu EKG. Urządzenie zostanie uruchomione ponownie”.	Urządzenie wykryło problem techniczny związany z działaniem Modułu EKG. Należy rozłączyć i ponownie podłączyć Moduł EKG z Modułem Głównym.
	Migająca pomarańczowa dioda.	Trzy krótkie sygnały dźwiękowe powtarzające się, co 10 sekund.	„Odłączona elektroda EKG”.	Odłączona elektroda EKG
			„Odłączony Moduł EKG. Podłącz Moduł EKG”.	Urządzenie wykryło odłączenie Modułu EKG.
	Świecąca pomarańczowa dioda przez 5 sekund	Pojedynczy, długi sygnał dźwiękowy.	„Błąd Modułu EKG. Skontaktuj się z Personelem Medycznym.”	Urządzenie wykryło problem techniczny związany z działaniem Modułu EKG.
			„Błąd techniczny. Skontaktuj się z Personelem Medycznym.”	Urządzenie wykryło problem techniczny.
„Błąd karty SIM. Skontaktuj się z Personelem Medycznym.”			Urządzenie wykryło problem techniczny związany z działaniem karty SIM.	
	Migająca żółta dioda.	Trzy krótkie sygnały dźwiękowe, powtarzające się co 5 minut.	„Niski poziom baterii.”	Niski poziom naładowania baterii.
			Pojedynczy, krótki sygnał dźwiękowy.	„Czy na pewno chcesz wyłączyć urządzenie.”
		Pięć krótkich sygnałów dźwiękowych.	„Czy jesteś uprawniony do przerwania badania?”	Konieczne działanie Użytkownika. Przerwanie trwającego badania.
			Wyświetlenie niewypełnionego symbolu  na pasku statusowym.	Brak zasięgu sieci komórkowej

7.8.2 Moduł Zasilania

Dioda Modułu Zasilania		Znaczenie
	Dioda świeci ciągle w kolorze pomarańczowym	Moduł Zasilania jest podłączony przez zasilacz i jest w trakcie ładowania.
	Dioda świeci ciągle w kolorze zielonym	Moduł Zasilania jest podłączony do ładowania i jest gotowy do pracy. Bateria naładowana.

7.9 Zmiany działania wyrobu

W przypadku, gdy Pacjent zauważy zmiany działania wyrobu w postaci uszkodzeń mechanicznych, problemów związanych z częściami elektronicznymi, oprogramowaniem, użytymi materiałami lub jakkolwiek inną niepoprawną pracą urządzenia, fakt ten powinien zgłosić Personelowi Medycznemu, do którego zadania należy skontaktowanie się z autoryzowanym serwisem lub producentem.

8 Czyszczenie i dezynfekcja

Po zakończeniu badania, a przed przekazaniem urządzenia do kolejnego Pacjenta oraz przed i po wykonaniu czynności serwisowych wymagane jest, aby Personel Medyczny wyczyścił poszczególne komponenty, a następnie poddał je dezynfekcji. Komponenty wyrobu ekspozowane na dotyk należy zdezynfekować poprzez przetarcie miękką, czystą szmatką nasączoną preparatami na bazie alkoholu i/lub soli amin czwartorzędowych,



UWAGA

Przed czyszczeniem należy:

- urządzenie należy odłączyć od zasilania,
- odłączyć ładowarkę od zasilania sieciowego,
- wyrzucić zużyte jednorazowe elektrody EKG, a do opakowania włożyć nowe.

Materiał, z którego wykonane jest etui nie zawiera substancji pochodzenia zwierzęcego. Etui można czyścić wodą z mydłem oraz dezynfekować preparatami na bazie alkoholu etylowego/izopropylowego i/lub soli amin czwartorzędowych.

Należy cyklicznie sprawdzać czystość styków złączy podłączeniowych Modułu Głównego oraz Modułu Zasilania. W razie wystąpienia zanieczyszczeń lub powstania nalotów należy oczyścić styki z użyciem miękkiej, czystej szmatki nasączonej preparatami na bazie alkoholu i pozostawić do wyschnięcia przed ponownym podłączeniem.



UWAGA

Urządzenia Comarch CardioNow nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu i zanurzać w płynie. Do czyszczenia nie należy stosować środków o właściwościach żrących oraz żadnych środków zawierających chlorek amonowy lub nadtlenek wodoru.



UWAGA

Urządzenie może być czyszczone jedynie, gdy nie jest używane.

9 Utrzymanie

9.1 Czas życia wyrobu

Producent określa 5-letni czas życia produktów: Modułu Głównego, Modułu Zasilania i Modułu EKG, liczony od momentu wprowadzenia do obrotu.

Okres użytkowania zasilacza dla Modułu Zasilania PMA.BDM.P3, EDACPOWER ELEC. model EM1019BHES wynosi 3 lata.

9.2 Przechowywanie i transport urządzenia

Parametry	Wartość
Transport i okres przechowywania poniżej 1 miesiąca	
Temperatura	-10-+45°C
Wilgotność względna	15-85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	1013,25 hPa
Transport i okres przechowywania powyżej 1 miesiąca	
Temperatura	+15-+25°C
Wilgotność względna	15-85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	1013,25 hPa



UWAGA

W trakcie przechowywania i transportu urządzenie wraz z akcesoriami powinno być umieszczone w oryginalnym opakowaniu zbiorczym dostarczone przez Producenta wraz z wyrobem. Należy przestrzegać warunków przechowywania, używania i transportowania urządzenia. W przeciwnym razie mogą wystąpić uszkodzenia mechaniczne lub inne skutkujące nieprawidłowym działaniem urządzenia.

9.3 Ważna informacja dla Personelu Medycznego dotycząca przechowywania wyrobu

Ponadto maksymalny okres czasu magazynowania urządzeń bez ich uruchamiania to 2 lata. Przed przewidywanym okresem magazynowania wynoszącym ponad 3 miesiące należy naładować akumulator Modułu Zasilania.

10 Serwis i przeglądy

W celu utrzymania wysokiej sprawności produktu zaleca się regularne przeprowadzanie jego przeglądów okresowych. Po zakończeniu kolejnego okresu użytkowania powinien nastąpić przegląd urządzenia w autoryzowanym serwisie producenta w celu sprawdzenia jakości działania i/lub wymiany elementów i podzespołów zużywalnych, zgodnie z wymaganiami ich producentów.

Niemniej producent określa, iż należy dokonywać przeglądów eksploatacyjnych i konserwacyjnych nie rzadziej niż co 12 miesięcy.

Dane kontaktowe serwisu oraz wsparcia technicznego do zgłaszania wszelkich problemów wynikających z użytkowania wyrobu przedstawiono w Rozdziale 1.1.



UWAGA

Moduł Zasilania wyposażony jest w akumulator litowo-jonowy, którego wymiana nie jest dopuszczalna.

11 Postępowanie z odpadami

Zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE dotyczącym zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, urządzenie jest oznaczone symbolem przekreślonego „kosza na śmieci”. Oznacza to, że po zakończeniu okresu eksploatacji



urządzenia nie wolno wyrzucać razem z innymi odpadami domowymi. Urządzenie podlega selektywnej zbiórce i należy je utylizować zgodnie z obowiązującymi na terenie danego kraju dyrektywami i normami dotyczącymi urządzeń elektronicznych. Prawidłowe obchodzenie się ze zużytymi artykułami elektrycznymi i elektronicznymi pomaga uniknąć zagrożenia dla środowiska i zdrowia wynikające z obecności niebezpiecznych elementów oraz ich niewłaściwego przechowywania i przetwarzania. Moduł Zasilania zawiera akumulator litowo-jonowy.

**UWAGA**

Po zakończeniu badania, Pacjent powinien zwrócić do dostawcy usługi wszystkie komponenty urządzenia Comarch CardioNow w oryginalnym opakowaniu. Za utylizację urządzenia odpowiedzialny jest dostawca usługi badania.

12 Kontakt z pracownikiem ochrony zdrowia

Pacjent powinien skontaktować się bezpośrednio z lekarzem, Pogotowiem lub Szpitalnym Oddziałem Ratunkowym w przypadku:

- pogorszenia stanu zdrowia,
- zaobserwowania niepokojących objawów zdrowotnych,
- zauważenia nieprawidłowego działania wyrobu,
- pojawienia się uszkodzeń mechanicznych na wyrobie.

**UWAGA**

W przypadku zaobserwowania uszkodzeń mechanicznych lub nieprawidłowego działania urządzenia nie powinno się kontynuować badania.

13 Zgłaszanie incydentów

Wszelkie incydenty związane z wyrobem medycznym powinny być zgłaszane bezpośrednio do Producenta wyrobu tj.: Comarch S.A.

Adresy email do zgłaszania incydentów związanych z wyrobem medycznym:

- incydenty_medyczne@comarch.pl
- incydenty_medyczne@comarch.com

Incydenty powinny być również zgłaszane organowi nadzoru właściwego dla wyrobów medycznych w odpowiednim kraju członkowskim UE.

14 Dane techniczne**14.1 Moduł Główny PMA.MU.P3**

Parametr	Wartość
Zasilanie	Urządzenie medyczne zasilane przez Moduł Zasilania PMA.BDM.P3.
Wymiana/ladowanie akumulatora	co 24h
Wymiary	
Moduł Główny	106,6 x 65,8 x 17,9 mm
Moduł Główny z Modułem Zasilania	107 x 66 x 20,4 mm
Masa	
Moduł Główny	85±5 g
Moduł Główny z Modułem	175±10g

Zasilania	
Warunki pracy	
Temperatura	10 – 45°C
Wilgotność względna	15 – 85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 hPa – 1013,25 hPa
Warunki przechowywania i transportu	
Temperatura poniżej 1 miesiąca:	-10 – 45 °C
Temperatura powyżej 1 miesiąca:	15 – 25 °C
Wilgotność względna	15 – 85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 hPa – 1013,25 hPa
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP 32
Interfejsy	USB 1.1, full-speed: komunikacja PMA.MU.P3 – PMA.ECG05.P3
Technologie bezprzewodowe	2G GRPS/EDGE: DCS 1800, 1710MHz – 1785MHz, 30dBm 3G WCDMA/HSDPA/HSUPA: UMTS Band I, 1920MHz – 1980MHz, 24dBm UMTS Band VIII, 880MHz – 915MHz, 24dBm To urządzenie może pracować we wszystkich krajach UE.

14.2 Moduł Zasilania PMA.BDM.P3

Parametr	Wartość
Zasilanie	Moduł zasilania wyposażony w ogniwo litowo-jonowe. Napięcie znamionowe źródła zasilania wewnętrznego: 3,7V. Pojemność akumulatora w temp. 25 [°C]: 2400 mAh
Ładowanie Modułu Zasilania	Ładowanie przy pomocy dedykowanego zasilacza: EDACPOWER ELEC. Medical AC Adapter EM1019BHES
Czas ładowania Modułu Zasilania PMA.BDM.P3	5h
Minimalny czas pracy CardioNow na jednym w pełni naładowanym Module Zasilania PMA.BDM.P3 w temp. 25°C bez włączania wyświetlacza w PMA.MU.P3	24h
Wymiary	
Moduł Zasilania	106,6 x 66 x 17,1 mm
Moduł Zasilania z Modułem Głównym	107 x 66 x 20,4 mm
Masa	90±5 g
Warunki pracy	
Temperatura	10 – 45°C (Praca urządzenia) 10 – 35°C (Ładowanie Modułu Zasilania)
Wilgotność względna	15 – 85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 hPa – 1013,25 hPa
Warunki przechowywania i transportu	
Temperatura poniżej 1 miesiąca:	-10 – 45 °C
Temperatura powyżej 1 miesiąca:	15 – 25 °C
Wilgotność względna	15 – 85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 hPa – 1013,25 hPa
Stopień ochrony przed penetracją	IP32

czynników zewnętrznych	
------------------------	--

14.3 Moduł EKG PMA.ECG05.P3

Parametr	Wartość
Zasilanie	Zasilanie wewnętrzne, prąd stały, około 20 ± 5 mA, $3.4V \div 4.2V$
Typ części aplikacyjnej	BF
Wymiary (bez przewodów)	65 x 31,8 x 12,5 mm
Długość przewodów	
Połączeniowych do PMA.MU	500 mm
Elektrodowych	C: 260mm F: 310mm N: 310mm R: 440mm L: 440mm
Masa (z przewodami)	58±5 g
Warunki pracy	
Temperatura	10 – 45°C
Wilgotność względna	15 – 85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 hPa – 1013,25 hPa
Warunki przechowywania i transportu	
Temperatura poniżej 1 miesiąca:	-10 – 45 °C
Temperatura powyżej 1 miesiąca:	15 – 25 °C
Wilgotność względna	15 – 85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 hPa – 1013,25 hPa
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP42

14.4 Zasilacz Modułu Zasilania PMA.BDM.P3

Parametry	Wartość
Napięcie wyjściowe	12 Vdc
Prąd wyjściowy (max)	1,66 A
Moc wyjściowa (max)	20 W
Napięcie wejściowe	230 VAC
Prąd wejściowy	0.4 A (max) – na wejściu 230V AC oraz pełne obciążenie wyjścia
Częstotliwość napięcia wejściowego	50 Hz
Wymiary	66,5 x 26 x 45,5 mm
Waga	120 g
Warunki pracy	
Temperatura	0 – 40 °C
Wilgotność względna	15 – 85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 hPa – 1013,25 hPa
Warunki przechowywania i transportu	
Temperatura	-20 – 80 °C
Wilgotność względna	15 – 85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 hPa – 1013,25 hPa

14.5 Parametry związane z badaniem EKG

14.5.1 Deklarowany poziom dokładności

Parametr	Informacja
Częstotliwość próbkowania sygnału (Fs)	500 Hz
Pasma rejestracji (+0.5 dB, -3 dB)	0,05 – 40 Hz
Zakres sygnałów na wejściu	600mV przy maksymalnej zmienności napięcia, napięcie wspólnie: 1,1V-1,9V
Rozdzielczość pomiarowa	przetwornik A/C 24 bitowy 0,2806 uV/LSB
Rozdzielczość i dynamika sygnału dla aplikacji Comarch Holter	10 bitów (dla formatu .DAT) dynamika ograniczona zakresem przetwornika
Rozdzielczość i dynamika sygnału dla ECG Viewer	16 bitów, ±5 mV
Maksymalny chwilowy pobór prądu przez Comarch CardioNow	2.3 A
Impedancja wejściowa	>10Mohm
Współczynnik tłumienia CMRR	>80dB
Metoda obliczania częstości rytmu serca (HR)	Do wyznaczenia częstości rytmu serca użyta jest średnia arytmetyczna interwału czasowego kolejnych odcinków R-R (Rrmean), stąd: $HR = \frac{60 \cdot F_s}{RR_{mean}} \left[\frac{1}{min} \right]$
Metoda obliczania pauzy	Po wykryciu QRS odmierzany jest czas do wystąpienia kolejnego QRS z użyciem czasomierza sprzętowego o rozdzielczości pomiaru 64 ms.
Zakres pomiarowy częstości akcji serca	30bpm-280bpm, przy czym w zakresach: 30bpm-220bpm – błąd obliczenia HR poniżej 1% 220bpm-280bpm – maksymalny błąd obliczenia HR to 5%
Analiza odcinka ST	Sygnał EKG rejestrowany przez wyrób Comarch CardioNow umożliwia prowadzenie analizy odcinka ST. Nie jest ona wykonywana na urządzeniu, a przeprowadzana w dedykowanej przeglądarce Comarch Holter. Szczegółowe informacje na temat analizy odcinka ST zawarte są w instrukcji Comarch Holter.

14.5.2 Skuteczność algorytmów automatycznej analizy

Testy skuteczności algorytmów przeprowadzone zostały zgodnie z punktem 201.12.1.101 normy PN-EN 60601-2-47:2015. Do przeprowadzenia testów wykorzystane zostały sygnały EKG z następujących baz danych: AHA (American Heart Association) Database, MIT-BIH (Massachusetts Institute of Technology – Beth Israel Hospital) Arrhythmia Database, NST (MIT-BIH Noise Stress Test) Database, CU (Creighton University Cardiac Center) Ventricular Tachyarrhythmia Database. Ze względu na to, że CardioNow nie jest zaprojektowane do wykrywania impulsu kardiostymulatora – w testach pominięte zostały rekordy zawierające impulsy kardiostymulatora zgodnie z punktem 201.12.1.101.1.1.2 normy (rekordy 2202 i 8205 z bazy AHA oraz rekordy 102, 104, 107 i 217 z bazy MIT-BIH). Do przeprowadzenia testów wykorzystano pierwszy dostępny kanał w danym sygnale z bazy.

Wyniki testów skuteczności algorytmów (gross statistic wg PN-EN 60601-2-47:2015) przedstawia poniższa tabela:

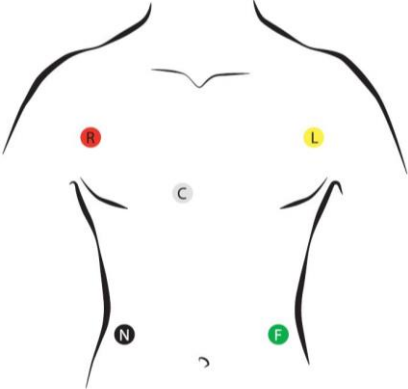
	Czułość	Pozytywne przewidywanie
Detekcja zespołów QRS ¹⁾	99,56	99,21
Detekcja AF ¹⁾	97	73
Detekcja VF ²⁾	97	70

1) Wyniki analizy sygnałów z bazy MIT-BIH

2) Wyniki analizy sygnałów z bazy CU

14.5.3 Identyfikacja elektrod, kanałów i obudzeni

14.5.3.1 Elektrody

Rożmieszczenie na ciele	Symbol	Odpowiednik umiejscowienia elektrody wg. trójkąta Einthovena
	R	Prawa ręka
	L	Lewa ręka
	F	Lewa goleń
	N	Prawa goleń (punkt odniesienia)
	C1	Przestrzeń międzyżebrowa

14.5.3.2 Kanały

Kanał	Elektroda	Kolor
Kanał 1	elektroda dodatnia: L	żółty
	elektroda ujemna : R ¹	czerwony
Kanał 2	elektroda dodatnia: F	zielony
	elektroda ujemna : R ¹	czerwony
Kanał 3	elektroda dodatnia: C1	biały
	elektroda ujemna: brak ²	nie dotyczy
Elektroda neutralna	Elektroda neutralna: N	czarny

1 – elektroda współdzielona między kanałami
2 – elektroda ujemna dla kanału 3 jest wirtualna (WCT, ang. *Wilson Central Terminal*)

14.5.3.3 Odprowadzenia

Odprowadzenie	Wzór EKG w oparciu o elektrody	Wzór EKG w oparciu o kanały	Elektrody dodatnie	Elektrody ujemne
I	$L - R$	<i>kanał 1</i>	L	R

II	$F - R$	kanal 2	F	R
III	$F - L$	kanal 2 – kanal 1	F	L
aVR	$R - \frac{L + F}{2}$	$-\frac{(\text{kanal 1} + \text{kanal 2})}{2}$	R	L,F
aVL	$L - \frac{R + F}{2}$	$\text{kanal 1} - \frac{\text{kanal 2}}{2}$	L	R,F
aVF	$F - \frac{L + R}{2}$	$\text{kanal 2} - \frac{\text{kanal 1}}{2}$	F	R,L
V1	$C1 - \frac{R + L + F}{3}$	kanal 3	C1	L,R,F

gdzie:

- I, II, III – odprowadzenia dwubiegunowe kończynowe Einthovena
- aVR, aVL, aVF – odprowadzenia jednobiegunowe wzmacnione Goldbergera
- V1 – odprowadzenie jednobiegunowe przedsercowe Wilsona. Odprowadzenie fizyczne odniesione do sygnału WCT (ang. *Wilson Central Terminal*)

15 Deklaracja EMC

Deklaracja oraz informacje producenta – emisja elektromagnetyczna	
Wyrób Comarch CardioNow jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca bądź użytkownik wyrobu powinien upewnić się, że urządzenie pracuje w takim właśnie środowisku.	
Testy na emisyjność	Zgodność
Emisja zaburzeń przewodzonych 0,15MHz – 30MHz, PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 55011:2016-05 + A1:2017-06)	Grupa 1 Klasa B
Emisja zaburzeń promieniowanych 30MHz – 1000MHz, PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 55011:2016-05 + A1:2017-06)	Grupa 1 Klasa B
Emisja zaburzeń promieniowanych 30MHz – 6000MHz, EN 301 489-1 v2.1.1, EN 301 489-19 v2.1.1, EN 301 489-52 v1.1.0 (EN 55032:2015)	Grupa 1 Klasa B

Deklaracja oraz informacje producenta – odporność elektromagnetyczna		
Wyrób Comarch CardioNow jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca bądź użytkownik wyrobu powinien upewnić się, że urządzenie pracuje w takim właśnie środowisku.		
Test odporności	Poziom testowy	Spełniany poziom
Wyładowania elektrostatyczne ESD PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 61000-4-2:2011)	±8kV – wyładowania kontaktowe ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV – wyładowania powietrzne	±8kV – wyładowania kontaktowe ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV – wyładowania powietrzne
Wyładowania elektrostatyczne ESD, EN 301 489-1 v2.1.1, EN 301 489-19 v2.1.1, EN 301 489-52 v1.1.0 (EN 61000-4-2:2009)	±4kV – wyładowania kontaktowe ±8kV – wyładowania powietrzne	±4kV – wyładowania kontaktowe ±8kV – wyładowania powietrzne
Serie szybkich stanów przejściowych PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 61000-4-4:2013-05)	±2kV dla portu AC 100kHz częstotliwość powtarzania	±2kV dla portu AC 100kHz częstotliwość powtarzania
Udary PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 61000-4-5:2014-10)	±0,5kV, ±1kV – dla portu AC	±0,5kV, ±1kV – dla portu AC
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 61000-4-6:2014)	3V (6V w pasmach ISM) – port AC oraz przyłącza pacjenta	3 V (6V w pasmach ISM) – port AC. 3V (6V w pasmach ISM) – przyłącza pacjenta z wyłączeniem narażenia na częstotliwości 256,712kHz i 767,002kHz, gdzie powyższy poziom odporności nie jest spełniony. Wystąpienie zakłócenia o takiej częstotliwości może skutkować zaburzonym sygnałem EKG uniemożliwiającym diagnostykę.

Pole magnetyczne o częstotliwości 50Hz PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 61000-4-8:2010)	30A/m	30 A/m
Zapady napięcia PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 61000-4-11:2007)	0% na 10ms dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% na 20ms dla 0° 70% na 500ms dla 0°	0% na 10ms dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% na 20ms dla 0° 70% na 500ms dla 0°
Przerwy napięcia PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 61000-4-11:2007)	0% na 5s	0% na 5s
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej PN-EN 60601-1-2:2015 (PN-EN 61000-4-3:2007+A1:2008+IS1:2009+A2:2011)	Krokowe przestrajanie: 10V/m w paśmie 80MHz-2,7GHz Dyskretne częstotliwości: 27V/m – 385MHz 28V/m – 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 2450MHz 9V/m – 710MHz, 745MHz, 780MHz	Krokowe przestrajanie: 10V/m w paśmie 80MHz-2,7GHz Dyskretne częstotliwości: 27V/m – 385MHz 28V/m – 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 2450MHz 9V/m – 710MHz, 745MHz, 780MHz
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej EN 301 489-1 v2.1.1, EN 301 489-19 v2.1.1, EN 301 489-52 v1.1.0 (EN 61000-4-3: 2006 + A2: 2010)	Krokowe przestrajanie: 3V/m w paśmie 80MHz-6GHz	Krokowe przestrajanie: 3V/m w paśmie 80MHz-6GHz

16 Informacje o wartości SAR (Specific Absorption Rate – współczynnik absorpcji swoistej)

To urządzenie jest nadajnikiem i odbiornikiem radiowym. Jego parametry nie powodują przekroczenia dopuszczalnych wartości ekspozycji na działanie fal radiowych (pola magnetycznego o częstotliwości radiowej) określonych w zaleceniach międzynarodowych. Zalecenia opracowała Rada Unii Europejskiej w dokumencie „1999/519/EC: Council Recommendation of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)” – tabela 1, aneks II. Określono w nich ważne wartości graniczne gwarantujące bezpieczeństwo wszystkich osób niezależnie od wieku i stanu zdrowia. W zaleceniach dotyczących ekspozycji na działanie fal radiowych jako jednostkę miary zastosowano współczynnik SAR. Dopuszczalna wartość maksymalna współczynnika SAR dla urządzeń radiowych używanych przy głowie lub ciele wynosi 2,0 W/kg a urządzeń radiowych używanych przy kończynach wynosi 4,0 W/kg.

W odniesieniu do niniejszego urządzenia przeprowadzono test współczynnika absorpcji swoistej SAR w oparciu o standard testowy IEC 62209-2:2010.

Testy kontrolne współczynnika SAR wykonano w typowych pozycjach roboczych, gdy urządzenie wysyłało sygnały z największą dopuszczalną mocą we wszystkich testowanych pasmach przenoszenia. Urządzenie było testowane w odległościach od ciała wynoszących 0mm w pozycji roboczej odpowiadającej trzymaniu urządzenia w dłoni i 5 mm od ciała w pozycji roboczej odpowiadającej noszeniu urządzenia w etui przy ciele. Dla pozycji roboczej odpowiadającej noszeniu urządzenia przy ciele bez etui czyli dla odległości od ciała wynoszącej 0mm wartość współczynnika SAR jest identyczna jak dla testu dla urządzenia trzymanego w dłoni (ta sama metodyka testowa i ta sama odległość). Największe osiągnięte wartości współczynnika SAR wynoszą:

Wartości współczynnika SAR	
Współczynnik SAR – urządzenie noszone przy	0,78 W/kg

ciele w etui (5 mm)	
Współczynnik SAR – urządzenie noszone przy ciele bez etui (0 mm)	1,58 W/kg
Współczynnik SAR – urządzenie trzymane w rękach (0 mm)	1,58 W/kg

Podczas używania urządzenia rzeczywiste wartości współczynnika SAR dla tego urządzenia są zazwyczaj dużo mniejsze niż powyższe wartości. Wynika to z faktu, iż w celu zwiększenia wydajności systemu i ograniczenia zakłóceń sieci moc robocza tego urządzenia telefonii komórkowej zmniejsza się automatycznie, jeśli do realizacji połączenia nie jest niezbędna moc maksymalna. Im mniejsza moc wyjściowa urządzenia, tym mniejsza wartość współczynnika SAR.

17 Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania

Wersja: 11.0

Data: 2022.11.04