



COMARCH CardioVest



| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| CARDIOVEST.REC.P2 CARDIOVEST.VIEWER.P1 CARDIOVEST.VIEWER.P2 CARIOVEST.CMAP.P1 | CARDIOVEST.DOCK.P2 CARDIOVEST.ECGBELT.P1 CARDIOVEST.SERVER.P1 |
| CE 0197 | CE |

Spis treści

| | | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Informacje ogólne | 3 |
| 1.1 | Informacje o Producencie wyrobu | 4 |
| 1.2 | Wyjaśnienie terminów, skrótów i oznaczeń użytych w niniejszej Instrukcji Używania | 4 |
| 1.3 | Zawartość opakowania | 5 |
| 2 | Przeznaczenie wyrobu | 5 |
| 2.1 | Docelowe grupy Pacjentów | 6 |
| 2.2 | Opis urządzenia | 6 |
| 2.2.1 | Komponenty urządzenia | 6 |
| 2.2.2 | Czynności wykonywane przez użytkowników | 7 |
| 2.3 | Korzyści kliniczne | 7 |
| 2.4 | Wskazania do zastosowania urządzenia | 8 |
| 3 | Ostrzeżenia i przeciwwskazania | 8 |
| 4 | Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu | 9 |
| 4.1 | Informacje podstawowe | 9 |
| 4.2 | Podstawowe zasady bezpiecznego używania | 10 |
| 4.3 | Bezpieczne użytkowanie przez dzieci | 11 |
| 4.4 | Ryzyko wzajemnych zakłóceń | 11 |
| 5 | Wyjaśnienie znaczenia symboli znajdujących się na wyrobie | 12 |
| 5.1 | Etykieta Rejestratora | 12 |
| 5.2 | Etykieta Stacji Dokującej | 12 |
| 5.3 | Etykieta Pasa EKG | 13 |
| 5.4 | Metka na Pasie EKG | 13 |
| 5.5 | Naklejki umieszczane na woreczku zawierającym Pas EKG | 14 |
| 5.6 | Etykieta Przeglądarki 1.0 | 14 |
| 5.7 | Etykieta Przeglądarki 2.0 | 14 |
| 5.8 | Etykieta Serwera | 14 |
| 5.9 | Etykieta Platformy CMAP | 15 |
| 5.10 | Etykieta na opakowaniu zbiorczym | 15 |
| 5.11 | Etykieta zasilacza | 15 |
| 5.12 | Wyjaśnienie użytych symboli | 16 |
| 6 | Lista akcesoriów | 18 |
| 6.1 | Wyjaśnienie znaczenia symboli znajdujących się na akcesoriach | 18 |
| 7 | Obsługa wyrobu | 20 |
| 7.1 | Przygotowanie wyrobu do pracy | 20 |
| 7.1.1 | Przygotowanie Stacji Dokującej do pracy | 20 |
| 7.1.2 | Przygotowanie Rejestratora do pracy | 21 |
| 7.1.3 | Założenie Pasa EKG i Rejestratora | 23 |
| 7.2 | Rejestracja sygnału EKG | 26 |
| 7.3 | Zamiana Rejestratorów | 26 |
| 7.4 | Funkcje przycisku Rejestratora | 27 |
| 7.5 | Czynności higieniczne podczas noszenia Pasa EKG | 27 |
| 7.6 | Pranie Pasa EKG | 27 |
| 7.7 | Aktualizacja oprogramowania Stacji Dokującej i/lub Rejestratora | 29 |
| 7.8 | Kontrola przebiegu badania | 29 |
| 7.9 | Wyłączenie urządzenia podczas transportu na czas podróży | 29 |
| 7.10 | Zakończenie badania | 30 |
| 7.11 | Opis sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej na Rejestratorze i Stacji Dokującej | 31 |
| 7.11.1 | Rejestrator | 31 |
| 7.11.2 | Stacja Dokująca | 32 |

| | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.12 | Uproszczony schemat używania wyrobu..... | 32 |
| 7.13 | Zmiany działania wyrobu..... | 34 |
| 8 | Czyszczenie i dezynfekcja | 35 |
| 9 | Utrzymanie..... | 35 |
| 9.1 | Czas życia wyrobu..... | 35 |
| 9.2 | Magazynowanie/przechowywanie urządzeń | 35 |
| 9.3 | Ważna informacja dla Personelu Medycznego/Operatora dotycząca przechowywania Rejestratora | 36 |
| 10 | Serwis i przeglądy..... | 36 |
| 10.1 | Weryfikacja wersji oprogramowania przez autoryzowany serwis | 37 |
| 11 | Algorytmy analityczne | 37 |
| 11.1 | Algorytm wyliczania chwilowego Heart Rate (HR) | 37 |
| 11.1.1 | Opis algorytmu | 37 |
| 11.1.2 | Konfiguracja algorytmu | 37 |
| 11.1.3 | Statusy zwrotne | 37 |
| 11.1.4 | Ograniczenia, zależności | 38 |
| 11.2 | Algorytm wyliczania średniego Heart Rate (HR) | 38 |
| 11.2.1 | Opis algorytmu | 38 |
| 11.2.2 | Konfiguracja algorytmu | 38 |
| 11.2.3 | Statusy zwrotne | 38 |
| 11.2.4 | Ograniczenia, zależności | 38 |
| 11.3 | Algorytm wykrywania pauz | 38 |
| 11.3.1 | Opis algorytmu | 38 |
| 11.3.2 | Konfiguracja algorytmu | 38 |
| 11.3.3 | Statusy zwrotne | 38 |
| 11.3.4 | Ograniczenia, zależności | 38 |
| 11.4 | Analiza odcinków ST | 39 |
| 11.4.1 | Raport z analizy..... | 39 |
| 11.4.2 | Epizody ST..... | 39 |
| 12 | Postępowanie z odpadami | 39 |
| 13 | Kontakt z pracownikiem służby zdrowia | 39 |
| 14 | Zgłaszanie incydentów | 39 |
| 15 | Dane techniczne | 40 |
| 15.1 | Pas EKG CARDIOVEST.ECGBELT.P1 | 40 |
| 15.2 | Rejestrator CARDIOVEST.REC.P2 | 40 |
| 15.3 | Stacja Dokująca CARDIOVEST.DOCK.P2..... | 41 |
| 15.4 | Zasilacz Delta Electronics, AC-DC Medical Adapter: MDS-030AAC05 | 41 |
| 15.5 | Parametry transmitera radiowego | 42 |
| 15.6 | Parametry związane z badaniem EKG | 42 |
| 16 | Deklaracja EMC | 43 |
| 17 | Istotne informacje dotyczące fal radiowych (RF) emitowanych przez urządzenie | 44 |
| 18 | Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania | 44 |

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 Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania. niniejszej instrukcji.



UWAGA

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

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

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

Zagadnienia związane z gwarancją oraz przeglądami okresowymi znajdują się w Karcie Gwarancyjnej. Zapraszamy do kontaktu w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących uruchomienia, działania, użytkowania lub utrzymania 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 39a
31-864 Kraków
Poland (PL)



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



telemedicine.info@comarch.com



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

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

Słowa kluczowe:

- **Pas EKG** - komponent CARDIOVEST.ECGBELT.P1, będący elementem urządzenia Comarch CardioVest zakładanym bezpośrednio na ciało. Posiada metalowe elektrody, które służą do zbierania sygnału EKG z powierzchni ciała;

- **Rejestrator** – komponent CARDIOVEST.REC.P2 do rejestracji danych EKG, zakładany na Pas EKG;
- **Stacja Dokująca** – komponent CARDIOVEST.DOCK.P2, na który odkładany jest Rejestrator w celu przesłania danych EKG na Serwer i naładowania akumulatora Rejestratora;
- **Dane EKG** – informacje o aktywności elektrycznej mięśnia sercowego Pacjenta rejestrowane oraz gromadzone przez urządzenie, przesyłane na platformę telemedyczną;
- **Serwer** – infrastruktura obsługująca dane EKG pochodzące z Rejestratora;
- **Badanie** – cały okres zapisu EKG Pacjenta przy użyciu urządzenia Comarch CardioVest. W zależności od zaleceń lekarza może trwać od kilku do kilkudziesięciu dni;
- **Wyrób/urządzenie** – odnosi się do całości produktu Comarch CardioVest wraz ze wszystkimi jego komponentami;
- **Komponent** – element wchodzący w skład urządzenia Comarch CardioVest. Poszczególne komponenty zostały wymienione w rozdziale 2.2.1 niniejszej Instrukcji Używania;
- **Centrum Zdalnej Opieki Medycznej** - placówka medyczna świadcząca usługę zdalnej opieki medycznej nad Pacjentem;
- **Platforma telemedyczna** - aplikacja umożliwiająca usługę zdalnej opieki medycznej, monitorująca stan zdrowia Pacjenta poza środowiskiem szpitalnym. Rozwiązanie pozwala odbierać i przetwarzać dane z urządzenia pomiarowego mierzącego określone parametry życiowe oraz umożliwia zdalny kontakt Pacjenta ze środowiskiem lekarskim.

Osoby i ich rola w użytkowaniu urządzenia Comarch CardioVest:

- **Pacjent** – osoba badana, która nosi Pas EKG oraz wymienia Rejestratory;
- **Personel Medyczny** – użytkownik profesjonalny, posiadający wykształcenie medyczne;
- **Operator** – osoba odpowiedzialna za monitorowanie badania oraz kontakt z Pacjentem i Personelem Medycznym.

1.3 Zawartość opakowania

Zawartość opakowania jest następująca:

- Dwa Rejestratory
- Stacja Dokująca
- Dedykowany zasilacz do Stacji Dokującej (Rozdział 6)
- Dwie Instrukcje Używania (dla wersji z Pasem EKG i z Kamizelką EKG)

Dodatkowo Pacjent dostaje Pas EKG z dołączonymi do niego paskami regulacyjnymi (S,M,L) i woreczkiem do prania.

2 Przeznaczenie wyrobu

Urządzenie Comarch CardioVest jest przeznaczone do użytku domowego w celu długoterminowego rejestrowania elektrycznej aktywności mięśnia sercowego (EKG).

Urządzenie Comarch CardioVest pozwala na przeprowadzenie badania elektrokardiologicznego (EKG) w sposób bezinwazyjny i bezbolesny.

Urządzenie jest przeznaczone do używania na powierzchni ciała (klatka piersiowa) u osób zdrowych, które chcą wykonać badania przesiewowe, jak i dla Pacjentów po przebytych zawałach lub udarach krwotocznym, oraz z niezdiagnozowanymi problemami kardiologicznymi i neurologicznymi, u których postawienie diagnozy wymaga ciągłej długoterminowej obserwacji aktywności elektrycznej mięśnia sercowego prowadzonej w warunkach domowych.

2.1 Docelowe grupy Pacjentów

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

Populacja Pacjentów, dla których przeznaczone jest urządzenie Comarch CardioVest, obejmuje osoby dorosłe (t.j. powyżej 18 roku życia). Wyrób nie jest przeznaczony dla dzieci.

2.2 Opis urządzenia

2.2.1 Komponenty urządzenia

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

Rejestrator CARDIOVEST.REC.P2:

- Rejestracja danych EKG z Pasa EKG;
- Informowanie o stanie technicznym urządzenia;
- Komunikacja ze Stacją Dokującą;
- Ładowanie wbudowanego akumulatora po odłożeniu na Stację Dokującą;
- Rejestracja zdarzeń przez wciśnięcie przycisku urządzenia.

Pas EKG CARDIOVEST.ECGBELT.P1:

- Umożliwienie rejestracji sygnału EKG z ciała Pacjenta.

Stacja Dokująca CARDIOVEST.DOCK.P2:

- Ściąganie danych z Rejestratora odłożonego na Stację Dokującą;
- Transmisja danych do Serwera;
- Dostarczanie zasilania Rejestratorowi odłożonemu na Stację Dokującą;
- Aktualizacja oprogramowania Rejestratorów;
- Aktualizacja własnego oprogramowania.

Serwer CARDIOVEST.SERVER.P1:

- Komunikacja ze Stacjami Dokującymi;
- Wysyłanie danych do analizy przez Platformę CMAP;
- Pobieranie wyników analizy z platformy CMAP;
- Gromadzenie bazy danych i wyników analiz;
- Komunikacja z Przeglądarką;
- Odbieranie konfiguracji urządzeń z Przeglądarki;
- Udostępnianie interfejsu technicznego pozwalającego na monitorowanie stanu urządzeń.

Platforma CMAP CARDIOVEST.CMAP.P1:

- Analiza sygnału EKG - analiza danych przy pomocy algorytmów serwisu analizy (*analysis_service/ecg*)
- Ocena jakości analizowanego sygnału;
- Udostępnienie wyników analiz Serwerowi do pobrania.

Przeglądarka CARDIOVEST.VIEWER.P1:

- Przeglądanie zapisu EKG;
- Przeglądanie wyników analizy, wycinków sygnału EKG;
- Dostarczanie statystyk dotyczących badania;
- Wyświetlanie wyników działania algorytmów;
- Zarządzanie danymi osobowymi Pacjentów;

- Zarządzanie rozpoczynaniem i kończeniem badań;
- Opisywanie danych EKG i generowanie raportów.

Przeglądarka CARDIOVEST.VIEWER.P2:

- Przeglądanie zapisu EKG;
- Przeglądanie wyników analizy, wycinków sygnału EKG;
- Dostarczanie statystyk dotyczących badania;
- Wyświetlanie wyników działania algorytmów;
- Opisywanie danych EKG i generowanie raportów;
- Komunikacja z zewnętrznymi systemami do zarządzania danymi Pacjentów oraz badaniami.

Do przeglądania i opisywania danych EKG przeznaczona jest przeglądarka CARDIOVEST.VIEWER występująca w dwóch wersjach (CARDIOVEST.VIEWER.P1 lub CARDIOVEST.VIEWER.P2). Producent zapewnia poprawne działanie urządzenia Comarch CardioVest z obiema przeglądarkami.

Pas EKG może być używany tylko przez jednego użytkownika podczas całego badania. Pacjent otrzymuje w zestawie jeden Pas EKG, który w przypadku zabrudzenia lub chęci jego odświeżenia można wyprać. Pas EKG wraz z paskami regulacyjnymi należy prać w pralce, stosując się do zaleceń producenta. Stacja Dokująca i Rejestrator mogą być używane wielokrotnie, ale przez cały okres danego badania wyłącznie przez jednego Pacjenta. Pozostałe elementy urządzenia Comarch CardioVest pozwalają na analizę zebranych danych EKG wielu Pacjentów jednocześnie.

Stacja Dokująca przystosowana jest do pracy w sieci GSM w Europie.

2.2.2 Czynności wykonywane przez użytkowników

Konfiguracja, pobieranie danych z urządzenia i ich interpretacja są realizowane przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych. Pacjent samodzielnie uruchamia i obsługuje komponenty urządzenia, tj. Stację Dokującą, Pas EKG oraz Rejestrator, które zostały zaprojektowane z możliwie najprostszym interfejsem użytkownika.

Pacjent ma obowiązek postępować zgodnie z wytycznymi otrzymanymi podczas przekazania urządzenia przez Personel Medyczny oraz zawartymi w Instrukcji Używania.

Czynności wykonywane przez użytkowników profesjonalnych:

- konfiguracja i przygotowanie urządzenia do przekazania Pacjentowi,
- przekazanie wytycznych dotyczących sposobu użytkowania urządzenia podczas jego przekazaniu Pacjentowi,
- pobieranie danych EKG zapisanych na urządzeniu,
- interpretacja zapisów EKG zarejestrowanych przez urządzenie,
- dezynfekcja wyrobu przed wydaniem Pacjentowi.

Czynności wykonywane przez użytkowników nieprofesjonalnych:

- obsługa urządzenia w zakresie niezbędnym do pozyskania danych o stanie jego zdrowia,
- obsługa urządzenia w celu przeprowadzenia badania – przygotowanie wyrobu do pracy,
- reakcja na komunikaty techniczne.

2.3 Korzyści kliniczne

Urządzenie Comarch CardioVest umożliwia rejestrację sygnału elektrycznej aktywności serca, co może posłużyć się do diagnozy schorzeń kardiologicznych. Badanie może zostać wykonywane w warunkach domowych, dzięki czemu Pacjent nie musi być hospitalizowany.

Urządzenie Comarch CardioVest w porównaniu do tradycyjnego spoczynkowego badania EKG lub EKG metodą Holtera zapewnia korzyści poprzez całodobową rejestrację aktywności elektrycznej mięśnia sercowego prowadzoną przez długi okres czasu (do 30 dni). Wydłużenie czasu rejestracji sygnału EKG zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia zaburzeń kardiologicznych, które podczas tradycyjnego spoczynkowego badania EKG lub EKG metodą Holtera ze względu na krótszy czas rejestracji, mogłyby nie wystąpić, a tym samym nie zostać wykryte.

2.4 Wskazania do zastosowania urządzenia

Urządzenie Comarch CardioVest przeznaczone jest do długoterminowego rejestrowania aktywności elektrycznej mięśnia sercowego (EKG) u dorosłych osób, w szczególności obejmując Pacjentów:

- po przebytych zawałach mięśnia sercowego lub udarach krwotocznym, u których istnieje wysokie ryzyko wystąpienia powikłań na tle kardiologicznym;
- z problemami neurologicznymi o nieokreślonej przyczynie (np. omdlenia), u których zachodzi podejrzenie, że mają one podłoże kardiologiczne;
- z niezdiagnozowanymi problemami kardiologicznymi, których wykrycie tradycyjnymi metodami nie jest możliwe oraz występuje konieczność zastosowania długoterminowej obserwacji;
- zdrowych, które nie wykazują objawów choroby i chcą wykonać badania przesiewowe;
- uprawiających sport amatorski, które chcą sprawdzić czy uprawiana dyscyplina wpływa na ich stan zdrowia.

3 Ostrzeżenia i przeciwwskazania



OSTRZEŻENIA DLA PACJENTA I PERSONELU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCE WSPÓŁPRACY URZĄDZENIA COMARCH CARDIOVEST I KARDIOSTYMULATORA/KARDIOWERTERA:

Wyrób Comarch CardioVest może być używany przez osoby posiadające wszczepiony kardiostymulator, kardiowerter-defibrylator.

Personel medyczny obowiązkowo powinien zweryfikować czy dany Pacjent ma wszczepiony kardiostymulator/kardiowerter. Rejestrator może być używany bezpiecznie przez Pacjentów stosujących wszczepiony kardiostymulator/kardiowerter tylko po uwzględnieniu zaleceń producenta wszczepionego urządzenia, w szczególności do stosowania minimalnej odległości separacyjnej, wskazanej przez producenta kardiostymulatora/kardiowertera. W przypadku braku takich zaleceń w instrukcji kardiostymulatora/kardiowertera należy utrzymać dystans między Rejestratorem a kardiostymulatorem/kardiowerterem na poziomie minimum 15 cm. Rejestrator nie jest nadajnikiem radiowym, lecz jak każde urządzenie elektryczne emituje promieniowanie elektromagnetyczne o maksymalnym natężeniu 42 dB μ V/m. W przypadku zaobserwowania wpływu Rejestratora na pracę implantowanych kardiostymulatorów/kardiowerterów należy bezzwłocznie zaprzestać użytkowania Rejestratora i oddalić je od Pacjenta.

Należy upewnić się, że odległość separacyjna między Stacją Dokującą a kardiostymulatorem/kardiowerterem wynosi 15 cm. Jeśli producent kardiostymulatora/kardiowertera zaleca większą wartość bezpiecznego dystansu, należy bezzwłocznie dostosować się do jego zaleceń.

Urządzenie Comarch CardioVest nie umożliwia rejestracji sygnałów pochodzących z kardiostymulatorów/kardiowerterów.

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

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE STOSOWANIA DEFIBRYLATORA:**

Komponenty wchodzące w skład wyrobu Comarch CardioVest nie są odporne na defibrylację.

**OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE SZCZELNOŚCI:**

Wyrobu Comarch CardioVest nie wolno używać w czasie brania kąpieli, prysznic lub podczas uprawiania sportów wodnych.

**OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKЦИИ:**

Pas EKG jest wyrobem przeznaczonym dla jednego użytkownika przez okres trwania badania. W przypadku zabrudzenia Pasa EKG i po ściągnięciu z niego Rejestratora, Pas wraz z paskiem regulacyjnym należy wyprać w pralce w temperaturze 30°C. Po wypraniu, przed ponownym użyciem należy upewnić się, że Pas EKG jest zupełnie suchy. Pasa EKG nie należy prać ręcznie.

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE MATERIAŁU PASA EKG**

Paski regulacyjne do Pasa EKG zawierają w swoim składzie naturalny lateks, który jest alergenem i może powodować u Pacjenta reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia widocznych zmian skórnych należy skontaktować się z Operatorem.

**OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

Przewodzące części elektrod nie mogą mieć kontaktu z jakimikolwiek uziemionymi lub nieziemionymi przedmiotami przewodzącymi prąd elektryczny, takimi jak: gniazdka elektryczne, zasilacze oraz baterie. Należy zapobiegać sytuacjom, w których elektrody stykałyby się ze sobą.

4 Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu

4.1 Informacje podstawowe

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

**UWAGA**

Wszelkie naprawy urządzenia Comarch CardioVest mogą być wykonywane tylko przez autoryzowany serwis Producenta. W razie podejrzenia uszkodzenia któregośkolwiek elementu składowego wyrobu należy zaprzestać jego użytkowania i skontaktować się z serwisem. Wszelkie modyfikacje i naprawy dokonywane samodzielnie przez użytkownika lub nieautoryzowany serwis mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia i stanowić zagrożenie w jego eksploatacji.

**UWAGA**

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

**UWAGA**

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

**UWAGA**

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

Za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji Producent nie ponosi odpowiedzialności. Urządzenie nie jest wyposażone w funkcje alarmowe.

4.2 Podstawowe zasady bezpiecznego używania

**UWAGA**

Z urządzeniem Comarch CardioVest należy używać wyłącznie zasilacz, wymieniony w Rozdziale 6. Stosowanie innych zasilaczy niż wskazany przez Producenta może ograniczyć funkcjonalność i zakłócić poprawną pracę urządzenia oraz może spowodować potencjalne zagrożenie.

**UWAGA**

Wymaga się, aby przeprowadzać coroczne przeglądy techniczne wszystkich komponentów urządzenia Comarch CardioVest. Przeglądy mogą być wykonywane przez podmioty wskazane przez Producenta.

**UWAGA**

Nie należy używać wyrobu, gdy stwierdza się uszkodzenia mechaniczne w komponentach i akcesoriach Comarch CardioVest.

**UWAGA**

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń mechanicznych lub dysfunkcji wyrobu należy skontaktować się z serwisem w celu zlecenia przeglądu, naprawy lub wymiany komponentów czy akcesoriów na nowe.

**UWAGA**

Zarówno w przypadku sprzedaży internetowej jak i bezpośredniej, Personel Medyczny zobowiązany jest przedstawić Pacjentowi najważniejsze informacje z zakresu podstawowej obsługi urządzenia, rodzajów przycisków, możliwych scenariuszy zdarzeń, rodzaju sygnalizacji zdarzeń, a w szczególności bezpieczeństwa użytkowania wyrobu.

**UWAGA**

Osobami upoważnionymi do rozkręcenia obudowy Stacji Dokującej jest serwisant oraz technik medyczny. Do gniazd USB znajdujących się wewnątrz obudowy Stacji Dokującej (dostępne po rozkręceniu obudowy) pod żadnym pozorem nie należy podłączać innych urządzeń (tj. pamięć USB, modem USB 3G) niż te, dostarczone wraz z urządzeniem przez Producenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z Producentem.

**UWAGA**

Przeñośne urządzenia służące do komunikacji bezprzewodowej powinny być używane w odległości nie bliższej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia Comarch CardioVest, w tym również przewodów zasilacza. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tych urządzeń.

**UWAGA**

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

**UWAGA**

Wyrób powinien być przechowywany poza zasięgiem dzieci, gdyż zawiera elementy, które mogą okręcić się wokół szyi, prowadząc do uduszenia.

**UWAGA**

Wyrób należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt domowych i szkodników, ponieważ taki dostęp mógłby prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

**UWAGA**

Wyrób Comarch CardioVest posiada elementy, które w szczególnych przypadkach mogą odzielić się od komponentów i dostać się do przewodu pokarmowego lub oddechowego.

4.3 Bezpieczne użytkowanie przez dzieci

**UWAGA**

Wyrób Comarch CardioVest nie może być stosowany u dzieci.

4.4 Ryzyko wzajemnych zakłóceń

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

**UWAGA**

Producent całkowicie zabrania umieszczania urządzenia Comarch CardioVest 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.

**UWAGA**

Urządzenie Comarch CardioVest nie jest przeznaczone do użytku na oddziałach intensywnej opieki medycznej.

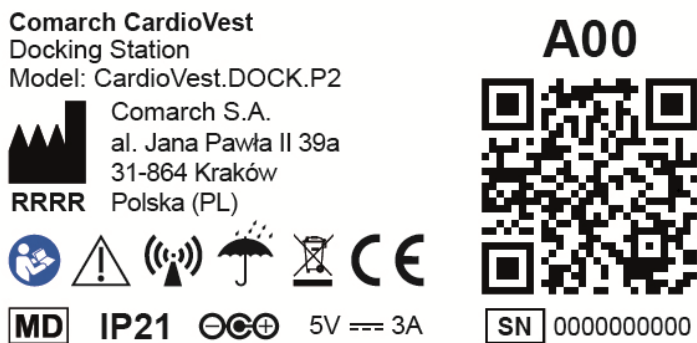
5 Wyjaśnienie znaczenia symboli znajdujących się na wyrobie

W rozdziale przedstawiono przykładowe etykiety, znajdujące się na poszczególnych komponentach urządzenia Comarch CardioVest.

5.1 Etykieta Rejestratora

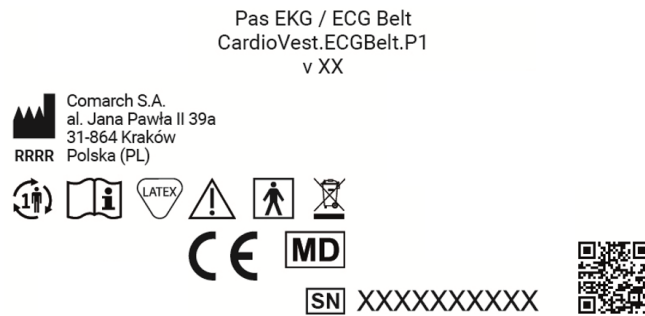


5.2 Etykieta Stacji Dokującej



5.3 Etykieta Pasa EKG

Etykieta Pasa EKG znajduje się w postaci grawera na plastikowej ramce na Rejestrator.



5.4 Metka na Pasiu EKG

Na Pasiu EKG została umieszczona wszywka zawierająca informacje o składzie materiałów i warunków prania Pasa EKG.



Skład / Composition:

Na zewnątrz / Outer shell

87% Poliester / Polyester

13% Elastan / Elastane

**Wypełnienie i podszewka /
Filling and Lining**

100% Poliester / Polyester

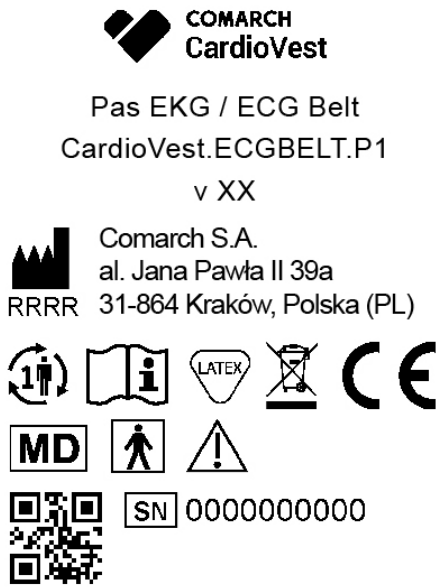
**Pas regulacyjny /
Adjustment belt**

43% Poliamid / Polyamide

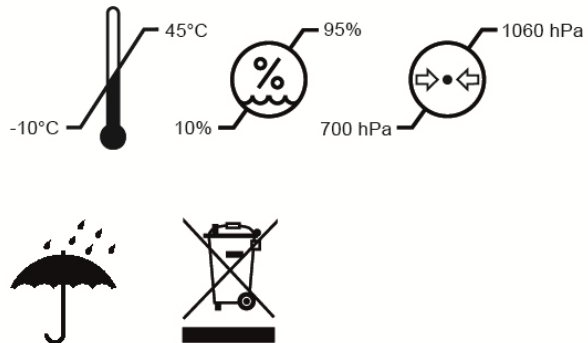
28% Poliester / Polyester

29% Lateks / Latex

5.5 Naklejki umieszczane na woreczku zawierającym Pas EKG



Warunki przechowywania i transportu:



5.6 Etykieta Przeglądarki 1.0

Treść etykiety jest zaimplementowana w oprogramowaniu aplikacji.



5.7 Etykieta Przeglądarki 2.0

Treść etykiety jest zaimplementowana w oprogramowaniu aplikacji.



5.8 Etykieta Serwera

Treść etykiety jest zaimplementowana w oprogramowaniu Serwera.




5.9 Etykieta Platformy CMAP

Treść etykiety jest zaimplementowana w oprogramowaniu Platformy.



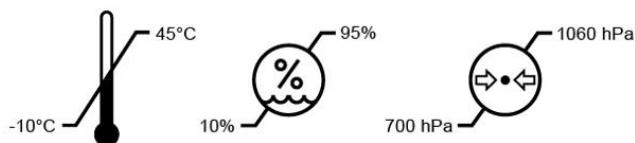
5.10 Etykieta na opakowaniu zbiorczym



Comarch CardioVest

 Comarch S.A.
al. Jana Pawła II 39a
31-864 Kraków
2022 Polska (PL)




Warunki przechowywania i transportu:




| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| CARDIOVEST.REC.P2 | CARDIOVEST.DOCK.P2 |
|  |  |

5.11 Etykieta zasilacza


DELTA ELECTRONICS, INC.
 3 TUNGYUAN RD,
 CHUNGLI INDUSTRIAL ZONE,
 RRRR TAOYUAN COUNTY 32063, TAIWAN
 AC/DC MEDICAL ADAPTER
 MODEL: MDS-030AAC05










INPUT: 100-240 V ~ 0.5-0.3 A 50-60 Hz











OUTPUT: 5V \equiv 3A  LPS








S/N: 00000000000

5.12 Wyjaśnienie użytych symboli

| Symbol | Opis |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Symbol wskazuje numer seryjny nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego. |
| A00 | Identyfikator Stacji Dokującej składający się z trzech ostatnich znaków numeru seryjnego |
| v. X.X.X | Oznaczenie wersji Pasa EKG |
|  RRRR | Symbol wskazuje producenta wyrobu medycznego. RRRR oznacza rok produkcji. |
|  | Symbol wskazuje część aplikacyjną typu BF (nieodporna na defibrylację). |
|  | Symbol wskazuje, że wyrób medyczny może być używany wielokrotnie przez jednego pacjenta |
|  | Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym |
|  | Wymóg selektywnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych |
|  | Symbol wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzeń lub że obecna sytuacja wymaga szczególnej uwagi lub działania użytkownika w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji. |
|  | Postępuj zgodnie z Instrukcją Używania |
|  | Symbol wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkowników z Instrukcją Używania. |



| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Aparat zawiera przetworniki RF. W pobliżu urządzenia oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.</p> |
|  | <p>Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie aktami prawnymi Unii Europejskiej</p> |
|  | <p>Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi Unii Europejskiej, wraz z nr jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności</p> |
|  | <p>Symbol wskazuje, że wyrób medyczny wymaga ochrony przed wilgocią.</p> |
| <p>IP42</p> | <p>Klasa szczelności obudowy</p> <p>Znaczenie pierwszej cyfry charakterystycznej: 4 - ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 1 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>IP21</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: 1 - ochrona przed pionowo padającymi kroplami wody</p> |
|  | <p>Biegunowość wtyku zasilacza. Oznaczenie styków zasilacza wraz z podaniem parametrów zasilania.</p> <p>Parametry wyjściowe zasilacza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - napięcie: 5 V - prąd: 3 A |
|  | <p>Zasilanie prądem stałym</p> |
|  | <p>QR code kodujący dane wewnętrzne producenta</p> |
|  | <p>Symbol wskazuje na obecność kauczuku naturalnego lub lateksu jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym.</p> |
|  | <p>Symbol wskazuje zakres temperatury otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.</p> |
|  | <p>Symbol wskazuje zakres wilgotności otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.</p> |

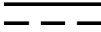



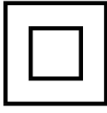



| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Symbol wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany. |
|  | Symbol wskazuje kod partii nadany przez producenta, podawany w celu jej identyfikacji. |
|  | Prać w temperaturze 30°C. |
|  | Nie prasować |
|  | Nie suszyć w suszarce bębnowej |

6 Lista akcesoriów

| Lp. | Akcesoria/ Wyposażenie | Przeznaczenie/ Zastosowanie | Istotne dla bezpieczeństwa wyrobu (tak/nie) | Certyfikat/ Deklaracja Producenta/ inna dokumentacja |
|-----|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1. | Zasilacz Delta Electronics, AC/DC Medical Adapter, Model: MDS-030AAC05 | Zasilanie Stacji Dokującej | tak | Deklaracja zgodności CE od Producenta |

6.1 Wyjaśnienie znaczenia symboli znajdujących się na akcesoriach

| Symbol | Opis |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| S/N | Symbol wskazuje numer seryjny nadany przez producenta, umożliwiającą identyfikację konkretnego wyrobu medycznego. |
|  | Symbol wskazuje producenta wyrobu medycznego. RRRR –oznacza rok produkcji |
|  | Biegunowość wtyku zasilacza. Oznaczenie styków zasilacza wraz z podaniem parametrów zasilania. Parametry wejściowe zasilacza: – napięcie: 100 – 240 V – prąd: 0.5 – 0.3 A – częstotliwość: 50 – 60 Hz Parametry wyjściowe zasilacza: – napięcie: 5 V – prąd: 3 A |
| ~ | Zasilanie prądem zmiennym |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Zasilanie prądem stałym |
| LPS | Źródło zasilania o limitowanej mocy. |
|  | Wymóg selektywnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych |
|  | Określenie okresu użytkowania bezpiecznego dla środowiska wyrażony w latach według wytycznych dyrektywy China ROHS |
|  | Tylko do użytku w pomieszczeniach |
|  | Urządzenie II klasy ochronności z izolacją podwójną |
|  | Symbol wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkowników z Instrukcją Używania. |
|  | Oznakowanie CCC – obowiązkowe oznakowanie dla produktów importowanych, sprzedawanych lub używanych w Chinach |
| CE | Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie aktami prawnymi Unii Europejskiej |
| ENERGY C  US | Certyfikacja UL na Stany Zjednoczone oraz Kanadę |
| IP22 | Klasa szczelności obudowy. Znaczenie pierwszej cyfry charakterystycznej: 2 - ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej, Znaczenie drugiej cyfry charakterystycznej: 2 - ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę. |

7 Obsługa wyrobu

7.1 Przygotowanie wyrobu do pracy

W rozdziale 7.12 znajduje się uproszczony schemat używania wyrobu.



UWAGA

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



UWAGA



Jeżeli przed uruchomieniem wyrób narażony był na działanie niskich temperatur ($-10 \div 0^{\circ}\text{C}$), przed podłączeniem go do źródła zasilania należy odczekać co najmniej 60 minut. Podobnie, gdy wyrób był narażony na działanie wysokich temperatur ($35 \div 45^{\circ}\text{C}$), przed podłączeniem go do źródła zasilania należy odczekać co najmniej 30 minut.

7.1.1 Przygotowanie Stacji Dokującej do pracy

W celu rozpoczęcia pracy Stacji Dokującej należy podłączyć dostarczony do zestawu dedykowany zasilacz (Rozdział 6) do sieci elektroenergetycznej, a wtyk zasilacza do gniazda zasilania Stacji Dokującej (Rysunek 1).



Rysunek 1 Umieszczenie gniazda zasilania Stacji Dokującej


Po podłączeniu Stacji Dokującej do zasilania, dioda znajdująca się na Stacji Dokującej (Rysunek 2) zacznie migać na pomarańczowo , a po ok. 60 sekundach zaświeci się na niebiesko . Oznacza to, że Stacja Dokująca jest gotowa do pracy.



Rysunek 2 Umieszczenie diody i brzęczyka na Stacji Dokującej




UWAGA

Jeśli dioda Stacji Dokującej zacznie migać na pomarańczowo  z częstotliwością kilka razy na sekundę, należy odłączyć zasilacz od Stacji Dokującej i podłączyć go ponownie. Jeśli sytuacja się powtórzy, należy skontaktować się z Operatorem.



UWAGA

Jeśli dioda zaświeci się na niebiesko , nie zaświeci się lub w trakcie pracy urządzenia zgaśnie i nie zaświeci się ponownie po dłuższym czasie, należy skontaktować się z Operatorem.



UWAGA

Stacji Dokującej nie należy umieszczać w sposób utrudniający jej odłączenie od sieci zasilającej.




7.1.2 Przygotowanie Rejestratora do pracy


Rejestrator należy położyć na podłączonej do zasilania Stacji Dokującej. Powinien on swobodnie osiść pomiędzy wystającymi elementami obudowy Stacji Dokującej (Rysunek 3).



Rysunek 3 Umieszczenie Rejestratora na Stacji Dokującej


Jeśli Rejestrator zostanie prawidłowo ułożony, uruchomi się automatycznie. Dioda Rejestratora w zależności od trybu pracy, może:

- świecić się na pomarańczowo  - oznacza to, że akumulator Rejestratora ładuje się;
- migać na niebiesko  - oznacza to, że na Stację Dokującą przesyłane są dane z Rejestratora. Akumulator jest naładowany;
- świecić się na niebiesko  - oznacza to, że zostało zakończone przesyłanie danych z Rejestratora na Stację Dokującą. Akumulator Rejestratora jest naładowany.

Rejestrator jest gotowy do rozpoczęcia badania w momencie, gdy znajdująca się na nim dioda świeci się na niebiesko . Należy zabrać go ze Stacji Dokującej i odłożyć na nią drugi Rejestrator.








UWAGA

Jeśli użytkownik położy wyłączony Rejestrator na Pasku EKG, Rejestrator zasygnalizuje to ostrzeżeniem dźwiękowym, a dioda urządzenia zacznie migać na pomarańczowo . Należy wtedy ściągnąć Rejestrator z Pasa EKG i położyć na Stacji Dokującej w celu prawidłowego uruchomienia.



UWAGA

Przed ściągnięciem Rejestratora ze Stacji Dokującej należy bezwzględnie poczekać, aż dioda Rejestratora zmieni kolor z pomarańczowego  na niebieski . Możliwy jest też stan, kiedy dioda najpierw świeci się na pomarańczowo  (ładowanie akumulatora), następnie miga na niebiesko  (wysyłanie danych z Rejestratora na Stację Dokującą - Rysunek 4), po czym świeci się na niebiesko  (urządzenie jest gotowe do pracy).


Ładowanie całkowicie rozładowanego akumulatora Rejestratora trwa ok. 3 h.



Rysunek 4: Wizualizacja stanu, kiedy diody Rejestratora oraz Stacji Dokującej migają na niebiesko

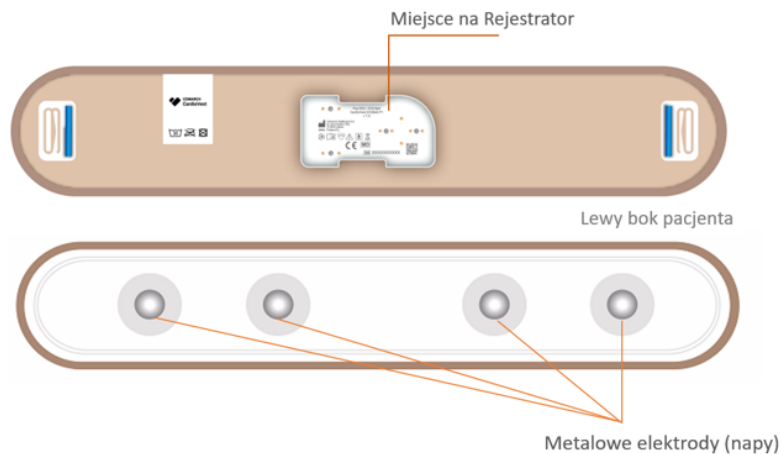


UWAGA

Na Stacji Dokującej zawsze powinien znajdować się jeden z Rejestratorów. Brak Rejestratora na Stacji Dokującej będzie przez nią sygnalizowany ostrzeżeniem dźwiękowym i miganiem diody na pomarańczowo .

7.1.3 Założenie Pasa EKG i Rejestratora

Pas EKG składa się z dwóch elementów – właściwego Pasa (**Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**) oraz paska regulacyjnego, który umożliwia dopasowanie Pasa do ciała Pacjenta (**Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**)



Rysunek 5: Pas EKG - widok z przodu (na górze) i z tyłu (na dole)

Rozmiar S (obwód: 60 - 75 cm)



Rozmiar M (obwód: 70 - 95 cm)



Rozmiar L (obwód: 80 - 115 cm)

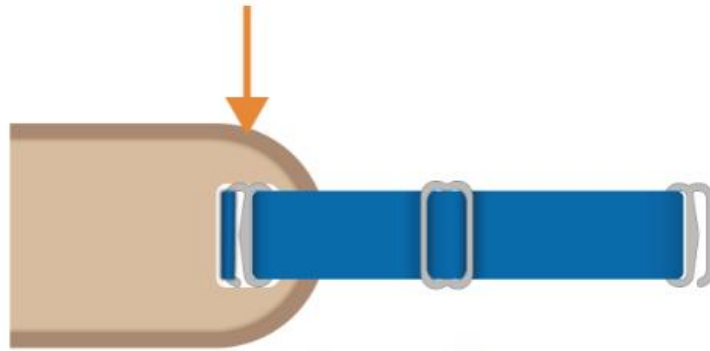


Rysunek 6 Paski regulacyjne wraz z ich wymiarami

W celu rozpoczęcia rejestracji sygnału EKG należy postępować zgodnie z przedstawionym schematem:

1

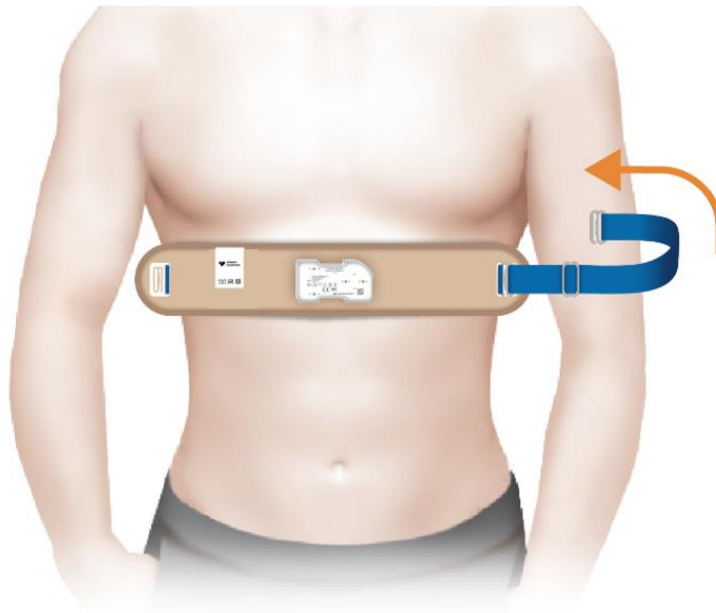
Należy wybrać pasek regulacyjny w odpowiednim dla siebie rozmiarze spośród trzech dostarczonych w zestawie, uwzględniając obwód klatki piersiowej na linii poniżej piersi. Jeden koniec paska regulacyjnego należy zaczepić haczykiem do Pasa EKG zgodnie z kierunkiem strzałki (Rysunek 7).



Rysunek 7: Miejsce zaczepu na Pasie EKG haczyka paska regulacyjnego

2

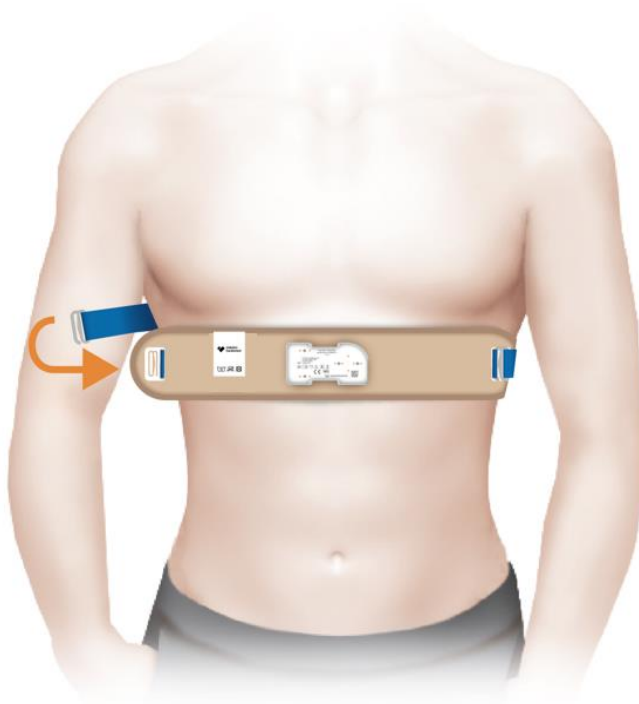
Należy założyć Pas EKG owijając pasek regulacyjny wokół tułowia. Należy zwrócić uwagę na poprawną orientację Pasa EKG na ciele zgodnie z przedstawionym obrazkiem. Pas EKG zawsze należy zakładać bezpośrednio na gołą skórę (Rysunek 8).



Rysunek 8: Miejsce założenia Pasa EKG

3

Haczyk paska regulacyjnego należy włożyć do drugiej szlufki Pasa EKG (Rysunek 9). Za pomocą regulatorów na pasku regulacyjnym odpowiednio dopasować Pas EKG do ciała.



Rysunek 9: Zaczepienie haczyka paska regulacyjnego

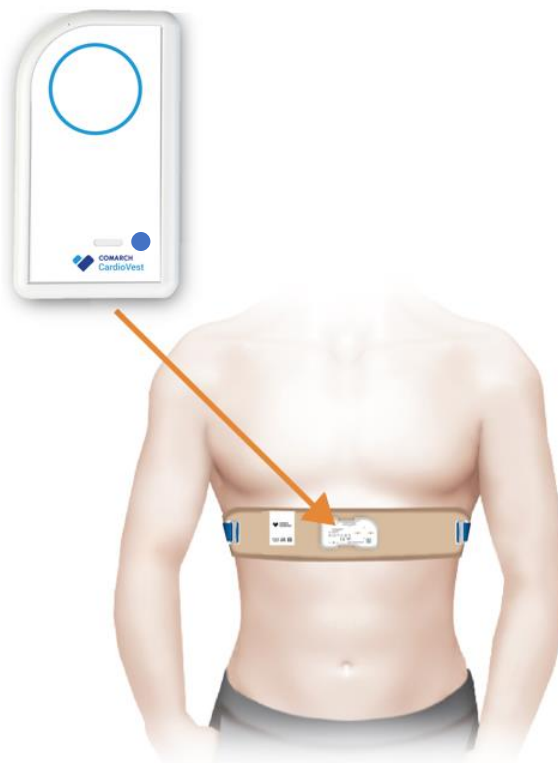
W celu odpowiedniego dopasowania Pasa EKG do ciała, należy wyregulować go na taką długość, by elektrody ściśle przylegały do skóry, jednocześnie paski regulacyjne nie mogą powodować dyskomfortu (wrzynanie, ściskanie).

Po założeniu, Pas EKG może się delikatnie zsunąć względem początkowego ułożenia, co jest zależne od budowy ciała. Jeśli elektrody przylegają do skóry nie ma potrzeby poprawiania Pasa EKG. W razie wątpliwości należy skontaktować się z Personelem Medycznym.

Dla uproszczenia w instrukcji zostało przyjęte, że przygotowany do pracy został biały Rejestrator, a niebieski leży na Stacji Dokującej.

4

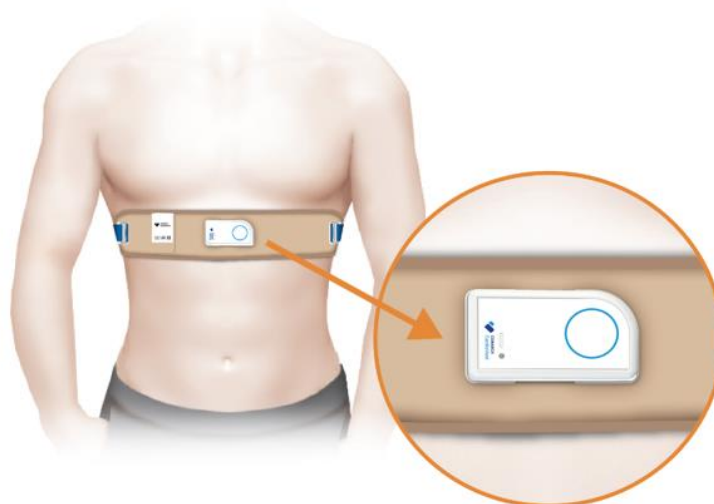
Naładowany Rejestrator, którego dioda świeci się na niebiesko ●, jest gotowy do pracy, należy go umieścić z przodu Pasa EKG (Rysunek 10).



Rysunek 10: Umieszczenie Rejestratora na Pasie EKG

5

Poprawne ułożenie Rejestratora na Pasie EKG zostanie zasygnalizowane dwoma krótkimi sygnałami dźwiękowymi, zgaśnięciem również dioda Rejestratora (Rysunek 11). Jeśli rejestracja przebiega poprawnie, Rejestrator nie wydaje z siebie dźwięków, a dioda nie świeci się.



Rysunek 11: Poprawnie założony Pas EKG





W przypadku rozciągnięcia się materiału paska regulacyjnego na skutek jego używania, należy wyregulować długość gumy w celu uniknięcia przemieszczenia się elektrod metalowych względem ciała. Nieprawidłowe położenie elektrod może skutkować niepoprawną rejestracją, natomiast brak ich kontaktu z ciałem Pacjenta przerwami w sygnale EKG.

7.2 Rejestracja sygnału EKG


Wyrób Comarch CardioVest został zaprojektowany do ciągłej rejestracji danych. W zestawie dostarczane są dwa Rejestratory (biały i niebieski), które powinny być używane zamiennie – jeden powinien zawsze leżeć na Pasie EKG, a drugi na Stacji Dokującej. Zdejmując Rejestrator ze Stacji Dokującej należy pamiętać, by położyć na niej drugi Rejestrator.



UWAGA


Błąd w pracy Rejestratora, zostanie zasygnalizowany dźwiękowym sygnałem ostrzegawczym i miganiem diody na pomarańczowo . Należy wówczas zamienić Rejestratory - na Stację Dokującą należy odłożyć Rejestrator z Pasa EKG, a na Pas EKG Rejestrator ze Stacji Dokującej. W przypadku, gdy Rejestrator ze Stacji Dokującej nie zdążył się naładować (dioda świeci się na pomarańczowo ) , ani nie zostało zakończone przesyłanie danych na Stację Dokującą (dioda miga na niebiesko ) należy odczekać, aż Rejestrator się w pełni naładuje lub zakończy się przesyłanie danych, a dioda zaświeci się na niebiesko .

7.3 Zamiana Rejestratorów

Po upływie 24 godzin należy zdjąć Rejestrator umieszczony na Pasie EKG i upewnić się, że Rejestrator leżący na Stacji Dokującej jest naładowany (dioda Rejestratora świeci się na niebiesko ). Należy go zdjąć i zamienić z Rejestratorem umieszczonym na Pasie EKG, a Rejestrator ściągnięty z Pasa EKG odłożyć na Stację Dokującą. Tylko po poprawnym odłożeniu Rejestratora na Stację Dokującą urządzenie rozpocznie przesyłanie zarejestrowanego sygnału EKG do platformy telemedycznej. W kolejnych dniach należy postępować analogicznie, wymieniając Rejestratory co 24 godziny.




UWAGA

W przypadku rozładowywania się Rejestratora na Pasie EKG, Rejestrator przejdzie w stan ostrzegawczy, co będzie sygnalizowane miganiem diody na pomarańczowo  i sygnałem dźwiękowym.



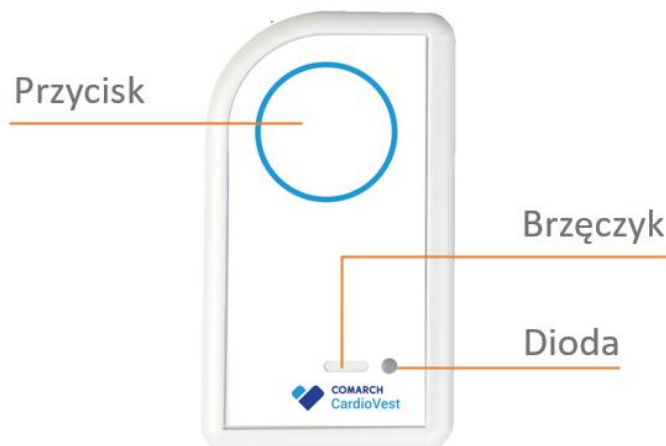
UWAGA

Jeśli Pacjent ściągnie w pełni naładowany Rejestrator (dioda świeci się na niebiesko ) ze Stacji Dokującej i odłoży go na bok, po 10 minutach nastąpi jego samoczynne wyłączenie. W celu jego włączenia, należy:

1. Ponownie położyć Rejestrator na Stacji Dokującej,
2. Umieścić Rejestrator na Pasie EKG.

7.4 Funkcje przycisku Rejestratora

W przypadku, gdy Pacjent zaobserwuje u siebie objawy, które mogą mieć związek ze schorzeniami kardiologicznymi, należy nacisnąć przycisk na Rejestratorze (Rysunek 12) celem zaznaczenia tego zdarzenia w czasie. Rejestrator nie przesyła zapisów EKG w czasie rzeczywistym. W przypadku zaobserwowania niepokojącego pogorszenia stanu zdrowia należy skontaktować się z lekarzem.



Rysunek 12 Rejestrator - widok z przodu

Przycisk Rejestratora służy także do wyłączenia urządzenia. Zaleca się wyłączenie Rejestratora podczas prania Pasa EKG (7.6 – *Pranie Pasa EKG*) oraz podczas podróży (7.9 - *Przerwa w badaniu na czas podróży*). Oba Rejestratory należy wyłączyć po całym okresie badania np. po 30 dniach (7.10 - *Zakończenie badania*).

7.5 Czynności higieniczne podczas noszenia Pasa EKG

Pas EKG powinien być noszony przez cały czas (przez dzień i noc) z wyjątkiem czynności higienicznych. Przed korzystaniem z prysznica lub kąpeli, Pas EKG należy koniecznie zdjąć, a po umyciu się – założyć ponownie. W celu zapewnienia jak najlepszej jakości rejestracji sygnału EKG należy codziennie myć ciało. W przypadku zabrudzenia metalowych elektrod znajdujących się na Pasi EKG, można je przetrzeć wilgotną szmatką (nasączoną wodą). Ponadto zaleca się, aby nie stosować żadnych kremów, balsamów lub maści na ciało w okolicy umiejscowienia elektrod.

7.6 Pranie Pasa EKG

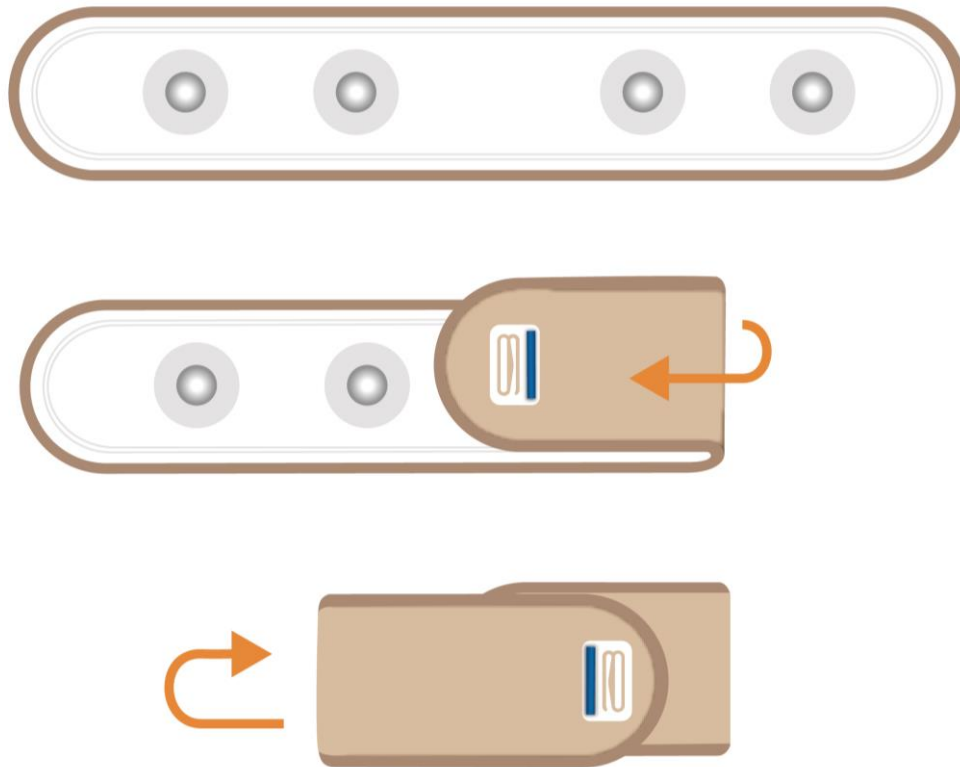
Pas EKG jest wyrobem przeznaczonym dla jednego użytkownika przez okres trwania badania. W przypadku zabrudzenia Pasa EKG i po ściągnięciu z niego Rejestratora, Pas wraz z paskiem regulacyjnym należy wyprać w pralce w temperaturze 30°C. Po wypraniu, przed ponownym użyciem należy upewnić się, że Pas EKG jest zupełnie suchy. Pasa EKG nie należy prać ręcznie.

Na czas prania oraz suszenia Pasa EKG zaleca się naładować ściągnięty z Pasa EKG Rejestrator, a Rejestrator leżący na Stacji Dokującej wyłączyć. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

- Należy upewnić się, że Rejestrator leżący na Stacji Dokującej skończył przesyłanie danych lub się naładował (dioda świeci się na niebiesko ●);
- Przytrzymać przycisk Rejestratora leżącego na Stacji Dokującej przez kilka sekund. Rejestrator wyda z siebie dwa krótkie dźwięki i wyłączy się. Rejestrator można ściągnąć ze Stacji Dokującej;
- Na Stację Dokującą położyć Rejestrator ściągnięty z Pasa EKG i pozostawić do naładowania;
- Po wyschnięciu Pasa EKG, Rejestrator znajdujący się na Stacji Dokującej umieścić na Pasi EKG, a wyłączony Rejestrator ponownie położyć na Stację Dokującą.

W celu wyprania:

- Pas EKG należy złożyć według schematu (Rysunek 13) i razem z paskiem regulacyjnym włożyć do załączonego woreczka.



Rysunek 13: Schemat składania Pasa EKG do prania

- Zacisnąć woreczek i ustawić standardowy program prania (maksymalna szybkość 1000 obr/min, temperatura 30°C).

Po skończonym praniu Pas EKG należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia, a następnie kontynuować badanie.



UWAGA

Należy pamiętać, że przed włożeniem Pasa EKG do pralki należy z niego ściągnąć Rejestrator – pod żadnym pozorem nie należy prać Rejestratora, gdyż spowodowałoby to jego uszkodzenie! Nie należy suszyć Pasa EKG w suszarce bębnowej, ani też nie można go prasować.

7.7 Aktualizacja oprogramowania Stacji Dokującej i/lub Rejestratora

Podczas badania oprogramowanie Stacji Dokującej i/lub leżącego na nim Rejestratora może ulec aktualizacji. Jest to proces samoczynny, został on szczegółowo opisany w rozdziale 7.13.

7.8 Kontrola przebiegu badania

Weryfikacja poprawności zarejestrowanych danych EKG na platformie odbywa się każdorazowo po otrzymaniu pliku z urządzenia. Następnie osoba z personelu medycznego (lekarz/technik/ratownik), w momencie analizy badania, ocenia prawidłową jakość sygnału.

W przypadku zaistnienia problemów z pobieraniem danych, Pacjent powinien otrzymać nowy sprawny Pas EKG, a pierwszy zwrócić.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń mechanicznych komponentów urządzenia Comarch CardioVest, należy skontaktować się z Operatorem.



UWAGA

W przypadku braku zapisu EKG z danego dnia, jeśli Stacja Dokująca zgłasza poprawne połączenie z Serwerem należy skontaktować się z Pacjentem w celu upewnienia się, że nie zapomniał o zamianie Rejestratorów i kontynuuje badanie.

7.9 Wyłączenie urządzenia podczas transportu na czas podróży

Rozdział ten opisuje szczególną sytuację, kiedy Pacjent podróżuje, ale jednocześnie nie przerywa on badania. Oznacza to, że podczas transportu Pacjent ma założony Pas EKG, jednak musi także zabrać ze sobą pozostałe urządzenia, tj.: drugi Rejestrator, Stację Dokującą oraz zasilacz.

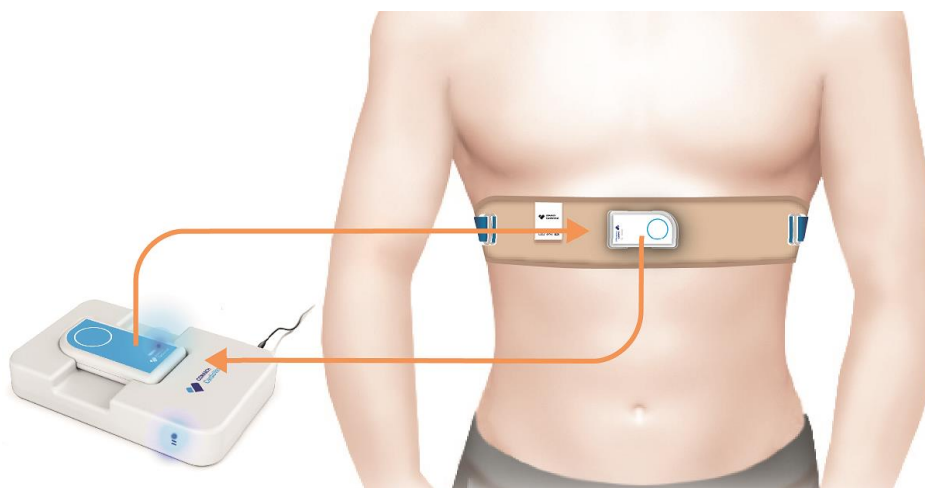


UWAGA

W trakcie transportu pozostałe urządzenia wraz z akcesoriami powinno być umieszczone w oryginalnym opakowaniu zbiorczym dostarczone przez Producenta wraz z wyrobem. W przeciwnym razie, mogą wystąpić uszkodzenia mechaniczne lub inne skutkujące nieprawidłowym działaniem urządzenia.

W przypadku konieczności przetransportowania Stacji Dokującej należy odpiąć ją od źródła prądu. Będzie to możliwe jedynie w sytuacji, kiedy na Stacji Dokującej nie będzie żadnego Rejestratora.

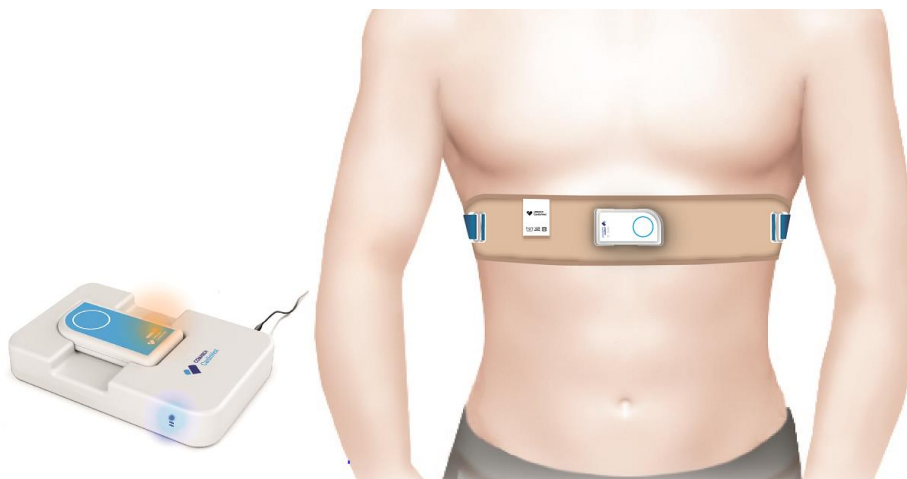
W przypadku, gdy na Stacji Dokującej znajduje się naładowany Rejestrator (diody Rejestratora i Stacji Dokującej świecą się na niebiesko ●, Rysunek 14) zalecana jest wymiana go z Rejestratorem z Pasa EKG. Rejestrator z Pasa EKG należy odłożyć na Stację Dokującą w celu dokonania wysyłki danych, a następnie należy go wyłączyć poprzez przyciśnięcie przycisku przez 3 sekundy.



Rysunek 14: Naładowany Rejestrator na Stacji Dokującej

W przypadku niemożności dokończenia wysyłki danych z Rejestratora na Stację Dokującą, po przetransportowaniu urządzeń należy Rejestrator z opakowania zbiorczego wyjąć i ponownie położyć na Stację Dokującą, uprzednio podłączonej do zasilania, w celu kontynuowania wysyłki danych.

Jeżeli na Stacji Dokującej znajduje się Rejestrator w trakcie ładowania (diody Rejestratora świeci na pomarańczowo ●, Rysunek 15) lub wysyłki danych (diody miga na niebiesko ●) należy poczekać do zakończenia tych czynności. Po zakończeniu ładowania i wysyłki należy wyłączyć Rejestrator na Stacji Dokującej poprzez przyciśnięcie przycisku przez 3 sekundy.



Rysunek 15: Rejestrator na Stacji Dokującej w trakcie ładowania

W przypadku gdy niemożliwe jest dokończenie ładowania Rejestratora oraz wysyłki danych, Rejestrator należy wyłączyć. Po przetransportowaniu należy dokończyć ładowanie tego Rejestratora lub wysyłkę danych na Stację Dokującą.




7.10 Zakończenie badania

UWAGA



Sposób zakończenia badania jest określany przez Operatora. Każdorazowo Pacjent otrzyma dokładne informacje na temat bezpiecznego wyłączenia urządzeń oraz formy ich przekazania do Operatora. Należy postępować zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od Operatora.


W celu wyłączenia urządzeń po zakończeniu badania, należy wykonać następujące czynności:








- Upewnić się, że Rejestrator leżący na Stacji Dokującej skończył przesyłanie danych (świeci się niebieska dioda ). Rejestratora nie należy ściągać ze Stacji Dokującej;
- Przytrzymać przycisk Rejestratora przez kilka sekund. Rejestrator wyda z siebie dwa krótkie dźwięki i wyłączy się - Rejestrator można ściągnąć ze Stacji Dokującej;
- Ściągnąć z Pasa EKG drugi Rejestrator i odłożyć go na Stację Dokującą w celu przesłania zapisu badania do platformy telemedycznej;
- Upewnić się, że dane z drugiego Rejestratora zostały przesłane (dioda Rejestratora zaświeci się na niebiesko );
- Przytrzymać przycisk drugiego Rejestratora znajdującego się na Stacji Dokującej. Rejestrator wyda z siebie dwa krótkie dźwięki i wyłączy się;
- Odczekać, aż dioda na Stacji Dokującej zaświeci się na niebiesko  - wtedy można odłączyć zasilacz od Stacji Dokującej;
- Zadzwoić do Operatora, aby potwierdzić poprawność zakończenia badania. Należy postępować zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od Operatora.

7.11 Opis sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej na Rejestratorze i Stacji Dokującej

7.11.1 Rejestrator








Sygnalizacja świetlna i dźwiękowa zastosowana w Rejestratorze:



| Dioda i sygnał dźwiękowy | | Znaczenie |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dioda świeci się na niebiesko | Rejestrator gotowy do pracy. Akumulator naładowany. Przesyłanie danych z Rejestratora na Stację Dokującą zakończone. |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dioda miga na niebiesko | Przesyłanie danych z Rejestratora na Stację Dokującą. Akumulator naładowany. Rejestrator nie jest gotowy do pracy. |
|  | Dioda nie świeci się | Rejestrator został odłożony na Pas EKG i jest w trakcie rejestracji sygnału EKG. Samoczynne wyłączenie się po 10 min naładowanego Rejestratora ściągniętego z Pasa EKG. |
|  | Dioda świeci się na pomarańczowo | Ładowanie akumulatora. Rejestrator jest umieszczony na Stacji Dokującej i jest w trakcie ładowania. Rejestrator powinien pozostać na Stacji Dokującej do czasu pełnego naładowania akumulatora. Podczas ładowania równocześnie przesyłane są dane z Rejestratora na Stację Dokującą. |
|   | Dioda miga na pomarańczowo, występują podwójne sygnały dźwiękowe | Wyłączony Rejestrator został założony na Pas EKG. Należy go ściągnąć, a następnie prawidłowo uruchomić na Stacji Dokującej. Ostrzeżenie. Poziom naładowania akumulatora Rejestratora nie pozwala na dalsze prowadzenie badania lub wystąpił błąd urządzenia. Należy odłożyć Rejestrator na Stację Dokującą. Jeżeli po odłożeniu ostrzeżenie nie znika, należy skontaktować się z Operatorem. |
|  | Dioda świeci się na ciemnopomarańczowo | Ostrzeżenie. Wystąpił błąd urządzenia, należy skontaktować się z Operatorem. |
|  | Dioda miga na fioletowo | Urządzenie jest w trakcie weryfikacji lub/i aktualizacji oprogramowania. |

7.11.2 Stacja Dokująca

Sygnalizacja świetlna i dźwiękowa zastosowana w Stacji Dokującej:

| Dioda i sygnał dźwiękowy | | Znaczenie |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dioda miga na pomarańczowo, a po 60 sekundach zaświeca się na niebiesko | Występuje po podłączeniu Stacji Dokującej do zasilania. Stacja Dokująca jest gotowa do pracy. |
|  | Dioda świeci się na niebiesko | Stacja Dokująca pracuje poprawnie. |
|  | Dioda miga na niebiesko | Przesyłanie danych ze Stacji Dokującej na platformę telemedyczną. |
|  | Dioda nie świeci się | Jeśli dioda zgaśnie, wystąpił błąd Stacji Dokującej, należy ponownie podpiąć ją do zasilania. W przypadku, gdy sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Operatorem. |
|  | Dioda świeci się na niebiesko od czasu do czasu migając na pomarańczowo | Słaby zasięg sieci GSM. Należy przenieść Stację Dokującą w miejsce o lepszym zasięgu. Jeśli sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Operatorem. |
|   | Dioda miga na pomarańczowo, Występują podwójne sygnały dźwiękowe | Ostrzeżenie. Jeżeli na Stacji Dokującej nie leży żaden Rejestrator, należy położyć na nią Rejestrator. Jeżeli Rejestrator znajduje się na Stacji Dokującej, a jej stan nie zmienia się, należy ściągnąć i ponownie położyć na nią Rejestrator. Jeśli sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Operatorem. |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Dioda miga na pomarańczowo, występują pojedyncze sygnały dźwiękowe</p> | <p>Ostrzeżenie. Wystąpił błąd krytyczny urządzenia lub urządzenie nie ma połączenia z Serwerem. Urządzenie po chwili uruchomi się ponownie i będzie kontynuować swoją pracę. Jeśli sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Operatorem.</p> |
|  | <p>Dioda świeci się na fioletowo.</p> | <p>Urządzenie jest w trakcie weryfikacji lub/i aktualizacji oprogramowania. Nie należy odłączać Stacji Dokującej od zasilania.</p> |

7.12 Uproszczony schemat używania wyrobu

1



Podłączenie Stacji Dokującej do zasilania.
Odłożenie pierwszego z Rejestratorów na Stację Dokującą.

2



Sygnalizacja poprawnego ładowania Rejestratora.



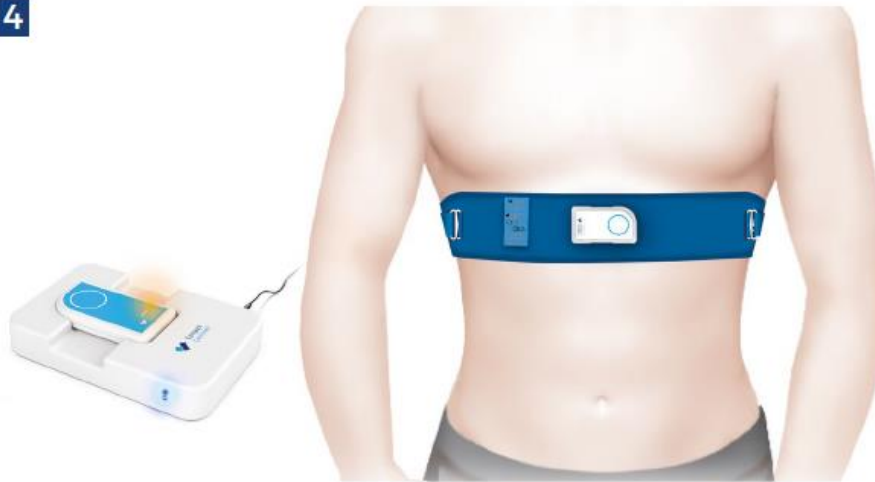
Rejestrator naładowany – gotowy do pracy.

3



Położenie naładowanego Rejestratora na Pas EKG.
Odłożenie drugiego Rejestratora na Stację Dokującą.

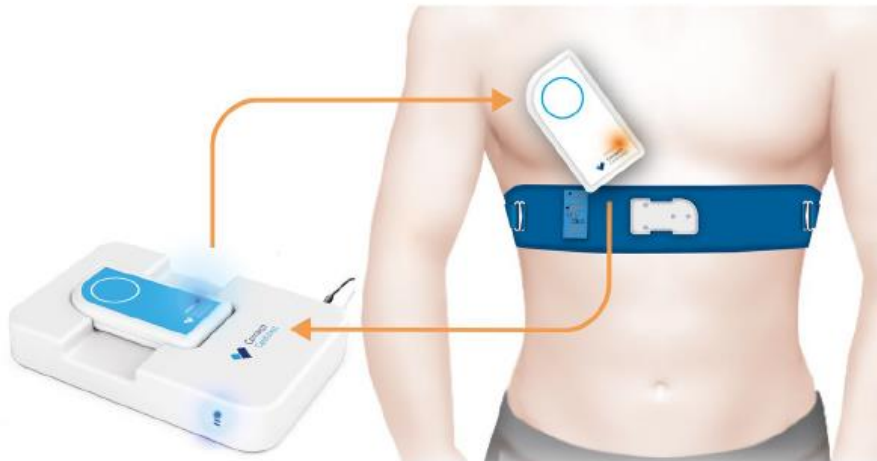
4



Poprawna rejestracja sygnału EKG.
Drugi Rejestrator ładuje się na Stacji Dokującej.

5

Po 24h



Po 24 godzinach (lub kiedy Rejestrator na Pasie EKG zasignalizuje niski poziom naładowania akumulatora) – zamiana Rejestratorów.





Rejestrator ładuje się na Stacji Dokującej.
Trwa wysyłanie danych z Rejestratora na Stację Dokującą,
a następnie ze Stacji Dokującej na platformę telemedyczną.



Rejestrator naładowany – gotowy do pracy.
Wysyłka danych zakończona.


7.13 Zmiany działania wyrobu

Podczas badania oprogramowanie Stacji Dokującej i/lub leżącego na nim Rejestratora może ulec aktualizacji. W momencie wgrania nowego oprogramowania na Serwer, Stacja Dokująca pobiera je i przeprowadza aktualizację oprogramowania Stacji Dokującej i/lub leżącego na niej Rejestratora.

Jest to proces samoczynny, który objawia się świeceniem  (Stacja Dokująca) lub miganiem  (Rejestrator) diody danego komponentu na fioletowo.





UWAGA

Jeśli dioda Rejestratora świeci się na ciemnopomarańczowo  przez okres dłuższy niż minutę, należy skontaktować się z Operatorem.




UWAGA

W rzadkich sytuacjach Stacja Dokująca może przejść w stan ciągłego resetowania się, objawiając się ciągłym miganiem diody na pomarańczowo  oraz wydawaniem dźwięków. W takim wypadku należy wyjąć wtyczkę zasilacza ze Stacji Dokującej i po kilku sekundach włożyć ją ponownie do gniazda zasilania. Gdy po tej czynności nie nastąpi zaświecenie się diody Stacji Dokującej na niebiesko , należy skontaktować się z Operatorem.



UWAGA

Jeśli Stacja Dokująca sygnalizuje ostrzeżenie (dioda miga na pomarańczowo  oraz urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy), mimo iż znajduje się na niej Rejestrator, należy spróbować podnieść i ponownie odłożyć na nią Rejestrator lub lekko go docisnąć. Jeśli mimo tego Stacja Dokująca nadal zgłasza ostrzeżenie, należy skontaktować się z Operatorem.



UWAGA

W przypadku nieprawidłowego działania lub uszkodzenia jakiegokolwiek komponentu urządzenia Comarch CardioVest, należy skontaktować się z Operatorem.

8 Czyszczenie i dezynfekcja

Po zakończeniu badania, a przed przekazaniem urządzenia do kolejnego Pacjenta oraz przed i po wykonaniu czynności serwisowych wymagane jest, aby dostawca usługi lub osoba upoważniona przez Producenta:

- Dokonała dezynfekcji wszystkich elementów wyrobu (dotyczy Rejestratora oraz Stacji Dokującej) eksponowanych na dotyk Pacjenta poprzez przetarcie miękką, czystą szmatką nasączoną preparatami na bazie alkoholu i/lub soli amin czwartorzędowych;
- Wymieniła Pas EKG na nowy (dotyczy sytuacji transferu urządzenia do kolejnego Pacjenta).

Czynność czyszczenia i dezynfekcji wyrobu powinna odbywać się w warunkach temperatury, wilgotności i ciśnienia zgodnych z danymi zawartymi w rozdziałach 15.2 i 15.3 odnoszącymi się do warunków używania. Urządzenie może być poddawane procedurom czyszczenia i dezynfekcji przez cały okres życia wyrobu określony przez producenta na 5 lat bez ograniczenia liczby cykli tych czynności.

9 Utrzymanie

9.1 Czas życia wyrobu

Producent określa **5-letni czas życia wyrobu dla komponentów: Rejestrator, Stacja Dokująca**; liczony od daty produkcji.

Producent określa 5 letni czas życia wyrobu dla produktu **Pas EKG** liczony od daty jego produkcji, przy czym Pas EKG może być użytkowany wielokrotnie wyłącznie przez jednego Pacjenta. Maksymalna ilość cykli prania, dla której producent gwarantuje poprawne działanie Pasa EKG, wynosi 5 cykli. Pas EKG, jako wyrób do krótkotrwałego użytku, przeznaczony jest do ciągłego używania maksymalnie przez 30 dni.

9.2 Magazynowanie/przechowywanie urządzeń

| Parametry | Wartość |
|----------------------------|----------------------------|
| Transport i przechowywanie | |
| Temperatura | -10 - +45°C |
| Wilgotność względna | 10 - 95% (bez kondensacji) |
| Zakres ciśnienia | 700-1060 hPa |



UWAGA


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

Maksymalny okres czasu magazynowania komponentów urządzenia Comarch CardioVest bez ich uruchamiania wynosi 2 lata. Przy czym akumulator Rejestratora powinien być w tym okresie regularnie doładowywany co 4 miesiące.

9.3 Ważna informacja dla Personelu Medycznego/Operatora dotycząca przechowywania Rejestratora


Rejestrator zawiera wbudowane ładowalne ogniwo litowo-polimerowe (LiPoly). Dlatego, w przypadku długiego przechowywania Rejestratora i jego nieużywania, nie należy dopuszczać do sytuacji długotrwałego całkowitego rozładowania baterii. W związku z tym zaleca się:

- W przypadku planowanej przerwy użytkowania Rejestratorów wynoszącej minimum 1 miesiąc każdorazowo po zwróceniu urządzenia Comarch CardioVest przez Pacjenta należy maksymalnie naładować Rejestratory.
- W celu przechowywania urządzenia wynoszącego dłużej niż 4 miesiące, należy naładować Rejestratory i przechowywać w warunkach temperatury, wilgotności i ciśnienia wskazanych na etykiecie na opakowaniu. Należy regularnie ładować Rejestratory co 4 miesiące.

W celu naładowania Rejestratora należy umieścić go na podłączonej do zasilania Stacji Dokującej i ładować aż do momentu, gdy dioda Rejestratora zaświeci się na niebiesko .



UWAGA

Gdy Rejestrator jest nieużywany dłużej niż 4 miesiące, należy go regularnie ładować na Stacji Dokującej do momentu zaświecenia się diody Rejestratora na niebiesko .

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. Zagadnienia związane z gwarancją oraz przeglądami okresowymi znajdują się w Karcie Gwarancyjnej. Niemniej Producent określa, iż częstotliwość przeglądów eksploatacyjnych i konserwacyjnych powinna być nie mniejsza niż co 12 miesięcy.



UWAGA

CardioVest Rejestrator wyposażony jest w akumulator litowo-polimerowy. Wymiany akumulatora może dokonać tylko autoryzowany serwis wskazany przez Producenta wyrobu.

Przez okres życia wyrobu (dotyczy komponentów innych niż Pas EKG) Producent deklaruje świadczenie serwisu oraz realizowanie procesu obsługi incydentów medycznych związanych z wyrobem oraz udzielanie wsparcia technicznego dla użytkowników wyrobu. Pas EKG od momentu rozpoczęcia użytkowania przez Pacjenta nie podlega serwisowi. Jeśli Pacjent/Personel Medyczny podczas badania zauważy niepoprawne działanie Pasa EKG, zostanie on wymieniony na nowy.

10.1 Weryfikacja wersji oprogramowania przez autoryzowany serwis

Operator ma możliwość sprawdzenia wersji oprogramowania w sposób opisany w tym rozdziale.

Dla Rejestratora:

- Rejestrator należy położyć na specjalnej podstawie, w którą wyposażony jest serwis autoryzowany;
- Dedykowaną podstawkę podłączyć do komputera przy użyciu konwertera USB-UART;
- Uruchamiając na komputerze program CardioVest File Manager, należy połączyć się z rejestratorem. Wersja oprogramowania będzie widoczna w prawym górnym rogu okna programu.

Dla Stacji Dokującej:

- Należy odkręcić dolną część obudowy Stacji Dokującej w celu odsłonięcia portu WAN;
- Przy użyciu kabla Ethernet podłączyć Stację Dokującą do komputera (poprzez port WAN);
- Uruchamiając terminal na komputerze, należy połączyć się ze Stacją Dokującą przez protokół SSH. W tym celu niezbędny jest klucz prywatny RSA, w celu uwierzytelnienia;
- Następnie należy odczytać zawartość pliku **/etc/banner**. W pliku tym znajduje się informacja o aktualnej wersji oprogramowania Stacji Dokującej.

11 Algorytmy analityczne

Zarejestrowany sygnał EKG przesyłany jest ze Stacji Dokującej na Serwer, a następnie do Platformy CMAP, gdzie przy pomocy algorytmów przeprowadzana jest automatyczna analiza jego parametrów.

11.1 Algorytm wyliczania chwilowego Heart Rate (HR)

Każdy zespół QRS opisany jest chwilowym HR obliczonym z dwóch sąsiadujących zespołów QRS.

11.1.1 Opis algorytmu

Po detekcji uderzeń serca, obliczany jest chwilowy HR. Dla każdego zespołu QRS (z wyjątkiem pierwszego rozpoznanego uderzenia w całym zapisie EKG) wartość ta jest obliczana na podstawie pozycji (numeru indeksu) wykrytego załamka R uderzenia aktualnego i poprzedniego.

$$HR_i = \frac{60}{((R_i - R_{i-1}) * (1000 / f_s)) * 0,001}$$

Gdzie R_i to indeks aktualnie analizowanego załamka R, a f_s to częstotliwość próbkowania.

11.1.2 Konfiguracja algorytmu

Algorytm nie jest konfigurowany.

11.1.3 Statusy zwrotne

Algorytm nie generuje statusów zwrotnych.

11.1.4 Ograniczenia, zależności

Ponieważ do wyliczenia chwilowego HR danego zespołu QRS potrzebny jest indeks załamka R z poprzedniego zespołu, nie jest możliwe policzenie chwilowego HR dla pierwszego wykrytego uderzenia serca.

Algorytm jest zależny od algorytmu detekcji QRS.

11.2 Algorytm wyliczania średniego Heart Rate (HR)

Każdy zespół QRS opisany jest średnim HR obliczonym z sześciu sąsiadujących zespołów QRS.

11.2.1 Opis algorytmu

Po detekcji uderzeń serca, obliczany jest średni HR. Dla każdego zespołu QRS (z wyjątkiem pierwszych trzech, oraz ostatnich dwóch rozpoznanych uderzeń w całym zapisie EKG) wartość ta jest obliczana na podstawie pozycji (numeru indeksu) wykrytego załamka R uderzenia aktualnego i poprzedniego.

$$mHR_i = \frac{(HR_{i-2}) + (HR_{i-1}) + (HR_i) + (HR_{i+1}) + (HR_{i+2})}{5}$$

Gdzie R_i to indeks aktualnie analizowanego załamka R.

11.2.2 Konfiguracja algorytmu

Algorytm nie jest konfigurowany.

11.2.3 Statusy zwrotne

Algorytm nie generuje statusów zwrotnych.

11.2.4 Ograniczenia, zależności

Ponieważ do wyliczenia średniego HR danego zespołu QRS potrzebny jest indeks załamka R z poprzednich trzech i przyszłych zespołów, nie jest możliwe policzenie chwilowego HR dla pierwszego wykrytego uderzenia serca.

Algorytm jest zależny od algorytmu detekcji QRS.

11.3 Algorytm wykrywania pauz

Algorytm śledzi wystąpienie pauzy w odcinkach R-R i wpisuje odpowiednią adnotację w przypadku wystąpienia pauzy dłuższej niż ustawiona w konfiguracji.

11.3.1 Opis algorytmu

Algorytm analizuje odstęp pomiędzy dwoma załawkami R w sąsiadujących zespołach QRS.

11.3.2 Konfiguracja algorytmu

Możliwa jest konfiguracja progu detekcji zaburzenia przy przekroczeniu wartości odstępu od ostatniego R. Standardowo wartość ta jest ustalona na 2 s.

11.3.3 Statusy zwrotne

W przypadku wykrycia zaburzenia, zapisywana jest odpowiednia adnotacja.

11.3.4 Ograniczenia, zależności

Algorytm jest zależny od:

- Algorytm detekcji QRS;
- Postprocessing sygnału.

11.4 Analiza odcinków ST

Analiza odcinków ST przeprowadzania jest wyłącznie dla jednego odprowadzenia wybranego przez Operatora. Operator badania nie posiada możliwości wyboru kryteriów analizy odcinków.

11.4.1 Raport z analizy

Raport z analizy odcinków ST przedstawia tabelę godzinową, w której, dla każdej godziny badania, zawarte są następujące informacje:

- Minimalna, średnia i maksymalna wartość HR;
- Minimalny, średni i maksymalny poziom odcinka ST;
- Minimalne, średnie i maksymalne nachylenie odcinka ST.

W raporcie przedstawiana jest również statystyka zbiorcza zawierająca następujące informacje:

- Liczba wykrytych epizodów ST;
- Minimalny, średni i maksymalny poziom odcinka ST;
- Minimalne, średnie i maksymalne nachylenie odcinka ST.

11.4.2 Epizody ST

Dla każdego z epizodów ST dostępne są informacje na temat:

- Początku i końca epizodu;
- Czasu trwania epizodu;
- Typu epizodu;
- Minimalnej, średniej i maksymalnej wartości HR podczas trwania epizodu;
- Minimalnego, średniego i maksymalnego poziomu odcinka ST w czasie trwania epizodu;

- Minimalnego, średniego i maksymalnego nachylenia odcinka ST w czasie trwania epizodu.

12 Postępowanie z odpadami



Po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenia ze względów środowiskowych należy urządzenie selektywnie utylizować zgodnie z obowiązującymi dyrektywami i normami dotyczącymi urządzeń elektronicznych.



Rejestrator zawiera akumulator litowo-polimerowy (Li-Poly).



UWAGA

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

Za utylizację urządzenia odpowiedzialny jest dostawca usługi badania.

13 Kontakt z pracownikiem służby zdrowia

W przypadku pogorszenia stanu zdrowia Pacjenta lub zaobserwowania niepokojących objawów zdrowotnych, Pacjent powinien skontaktować się bezpośrednio z lekarzem, Pogotowiem Ratunkowym lub Szpitalnym Oddziałem Ratunkowym.

14 Zgłaszanie incydentów

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

Adresy email do zgłaszania incydentów związanych z wyrobem medycznym:

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

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

15 Dane techniczne

15.1 Pas EKG CARDIOVEST.ECGBELT.P1


| Parametry | Wartość |
|-------------------------------------|----------------------------|
| Warunki pracy | |
| Temperatura | -10 – +45°C |
| Wilgotność względna | 10 – 95% (bez kondensacji) |
| Zakres ciśnienia | 700 – 1060 hPa |
| Warunki przechowywania i transportu | |
| Temperatura | -10 – +45°C |
| Wilgotność względna | 10 – 95% (bez kondensacji) |
| Zakres ciśnienia | 700 – 1060 hPa |
| Warunki prania | |

| | |
|-------------------------------|-------|
| Maksymalna ilość cykli prania | 5 |
| Maksymalna temperatura | +30°C |

15.2 Rejestrator CARDIOVEST.REC.P2

| Parametry | Wartość |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zasilanie | Urządzenie medyczne zasilane wewnętrzne. Użyto akumulator litowo-polimerowy 3,7 V 400 mAh. |
| Maksymalne parametry ładowania akumulatora | 4,2 V; 170 mA |
| Czas do pełnego naładowania akumulatora | 3 godziny |
| Minimalny czas pracy przy pełnym naładowaniu akumulatora | 24 godziny |
| Wymiary | 80 x 45 x 13 mm |
| Waga | 56 ± 5g |
| Warunki pracy | |
| Temperatura | -10 – +45 °C (Rejestracja sygnału EKG) +10 – +43 °C (Ładowanie Rejestratora) |
| Wilgotność względna | 10 – 95% (bez kondensacji) |
| Zakres ciśnienia | 700 – 1060 hPa |
| Warunki przechowywania i transportu | |
| Temperatura | -10 – +45 °C |
| Wilgotność względna | 10 – 95% (bez kondensacji) |
| Zakres ciśnienia | 700 – 1060 hPa |
| Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych | IP42 |
| Obsługiwane interfejsy | Komunikacja z CARDIOVEST.DOCK.P2 |
| Obsługiwane interfejsy radiowe | Brak |

15.3 Stacja Dokująca CARDIOVEST.DOCK.P2

| Parametry | Wartość |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Zasilanie  | 5 V; 3 A |
| Wymiary | 150 x 102,5 x 26 mm |
| Waga | 202 ± 5g |
| Warunki pracy | |
| Temperatura | +10 – +60°C |
| Wilgotność względna | 10 - 95% (bez kondensacji) |
| Zakres ciśnienia | 700 – 1060 hPa |
| Warunki przechowywania i transportu | |
| Temperatura | -30 – +80°C |
| Wilgotność względna | 10 – 95% (bez kondensacji) |

| | |
|---------------------------------------------------------|----------------|
| Zakres ciśnienia | 700 – 1060 hPa |
| Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych | IP21 |
| Obsługiwane interfejsy (po demontażu obudowy) | USB, LAN |
| Obsługiwane interfejsy radiowe | GSM 900/1800 |

15.4 Zasilacz Delta Electronics, AC-DC Medical Adapter: MDS-030AAC05

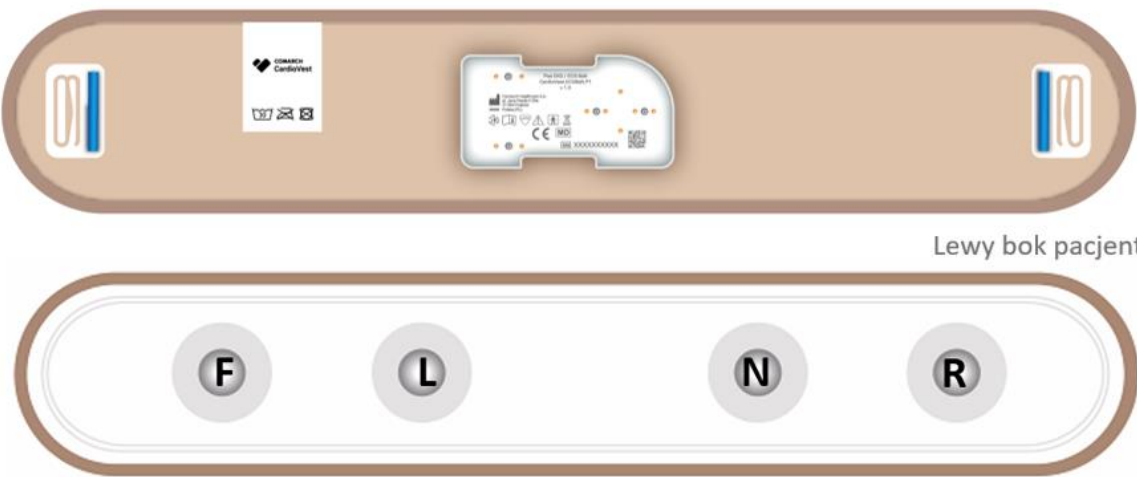
| Parametry | Wartość |
|---------------------------------------------------------|---------------------------|
| Napięcie wyjściowe | 5 V |
| Prąd wyjściowy | 3 A |
| Moc wyjściowa | 15 W |
| Napięcie wejściowe | 240 V AC, 50 Hz |
| Prąd wejściowy | 0,5 – 0,3 A |
| Wymiary | 53,5 x 88,0 x 27,5 mm |
| Waga | 150 g |
| Warunki pracy | |
| Temperatura | 0 – +40°C |
| Wilgotność względna | 5 - 95% (bez kondensacji) |
| Zakres ciśnienia | 700 – 1060 hPa |
| Warunki przechowywania i transportu | |
| Temperatura | -40 – +85°C |
| Wilgotność względna | 5 – 95% (bez kondensacji) |
| Zakres ciśnienia | 700 – 1060 hPa |
| Klasa ochronności | II |
| Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych | IP22 |

15.5 Parametry transmitera radiowego

| Parametry | Wartość |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pasma transmitera | <ul style="list-style-type: none"> • 2G GRPS/EDGE: <ul style="list-style-type: none"> ○ GSM 900, 880MHz – 915 MHz ○ DCS 1800, 1710MHz – 1785MHz • 3G WCDMA/HSPA+: <ul style="list-style-type: none"> ○ UMTS Band I, 1920MHz – 1980MHz ○ UMTS Band VIII, 880MHz – 915MHz <p>To urządzenie może pracować we wszystkich krajach UE.</p> |
| Maksymalna moc wyjściowa nadajnika radiowego | <ul style="list-style-type: none"> • 2G GRPS/EDGE: <ul style="list-style-type: none"> ○ GSM 900, 33dBm ○ DCS 1800, 30dBm • 3G WCDMA/HSPA+: <ul style="list-style-type: none"> ○ UMTS Band I, 24dBm ○ UMTS Band VIII, 24dBm |

15.6 Parametry związane z badaniem EKG

| Parametry toru EKG | |
|---------------------------------------------|-----------------|
| Częstotliwość próbkowania sygnału (f_s) | 250 Hz |
| Pasma rejestracji (+0,5 dB; -3 dB) | 0,05 – 40 Hz |
| Impedancja wejściowa | > 10 M Ω |
| Współczynnik tłumienia CMMR | > 80 dB |

| Elektrody |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p style="text-align: right;">Lewy bok pacjenta</p> <p style="text-align: left;">Lewy bok pacjenta</p> |
| L - dodatnia elektroda Pacjenta |
| F - dodatnia elektroda Pacjenta |
| R - ujemna elektroda Pacjenta |
| N - punkt odniesienia |
| Kanały / Odprowadzenia |
| Kanał I -> L - R (Odprowadzenie L - R) |
| Kanał II -> F - R (Odprowadzenie F - R) |

16 Deklaracja EMC

| Deklaracja oraz informacje Producenta - emisja elektromagnetyczna | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Wyrób Comarch CardioVest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca bądź użytkownik wyrobu powinien upewnić się, że urządzenie pracuje w takim właśnie środowisku. | |
| Testy na emisyjność | Zgodność |
| Emisja zaburzeń przewodzonych PN-EN 55011:2016-05 | Grupa 1 Klasa B |
| Emisja zaburzeń promieniowanych PN-EN 55011:2016-05 | Grupa 1 Klasa B |
| Emisja harmonicznych prądu PN-EN 61000-3-2:2014-10 | Nie ma zastosowania |
| Wahania napięcia i migotania światła PN-EN 61000-3-3:2013-10 | Nie ma zastosowania |

| Deklaracja oraz informacje Producenta - odporność elektromagnetyczna |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyrób Comarch CardioVest 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 IEC60601 | Spełniany poziom |
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) PN-EN 61000-4-2:2011 | ±8 kV - wyładowania kontaktowe ±2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV - wyładowania powietrzne | ±8 kV - wyładowania kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV - wyładowania powietrzne |
| Serie szybkich stanów przejściowych PN-EN 61000-4-4:2013-05 | ±2 kV dla portu AC 100 kHz częstotliwość powtarzania | ±2 kV dla portu AC 100 kHz częstotliwość powtarzania |
| Udary PN-EN 61000-4-5:2014-10 | ±0,5 kV, ±1 kV – dla portu AC | ±0,5 kV, ±1 kV – dla portu AC |
| Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej PN-EN 61000-4-6:2014 | 3 V (6 V w pasmach ISM) – port AC oraz przyłącza Pacjenta | 3 V (6 V w pasmach ISM) – port AC oraz przyłącza Pacjenta |
| Pole magnetyczne o częstotliwości 50Hz PN-EN 61000-4-8:2010 | 30 A/m | 30 A/m |
| Zapady napięcia PN-EN 61000-4-11:2007 | 0% na 10 ms dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% na 20 ms dla 0° 70% na 500 ms dla 0° | 0% na 10 ms dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% na 20 ms dla 0° 70% na 500 ms dla 0° |
| Przerwy napięcia PN-EN 61000-4-11:2007 | 0% na 5 s | 0% na 5 s |
| Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej PN-EN 61000-4-3:2007+A1:2008+IS1:2009+A2:2011 | Krokowe przestrajanie: 10 V/m w paśmie 80 MHz – 2,7 GHz Dyskretne częstotliwości: 27 V/m – 385MHz 28 V/m – 450MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz 9 V/m – 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz | Krokowe przestrajanie: 10 V/m w paśmie 80 MHz – 2,7 GHz Dyskretne częstotliwości: 27 V/m – 385 MHz 28 V/m – 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz 9 V/m – 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz |

17 Istotne informacje dotyczące fal radiowych (RF) emitowanych przez urządzenie

Jednym z elementów Stacji Dokującej CARDIOVEST.DOCK.P2 wchodzącej w skład urządzenia Comarch CardioVest jest bezprzewodowy modem radiowy GSM, który jest nadajnikiem i odbiornikiem fal radiowych. Urządzenie jest tak zaprojektowane, aby energia fal radiowych nie przekraczała granic bezpieczeństwa rekomendowanych przez międzynarodowe wytyczne. Przeprowadzone badania pokazują, że poziomy ekspozycji częstotliwości radiowej dla CARDIOVEST.DOCK.P2 są poniżej zalecanych poziomów określonych w zaleceniu Rady UE 1999/519/WE (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)*) w odległości 13,4 cm. Zgodnie z wytycznymi, oznacza to, że osoba użytkująca urządzenie nie powinna znajdować się w odległości od Stacji Dokującej bliższej niż 13,4 cm przez ciągły okres 6 minut.

18 Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji użytkownika

Wersja: 2.0

Data: 2022.06.13

