



COMARCH CardioNow Lite



CNL.MU.GSM.P4	CNL.ECG05.P2
CE 0197	CE

Spis treści

1	Informacje ogólne.....	4
1.1	Informacje o Producencie wyrobu	4
1.2	Wyjaśnienie terminów, skrótów użytych w niniejszej Instrukcji Używania	5
1.3	Zawartość opakowania.....	5
1.4	Pozostałe elementy	6
2	Przeznaczenie wyrobu	6
2.1	Docelowe grupy Pacjentów i Użytkowników	7
2.2	Opis urządzenia	7
2.2.1	Komponenty urządzenia.....	8
2.2.2	Tryby pracy urządzenia.....	8
2.2.3	Czynności wykonywane przez użytkowników	10
2.2.4	Funkcjonowanie zasadnicze urządzenia	11
2.3	Korzyści kliniczne	11
2.4	Wskazania do zastosowania urządzenia.....	11
3	Ostrzeżenia i przeciwwskazania	12
4	Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu	13
4.1	Informacje podstawowe.....	13
4.2	Podstawowe zasady bezpiecznego używania.....	14
4.3	Bezpieczne używanie przez dzieci	15
4.4	Ryzyko wzajemnych zakłóceń.....	16
5	Lista elementów	16
6	Symbole znajdujące się na wyrobie i akcesoriach	17
6.1	Etykiety	17
6.1.1	Moduł Główny	17
6.1.2	Plugin EKG 5-elektrodowy	17
6.1.3	Opakowanie zbiorcze – wariant z Pluginem EKG 5-elektrodowym.....	19
6.1.4	Baterie	19
6.1.5	Ładowarka	20
6.1.6	Zasilacz.....	20
6.1.7	Kabel USB-C	21
6.2	Znaczenie użytych symboli	21
7	Obsługa wyrobu.....	24
7.1	Konfiguracja urządzenia przez Personel Medyczny	25
7.2	Przygotowanie wyrobu do rejestracji.....	26
7.2.1	Naładowanie baterii	26
7.2.2	Przygotowanie Modułu Głównego	28
7.2.3	Przygotowanie Pluginu EKG.....	31
7.3	Rozpoczęcie badania	33
7.4	Przebieg badania	34
7.4.1	Używanie etui	35
7.4.2	Oznaczenie sygnału (przycisk funkcyjny).....	39
7.4.3	Czynności higieniczne podczas badania	41
7.4.4	Wyciszanie urządzenia.....	41
7.5	Zakończenie badania	42
7.6	Dosyłanie plików z badania do Centrum Opieki Medycznej po zakończonym badaniu (tylko dla trybu <i>Tele Holter</i>)	43
7.7	Wyłączenie urządzenia	44
7.8	Opis sygnalizacji świetlnej, dźwiękowej i wibracji Modułu Głównego.....	44
7.8.1	Dioda statusu badania	44

7.8.2	Dioda baterii	45
7.8.3	Dioda przycisku funkcyjnego	45
7.8.4	Dioda przycisku wyciszenia.....	46
7.8.5	Wszystkie diody (Błąd krytyczny urządzenia).....	46
7.9	Skrócony schemat używania	47
7.10	Pobieranie oraz usuwanie plików z zapisem EKG (dot. użytkownika profesjonalnego)	50
7.11	Zmiany działania wyrobu.....	50
7.11.1	Aktualizacja oprogramowania Modułu Głównego.....	50
7.11.2	Wgranie nowej konfiguracji urządzenia lub/i medycznej	51
7.11.3	Synchronizacja czasu z serwerem.....	51
8	Czyszczenie i dezynfekcja	51
9	Utrzymanie	52
9.1	Czas życia wyrobu.....	52
9.2	Przechowywanie i transport urządzenia	52
9.3	Ważna informacja dla Personelu Medycznego dotycząca przechowywania wyrobu	52
10	Serwis i przeglądy	53
11	Postępowanie z odpadami	53
12	Kontakt z pracownikiem ochrony zdrowia	53
13	Zgłaszanie incydentów	54
14	Dane techniczne	54
14.1	Moduł Główny CNL.MU.GSM.P4	54
14.2	Plugin EKG 5-elektrodowy CNL.ECG05.P2	54
14.3	Ogniwa Li-Ion 1ICR15/66.....	55
14.4	Ładowarka XTAR SC2 z zasilaczem sieciowym.....	55
14.5	Parametry transmitera radiowego	56
14.6	Parametry związane z badaniem EKG	56
14.7	Identyfikacja elektrod, kanałów i odprowadzeń	56
14.7.1	Elektrody.....	56
14.7.2	Kanały	57
14.7.3	Odprowadzenia	57
15	Deklaracja EMC.....	57
16	Informacje o SAR/falach radiowych emitowanych przez urządzenie (dotyczy jedynie wariantu z modułem GSM).....	58
17	Data wydania lub ostatniej aktualizacji Instrukcji Używania.....	59

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, wskazówki dotyczące bezpiecznego korzystania z tego produktu, na które należy zwrócić uwagę.

Urządzenie Comarch CardioNow Lite może występować w trzech wariantach:

- z **Pluginem EKG 5-elektrodowym, umożliwiającym rejestrowanie sygnału EKG z 7 odprowadzeń, pracującym w trybie *Holter* lub *Tele Holter* lub**
- z **Pluginem EKG 4-elektrodowym i Pasem EKG, umożliwiającym rejestrowanie sygnału EKG z 1 odprowadzenia, pracującym w trybie *Tele Holter* lub *long-term* lub**
- z **Pluginem EKG 10-elektrodowym, umożliwiającym rejestrowanie sygnału EKG z 12 odprowadzeń, pracującym w trybie *Holter* lub *Tele Holter na żądanie*.**

Treść niniejszej instrukcji dotyczy wyłącznie wariantu urządzenia Comarch CardioNow Lite, umożliwiającego rejestrację sygnału EKG za pomocą 7 odprowadzeń, przy użyciu Pluginu EKG 5-elektrodowego.

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 Informacje o Producencie wyrobu



Comarch S.A.
Al. Jana Pawła II 39 a
31-864 Kraków
Polska (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 użytych w niniejszej Instrukcji Używania

Słowa kluczowe:

- **Comarch CardioNow Lite** - urządzenie służące do rejestrowania sygnału EKG.
- **Moduł Główny** - komponent odpowiadający za pobieranie i gromadzenie sygnału EKG zarejestrowanego za pomocą elektrod i Pluginu EKG;
- **Plugin EKG** – kabel łączący Moduł Główny z elektrodami znajdującymi się na klatce piersiowej. Dostępny jest w wersji Pluginu EKG 5-elektrodowego (7-odprowadzeniowego) łączącego się z naklejanymi elektrodami;
- **Badanie** - czas od poprawnego uruchomienia urządzenia Comarch CardioNow Lite (wpięcie wtyczki Pluginu, Rozdział 7.3) do momentu zakończenia czasu rejestracji sygnału EKG, o długości określonej przez lekarza (od 24 godz. do 30 dni);
- **Wyrób/urządzenie** - odnosi się do całości produktu Comarch CardioNow Lite wraz ze wszystkimi jego komponentami;
- **Centrum Opieki Medycznej** - placówka medyczna świadcząca usługę opieki medycznej nad Pacjentem (także zdalnej);
- **Platforma e-Care 2.0** – *Comarch e-Care 2.0*. Oprogramowanie umożliwiające świadczenie usługi zdalnej opieki medycznej. Platforma e-Care 2.0 pozwala na zdalne wyświetlanie danych EKG Pacjenta przebywającego poza środowiskiem szpitalnym, a zarejestrowanych przez urządzenie Comarch CardioNow Lite pracującym w trybach wykorzystujących sieć komórkową;
- **Aplikacja Holter** – *aplikacja Comarch Holter*. Aplikacja służąca do analizy sygnału EKG Comarch CardioNow Lite zapisanego w pamięci wewnętrznej urządzenia;
- **CMAP** – *Comarch Medical Analysis Platform*, platforma wyposażona w algorytmy umożliwiające automatyczną analizę danych zarejestrowanych urządzeniem Comarch CardioNow Lite. Współpracuje z platformą Comarch e-Care 2.0;
- **Komponent** - element wchodzący w skład urządzenia Comarch CardioNow Lite. Poszczególne komponenty zostały wymienione w Rozdziale 2 niniejszej instrukcji;
- **Alert** – komunikat wysyłany przez urządzenie informujący o nieprawidłowościach, np. wypiętej wtyczce Pluginu EKG z Modułu Głównego;
- **Zdarzenie** – pojawiająca się w przeglądarce informacja dotycząca pomiaru EKG, która została wygenerowana w ramach ustalonej konfiguracji lub na żądanie pacjenta. Personel Medyczny jest informowany o zdarzeniu przez platformę e-Care 2.0 w postaci powiadomienia dźwiękowego i wizualnego.

Osoby i ich rola w użytkowaniu wyrobu:

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

1.3 Zawartość opakowania

Zawartość opakowania dostarczana przez Producenta jest następująca:

- Moduł Główny;
- Plugin EKG 5-elektrodowy;

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 5 z 59

- Dedykowana ładowarka z zasilaczem;
- Dedykowane ładowalne baterie 2 komplety po 2 szt.;
- Etui do noszenia Moduły Głównej;
- 3 Instrukcje Używania;
- Przewód USB-C.



Rysunek 1 Elementy zestawu urządzenia CardioNow Lite

1.4 Pozostałe elementy

Dodatkowo Pacjent powinien otrzymać od Personelu Medycznego zlecającego badanie naklejane elektrody w ilości koniecznej do przeprowadzenia badania o określonej długości czasu. Naklejane elektrody nie wchodzi w skład opakowania.

2 Przeznaczenie wyrobu

Wyrób Comarch CardioNow Lite jest rejestratorem EKG typu Holter przeznaczonym do powierzchniowej rejestracji aktywności elektrycznej mięśnia sercowego (EKG) w celu diagnostyki i profilaktyki kardiologicznej. Urządzenie realizuje funkcje telemedyczne w trybach:

- **Holter** (tryb dostępny z pluginem EKG 5-elektrodowym oraz pluginem EKG 10-elektrodowym),

- **Tele Holter** (tryb dostępny z pluginem EKG 5-elektrodowym oraz pluginem EKG 4-elektrodowym),
- **Tele Holter na żądanie** (tryb dostępny z pluginem EKG 10-elektrodowym),
- **long-term** (tryb dostępny z pluginem EKG 4-elektrodowym),

warunkujących możliwość zastosowania urządzenia również w zdalnej opiece medycznej nad Pacjentem.

Wyrób może być stosowany w środowisku domowym (w trybie **Holter**, **Tele Holter**, **Tele Holter na żądanie**, **long-term**), jak również szpitalnym (w trybie **Holter**) z wyłączeniem oddziałów intensywnej terapii (OIOM).



UWAGA

Treść niniejszej instrukcji dotyczy wyłącznie wariantu urządzenia Comarch CardioNow Lite, umożliwiającego rejestrację sygnału EKG za pomocą 7 odprowadzeń, przy użyciu Pluginu EKG 5-elektrodowego, działającego w trybie **Holter** i **Tele Holter**.

2.1 Docelowe grupy Pacjentów i Użytkowników

Urządzenie przeznaczone jest do obsługi przez użytkowników profesjonalnych (Personel Medyczny) oraz użytkowników nieprofesjonalnych (Pacjenci). Szczegóły dotyczące podziału ról użytkownika profesjonalnego i nieprofesjonalnego opisane są w Rozdziale 2.2.2 *Czynności wykonywane przez użytkowników*.

W zależności od zastosowanego trybu pracy urządzenia Comarch CardioNow Lite z Pluginem EKG 5-elektrodowym może być przeprowadzone u:

- osób dorosłych powyżej 18 r.ż., w trybie **Holter** i **Tele Holter**,
- dzieci o wadze powyżej 10 kg, badanie przeprowadzone wyłącznie w trybie **Holter**.



UWAGA

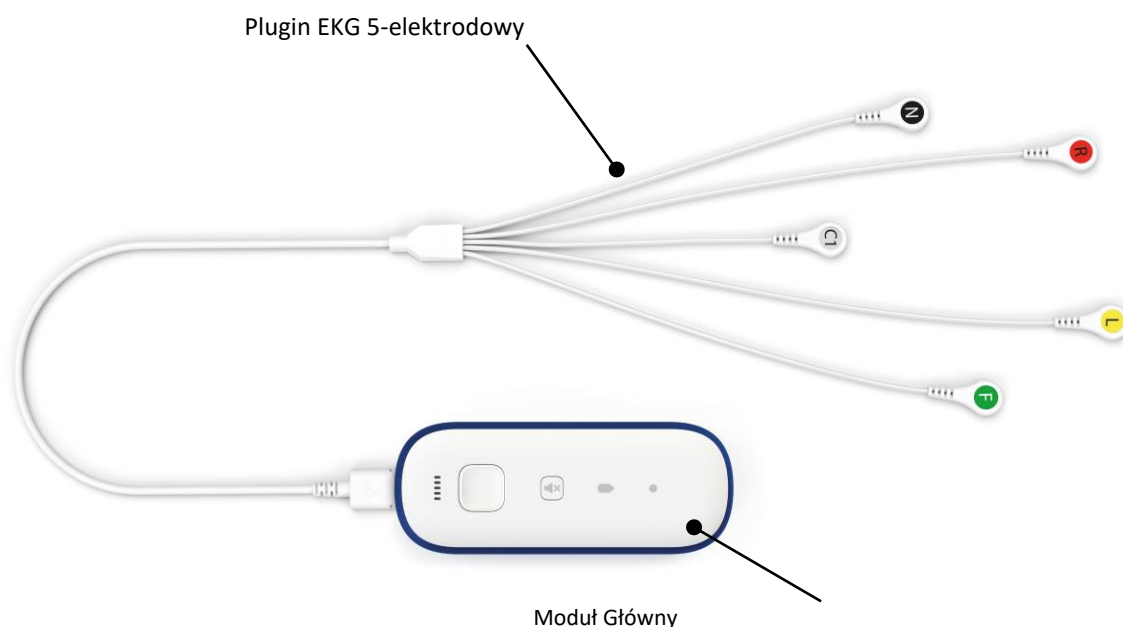
Ze względu na ograniczenia w funkcjonalności platformy CMAP, dokonującej analizy sygnału EKG przesyłanego za pomocą sieci komórkowej (tryb **Tele Holter**) producent zezwala na zastosowanie urządzenia Comarch CardioNow Lite u osób poniżej 18 r.ż. wyłącznie w trybie **Holter**!

Producent nie dopuszcza stosowania urządzenia w trybie **Tele Holter** u osób poniżej 18 r.ż.

Urządzenie może być stosowane u osób ze wszczepionym kardiowerterem.

2.2 Opis urządzenia

Wyrób Comarch CardioNow Lite w wersji z Pluginem EKG 5-elektrodowym, umożliwia rejestrowanie 7 odprowadzeń EKG (Rysunek 2). Moduł Główny wyposażony jest w moduł GSM.



Rysunek 2 Komponenty urządzenia Comarch CardioNow Lite z Pluginem EKG

2.2.1 Komponenty urządzenia

Funkcje komponentów Comarch CardioNow Lite są następujące:

- a) Moduł Główny z GSM, model CNL.MU.GSM.P4:
 - Rejestrowanie sygnału EKG;
 - Praca w trybach: **Tele Holter na żądanie, long-term** (tryby niedostępne w badaniu EKG 7-odprowadzeniowym), **Holter, Tele Holter**;
 - Zapis danych EKG na wewnętrznej karcie pamięci.
 - Bezprzewodowe przesyłanie danych EKG do platformy telemedycznej przez sieć komórkową (tryb **Tele Holter, Tele Holter na żądanie, long-term**).
 - Sygnalizacja świetlna, dźwiękowa i wibracyjna informująca o statusie badania, stanie naładowania baterii, wyciszeniu urządzenia, wypięciu/wpięciu wtyczki Pluginu EKG i błędach krytycznych urządzenia.
 - Możliwość oznaczania przez Pacjenta na sygnale EKG odczuwanych dolegliwości za pomocą przycisku funkcyjnego, co powoduje oznaczenie sygnału EKG (tryb **Holter, long-term**).
 - Możliwość oznaczania przez Pacjenta na sygnale EKG odczuwanych dolegliwości za pomocą przycisku funkcyjnego, przy jednoczesnym podjęciu próby wysłania oznaczonego sygnału do Centrum Opieki Medycznej (tryb **Tele Holter, Tele Holter na żądanie**).
- b) Plugin EKG, model CNL.ECG05.P2:
 - Zbieranie sygnału EKG przez 5 naklejanych elektrod i przesyłanie za pomocą kabla (3 kanały, 7 odprowadzeń) do Modułu Głównego;
 - Stanowi część aplikacyjną typu BF;

2.2.2 Tryby pracy urządzenia

Rejestracja sygnału EKG przez urządzenie Comarch CardioNow Lite z Pluginem EKG może być przeprowadzona w jednym z dwóch trybów. Wybór trybu pracy urządzenia, zależy od zastosowanego urządzenia i wykupionej usługi w Centrum Opieki Medycznej. **Obowiązkiem**

Personelu Medycznego jest poinformowanie Pacjenta o trybie pracy w jakim będzie przeprowadzone badanie.

a) tryb **Holter (offline)** – rejestrowany sygnał EKG zapisywany jest w wewnętrznej pamięci urządzenia. Sygnał EKG analizowany jest dopiero po zakończeniu całego badania i przekazaniu urządzenia do Centrum Opieki Medycznej, przy zastosowaniu oprogramowania Comarch Holter. Pacjent ma możliwość oznaczania na sygnale EKG odczuwanych dolegliwości przy użyciu przycisku funkcyjnego.

b) tryb **Tele Holter** – rejestrowany sygnał EKG w postaci 5-minutowych fragmentów jest cyklicznie wysyłany na platformę Comarch e-Care 2.0 za pomocą sieci komórkowej. Każdy przesłany fragment analizowany jest przez algorytmy platformy CMAP, a w przypadku wykrycia nieprawidłowego wyniku w sygnale EKG, Personel Medyczny informowany jest o zdarzeniu. Pacjent ma możliwość oznaczania na sygnale EKG odczuwanych dolegliwości przy użyciu przycisku funkcyjnego. Równocześnie użycie przycisku funkcyjnego generuje próbę wysłania fragmentu sygnału EKG na platformę Comarch e-Care 2.0, a Personel Medyczny informowany jest o wystąpieniu zdarzenia. Ten tryb umożliwia Personelowi Medycznemu wyświetlanie fragmentu sygnału z oznaczonym przez Pacjenta zdarzeniem. Dodatkowo Personel Medyczny ma możliwość wyświetlania dowolnego fragmentu sygnału EKG po wcześniejszym wysłaniu żądania. Po zakończonym badaniu, urządzenie automatycznie rozpocznie dosyłanie plików z sygnałem EKG do Centrum Opieki Medycznej.



UWAGA



W przypadku pracy urządzenia w miejscach, gdzie zasięg sieci komórkowej jest ograniczony, próba wysyłania zaznaczonych zdarzeń wraz z fragmentem sygnału (tryb **Tele Holter**) oraz próba wysłania pliku po zakończonym badaniu na platformę Comarch e-Care 2.0 nie powiedzie się do momentu przywrócenia sieci komórkowej.

Podsumowanie działania urządzenia Comarch CardioNow Lite z Pluginem EKG zebrano w poniższej tabeli.

	Holter	Tele Holter
Możliwość badania osób <18 r.ż. (powyżej 10 kg)	✔	✘
Środowisko pracy	domowe szpitalne z wyłączeniem oddziałów OIOM	domowe
Zastosowanie przycisku funkcyjnego Modułu Głównego	oznaczanie pogorszenia samopoczucia	oznaczanie pogorszenia samopoczucia. Wysyłanie oznaczonego sygnału EKG na Platformę

		e-Care 2.0.
Zapis danych EKG	Zapis w wewnętrznej pamięci urządzenia	Zdalny zapis sygnału EKG na Platformie e-Care 2.0 Zapis w wewnętrznej pamięci urządzenia
Transmisja danych	kabel USB-C	sieć komórkowa kabel USB-C
Moment analizy danych EKG	Po zakończeniu badania i zwrocie urządzenia	Oznaczenie sygnału przez Pacjenta, wykrycie zaburzeń przez CMAP, wysłanie żądania od Personelu Medycznego Po zakończeniu badania i zwrocie urządzenia
Sygnal EKG na żądanie Personelu Medycznego		

2.2.3 Czynności wykonywane przez użytkowników

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

Urządzenie może być uruchomione przez Pacjentów jak i Personel Medyczny, a w przypadku badania dzieci (osób w wieku poniżej 18 r.ż.) przez ich opiekunów. Pacjent ma obowiązek postępować zgodnie z wytycznymi otrzymanymi podczas przekazania urządzenia przez Personel Medyczny oraz z wytycznymi zawartymi w Instrukcji Używania.

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;
- Zgranie danych EKG zarejestrowanych w **trybie Holter** oraz **Tele Holter** zapisanych w pamięci wewnętrznej urządzenia;
- Dostanie danych EKG zarejestrowanych w trybie **Tele Holter**;
- Analizowanie otrzymanego sygnału EKG;
- Możliwość wyświetlenia wcześniej otrzymanego sygnału EKG (tylko w **trybie Tele Holter**);

- 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;
- Przygotowanie Modułu Głównego i podłączenie do niego Pluginu EKG;
- Naklejenie elektrod na ciało i połączenie ich z Pluginem EKG;
- Wymiana i ładowanie baterii;
- Poprawne ściąganie urządzenia przed kąpielą oraz ponowne jego założenie zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji (Rozdział 7.4.3);
- Oznaczanie na sygnale EKG odczuwanych dolegliwości przez badanego poprzez naciskanie przycisku funkcyjnego Modułu Głównego (Rozdział 7.4.2);
- 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 *Dane techniczne*. Po rozpoczęciu badania, przerwa w rejestracji sygnału EKG (w tym brak możliwości włączenia urządzenia) nie jest uznawana za brak funkcjonowania zasadniczego wyrobu.

2.3 Korzyści kliniczne

Urządzenie Comarch CardioNow Lite umożliwia rejestrację sygnału elektrycznej aktywności serca, która służy do diagnozy schorzeń kardiologicznych. Badanie może zostać wykonywane także w warunkach domowych, dzięki czemu Pacjent nie musi być hospitalizowany.

Możliwość rejestracji sygnału EKG przez urządzenie Comarch CardioNow Lite poprzez dłuższy czas (do 30 dni) zapewnia korzyść w porównaniu do tradycyjnego spoczynkowego badania EKG, ponieważ zwiększa się prawdopodobieństwo wykrycia zaburzeń kardiologicznych, które podczas tradycyjnego spoczynkowego badania EKG mogłyby nie wystąpić.

Urządzenie Comarch CardioNow Lite pracujące w trybie **Tele Holter** umożliwia wykorzystanie Platformy CMAP do analizy sygnału EKG i automatycznego wykrywania zaburzeń kardiologicznych widocznych na sygnale EKG, co ułatwia lekarzowi postawienie diagnozy. W tym trybie można przesyłać sygnał w krótkich kilkuminutowych odstępach czasu. Zdalne przesyłanie sygnału umożliwia wcześniejszą analizę zapisu EKG przez lekarza.



UWAGA

Urządzenie Comarch CardioNow Lite umożliwia rejestrowanie sygnału EKG przez dłuższy czas, od 24 godzin do maksymalnie 30 dni. Czas badania jest określony przez lekarza.

2.4 Wskazania do zastosowania urządzenia

Urządzenie jest przeznaczone do rejestrowania elektrycznej aktywności mięśnia sercowego w celu diagnostyki kardiologicznej oraz do badań przesiewowych. Dzięki zarejestrowanemu sygnałowi EKG przez urządzenie, przy rejestrowaniu 7 odprowadzeń, możliwe jest wykrycie przez lekarza takich zdarzeń kardiologicznych jak:

- tachykardia;
- bradykardia;
- pauza RR o zadanej wartości minimalnej przy rytmie zatokowym;
- pauza RR o zadanej wartości minimalnej przy migotaniu przedsionków;
- migotanie komór;

- częstoskurcz komorowy;
- migotanie przedsionków;
- komorowe zaburzenia rytmu, w tym sekwencje następujących po sobie pobudzeń komorowych.

**UWAGA**

Zmiany odcinka ST w 7-odprowadzeniowym zapisie EKG zarejestrowanym przez Comarch CardioNow Lite nie mogą stanowić podstawy do diagnozy ostrych zespołów wieńcowych.

3 Ostrzeżenia i przeciwwskazania



OSTRZEŻENIE DLA PACJENTA I PERSONELU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCE WSPÓŁPRACY URZĄDZENIA COMARCH CARDIONOW LITE I KARDIOSTYMULATORA/KARDIOWERTERA: Zabronione jest stosowanie urządzenia u Pacjentów korzystających z zewnętrznych kardiostymulatorów lub neurostymulatorów.

Producent dopuszcza stosowanie Comarch CardioNow Lite u osób posiadających wszczepiony kardiostymulator (PM) lub kardiowerter-defibrylator (ICD). Przed rozpoczęciem badania Personel Medyczny obowiązkowo powinien zweryfikować czy dany Pacjent ma wszczepiony kardiostymulator/kardiowerter. Comarch CardioNow Lite może być bezpiecznie używany przez Pacjentów posiadających wszczepiony kardiostymulator/kardiowerter po uwzględnieniu zaleceń producenta wszczepionego urządzenia, w szczególności do stosowania minimalnej odległości separacyjnej. W przypadku braku takich zaleceń w instrukcji kardiostymulatora/kardiowertera należy utrzymać dystans między Modułem Głównym urządzenia Comarch CardioNow Lite, a kardiostymulatorem/kardiowerterem na poziomie minimum 15 cm.

Po zastosowaniu wymienionych zaleceń dotyczących odległości separacyjnych, implantowane urządzenia nie powinny zakłócać działania urządzenia Comarch CardioNow Lite i poprawnej rejestracji sygnału EKG. Również Comarch CardioNow Lite nie powinno zakłócać pracy kardiowertera/kardiostymulatora.

Comarch CardioNow Lite jak każde urządzenie elektryczne może emitować promieniowanie elektromagnetyczne o dopuszczalnym poziomie, określonym przez stosowne normy. W przypadku zaobserwowania wpływu urządzenia Comarch CardioNow Lite na pracę implantowanego kardiostymulatora/kardiowertera należy bezzwłocznie zaprzestać użytkowania urządzenia i oddalić je od Pacjenta.

Comarch CardioNow Lite nie umożliwia rejestracji sygnałów pochodzących z kardiostymulatorów/kardiowerterów.

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE STOSOWANIA DEFIBRYLATORA**

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

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA I FUNKCJONALNOŚCI URZĄDZENIA**

Urządzenie Comarch CardioNow Lite nie jest wyposażone w funkcje alarmowe i nie jest przeznaczone do ratowania życia. Jeśli Pacjent uważa, że pogorszenie samopoczucia wymaga pilnej pomocy specjalistycznej, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub Szpitalnym Oddziałem Ratunkowym.

Urządzenie Comarch CardioNow Lite nie służy do fizjologicznego monitorowania funkcji życiowych, ani do rozpoznawania ostrych zespołów wieńcowych.

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE KONFIGURACJI URZĄDZENIA**

Konfiguracja urządzenia powinna być wykonywana jedynie przez użytkownika profesjonalnego.

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE SZCZELNOŚCI**

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

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA URZĄDZENIA**

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

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

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

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE USZKODZENIA MECHANICZNEGO**

W wyniku mechanicznego uszkodzenia urządzenia Comarch CardioNow Lite 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 UŻYWANIA ŁADOWARKI**

Dołączona do zestawu ładowarka może być używana przez dzieci wyłącznie pod nadzorem osób dorosłych. Osoby o ograniczonej zdolności fizycznej, czuciowej, psychicznej lub braku doświadczenia i wiedzy w zakresie poprawnego użytkowania urządzeń elektronicznych, mogą korzystać z ładowarki pod warunkiem zapewnienia takiej osobie nadzoru lub instruktażu dotyczącego korzystania z urządzenia w sposób bezpieczny.

Nie należy używać ani ładować innych baterii niż te dostarczone wraz z urządzeniem. Ładowanie niekompatybilnych z ładowarką baterii może spowodować ich eksplozję. Ładowarkę należy przechowywać z dala od wilgoci, wody i nadmiernego zapylenia. Nie wolno rozmontowywać ładowarki, ani używać jeśli jest uszkodzona.

4 Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu

4.1 Informacje podstawowe

O użyciu przez Pacjentów produktu Comarch CardioNow Lite, zarówno w przypadku sprzedaży internetowej, jak i bezpośredniej, decyduje wyłącznie Personel Medyczny, który powinien zapoznać się z niniejszą Instrukcją Używania. Instrukcja Używania powinna zostać zachowana w celu późniejszych konsultacji.

**UWAGA**

Wszelkie naprawy i modyfikacje urządzenia Comarch CardioNow Lite 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 dostarczonym 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 m.in.: podstawowej obsługi urządzenia, zastosowanego trybu pracy urządzenia, a w szczególności bezpieczeństwa użytkownika wyrobu.

**UWAGA**

Z urządzeniem Comarch CardioNow Lite należy używać wyłącznie dedykowane akcesoria (baterie, ładowarka, kabel USB-C), wymienione w Rozdziale 5. Stosowanie akcesoriów 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 na klatkę piersiową (np.: biżuteria, słuchawki), by nie zakłócać pomiaru.

**UWAGA**

Nie należy naklejać jednorazowych elektrod na ciele Pacjenta w miejscach, gdzie stwierdzono otarcia, zmiany dermatologiczne lub naruszenia ciągłości skóry. Przed każdym użyciem oraz po kąpielii należy zakładać nowe, jednorazowe elektrody, dostarczane przez Personel Medyczny. Naklejane elektrody muszą posiadać odpowiednie atesty i dokumentację medyczną. Efekt wywołany starzeniem się naklejanym 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 Pluginu EKG z cieczą lub podejrzenia zamoczenia któregośkolwiek z elementów urządzenia Comarch CardioNow Lite należy bezzwłocznie zaprzestać korzystania z niego. Pacjent powinien zgłosić ten fakt Centrum Opieki Medycznej, którego zadaniem jest skontaktowanie się z autoryzowanym serwisem lub Producentem.

**UWAGA**

Należy unikać ekspozycji urządzenia w miejscach mocno zakurzonych lub zapyłonych.

**UWAGA**

Wyrób powinien być przechowywany poza zasięgiem zwierząt domowych.

**UWAGA**

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

**UWAGA**

Opóźnienie rozpoczęcia przesyłania danych EKG z urządzenia do Centrum Opieki Medycznej (w przypadku zgłoszenia zdarzenia przyciskiem funkcyjnym w sygnale EKG lub w innej sytuacji wymagającej przesłania danych EKG) wynosi od 10 do 60 sekund od momentu zakończenia trwania zdefiniowanego okna czasowego. Producent nie gwarantuje skuteczności komunikacji z Centrum Opieki Medycznej w przypadku braku zasięgu 4G, co może mieć miejsce w budynkach z grubymi murami, w obszarach nieobjętych zasięgiem sieci komórkowej, w przypadkach przeciążenia, awarii sieci komórkowej, braku dostępności usługi transferu danych wynikających ze strony operatora telekomunikacyjnego lub w przypadku, gdy baterie w urządzeniu nie są dostatecznie naładowane, by móc przesłać dane.

4.3 Bezpieczne używanie przez dzieci

**UWAGA**

Wyrób Comarch CardioNow Lite może być stosowany w trybie **Holter** u dzieci o wadze powyżej 10 kg. Badanie dzieci w trybie **Holter** 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** nie dopuszcza się używania urządzenia pracującego w tym trybie u osób poniżej 18 r.ż.

**UWAGA**

Wyrób powinien być przechowywany poza zasięgiem dzieci, gdyż Plugin 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 Lite, 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 μV ,
- samoczynny reset urządzenia do ustawień pierwotnych.

Powinno się unikać używania wyrobu Comarch CardioNow Lite w pobliżu innych urządzeń elektrycznych. Zaleca się również unikanie umieszczania wyrobu w pobliżu innych urządzeń elektrycznych. Może to skutkować niepoprawną pracą wyrobu Comarch CardioNow Lite. Jeżeli wyrób Comarch CardioNow Lite 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 Comarch CardioNow Lite na czas ich trwania, należy zdjąć urządzenie Comarch CardioNow Lite z ciała Pacjenta. Promieniowanie, jak i inne czynniki emitowane podczas badań diagnostycznych, mogą spowodować całkowite uszkodzenie urządzenia Comarch CardioNow Lite. Niestosowanie się do powyższych zaleceń może doprowadzić do błędnego działania urządzenia Comarch CardioNow Lite, za co Producent nie ponosi odpowiedzialności.



UWAGA

Urządzenie Comarch CardioNow Lite w trybie **Holter** może być używane w szpitalach, jednak nie jest przeznaczone do użytku na oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM). Producent całkowicie zabrania umieszczania urządzenia Comarch CardioNow Lite w obszarze zasięgu działania urządzeń diagnostyki obrazowej (badania rentgenograficzne RTG, tomografia komputerowa TK, magnetyczny rezonans jądrowy NMR, pozytonowa tomografia emisyjna PET, itp.). Zabronione jest stosowanie urządzenia podczas jakichkolwiek procedur radiologii zabiegowej oraz radioterapii, jak również zabiegów rehabilitacyjnych wykorzystujących pole magnetyczne lub prądolecznictwo (diatermia, magnetoterapia, kąpiele galwaniczne, jontoforeza, itp.), zabiegów chirurgicznych podczas, których są stosowane urządzenia do elektrokoagulacji (elektrochirurgia). Zabronione jest również stosowanie wyrobu w przypadku korzystania z tlenoterapii.

5 Lista elementów

Lp.	Akcesoria / Wyposażenie	Przeznaczenie/Zastosowanie	Istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa wyrobu	Certyfikat/Deklaracja producenta/inna dokumentacja
1.	Baterie	źródło zasilania Modułu Głównego	tak	deklaracja CE Producenta
2.	Ładowarka z zasilaczem	ładowanie baterii	nie	deklaracja CE Producenta
3.	Kabel USB-C	umożliwia podłączenie Modułu Głównego do komputera w celu zgrania zarejestrowanego sygnału EKG	nie	deklaracja CE Producenta
4.	Etui	element użytkowy do noszenia Modułu Głównego	nie	dokumentacja materiałów etui

6 Symbole znajdujące się na wyrobie i akcesoriach

W rozdziale przedstawiono przykładowe etykiety, znajdujące się na poszczególnych komponentach oraz akcesoriach urządzenia Comarch CardioNow Lite.

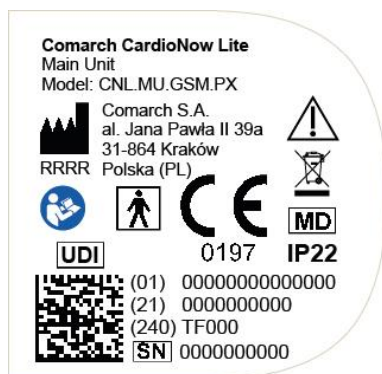


UWAGA

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

6.1 Etykiety

6.1.1 Moduł Główny



6.1.2 Plugin EKG 5-elektrodowy

Nadruk na przewodzie głównym Pluginu EKG

COMARCH CARDIONOW LITE PLUGIN EKG CNL.ECG05.P2 ROZMIAR S ZPXXXXX.XXXXXX SSS

COMARCH CARDIONOW LITE PLUGIN EKG CNL.ECG05.P2 ROZMIAR M ZPXXXXX.XXXXXX SSS

Etykieta na opakowaniu jednostkowym Pluginu EKG

PL Comarch CardioNow Lite Plugin EKG CNL.ECG05.P2 rozmiar S

EN Comarch CardioNow Lite Plugin ECG CNL.ECG05.P2 size S

Kompatybilność / Compatibility: Comarch CardioNow Lite

REF KH-5/0-H/0e-USBCa/L-S-51

index W.KAB.KHH5US.083

 x 1 szt./pcs

LOT ZP03640.230420

SN ZP03640.230420.001

 2023-04-20

UDI



(01)05901764723561
(10)ZP03640.230420
(11)230420



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



Warunki transportu i przechowywania
Transport and storage conditions



MD IP22



QN 00
Rev. 01_2021-10

PL Comarch CardioNow Lite Plugin EKG CNL.ECG05.P2 rozmiar M

EN Comarch CardioNow Lite Plugin ECG CNL.ECG05.P2 size M

Kompatybilność / Compatibility: Comarch CardioNow Lite

REF KH-5/0-H/0e-USBCa/L-M-51

index W.KAB.KHH5US.084

 x 1 szt./pcs

LOT ZP03641.230428

SN ZP03641.230428.001

 2023-04-28

UDI



(01)05901764723554
(10)ZP03641.230428
(11)230428



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



Warunki transportu i przechowywania
Transport and storage conditions



MD IP22



QN 00
Rev. 01_2021-10

6.1.3 Opakowanie zbiorcze – wariant z Pluginem EKG 5-elektrodowym

Comarch CardioNow Lite

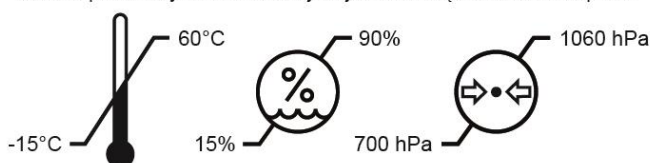
Comarch S.A.
al. Jana Pawła II 39a
RRRR 31-864 Kraków, Polska (PL)

UDI



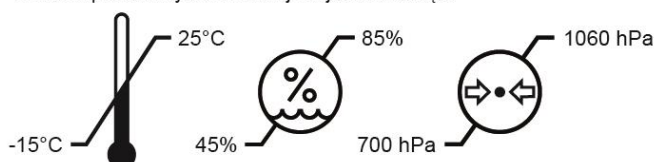
(01) 00000000000000
(10) 0000000000000000

Warunki przechowywania nie dłużej niż jeden miesiąc i warunki transportu:



CE	CNL.ECG05.P2
CE 0197	CNL.MU.GSM.P4

Warunki przechowywania dłużej niż jeden miesiąc:



[LOT] 0000000000000000

GSM



6.1.4 Baterie



**Guangdong Pow-Tech
New Power Co., Ltd.**



Protected Li-ion Rechargeable Battery ICR14650

1ICR15/66 1050 mAh 3.89 Wh 3.7 V

XXXXX YY/WW



Comarch CardioNow Lite Battery



RoHS



Li-ion

CAUTION: Do not open. Do not disassemble.
Do not crush, puncture or short external contacts.
Do not dispose of in fire or water. Use specified charger only.

6.1.5 Ładowarka

XTAR[®]

Model: SC2

Fast Charging Li-ion Battery Charger

QC 3.0 Input:

5V \equiv 3A/9V \equiv 2A/12V \equiv 1,5AOutput: 4.2V \equiv 2A x 2/3A x 1 MaxApply to 3.6/3.7V rechargeable 18650/
18700/20700/21700 Li-ion batteries.

Shenzhen XTAR Electronics Co., Ltd

Made in China www.xtar.cc



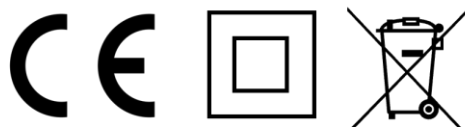
6.1.6 Zasilacz

XTAR[®]

POWER SUPPLY

MODEL: GBAB050021E





INPUT: 100-240V~, 50/60Hz, 0.30A

OUTPUT: 5.0V \equiv 2.1A

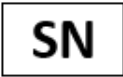







SHENZHEN SUNLIGHT ELECTRONIC CO., LTD









MADE IN CHINA






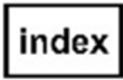

6.1.7 Kabel USB-C

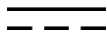


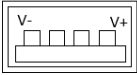
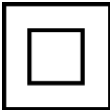




Item code AK-300136-010-S	
Description USB Type-C connection cable	
Properties	1.0 m
<ul style="list-style-type: none"> • Type C to A, M/M, 1.0m • 3A, 5GB • 3.0 Version, bl 	
<small>www.assmann.com</small> ASSMANN Electronic GmbH Auf dem Schuffel 3 58513 Ludenscheid Germany S/N: 53020531826	<small>www.digitus.info</small> DIGITUS® its a registered Trademark Manufactured in P.R.C.
   4 016032 368731	

6.2 Znaczenie użytych symboli

Symbol	Opis
	Symbol wskazuje numer seryjny nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego
 RRRR	Symbol wskazuje producenta wyrobu medycznego. RRRR oznacza rok produkcji
	Symbol wskazuje część aplikacyjną typu BF (nieodporna na defibrylację)
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi Unii Europejskiej, wraz z nr jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie aktami prawnymi Unii Europejskiej
	Symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
	Nie należy wyrzucać zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także baterii razem z niesortowanymi odpadami. Wymóg selektywnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (dyrektywa WEEE)
	Symbol wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzeń lub że obecna sytuacja wymaga szczególnej uwagi lub działania użytkownika w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji

<p>IP22</p>	<p>Klasa szczelności obudowy</p> <p>Znaczenie pierwszej cyfry charakterystycznej: 2 - ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 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>
	<p>Postępuj zgodnie z Instrukcją Używania</p>
	<p>Symbol wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkowników z Instrukcją Używania.</p>
	<p>Symbol wskazuje nośnik kodu UDI w formacie AIDC</p>
	<p>Symbol wskazuje kod partii nadany przez producenta, podawany w celu jej identyfikacji</p>
	<p>Symbol wskazuje numer katalogowy nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego</p>
	<p>Symbol wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego</p>
	<p>Symbol wskazuje urządzenie zawierające moduł GSM</p>
	<p>Symbol wskazuje niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu</p>

(01)0000000000000000 (10)0000000000000000 (21)0000000000 (240)TF000	Kod alfanumeryczny UDI: (01)- wskazuje GTIN Globalny Numer Jednostki Handlowej (10)- wskazuje kod partii nadany przez producenta (21)- wskazuje numer seryjny nadany przez producenta (240)- dodatkowy identyfikator produktu nadany przez producenta
(TF000)	Numer wskazuje wersje dokumentacji technicznej
	Symbol wskazuje zakres temperatury otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany
	Symbol wskazuje zakres wilgotności 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, że wyrób medyczny wymaga ochrony przed wilgocią
	Symbol wskazuje, że wyrób medyczny wymaga ochrony przed źródłami światła
	Wewnętrzny indeks wyrobu
	Liczba sztuk w opakowaniu
QN 00	Wewnętrzny numer produkcyjny

Rev. 01_2021-10	Numer rewizji i data ostatniej aktualizacji
RoHS	Symbol potwierdzający zgodność z dyrektywą RoHS
	Zasilanie prądem stałym
	Certyfikat poświadczający, że interferencja elektromagnetyczna urządzenia jest zgodna z limitami zatwierdzonymi przez Federalną Komisję Komunikacji
	Symbol selektywnej segregacji śmieci - zużyte baterie należy oddawać do publicznych punktów zbiórki zużytych baterii
	Schemat złącza USB
	Urządzenie II klasy ochronności z izolacją podwójną
	Tylko do użytku w pomieszczeniach
	Urządzenie zawiera transformator separujący odporny na zwarcia
	Klasa energetyczna zasilacza „Energy Star Compliance Level V”
	Zasilacz impulsowy

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 (-15 ÷ 5°C), przed podłączeniem go do źródła zasilania należy odczekać co najmniej 60 minut. Podobnie gdy wyrób był narażony na działanie wysokich temperatur (45 ÷ 60°C), przed podłączeniem go do źródła zasilania należy odczekać co najmniej 30 minut.

**UWAGA**

Opis trybów pracy urządzenia Comarch CardioNow Lite z Pluginem 5-elektrodowym znajduje się w Rozdziale 2.2.2.

Po otrzymaniu zestawu należy sprawdzić jego kompletność (wykaz komponentów i akcesoriów znajduje się w Rozdziale 1.3). Należy sprawdzić, czy żadna część nie nosi śladów uszkodzenia. W przypadku niekompletności elementów lub ich złego stanu technicznego, należy ten fakt zgłosić Personelowi Medycznemu.

**UWAGA**

W celu rozpoczęcia badania Producent zaleca poniższą kolejność działań:

1. Konfiguracja urządzenia przez Personel Medyczny (Rozdział 7.1)
2. Naładowanie baterii (Rozdział 7.2.1)
3. Włożenie baterii do Modułu Głównego (Rozdział 7.2.2)
4. Połączenie naklepanych elektrod i Pluginu EKG. Naklejenie elektrod na klatkę piersiową (Rozdział 7.2.3)
5. Wpięcie wtyczki Pluginu EKG do Modułu Głównego (Rozdział 7.3)

7.1 Konfiguracja urządzenia przez Personel Medyczny

**UWAGA**

Konfiguracja może być wykonywana jedynie przez Personel Medyczny.

TRYB HOLTER




Konfigurację można wykonać jedynie przez podłączenie urządzenia do komputera za pomocą dostarczonego przez Producenta kabla USB. Aby skonfigurować urządzenie, należy:

- Włożyć baterie do Modułu Głównego.
- Za pomocą kabla USB-C podłączyć Moduł Główny do komputera - urządzenie rozpoznawane jest jako zewnętrzny dysk USB (MPMA) tylko pod warunkiem, że badanie zostało zakończone, a inne nie jest aktualnie przeprowadzane.
- Włączyć aplikację Comarch Holter i wprowadzić parametry badania. Urządzenie zostanie skonfigurowane automatycznie.
- Odpiąć kabel USB od Modułu Głównego.

Szczegóły dotyczące konfiguracji znajdują się w instrukcji używania aplikacji Comarch Holter.

W przypadku, gdy wgrana konfiguracja jest:

- **POPRAWNA**, urządzenie uruchomi się, wskazując stan naładowania baterii ( / 

- **NIEPORAWNA** urządzenie będzie sygnalizowało wystąpienie błędu krytycznego    (Rozdział 7.8.5). W takim przypadku należy sprawdzić poprawność wprowadzonych wartości w pliku konfiguracyjnym.

TRYB TELE HOLTER

Konfigurację badania wykonuje się zdalnie, korzystając z aplikacji Comarch e-Care 2.0. Aby skonfigurować urządzenie pracujące w trybie **Tele Holter**, należy:

- Włączyć aplikację Comarch e-Care 2.0 i wprowadzić parametry badania.
- Urządzenie, przy dostatecznej jakości sygnału sieci komórkowej pobierze plik konfiguracyjny.

Szczegóły dotyczące konfiguracji znajdują się w instrukcji używania aplikacji Comarch e-Care 2.0. O poprawnie wgranej konfiguracji informuje aplikacja Comarch e-Care 2.0.

7.2 Przygotowanie wyrobu do rejestracji

7.2.1 Naładowanie baterii

Do każdego zestawu dostarczane są cztery baterie (Rysunek 3), które tworzą dwa komplety, w dwóch kolorach - niebieskim i białym. Podczas ładowania, a także w urządzeniu każdorazowo mogą znajdować się baterie pochodzące z jednego kompletu (albo niebieskie, albo białe).



Rysunek 3 Dwa komplety baterii





UWAGA

Nie należy mieszać baterii pochodzących z dwóch kompletów.


Do zestawu dołączona jest ładowarka (Rysunek 4), za pomocą której należy ładować baterie.



Rysunek 4 Ładowarka z kompletem baterii

Ładowarka wyposażona jest w wyświetlacz, pokazujący stan naładowania baterii. Diody LED wyświetlacza mogą pracować w trybie ciągłego świecenia  oraz w trybie migania .

W celu naładowania baterii:

- Ładowarkę należy podłączyć do gniazdka korzystając z dołączonego przewodu sieciowego;
- Umieścić rozładowane baterie w gniazdach ładowarki zwracając uwagę na oznaczenia +/- . Ładowarka automatycznie wykryje włożone baterie i rozpocznie proces ładowania sygnalizowany zapalaniem się kolejno diod;
- Zakończenie ładowania baterii następuje wraz z zaświeceniem wszystkich 4 diod  dla obu kanałów dla baterii (Rysunek 5);
- Po zakończeniu ładowania należy ostrożnie wyjąć baterie z ładowarki i odłączyć ładowarkę od sieci.



Rysunek 5 Świecenie wszystkich diod na wyświetlaczu wskazujące na pełne naładowanie baterii

Szczegółowy opis znaczenia świecenia diod informujący o trybie pracy ładowarki:

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

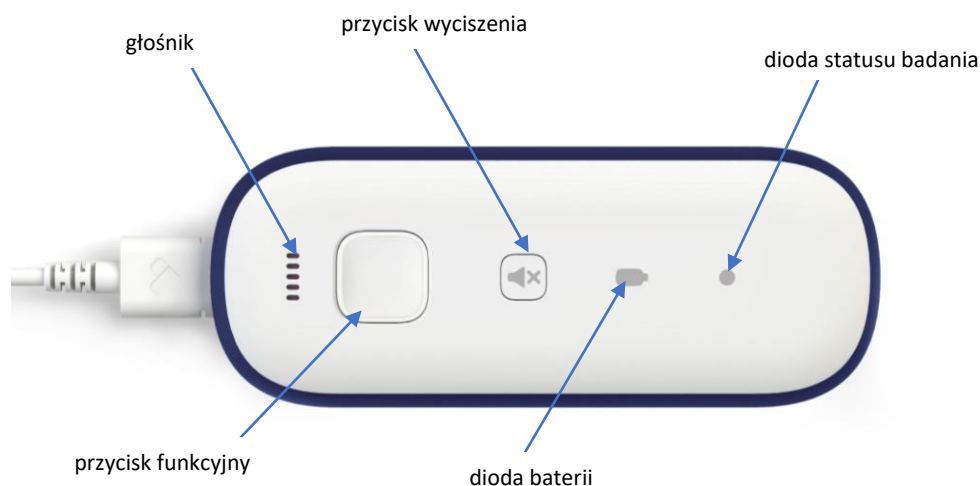
Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 27 z 59

Dioda	Stan diody	Definicja
	Następuje zapalenie i zgaszenie każdej z diod jedna po drugiej.	Sprawdzenie stanu baterii oraz aktywacja.
	Jedna dioda świeci w trybie ciągłym, kolejne migają, następnie świecą w trybie ciągłym w zależności od poziomu naładowania baterii.	Ładowanie.
	Wszystkie diody świecą w trybie ciągłym.	Bateria naładowana.
	Wszystkie diody migają.	Bateria umieszczona odwrotnie do wymaganych biegunów.

7.2.2 Przygotowanie Modułu Głównego

W Module Głównym (Rysunek 6) urządzenia Comarch CardioNow Lite została zastosowana sygnalizacja świetlna, dźwiękowa oraz wibracyjna. Informuje ona Pacjenta m. in. o statusie badania, stanie naładowania baterii, wyciszeniu urządzenia, wypięciu/wpięciu wtyczki, itd. Dokładny opis znaczenia sygnalizacji można znaleźć w Rozdziale 7.8.



Rysunek 6 Moduł Główny – widok z przodu



UWAGA

W świetle dziennym przy dużym natężeniu promieni słonecznych kolory diod mogą nie być odpowiednio widoczne, ponieważ ostre światło słoneczne utrudnia właściwy odbiór barw oraz zakłóca ich kontrast.

W Module Głównym należy umieścić dwie w pełni naładowane baterie jednego kompletu. W celu aktywacji urządzenia i sprawdzenia stanu baterii, należy postępować zgodnie ze wskazaną kolejnością:

KROK 1

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 28 z 59



Otworzyć klapkę baterijną. Należy wcisnąć element zatrzaskowy.

KROK 2



Następnie pociągnąć do góry zgodnie z kierunkiem strzałki i wyjąć klapkę.

KROK 3



Włożyć naładowane baterie z jednego kompletu (albo niebieskie, albo białe) zgodnie z oznakowaniem +/-.

KROK 4



Zamknąć klapkę baterijną poprzez wsunięcie jej zaczepów w miejsce pomiędzy białą uszczelką, a etykietą (1). Następnie należy docisnąć klapkę zgodnie z kierunkiem strzałki (2). Powinno być słyszalne kliknięcie. Należy odwrócić urządzenie.


**UWAGA**

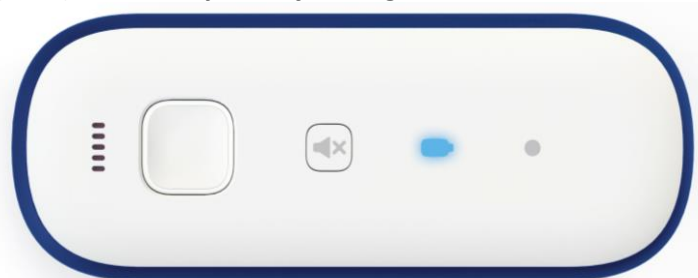
Należy upewnić się, że baterie są poprawnie umieszczone w gnieździe urządzenia oraz w kontakcie z miejscem styku.

**UWAGA**


Po włożeniu baterii może nastąpić aktualizacja oprogramowania Modułu Głównego (7.11.1 **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**). Należy pozostawić baterie w urządzeniu i poczekać do zakończenia aktualizacji.

Po prawidłowym włożeniu baterii należy sprawdzić sygnalizację pojawiającą się na Module Głównym. Możliwe są sytuacje:

1. Urządzenie jest odpowiednio przygotowane do przeprowadzenia badania - dioda baterii świeci się na niebiesko  przez 6 sekund (Rysunek 7), słyszalny jest dźwięk oraz wibracje są wyczuwalne (7.8.2). **Baterie wystarczą na 24-godzinne badanie.**







Rysunek 7 Dioda baterii informuje, że baterie wystarczą na 24-godzinne badanie

2. Baterie w urządzeniu nie są wystarczająco naładowane - dioda baterii miga na pomarańczowo  przez 6 sekund (Rysunek 8), dźwięk oraz wibracje powtarzają się (Rozdział 7.8.2). Baterie nie wystarczą na 24-godzinne badanie. Należy **wyciągnąć baterie, naładować je** (Rozdział 7.2.1) lub **wymienić na w pełni naładowany komplet baterii.**



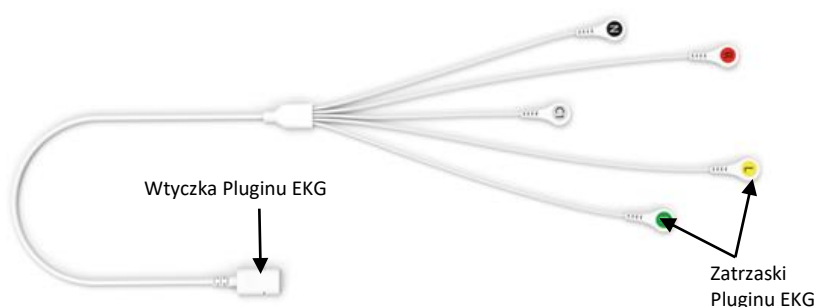
Rysunek 8 Dioda baterii informuje, że baterie nie wystarczą na 24-godzinne badanie

**UWAGA**

Badanie się nie rozpocznie, w momencie wystąpienia błędu krytycznego – dioda statusu badania , dioda przycisku funkcyjnego , dioda wyciszenia  i dioda baterii  migają na niebiesko i pomarańczowo, słychać powtarzający się dźwięk oraz powtarzającą się wibrację (Rozdział 7.8.5). **Użytkownik powinien skontaktować się z Personelem Medycznym.**

7.2.3 Przygotowanie Pluginu EKG

Przed rozpoczęciem badania każdy użytkownik powinien wizualnie sprawdzić, czy wtyczka i kabel Pluginu EKG (Rysunek 9) nie są uszkodzone. Pacjent otrzymuje od Personelu Medycznego naklejane, jednorazowe elektrody. Ich ilość zależy od długości planowanego badania.



Rysunek 9 Plugin EKG 5-elektrodowy (7-odprowadzeniowe badanie EKG)

Zaleca się poniższą kolejność przygotowania Pluginu EKG:

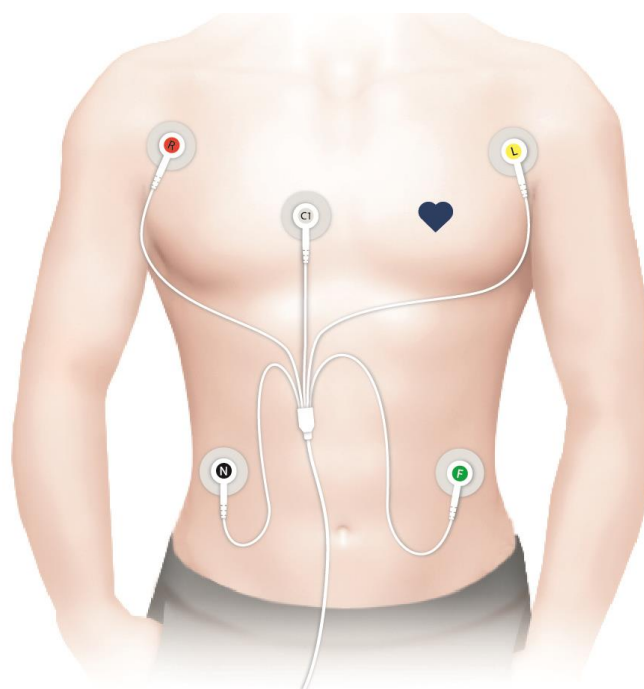
KROK 1

Miejsce przyklejenia elektrod należy oczyścić z zabrudzeń, tłuszczu, owłosienia i powierzchniowego naskórka miejsca przyklejania elektrod w celu uzyskania najwyższej jakości sygnału.

KROK 2

Zatrzaski na końcach przewodów Pluginu EKG należy podłączyć do jednorazowych naklejanых elektrod zanim zostaną one przyklejone na ciało.

KROK 3



Jednorazowe elektrody połączone z przewodami Pluginu EKG nakleić na miejsca klatki piersiowej zgodnie z powyższym rysunkiem. Zalecane jest, by przyklejanie elektrod **rozpocząć od środkowej elektrody C1 oznaczonej kolorem białym**. Pozostałe elektrody można przyklejać w dowolnej kolejności, zwracając uwagę na prawidłowe przyklejenie elektrod.

Zalecenia dotyczące przyklejania elektrod jednorazowych:

**UWAGA**

Przyklejenie elektrod Pluginu EKG do ciała Pacjenta niezgodnie z przypisanym miejscem skutkuje nieprawidłowym zapisem EKG. Jednakże dokładne umiejscowienie elektrod u każdego Pacjenta może się różnić, dlatego należy postępować zgodnie z zaleceniami Personelu Medycznego.

**UWAGA**

Dokładne umiejscowienie środkowej elektrody C1 u każdego Pacjenta może się różnić, w zależności od potrzeb diagnostycznych. Należy postępować zgodnie z zaleceniami Personelu Medycznego.

**UWAGA**

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

**UWAGA**

Nie należy przyklejać elektrod do ciała w miejscu, gdzie stwierdzono otarcia, zmiany dermatologiczne lub naruszenia ciągłości skóry.

**UWAGA**

Naklejane elektrody EKG są jednorazowego użytku, do każdego badania należy użyć nowych naklejanых elektrod. Również po każdej kąpeli konieczna jest wymiana elektrod

pomiarowych EKG na nowe.

7.3 Rozpoczęcie badania

Aby rozpocząć badanie należy wpiąć wtyczkę Pluginu EKG do gniazda Modułu Głównego (Rysunek 10). Należy **docisnąć wtyczkę Pluginu EKG**, aby zapobiec przypadkowemu wypadnięciu z gniazda.



Rysunek 10 Schemat podłączenia wtyczki Pluginu EKG do Modułu Głównego



UWAGA

Po podłączeniu wtyczki Pluginu EKG do Modułu Głównego może nastąpić aktualizacja oprogramowania Pluginu EKG (**Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**). Należy pozostawić wtyczkę wpiętą do urządzenia i poczekać do zakończenia aktualizacji.



UWAGA

Badanie rozpoczyna się w momencie wpięcia wtyczki. Od tego momentu rozpoczyna się zadany przez Personel Medyczny czas badania. Do czasu badania wliczane są także momenty, kiedy sygnał EKG nie jest rejestrowany (np. wypadła wtyczka Pluginu EKG lub wyczerpały się baterie).




UWAGA

Urządzenie, po rozpoczęciu badania, wykona synchronizację czasu z serwerem (7.11.3 *Synchronizacja czasu z serwerem*).




UWAGA

Przez 30 sekund od rozpoczęcia badania urządzenie nie sygnalizuje zdarzeń związanych z odpięciem wtyczką lub odklejoną elektrodą.

Rozpoczęcie badania sygnalizowane jest przez miganie na niebiesko diody statusu badania  (Rysunek 11), pojedynczy sygnał dźwiękowy i jednokrotną wibrację.



Rysunek 11 Dioda statusu badania informuje o poprawnym przebiegu badania


W przypadku, gdy Pacjent zmienił zalecaną kolejność postępowania z przygotowaniem i włączeniem, urządzenie Comarch CardioNow Lite zasygnalizuje miganiem diody statusu badania na pomarańczowo  (Rysunek 12). Pacjent usłyszy powtarzający się dźwięk oraz ciągłe wibrowanie. Należy poprawić połączenia poszczególnych komponentów.



Rysunek 12 Dioda statusu badania informuje o niepoprawnym przebiegu badania

7.4 Przebieg badania


Rejestracja sygnału EKG w trybie **Tele Holter** realizowana jest przez Moduł Główny, pozostający w stałym połączeniu sieciowym (stan urządzenia online). W przypadku stanu baterii niewystarczającego na podtrzymanie połączenia sieciowego, urządzenie nadal będzie rejestrowało sygnał, ale połączenie sieciowe zostanie przerwane (stan urządzenia offline, dotyczy pierwszych 24 godzin badania).

Zostanie to zasygnalizowane zamianą koloru diody statusu badania na jasnoniebieski  (Rysunek 13), wibracją oraz komunikatem dźwiękowym, brzmiącym: „Urządzenie przeszło do stanu offline. Wymień baterie, aby wrócić do stanu online” (Rozdział 7.8.1). Zamiana stanu urządzenia (online/offline) zapewnia utrzymanie baterii na poziomie pozwalającym na przeprowadzenie badania. Powrót do stanu online, przy poprawie zasięgu, może być zrealizowany tylko po wymianie baterii na w pełni naładowane.



Rysunek 13 Rejestracja sygnału w stanie urządzenia offline

W przypadku konieczności wymiany baterii Modułu Głównego, po wyciągnięciu baterii urządzenie zostaje wyłączone. Ponowne jego uruchomienie i kontynuacja badania następuje po włożeniu naładowanych baterii do Modułu Głównego (Rozdział 7.2.2).

Podczas trwania badania istnieje możliwość wypadnięcia wtyczki Pluginu EKG z Modułu Głównego lub odpięcia zatrzasku Pluginu EKG od elektrody lub odklejenia się elektrody, wtedy dioda statusu badania będzie migotała na pomarańczowo  (Rysunek 12), Pacjent usłyszy powtarzający się dźwięk oraz wyczuje powtarzające się wibracje. Takie działanie urządzenia sygnalizuje **brak poprawnej rejestracji sygnału EKG**.

Należy wtedy wykonać odpowiednie czynności:

1. Niezwłocznie umieścić wtyczkę Pluginu EKG w gnieździe Modułu Głównego, lub
2. Poprawić zatrzask Pluginu EKG lub naklejaną elektrodę, lub
3. Jeśli to konieczne wymienić naklejaną elektrodę na nową.






UWAGA

Podczas codziennego używania urządzenia możliwe jest, że naklejana elektroda odklei się od klatki piersiowej i/lub wtyczka Pluginu EKG wypadnie z Modułu Głównego - urządzenie będzie to sygnalizować.

Podczas badania Pacjent, w celu oznaczenia na sygnale EKG niepokojących objawów, korzysta z przycisku funkcyjnego Modułu Głównego, którego działanie zostało opisane w Rozdziale 7.4.2.

Jeżeli urządzenie się wyłączyło i nie ma pewności przyczyny wyłączenia, należy wypiąć wtyczkę Pluginu EKG i wymienić baterie na naładowane (Rozdział 7.2.2). Mogą wystąpić trzy sytuacje:

- Dioda statusu badania będzie migać na pomarańczowo , oznacza to, że badanie jest kontynuowane. Następnie należy wpiąć wtyczkę Pluginu EKG i kontynuować badanie (wszystkie tryby);
- Dioda statusu badania nie świeci. Dioda przycisku funkcyjnego świeci ruchem okrężnym po obwodzie przycisku na niebiesko  lub pomarańczowo , oznacza to, że badanie się zakończyło i trwa dosyłanie plików z badania (tryb **Tele Holter**).
- Dioda statusu badania i przycisku funkcyjnego nie świecą, oznacza to, że zakończyło się badanie (wszystkie tryby) oraz dosyłanie plików (tryb **Tele Holter**).

7.4.1 Używanie etui

Podczas trwania badania istnieje możliwość umieszczenia Modułu Głównego w etui. Poprawne zakładanie etui zostało przedstawione na schemacie:

KROK 1

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 35 z 59



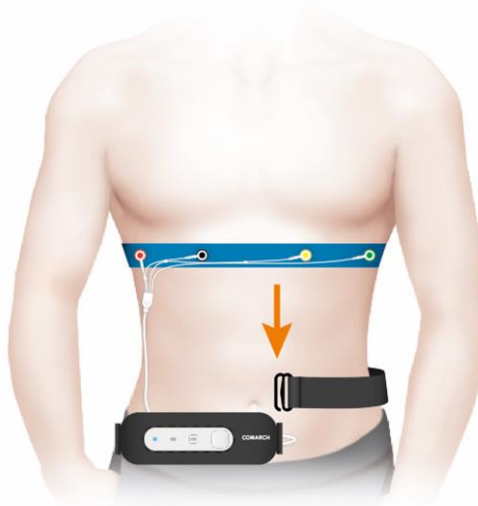
Po uruchomieniu urządzenia i rozpoczęciu badania, urządzenie należy umieścić w etui i zasunąć zamek. Następnie do etui należy przypiąć haczyk paska regulacyjnego.

KROK 2



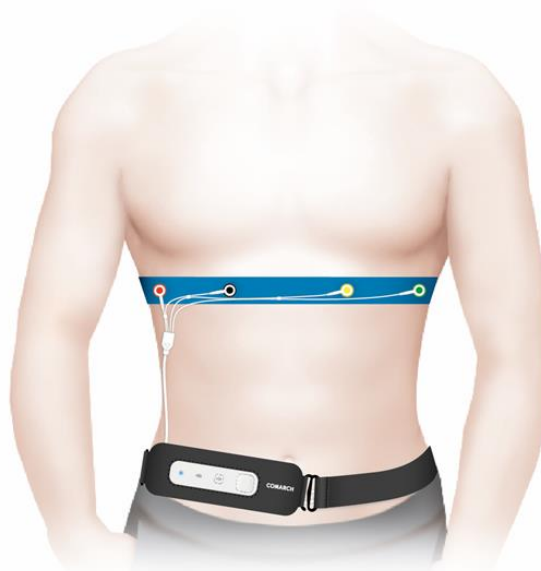
Pasek regulacyjny należy przełożyć wokół pasa i odpowiednio wyregulować, by nie sprawiał dyskomfortu podczas użytkowania.

KROK 3



Należy wsunąć drugi haczyk do szlufki etui.

KROK 4



Etui można nosić podczas całego badania.

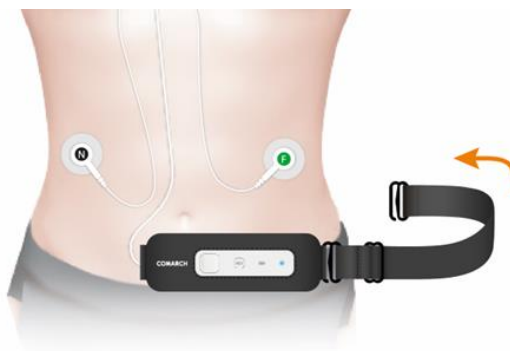
KROK 1



Po uruchomieniu urządzenia i rozpoczęciu badania, urządzenie należy umieścić w etui zgodnie z

przedstawionym schematem, tak aby przyciski i diody były widoczne. Należy zwrócić uwagę na wyprofilowane miejsce na kabel od Pluginu EKG i zasunąć zamek. Następnie do etui należy przypiąć haczyk paska regulacyjnego.

KROK 2

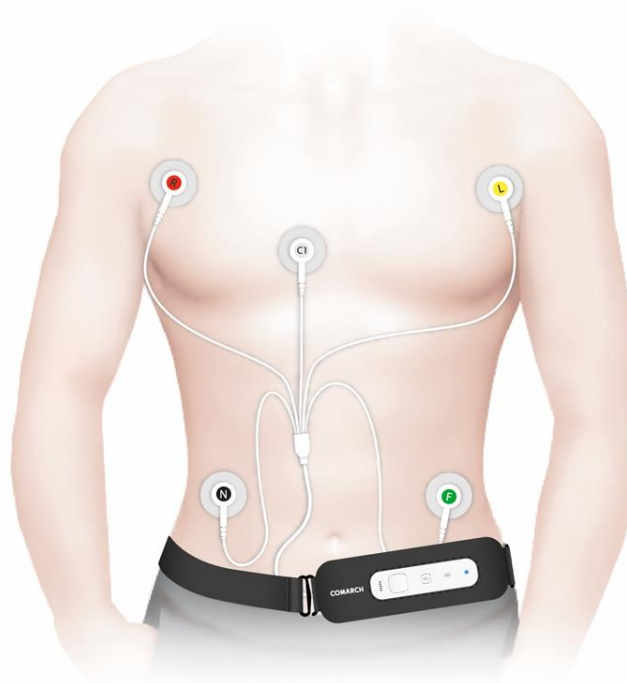


Pasek regulacyjny należy przełożyć wokół pasa i odpowiednio wyregulować, by nie sprawiał dyskomfortu podczas użytkowania.

KROK 3



Należy wsunąć drugi haczyk do szlufki etui.



Etui można nosić podczas całego badania.


7.4.2 Oznaczenie sygnału (przycisk funkcyjny)

Przycisk funkcyjny na Module Głównym, niezależnie od trybu pracy urządzenia (Rozdział 2.2.2), służy do oznaczania przez Pacjenta na sygnale EKG odczuwanych dolegliwości. W momencie pogorszenia samopoczucia należy wcisnąć przycisk i przytrzymać go przez 3 sekundy (Rysunek 14). Spowoduje to:



Rysunek 14 Używanie przycisku funkcyjnego – oznaczenie sygnału

TRYB HOLTER

W trybie **Holter** naciśnięcie i przytrzymanie przycisku funkcyjnego spowoduje świecenie przycisku na niebiesko  przez 5 sekund (Rysunek 15), towarzyszy temu pojedyncza melodia oraz jednokrotna wibracja (Rozdział 7.8.3). Oznacza to, że Pacjent prawidłowo wcisnął przycisk i na sygnale EKG został zaznaczony moment wystąpienia złego samopoczucia.




Rysunek 15 Oznaczanie momentu złego samopoczucia na sygnale EKG w trybie Holter

TRYB TELE HOLTER

W przypadku trybu **Tele Holter** po naciśnięciu przycisku i przytrzymaniu przez 3 sekundy możliwe są dwie sytuacje.


Zasięg sieci komórkowej - 4G (LTE)

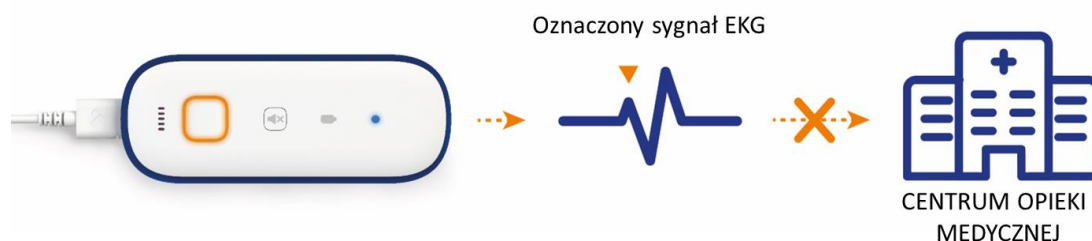
- 1) Przycisk świeci na niebiesko  przez 5 sekund (Rysunek 16), towarzyszą temu pojedyncza melodia oraz jednokrotna wibracja (Rozdział 7.8.3). Oznacza to, że Pacjent prawidłowo wcisnął przycisk - oznaczył sygnał i zostanie podjęta próba wysłania informacji o zdarzeniu do Centrum Opieki Medycznej.



Rysunek 16 Urządzenie informuje o próbie wysłania informacji o zdarzeniu w trybie Tele Holter przy zasięgu sieci komórkowej

Brak zasięgu sieci komórkowej - 4G (LTE)

- 2) Przycisk miga na pomarańczowo  przez 5 sekund (Rysunek 17) towarzyszą temu dźwięk i wibracje (Rozdział 7.8.3). Zdarzenie pogorszenia samopoczucia zostało zaznaczone na sygnale EKG zapisywanym wewnątrz urządzenia, po odzyskaniu zasięgu zostanie podjęta próba wysłania informacji o zdarzeniu do Centrum Opieki Medycznej. W związku z tym Pacjent powinien zmienić swoją lokalizację, szukając miejsca z dobrym zasięgiem sieci komórkowej i ponownie spróbować wcisnąć przycisk. Jeśli po kolejnym wciśnięciu przycisku sytuacja się powtarza, oznacza to, że w danej chwili nie ma możliwości wysłania komunikatu do Centrum Opieki Medycznej.



Rysunek 17 Urządzenie informuje o braku zasięgu sieci komórkowej i niemożności wysłania informacji o zdarzeniu w danej chwili



UWAGA

Korzystanie z przycisku funkcyjnego jest możliwe w przypadku, kiedy wszystkie naklejane elektrody są połączone z zatraskami elektrod Pluginu EKG, a on sam jest poprawnie wpięty do Modułu Głównego.



7.4.3 Czynności higieniczne podczas badania


Ze względu na ostrzeżenia dotyczące szczelności urządzenia (Rozdział 3) nie wolno używać urządzenia podczas kąpieli. Przed kąpielą należy ściągnąć z ciała wszystkie komponenty Comarch CardioNow Lite i pozostawić je w suchym miejscu.



UWAGA

Nie należy pozostawiać komponentów urządzenia Comarch CardioNow Lite w pomieszczeniach mających kontakt z wodą, ze względu na wilgotne środowisko panujące w pomieszczeniu oraz ryzyko zalania urządzenia wodą.

Brak możliwości zbierania sygnału EKG z powierzchni ciała (ściągnięte urządzenie), będzie powodowało miganie diody statusu badania na pomarańczowo , powtarzający się dźwięk i ciągłe wibracje (Rozdział 7.8.1). By sygnały dźwiękowe nie przeszkadzały, można użyć przycisku wyciszenia  (Rozdział 7.4.4). Po jego naciśnięciu następuje całkowite wyłączenie dźwięków, a wibracje z innych zdarzeń są wyciszone do minimalnego poziomu.



Po zakończeniu czynności higienicznych należy użyć **nowych jednorazowych elektrod** i podpiąć pozostałe komponenty. Należy ponownie włączyć dźwięk urządzenia .



UWAGA

Producent nie zaleca zbyt częstego używania przycisku wyciszenia, ponieważ Pacjent nie usłyszy alertów, gdy będą one zgłaszane. Nie zaleca się również wyciągania baterii na czas brania kąpieli.

7.4.4 Wyciszenie urządzenia

Moduł Główny został wyposażony w przycisk, który służy do całkowitego wyłączenia dźwięków urządzenia. Jest to przycisk oznaczony symbolem głośnika  (Rysunek 19 **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**). Po jego naciśnięciu, urządzenie dwukrotnie zawibruje, a przycisk będzie migał na pomarańczowo  przez cały czas wyciszenia urządzenia (Rysunek 18). Ewentualne wibracje są osłabione (Rozdział 7.8.4). Ponowne naciśnięcie przycisku spowoduje przywrócenie normalnej głośności urządzenia.

URZĄDZENIE WYCISZONE



Rysunek 18 Przycisk wyciszenia informujący o wyciszonym urządzeniu

URZĄDZENIE Z WŁĄCZONYMI DŹWIĘKAMI




Rysunek 19 Przycisk wyciszenia informujący o włączonych dźwiękach





UWAGA

Przycisk wyciszenia powinien być używany jedynie wtedy, kiedy jest to konieczne. Podczas wyciszenia urządzenia istnieje ryzyko, że Pacjent nie zauważy odpięcia elektrod lub innych niepożądanych zdarzeń. Dodatkowo, gdy urządzenie jest wyciszone i trwa ciągła wibracja będąca skutkiem np. odpiętych elektrod, może dojść do szybszego rozładowania baterii.

7.5 Zakończenie badania

Po upływie wyznaczonego czasu badania dioda statusu badania zgaśnie , sygnalizując jego zakończenie dźwiękiem i wibracją, zgodnie z Rozdziałem 7.8.1. W trybie **Holter** nastąpi automatyczne wyłączenie urządzenia. W trybie **Tele Holter** bez względu na stan urządzenia (online/offline) nastąpi automatyczne dosyłanie plików (Rozdział 7.6). Pacjent nie ma możliwości samodzielnego zakończenia badania przed zadaniem przez Personel Medyczny czasem. Po zasygnalizowaniu przez urządzenie końca badania (w trybie **Tele Holter**) należy odpiąć Plugin EKG, a Moduł Główny przenieść w miejsce z dobrym zasięgiem (np. przy oknie).

7.6 Dosyłanie plików z badania do Centrum Opieki Medycznej po zakończonym badaniu (tylko dla trybu *Tele Holter*)

Po zakończonym badaniu, realizowanym w trybie *Tele Holter*, urządzenie automatycznie rozpocznie dosyłanie zapisanych plików z sygnałem EKG. Na czas dosyłania plików Moduł Główny (bez Pluginu EKG) należy położyć w miejscu z dobrym zasięgiem sieci komórkowej i pozostawić tam do momentu zakończenia dosyłania. Urządzenie, będące w miejscu z dobrym zasięgiem, informuje o tym procesie poprzez okrężny ruch światła niebieskiego po obwodzie przycisku funkcyjnego  (Rysunek 20). W przypadku przebywania w miejscu z niedostatecznym zasięgiem sieci komórkowej oraz problemem z dostaniem plików dioda zmieni kolor na pomarańczowy  (Rysunek 21).

Zakończenie dosyłania plików zostanie zasygnalizowane przez urządzenie poprzez zgaszenie światła przycisku funkcyjnego oraz sygnały dźwiękowe i wibracyjne opisane w Rozdziale 7.8.3. Po zakończeniu dosyłania plików urządzenie samoczynnie wyłączy się, należy wyjąć baterie z Modułu Głównego i zwrócić urządzenie Personelowi Medycznemu. Urządzenie w trakcie dosyłania plików może zgłaszać alerty związane jedynie z rozładowaniem baterii (Rozdział 7.8.2) oraz błędem krytycznym (Rozdział 7.8.5). Dosyłanie plików wpływa na szybsze rozładowanie baterii.




Rysunek 20 Dosyłanie plików z badania do Centrum Opieki Medycznej



Rysunek 21 Dosyłanie plików z badania do Centrum Opieki Medycznej - niedostateczny zasięg sieci komórkowej

W przypadku, gdy zakończenie wysłania plików nie było możliwe z powodu:

- niedostatecznego zasięgu sieci komórkowej,
- konieczności zwrotu urządzenia,
- rozładowania się urządzenia podczas wysyłania plików,
- pojawienia się błędu krytycznego,

należy wyjąć baterie i oddać urządzenie Personelowi Medycznemu. W takim wypadku dosyłanie plików będzie kontynuowane przez Personel Medyczny, który po otrzymaniu urządzenia powinien włożyć naładowane baterie i dokończyć wysyłkę plików, aż do momentu zgaszenia światła przycisku funkcyjnego  (Rozdział 7.8.3).

**UWAGA**

Podczas dosyłania plików na platformę medyczną po zakończonym badaniu, urządzenie może się całkowicie rozładować, a tym samym wyłączyć. W takim wypadku, należy wyjąć baterie z urządzenia, a następnie zwrócić je Personelowi Medycznemu.

7.7 Wyłączenie urządzenia

Comarch CardioNow Lite nie jest wyposażone w przycisk włączania i/lub wyłączania urządzenia. Urządzenie wyłącza się automatycznie w następujących sytuacjach:







- Badanie zostało zakończone po określonym czasie trwania badania (wszystkie tryby), a wszystkie pliki zostały wysłane na platformę telemedyczną (tylko tryb **Tele Holter**);
- Przynajmniej jedna bateria w urządzeniu całkowicie się rozładowała;
- Pojawił się błąd krytyczny, który uniemożliwia dalsze przeprowadzanie badania;
- Użytkownik wyciągnął baterie z urządzenia w celu ich wymiany.

**UWAGA**

Wyłączenie urządzenia przez Użytkownika jest możliwe jedynie poprzez wyciągnięcie baterii. Wymywanie baterii zaleca się jedynie w przypadku konieczności ich wymiany.

Po zakończeniu badania i samoczynnym wyłączeniu urządzenia należy wyjąć baterie i zwrócić urządzenie Personelowi Medycznemu.

7.8 Opis sygnalizacji świetlnej, dźwiękowej i wibracji Modułu Głównego**7.8.1 Dioda statusu badania**




Dioda / sygnał dźwiękowy / wibracja	Znaczenie
tryb Holter / Tele Holter	
 Dioda nie świeci	Badanie nie jest aktywne. Urządzenie jest wyłączone.
 Dioda zaświeca się na niebiesko Pojedynczy dźwięk Pojedyncza wibracja	Wpięcie wtyczki Pluginu EKG do Modułu Głównego. Rozpoczęcie badania. Synchronizacja czasu.
 Dioda miga na niebiesko	Sygnał EKG jest rejestrowany (elektrody i Plugin EKG są podpięte).
 Dioda miga na pomarańczowo Powtarzający się dźwięk Powtarzająca się wibracja	Przerwa w rejestracji sygnału EKG: <ul style="list-style-type: none"> • Plugin EKG odpiął się od naklejonych elektrod; • Naklejona elektroda odkleiła się od ciała; • Wtyczka Pluginu EKG wypadła z Modułu Głównego.
 Dioda gaśnie Pojedynczy dźwięk powtarzany 5 razy Pojedyncza wibracja powtarzana 5 razy	Zakończenie badania.
 Dioda miga na różowo	Aktualizacja oprogramowania Modułu Głównego.
tryb Tele Holter	

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy








Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 44 z 59

	Dioda miga na niebiesko	Sygnal EKG jest rejestrowany (elektrody i Plugin EKG są podpięte). Urządzenie jest w połączeniu sieciowym (stan urządzenia online).
	Dioda zaświeca się na jasnoniebieski Komunikat dźwiękowy: „ <u>Urządzenie przeszło do stanu offline. Wymień baterie, aby wrócić do stanu online.</u> ” Pojedyncza wibracja	Przejdzie urządzenia ze stanu online na offline.
	Dioda miga na jasnoniebieski	Sygnal EKG jest rejestrowany (elektrody i Plugin EKG są podpięte). Urządzenie nie jest w połączeniu sieciowym (stan urządzenia offline).

7.8.2 Dioda baterii

Dioda / sygnał dźwiękowy / wibracja		Znaczenie
PRZED URUCHOMIENIEM BADANIA		
	Dioda nie świeci	Badanie nie jest aktywne.
	Dioda świeci na niebiesko przez 6 s Pojedynczy dźwięk Pojedyncza wibracja	Stan naładowania baterii wystarczający do przeprowadzenia 24 godz. badania.
	Dioda miga na pomarańczowo przez 6 s Powtarzający się dźwięk Powtarzająca się wibracja	Stan naładowania baterii niewystarczający do zapewnienia 24 godz. badania. Badanie nie rozpocznie się. Konieczne jest naładowanie baterii.
PO URUCHOMIENIU BADANIA		
	Dioda świeci na niebiesko przez 6 s Pojedynczy dźwięk Pojedyncza wibracja	Stan naładowania baterii wystarczający do przeprowadzenia 24 godz. badania.
	Dioda nie świeci	Badanie trwa. Stan baterii podczas trwającego badania do momentu ich rozładowania.
	Dioda miga powoli na pomarańczowo Powtarzający się co 10 min dźwięk Powtarzająca się co 10 min wibracja	Ostrzeżenie. Niski stan naładowania baterii W ciągu godziny od pojawienia się ostrzeżenia należy je wymienić.
	Dioda miga szybko na pomarańczowo Powtarzający się dźwięk Powtarzająca się wibracja	Ostrzeżenie. Krytyczny stan naładowania baterii. Pozostało około 5 min do całkowitego rozładowania baterii.









UWAGA!




Podane czasy są orientacyjne, by nie stracić ciągłości zapisu sygnału EKG, należy wymienić baterie, gdy zostanie zasygnalizowany ich niski poziom.

7.8.3 Dioda przycisku funkcyjnego





Dioda / sygnał dźwiękowy / wibracja	Znaczenie
TRYB HOLTER	

	dioda świeci na niebiesko przez 5 s Pojedynczy dźwięk Pojedyncza wibracja	Oznaczono sygnał EKG.
TRYB TELE HOLTER		
	dioda świeci na niebiesko przez 5 s Pojedynczy dźwięk Pojedyncza wibracja	Oznaczono sygnał EKG. Zostanie podjęta próba wysłania go do Centrum Opieki Medycznej.
	dioda miga na pomarańczowo przez 5 s Pojedynczy dźwięk Pojedyncza wibracja	Oznaczono sygnał EKG. Po odzyskaniu zasięgu zostanie podjęta próba wysłania go do Centrum Opieki Medycznej.
	okrężny ruch światła niebieskiego po obwodzie przycisku	Urządzenie dosyła pliki z badania do Centrum Opieki Medycznej
	okrężny ruch światła pomarańczowego po obwodzie przycisku	Urządzenie jest w miejscu z niedostatecznym zasięgiem sieci komórkowej, utrudnione jest dosyłanie plików z badania do Centrum Opieki Medycznej
	dioda gaśnie pojedynczy dźwięk powtarzany 5 razy pojedyncza wibracja powtarzana 5 razy	Zakończono dosyłanie plików z badania do Centrum Opieki Medycznej

7.8.4 Dioda przycisku wyciszenia

Dioda / sygnał dźwiękowy / wibracja	Znaczenie
 dioda nie świeci	Urządzenie nie jest wyciszone.
 dioda miga się na pomarańczowo dwukrotna wibracja	Urządzenie jest wyciszone, a wibracje związane z alertami są słabsze.
 dioda gaśnie pojedynczy dźwięk pojedyncza wibracja	Urządzenie nie jest wyciszone. Pacjent nacisnął przycisk. Dźwięki i wibracje zostały przywrócone do normalnego poziomu.

7.8.5 Wszystkie diody (Błąd krytyczny urządzenia)

Diody / sygnał dźwiękowy / wibracja	Znaczenie
    diody statusu badania, dioda baterii, dioda wyciszenia i dioda przycisku funkcyjnego migają naprzemiennie na niebiesko i pomarańczowo Powtarzający się dźwięk	Wystąpił błąd krytyczny urządzenia. Badanie zostało przerwane / nie jest aktywne. Należy niezwłocznie skontaktować się z Personelem medycznym zlecającym badanie

Powtarzająca się wibracja

7.9 Skrócony schemat używania



Ładowanie baterii w ładowarce (Rozdział 7.2.1).

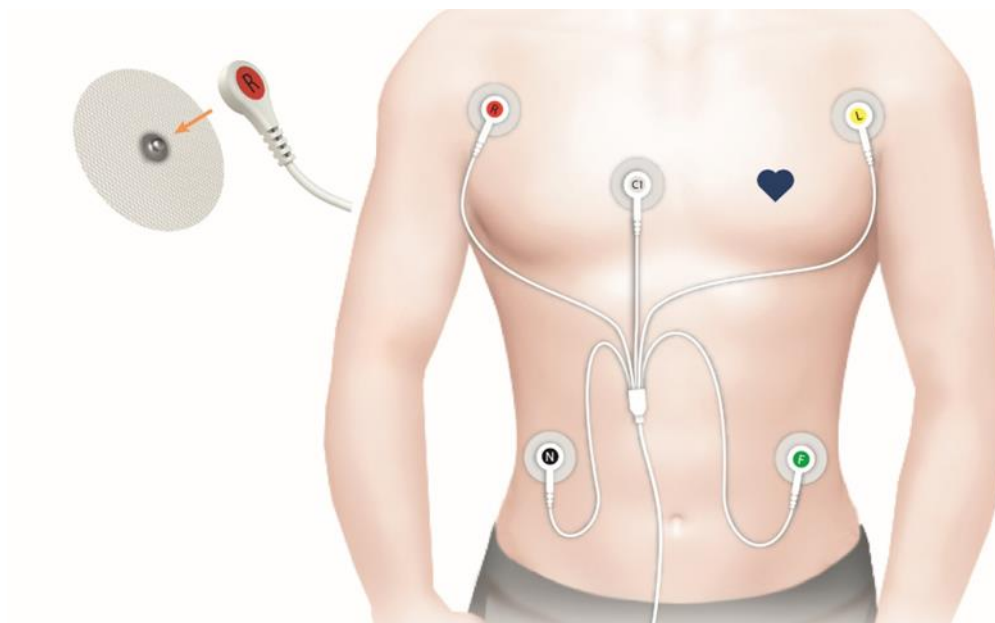
Włożenie naładowanego kompletu baterii do urządzenia i zamknięcie klapki (Rozdział 7.2.2).



||
Baterie nienaładowane - należy je naładować (Rozdział 7.2.1)



||
Baterie naładowane - można rozpocząć badanie.



Podłączenie zatrzasków przewodów Pluginu EKG do jednorazowych elektrod i naklejenie ich na ukostnione miejsca klatki piersiowej (Rozdział 7.2.3).



Wpięcie wtyczki Pluginu EKG do gniazda Modułu Głównego (Rozdział 7.3).



Rozpoczęcie rejestracji sygnału EKG (Rozdział 7.8.1)

TRYB HOLTER



Zgłoszenie złego samopoczucia - oznaczenie sygnału EKG (Rozdział 7.4.2).

TRYB TELE HOLTER

Zgłoszenie złego samopoczucia – oznaczenie sygnału EKG (Rozdział 7.4.2)

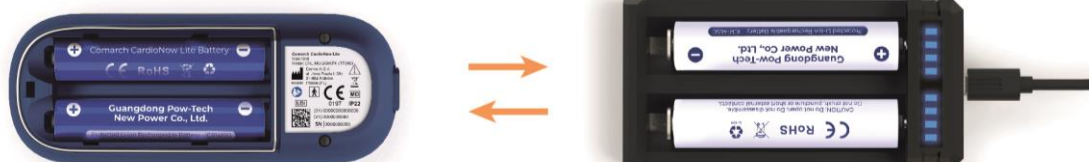


Brak zasięgu - po jego odzyskaniu zostanie podjęta próba wysłania sygnału EKG.

Zasięg prawidłowy - zostanie podjęta próba wysłania sygnału EKG.



Umieszczenie urządzenia w etui (opcjonalnie).(Rozdział 7.4.1)



Po około 24 godzinach (w przypadku badania powyżej 24 godz.) lub gdy dioda baterii sygnalizuje jej niski poziom, należy wymienić baterie na naładowane, a baterie wyciągnięte z urządzenia należy naładować (Rozdział 7.2.1).

TRYB TELE HOLTER

Po zakończeniu badania automatycznie nastąpi dosyłanie plików z zapisem EKG na platformę telemedyczną (Rozdział 7.6)



Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 49 z 59

Urządzenie jest w miejscu z niedostatecznym zasięgiem sieci komórkowej, utrudnione jest dosyłanie plików z badania do Centrum Medycznej Opieki.

Opis funkcji przycisków Modułu Głównego znajduje się w rozdziałach 7.4.2 *Oznaczenie sygnału (przycisk funkcyjny)* oraz 7.4.4 *Wyciszenie urządzenia*.

Opis sygnalizacji świetlnej, dźwiękowej i wibracyjnej Modułu Głównego znajduje się w Rozdziale 7.8.


7.10 Pobieranie oraz usuwanie plików z zapisem EKG (dot. użytkownika profesjonalnego)

Odbierający urządzenie od Pacjenta powinien dokończyć dosyłanie plików (Rozdział 7.6), które nie zostały przesłane na platformę Comarch e-Care 2.0 (tylko w trybie **Tele Holter**) oraz zgrać na komputer PC zarejestrowane dane 7-odprowadzeniowego EKG zapisane w pamięci wewnętrznej Modułu Głównego (wszystkie tryby). W tym celu należy podłączyć przewód USB do gniazda USB komputera, a następnie podłączyć wtyczkę przewodu do gniazda Modułu Głównego urządzenia Comarch CardioNow Lite. Następnie należy postępować zgodnie z Instrukcją Używania aplikacji Comarch Holter.

Po podłączeniu do komputera, Moduł Główny rozpoznawany jest jako zewnętrzny dysk USB. Katalog z danymi badania o nazwie „ECG” można skopiować ręcznie na komputer, następnie z Modułu Głównego należy usunąć zawartość tego katalogu, aby możliwe było przeprowadzenie następnego badania.



UWAGA

W sytuacji, gdy mimo braku usunięcia katalogu ECG zostanie rozpoczęte nowe badanie, dane z poprzedniego badania zostaną przeniesione do katalogu *ECG_BCKP/id_pacjenta_data_badania_nr_porzadkowy*. W przypadku wielokrotnego rozpoczęcia badania bez wcześniejszego usunięcia katalogów ECG i ECG_BCKP istnieje ryzyko zapełnienia pamięci urządzenia. W takim przypadku urządzenie w chwili rozpoczęcia badania zasygnalizuje błąd krytyczny urządzenia .

7.11 Zmiany działania wyrobu


Zmiany w działaniu wyrobu mogą nastąpić po wykonaniu takich działań jak:

- Aktualizacja oprogramowania Modułu Głównego (Rozdział 7.11.1)
- Wgranie nowej konfiguracji urządzenia (Rozdział 7.11.2)
- Synchronizacja czasu z serwerem (Rozdział 7.11.3)

W przypadku gdy Pacjent zauważy zmiany działania wyrobu w postaci uszkodzeń mechanicznych, problemów związanych z częściami elektronicznymi, użytymi materiałami, oprogramowaniem lub jakąkolwiek inną niepoprawną pracą urządzenia (np. sygnalizacja błędu krytycznego), fakt ten powinien zgłosić Personelowi Medycznemu, który z kolei powinien skontaktować się z Producentem.

7.11.1 Aktualizacja oprogramowania Modułu Głównego

Aktualizacja oprogramowania Modułu Głównego może zostać przeprowadzona jedynie przez serwis wskazany przez Producenta. Aktualizacja może uruchomić się po włożeniu baterii do urządzenia, ale przed rozpoczęciem badania (przed wpięciem wtyczki Pluginu EKG). Zostanie to zasygnalizowane

poprzez miganie diody statusu badania na różowo  (Rozdział 7.8.1) W tym czasie nie należy wyciągać baterii z urządzenia. Po zakończeniu aktualizacji (różowa dioda gaśnie) można przystąpić do rozpoczęcia badania.

7.11.2 Wgranie nowej konfiguracji urządzenia lub/i medycznej

Zmiany działania wyrobu w wyniku zainstalowania nowej konfiguracji urządzenia, które to może wykonać jedynie Personel Medyczny, należą do standardowej funkcjonalności oferowanej przez wyrób. Opis konfiguracji znajduje się w Rozdziale 7.1. Jeżeli po zainstalowaniu konfiguracji na urządzenie, Moduł Główny sygnalizuje błąd krytyczny urządzenia (Rozdział 7.8.5), prawdopodobnie została wgrana błędna konfiguracja. Jeżeli problem się powtarza, należy skontaktować się z serwisem wskazanym przez Producenta.

7.11.3 Synchronizacja czasu z serwerem

Wariant Modułu Głównego (CNL.MU.GSM.P3) automatycznie łączy się z serwerem w celu synchronizacji czasu zapisanego na urządzeniu z czasem wzorcowym. W tym celu, nastąpi zapis dotychczasowego badania, restart urządzenia i utworzenie kolejnego, nowego pliku z badaniem na karcie pamięci - z synchronizowanym czasem. Restart urządzenia sygnalizowany jest analogicznie do rozpoczęcia badania (Rozdział 7.3).

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 z widocznych zanieczyszczeń poszczególne komponenty, a następnie poddała je dezynfekcji.



UWAGA

Przed czyszczeniem należy:

- wyjąć baterie z urządzenia;
- odłączyć ładowarkę od zasilania sieciowego;
- wyrzucić zużyte jednorazowe elektrody EKG, a do opakowania włożyć nowe.



UWAGA

Urządzenia Comarch CardioNow Lite 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.

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.

Moduł Główny oraz Plugin EKG należy oczyścić z widocznych zanieczyszczeń (brudu), używając do tego celu wilgotnej szmatki zamoczonej uprzednio w wodzie z detergentem. Następnie wyczyszczone elementy należy przetrzeć miękką szmatką nasączoną preparatami na bazie alkoholu etylowego, izopropylowego i/lub soli amin czwartorzędowych. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Czynności czyszczenia i dezynfekcji wyrobu powinny odbywać się w warunkach temperatury, wilgotności i ciśnienia zgodnych z danymi zwartymi w rozdziale **Błąd! Nie można odnaleźć źródła**

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 51 z 59

odwołania., odnoszącymi się do warunków używania. Urządzenie może być poddawane procedurom czyszczenia i dezynfekcji przez cały okres życia wyrobu określony przez producenta, bez ograniczenia liczby cykli tych czynności.

9 Utrzymanie

9.1 Czas życia wyrobu

Producent określa 5-letni czas życia produktów: Modułu Głównego, Pluginu EKG, liczony od momentu produkcji.

Producent określa 2-letni czas życia kompletu baterii przy zachowaniu maksymalnie 300 cykli ładowania na rok.

9.2 Przechowywanie i transport urządzenia

Parametry	Wartość
Transport i okres przechowywania do 1 miesiąca	
Temperatura	-15 - +60°C
Wilgotność względna	15 – 90% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 - 1060 hPa
Transport i okres przechowywania powyżej 1 miesiąca	
Temperatura	-15 - +25°C
Wilgotność względna	45 – 85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700-1060 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

Moduł Główny zasilany jest przy użyciu ładowalnych baterii litowo-jonowych (Li-Ion). Wraz z urządzeniem dostarczane są dwa komplety baterii po 2 szt. W przypadku długiego przechowywania urządzenia i jego nieużywania zaleca się:

- W przypadku planowanej przerwy w użytkowaniu wynoszącej minimum 1 miesiąc każdorazowo po zwróceniu urządzenia Comarch CardioNow Lite przez Pacjenta należy naładować wszystkie baterie.
- W celu przechowywania urządzenia wynoszącego dłużej niż 4 miesiące, należy naładować wszystkie baterie i przechowywać w warunkach temperatury, wilgotności i ciśnienia wskazanych na etykiecie na opakowaniu i w niniejszym dokumencie, w Rozdziale 9.2. Nieużywane baterie należy regularnie doładowywać co 6 miesięcy.

Ładowanie baterii zostało opisane w niniejszym dokumencie w Rozdziale 7.2.1.

**UWAGA**

Gdy urządzenie Comarch CardioNow Lite jest nieużywane przez okres dłuższy niż 4 miesiące, należy regularnie ładować dołączone baterie w dedykowanej ładowarce do momentu ciągłego świecenia wszystkich diod na ładowarce.

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.

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.

Znajdujące się w urządzeniu ładowalne baterie Li-Ion ICR14650 podlegają tym samym prawom i powinny być przekazane do wyznaczonego punktu selektywnej zbiórki.

Prawidłowe obchodzenie się ze użytymi artykułami elektrycznymi i elektronicznymi pomaga uniknąć zagrożenia dla środowiska i zdrowia wynikające z obecności niebezpiecznych elementów oraz ich niewłaściwego przechowywania i przetwarzania.

**UWAGA**

Po zakończeniu badania, Pacjent powinien zwrócić do dostawcy usługi wszystkie komponenty urządzenia Comarch CardioNow Lite w oryginalnym opakowaniu.

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 do Producenta urządzenia t.j.: Comarch S.A.

e-mail:

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 CNL.MU.GSM.P4

Parametr	Wartość
Zasilanie	2 x wymienne, ładowalne ogniwa Li-Ion 1ICR15/66, 7,4 V, 2 A max. lub 5 V, 500 mA przy podłączeniu do PC
Minimalny czas pracy urządzenia na jednym, w pełni naładowanym, zestawie baterii	24 godz. (temp. 25°C)(2 x 1ICR15/66)
Wymiary	128 x 51 x 24 mm
Masa	95 ± 5g
Warunki pracy	
Temperatura	+5 - + 40°C
Wilgotność względna	15 - 90% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 - 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Rozdział 9.2
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP22
Wymiana/ładowanie baterii	co 24 godz.
Interfejsy	USB 2.0 @ USB-C, 480 Mbps
Technologie bezprzewodowe	LTE Cat 1

14.2 Plugin EKG 5-elektrodowy CNL.ECG05.P2

Parametr	Wartość
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP22
Wymiary - długości przewodów	Rozmiar S: przewód główny: 450 mm; C1: 80 mm R: 250 mm; L: 270 mm; N: 180 mm; F: 200 mm Rozmiar M: przewód główny: 600 mm; C1: 140 mm; R: 320 mm; L: 340 mm; N: 230 mm; F: 250 mm Tolerancja ±25 mm
Masa	Rozmiar S: 30 ±5 g Rozmiar M: 34 ±5 g
Warunki pracy	

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 54 z 59

Temperatura	+5 - +40°C
Wilgotność względna	15 - 90% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 - 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Rozdział 9.2

14.3 Ogniwa Li-Ion 1ICR15/66

Parametr	Wartość
Typ	Li-Ion ICR 14650
Pojemność	1050 mAh
Napięcie znamionowe	3,7 V
Ładowanie	CC-CV, za pomocą dedykowanej ładowarki XTAR SC2
Napięcie ładowania max.	4,2 V
Prąd ładowania	0,2 A (typ.)/1 A(max.)
Czas ładowania	2 godz. (za pomocą dedykowanej ładowarki XTAR SC2)
Prąd rozładowania	0,2 A (typ.)/1,6 A(max.), 2,3 A (max. @10 ms)
Napięcie rozładowania min.	3,0 V
Masa	28 ±5 g
Wymiary	7,5 x 5 x 0,4 mm
Czas działania Modułu Głównego na jednym komplecie baterii	<ul style="list-style-type: none"> • 24 godz. w trybie Holter • 24 godz. w trybie Tele Holter, long-term
Ilość cykli ładowania	300
Warunki pracy	
Temperatura	0 - +40°C
Wilgotność względna	15 - 90% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 - 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Rozdział 9.2

14.4 Ładowarka XTAR SC2 z zasilaczem sieciowym

Parametr	Wartość
ŁADOWARKA	
Zasilanie	
Wejście	gniazdo micro-USB QC3.0 5 V VDC 3 A / 9 V VDC 2 A / 12 V VDC 1,5 A
Wyjście	4,2 ±0,05 V 2x 2 A max.
Czas do pełnego naładowania baterii	< 2 h (2x 1ICR15/66)
Klasa ochronności	Klasa II
Przewód zasilający	USB-A – micro-USB QC3.0, długość 1 m
Masa	58 g

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 55 z 59

Wymiary	105 x 53 x 27 mm
ZASILACZ	
Zasilanie	
Wejście	100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,30 A
Wyjście	5,0 V DC, 2,1 A max.
Klasa ochronności	Klasa II
Wymiary	83 x 24 x 36 mm
Masa	39 g
Warunki pracy/używania (dotyczy ładowarki i zasilacza)	
Temperatura	0 - +40°C
Wilgotność względna	15 - 90% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 - 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Rozdział 9.2

14.5 Parametry transmitera radiowego

Parametr	Wartość
Pasma transmitera i częstotliwości	4G LTE <ul style="list-style-type: none"> LTE Band 1, 3, 7, 20
Rodzaj modulacji	QPSK, QAM (4G LTE)
Maksymalna moc wyjściowa nadajnika radiowego	4G LTE: <ul style="list-style-type: none"> Power Class 3 (23 dBm)

14.6 Parametry związane z badaniem EKG

Parametr toru EKG	wartość
Częstotliwość próbkowania sygnału (f_s)	500 SPS
Pasma przetwarzania sygnału	131 Hz
Rozdzielczość pomiarowa	24 bity
Pasma rejestracji (-3 dB)	0,05 – 62,5 Hz
Impedancja wejściowa	500 M Ω
Filtr cyfrowy	50 Hz
Współczynnik tłumienia CMRR	-105 dB
Metoda obliczania częstości rytmu serca (HR)	Urządzenie Comarch CardioNow Lite nie zawiera algorytmów analitycznych, w tym do obliczania częstości rytmu serca i pauzy. Analiza sygnału EKG realizowana jest w dedykowanych aplikacjach, t.j. Comarch Holter (tryb Holter), Comarch ECGViewer 2.0 (tryb Tele Holter , Tele Holter na żądanie) oraz Comarch CardioViewer (tryb long-term). Szczegółowe informacje na temat metod obliczania częstości rytmu serca (HR) i pauzy zawarte są w instrukcjach używania tych aplikacji.
Metoda obliczania pauzy	

14.7 Identyfikacja elektrod, kanałów i odprowadzeń

14.7.1 Elektrody

Rozmieszczenie na ciele	Symbol	Odpowiednik umiejscowienia elektrody wg. trójkąta Einthovena
-------------------------	--------	--

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 56 z 59

	R	Prawa ręka
	L	Lewa ręka
	F	Lewa goleń
	N	Prawa goleń (punkt odniesienia)
	C1	Przeźródź międzyżebrowa

14.7.2 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*)

14.7.3 Odprowadzenia

Odprowadzenie	Wzór EKG w oparciu o elektrody	Wzór EKG w oparciu o kanały	Elektrody dodatnie	Elektrody ujemne
I	$L - R$	kanał 1	L	R
II	$F - R$	kanał 2	F	R
III	$F - L$	kanał 2 - kanał 1	F	L
aVR	$R - \frac{L + F}{2}$	$-(\text{kanał 1} + \text{kanał 2})$	R	L, F
aVL	$L - \frac{R + F}{2}$	$\text{kanał 1} - \frac{\text{kanał 2}}{2}$	L	R, F
aVF	$F - \frac{L + R}{2}$	$\text{kanał 2} - \frac{\text{kanał 1}}{2}$	F	R, L
V1	$C1 - \frac{R + L + F}{3}$	kanał 3	C1	L, R, F

gdzie:

- I, II, III – odprowadzenia dwubiegunowe kończynowe Einthovena
- aVR, aVL, aVF – odprowadzenia jednobiegunowe wzmocnione 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 Lite 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 promieniowanych 30MHz – 1000MHz, EN 60601-1-2:2015 (EN 55011:2016 + A1:2017 + A11:2020)	Grupa 1 Klasa B
Emisja zaburzeń promieniowanych 30MHz – 6000MHz, ETSI EN 301 489-1 v2.2.3:2019, draft ETSI EN 301 489-52 V1.1.2 (EN 55032:2015 + A11:2020 + A1:2020)	Grupa 1 Klasa B

Deklaracja oraz informacje Producenta - odporność elektromagnetyczna		
Wyrób Comarch CardioNow Lite 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 EN 60601-1-2:2015 (EN 61000-4-2:2009)	±8kV - wyładowania kontaktowe ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV - wyładowania powietrzne	±8kV - wyładowania kontaktowe ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV - wyładowania powietrzne
Wyładowania elektrostatyczne ESD, ETSI EN 301 489-1 v2.2.3:2019, draft ETSI EN 301 489-52 V1.1.2 (EN 61000-4-2:2009)	±4kV - wyładowania kontaktowe ±8kV - wyładowania powietrzne	±4kV - wyładowania kontaktowe ±8kV - wyładowania powietrzne
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej EN 60601-1-2:2015 (EN 61000-4-6:2009)	3V (6V w pasmach ISM)	3V (6V w pasmach ISM)
Pole magnetyczne o częstotliwości 50Hz EN 60601-1-2:2015 (EN 61000-4-8:2010)	30A/m	30A/m
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej EN 60601-1-2:2015 (EN 61000-4-3:2006+A1:2008+IS1:2009+A2:2010)	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 ETSI EN 301 489-1 v2.2.3:2019, draft ETSI EN 301 489-52 V1.1.2 (EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1:2009 + A2:2010)	Krokowe przestrajanie: 3V/m w paśmie 80MHz-6GHz	Krokowe przestrajanie: 3V/m w paśmie 80MHz-6GHz

16 Informacje o SAR/falach radiowych emitowanych przez urządzenie (dotyczy jedynie wariantu z modułem GSM)

Urządzenie Comarch CardioNow Lite jest nadajnikiem i odbiornikiem radiowym. Parametry urządzenia nie przekraczają 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, w których określono 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

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania_Plugin_EKG_5elektrodowy

Publiczne

Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 58 z 59

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 0 mm w pozycji roboczej odpowiadającej trzymaniu urządzenia w dłoni. 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 ciele bez etui (0 mm)	1,48 W/kg
Współczynnik SAR – urządzenie trzymane w rękach (0 mm)	1,48 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: 8.0

Data: 2024.04.25