



COMARCH CardioVest



CARDIOVEST.REC.P2 CARDIOVEST.VIEWER.P1 CARDIOVEST.VIEWER.P2 CARDIOVEST.CMAP.P1	CARDIOVEST.DOCK.P2 CARDIOVEST.ECGVEST.P1 CARDIOVEST.SERVER.P1
CE 0197	CE

Spis treści

1 Informacje ogólne 4

1.1	Informacje o Producencie wyrobu	4
1.2	Wyjaśnienie terminów, skrótów i oznaczeń użytych w niniejszej Instrukcji Używania	5
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	8
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 Kamizelki EKG	13
5.4	Naklejki umieszczane na woreczku zawierającym Kamizelkę EKG	14
5.5	Etykieta Przeglądarki 1.0	14
5.6	Etykieta Przeglądarki 2.0	14
5.7	Etykieta Serwera	14
5.8	Etykieta Platformy CMAP	15
5.9	Etykieta na opakowaniu zbiorczym	15
5.10	Etykieta zasilacza	15
5.11	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 Kamizelki EKG i Rejestratora	23
7.2	Rejestracja sygnału EKG	25
7.3	Zamiana Rejestratorów	25
7.4	Funkcje przycisku Rejestratora	26
7.5	Czynności higieniczne podczas noszenia Kamizelki EKG	26
7.6	Wymiana Kamizelki EKG	27
7.7	Aktualizacja oprogramowania Stacji Dokującej i/lub Rejestratora	27
7.8	Kontrola przebiegu badania	27
7.9	Wyłączenie urządzenia podczas transportu (np. na czas podróży)	27
7.10	Zakończenie badania	29
7.11	Opis sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej na Rejestratorze i Stacji Dokującej	29
7.11.1	Rejestrator	29
7.11.2	Stacja Dokująca	30
7.12	Uproszczony schemat używania	30
7.13	Zmiany działania wyrobu	32
8	Czyszczenie i dezynfekcja	33

9	Utrzymanie.....	33
9.1	Czas życia wyrobu.....	33
9.2	Przechowywanie i transport urządzenia.....	33
9.3	Ważna informacja dotycząca przechowywania Rejestratora dla Personelu Medycznego/Operatora.....	34
10	Serwis i przeglądy.....	34
10.1	Weryfikacja wersji oprogramowania przez autoryzowany serwis.....	35
11	Algorytmy analityczne.....	35
11.1	Algorytm wyliczania chwilowego Heart Rate (HR).....	35
11.1.1	Opis algorytmu.....	35
11.1.2	Konfiguracja algorytmu.....	35
11.1.3	Statusy zwrotne.....	35
11.1.4	Ograniczenia, zależności.....	35
11.2	Algorytm wyliczania średniego Heart Rate (HR).....	36
11.2.1	Opis algorytmu.....	36
11.2.2	Konfiguracja algorytmu.....	36
11.2.3	Statusy zwrotne.....	36
11.2.4	Ograniczenia, zależności.....	36
11.3	Algorytm wykrywania pauz.....	36
11.3.1	Opis algorytmu.....	36
11.3.2	Konfiguracja algorytmu.....	36
11.3.3	Statusy zwrotne.....	36
11.3.4	Ograniczenia, zależności.....	36
11.4	Analiza odcinków ST.....	36
11.4.1	Raport z analizy.....	37
11.4.2	Epizody ST.....	37
12	Postępowanie z odpadami.....	37
13	Kontakt z pracownikiem służby zdrowia.....	37
14	Zgłaszanie incydentów.....	37
15	Dane techniczne.....	38
15.1	Kamizelka EKG CARDIOVEST.ECGVEST.P1.....	38
15.2	Rejestrator CARDIOVEST.REC.P2.....	38
15.3	Stacja Dokująca CARDIOVEST.DOCK.P2.....	38
15.4	Zasilacz Delta Electronics, AC-DC Medical Adapter: MDS-030AAC05.....	39
15.5	Parametry transmitera radiowego.....	39
15.6	Parametry związane z badaniem EKG.....	40
16	Deklaracja EMC.....	41
17	Istotne informacje dotyczące fal radiowych (RF) emitowanych przez urządzenie.....	41
18	Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania.....	42

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:

- **Kamizelka EKG** - komponent CARDIOVEST.ECGVEST.P1, będący elementem urządzenia Comarch CardioVest; zakładanym bezpośrednio na ciało. Posiada tekstylne elektrody, które służą do zbierania sygnału EKG z powierzchni ciała;
- **Rejestrator** – komponent CARDIOVEST.REC.P2 do rejestracji danych EKG, zakładany na Kamizelkę 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 Kamizelkę 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 5)
- Dwie Instrukcje używania (dla wersji z Kamizelką EKG i z Pasem EKG)

Dodatkowo Pacjent otrzymuje jedną lub dwie Kamizelki EKG wraz z płynem do czyszczenia elektrod tekstylnych.

2 Przeznaczenie wyrobu

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

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

Kamizelka EKG CARDIOVEST.ECGVEST.P1:

- Umożliwienie rejestracji sygnału EKG z ciała Pacjenta za pomocą tekstylnych elektrod.

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 rozpoczęciem 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.

Kamizelka EKG może być używana tylko przez jednego użytkownika, maksymalnie przez 30 dni, w zależności od stopnia zużycia. Pacjent otrzymuje w zestawie jedną lub dwie Kamizelki EKG. W przypadku 30-dniowego badania Producent zaleca wymianę Kamizelki EKG na nową po upływie 15 dni. W przypadku, gdy konieczne jest, aby badanie trwało dłużej, Pacjentowi przed upływem 30 dni dostarczana jest nowa Kamizelka EKG. Stacja Dokująca i Rejestrator mogą być używane wielokrotnie, ale przez cały okres 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, Kamizelkę 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 przekazania 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 diagnozowania 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 zawale mięśnia sercowego lub udarze 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 bezwzględnie 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 kąpeli, prysznic lub podczas uprawiania sportów wodnych.



OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKЦИИ:

Kamizelka EKG jest wyrobem przeznaczonym dla jednego użytkownika przez okres trwania badania. W przypadku zabrudzenia, Kamizelkę EKG należy wymienić na nową. Elementy wykonane ze srebrnego materiału przewodzącego (elektrody tekstylne), które są najbardziej narażone na zabrudzenia, można czyścić wyłącznie wacikiem nasączonym dedykowanym preparatem, dostarczonym wraz z Kamizelką EKG. Kamizelki EKG nie wolno zginać i wykręcać ze względu na możliwość uszkodzenia elementów wewnętrznych.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE MATERIAŁU KAMIZELKI EKG:

Materiał Kamizelki EKG zawiera 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 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.

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 użytkownika 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**

Przenośne 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 oddzielić 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.

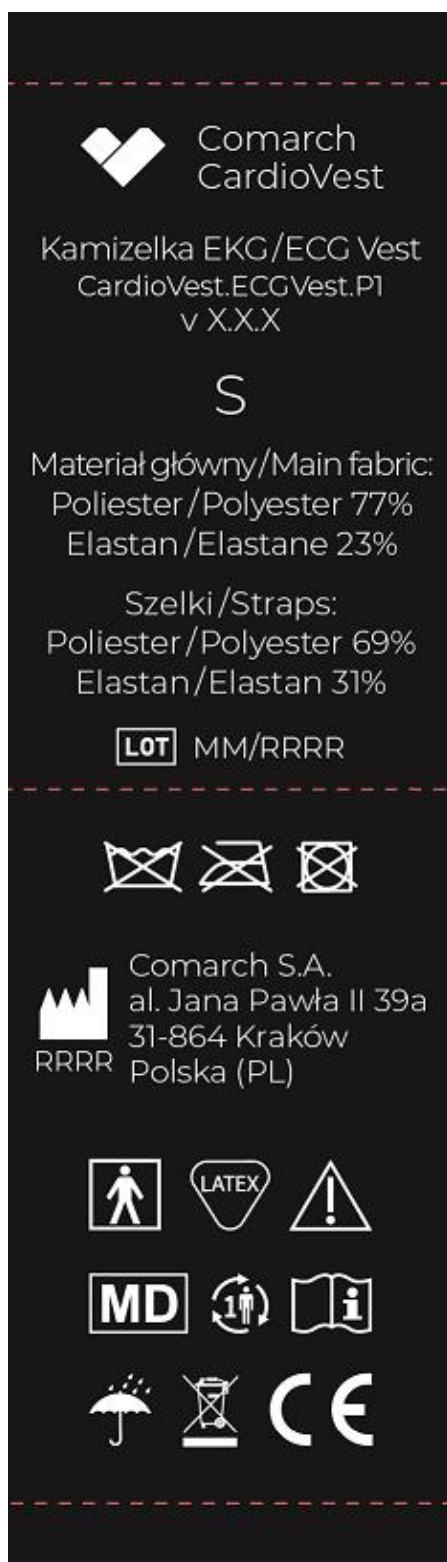
5.1 Etykieta Rejestratora



5.2 Etykieta Stacji Dokującej




5.3 Etykieta Kamizelki EKG

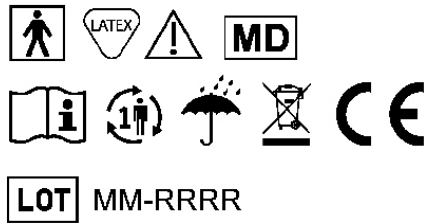


5.4 Naklejki umieszczane na woreczku zawierającym Kamizelkę EKG

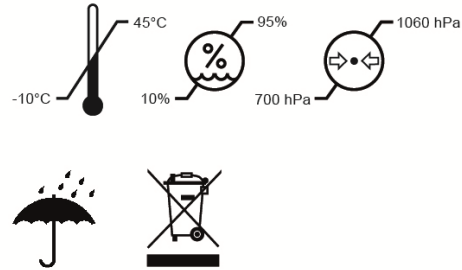


Kamizelka EKG
CardioVest.ECGVest.P1
v X.X.X

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



Warunki przechowywania i transportu:



5.5 Etykieta Przeglądarki 1.0

Treść etykiety jest zaimplementowana w oprogramowaniu aplikacji.



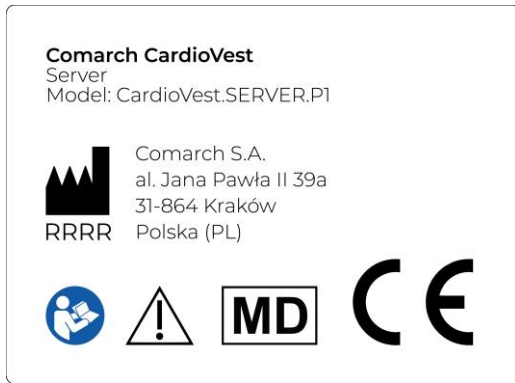
5.6 Etykieta Przeglądarki 2.0

Treść etykiety jest zaimplementowana w oprogramowaniu aplikacji.



5.7 Etykieta Serwera

Treść etykiety jest zaimplementowana w oprogramowaniu Serwera.




5.8 Etykieta Platformy CMAP

Treść etykiety jest zaimplementowana w oprogramowaniu Platformy.



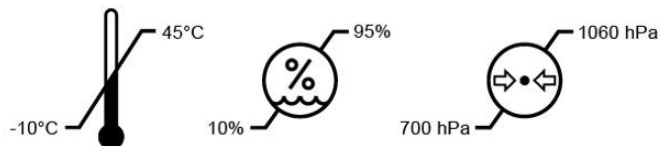
5.9 Etykieta na opakowaniu zbiorczym



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
	

5.10 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

5.11 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 Kamizelki 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
	Symbol 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>

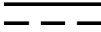



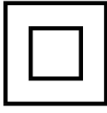



	Symbol wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.
	Symbol wskazuje kod partii nadany przez producenta, podawany w celu jej identyfikacji.
	Nie prac
	Nie prasować
	Nie suszyć w suszarce bębnowej

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



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 5) 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 osiąść 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 na pomarańczowo  - oznacza to, że akumulator Rejestratora ładuje się;
- migać na niebiesko  - oznacza to, że na Stację Dokującą przesyłane są dane z Rejestratora. Akumulator Rejestratora jest naładowany;
- świecić 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 Kamizelkę EKG, Rejestrator zasygnalizuje to ostrzeżeniem dźwiękowym, a dioda urządzenia zacznie migać na pomarańczowo . Należy wtedy ściągnąć Rejestrator z Kamizelki 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.


Nie należy wyłączać Stacji Dokującej z zasilania dopóki miga niebieska dioda na Stacji Dokującej.



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

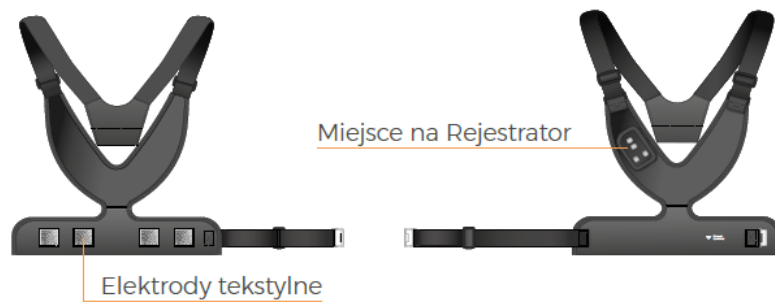


UWAGA

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 .

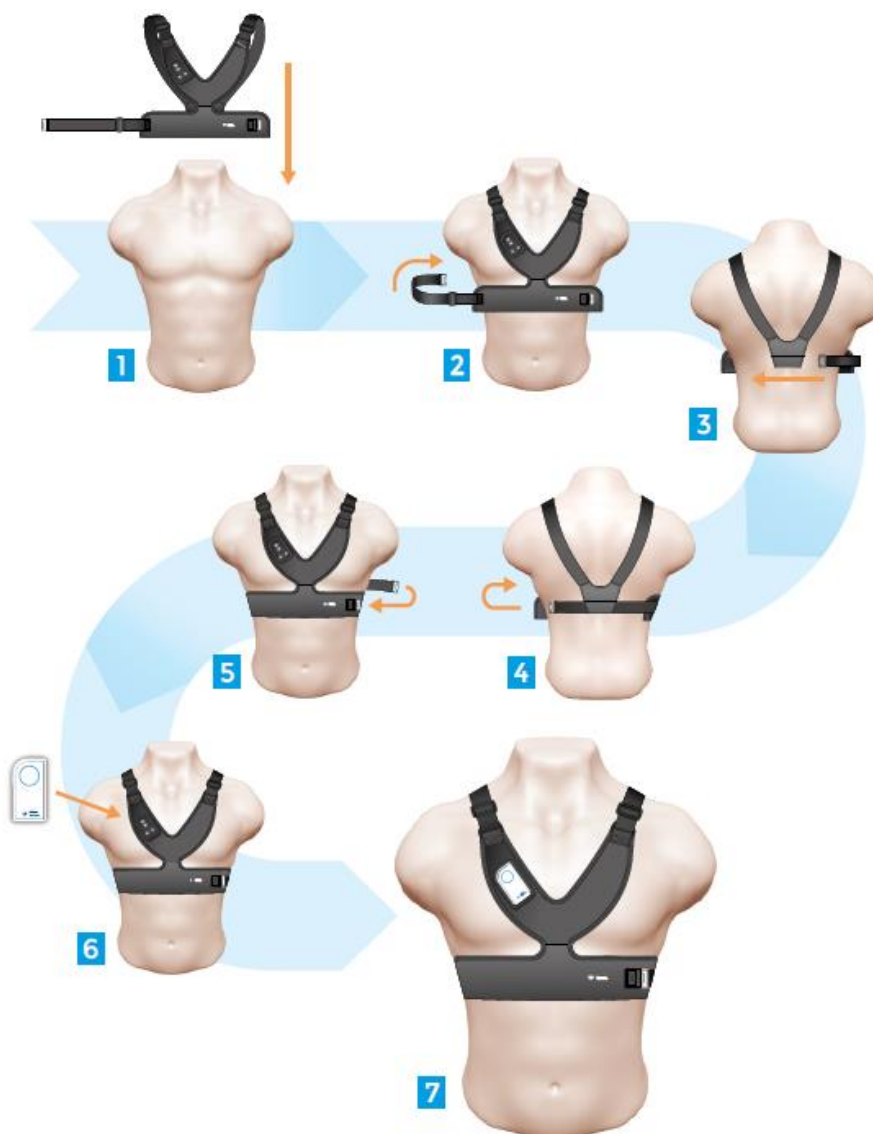
7.1.3 Założenie Kamizelki EKG i Rejestratora

Kamizelka EKG posiada tekstylne elektrody, które zbierają sygnał EKG z powierzchni ciała. Na poniższym rysunku została pokazana Kamizelka EKG od wewnątrz i z zewnątrz (Rysunek 5).



Rysunek 5 Kamizelka EKG od wewnątrz (po lewej) i z zewnątrz (po prawej)

W celu rozpoczęcia rejestracji sygnału EKG należy postępować zgodnie z przedstawionym schematem (Rysunek 6).



Rysunek 6 Schemat zakładania Kamizelki EKG

- 1 Kamizelkę EKG (Rysunek 5) należy przełożyć przez głowę tak, aby elektrody tekstylne przylegały do skóry klatki piersiowej. Kamizelkę EKG zawsze należy zakładać bezpośrednio na gołą skórę.
- 2 Dolny pasek Kamizelki EKG należy owinąć dookoła tułowia.
- 3 4 Dolny pasek należy przeciągnąć przez szlufkę znajdującą się z tyłu Kamizelki EKG.
- 5 Na końcu paska znajduje się metalowa klamra, którą należy zapiąć z przodu. Kamizelka EKG powinna przylegać do ciała, a jednocześnie zapewniać komfort noszenia. Za pomocą regulatorów na pasie oraz ramiączkach należy dopasować Kamizelkę EKG do ciała.

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

- 6 7 Naładowany Rejestrator, którego dioda świeci się na niebiesko ●, jest gotowy do

pracy, należy go umieścić z przodu Kamizelki EKG.

Poprawne ułożenie Rejestratora na Kamizelce EKG zostanie zasygnalizowane dwoma krótkimi sygnałami dźwiękowymi. Zgaśnie również dioda Rejestratora. Jeśli rejestracja przebiega poprawnie, Rejestrator nie wydaje z siebie dźwięków, a dioda nie świeci.





W przypadku rozciągnięcia się materiału Kamizelki EKG na skutek jej używania, należy wyregulować długość paska w celu uniknięcia przemieszczenia się elektrod tekstylnych 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 Kamizelce 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 Kamizelki EKG, a na Kamizelkę 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 Kamizelce 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 Kamizelce EKG, a Rejestrator ściągnięty z Kamizelki 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 Kamizelce EKG, Rejestrator przejdzie w stan ostrzegawczy, co będzie sygnalizowane miganiem diody na pomarańczowo  i sygnałem dźwiękowym.



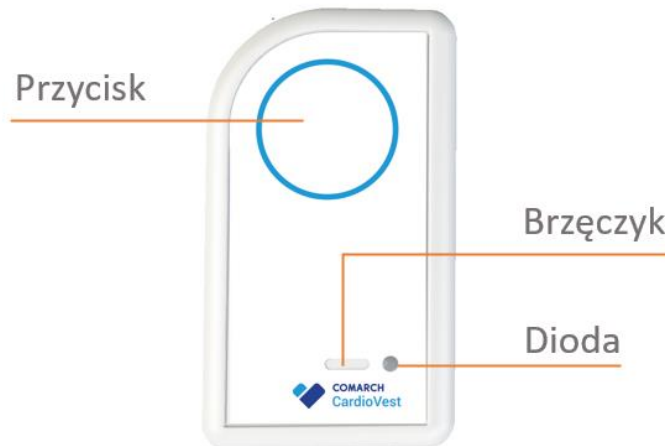
UWAGA

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 Kamizelce 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 7) 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 7 Rejestrator – widok z przodu

Przycisk Rejestratora służy także do wyłączenia urządzenia. Zaleca się wyłączenie Rejestratora podczas podróży (podrozdział **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.** – *Przerwa w badaniu na czas podróży*). Oba Rejestratory należy wyłączyć po całym okresie badania np. po 30 dniach (podrozdział 7.10 - *Zakończenie badania*).

7.5 Czynności higieniczne podczas noszenia Kamizelki EKG

Kamizelka EKG powinna być noszona przez cały czas (przez dzień i noc) z wyjątkiem czynności higienicznych. Przed korzystaniem z prysznica lub kąpielii, Kamizelkę 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 srebrnych elektrod tekstylnych znajdujących się na Kamizelce EKG, można je przetrzeć wacikiem nasączonym preparatem dostarczonym w zestawie (Rysunek 8). Ponadto zaleca się, aby nie stosować żadnych kremów, balsamów lub maści na ciało w okolicy umiejscowienia elektrod.



Rysunek 8: Oczyszczanie elektrod wacikiem nasączonym preparatem

7.6 Wymiana Kamizelki EKG

Kamizelka EKG może być używana tylko przez jednego użytkownika, maksymalnie przez okres 30 dni - w zależności od stopnia zużycia. Jeżeli Pacjent w zestawie otrzymał dwie Kamizelki EKG, powinien wymienić Kamizelkę EKG na nową po upływie połowy okresu badania (np. w przypadku badania trwającego przez 30 dni, wymianę Kamizelki EKG zaleca się wykonać po upływie 15 dni). W przypadku, gdy zalecono dłuższe badanie, Pacjentowi przed upływem 30 dni zostanie dostarczona nowa Kamizelka EKG. Również w sytuacji, gdy w trakcie badania Personel Medyczny zauważy spadek jakości sygnału EKG, Pacjentowi zostanie dostarczona nowa Kamizelka EKG oraz zostanie on poproszony o zmianę Kamizelki EKG na nową.

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 drugą sprawną Kamizelkę EKG, a pierwszą 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 (np. na czas podróży)


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

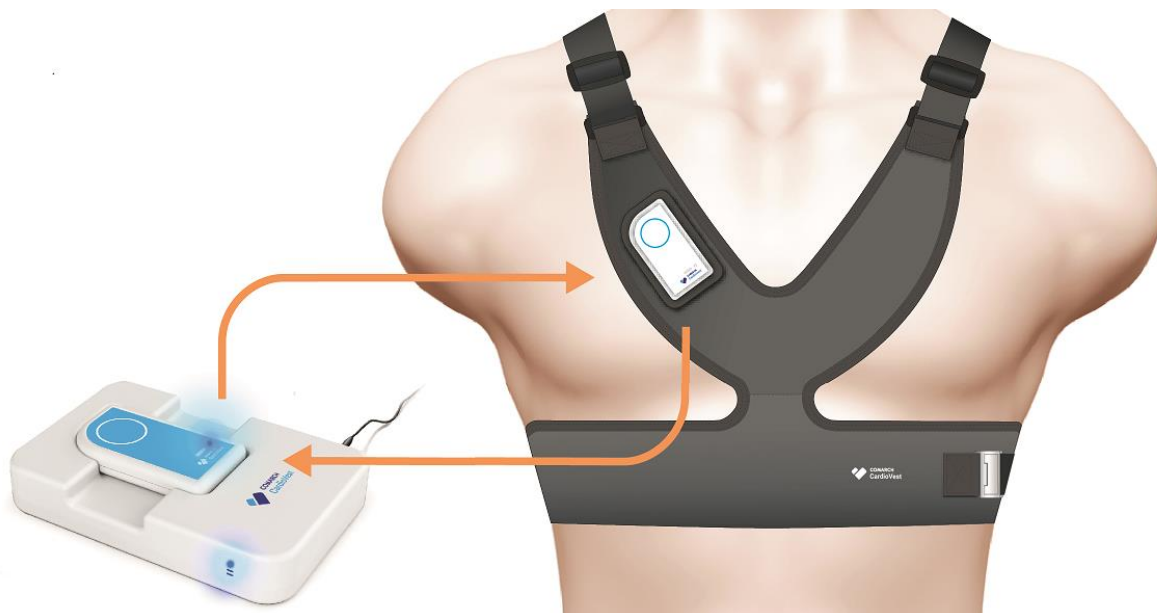


UWAGA

W trakcie transportu pozostałe urządzenia wraz z akcesoriami powinno być umieszczone w oryginalnym opakowaniu zbiorczym dostarczonym 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.

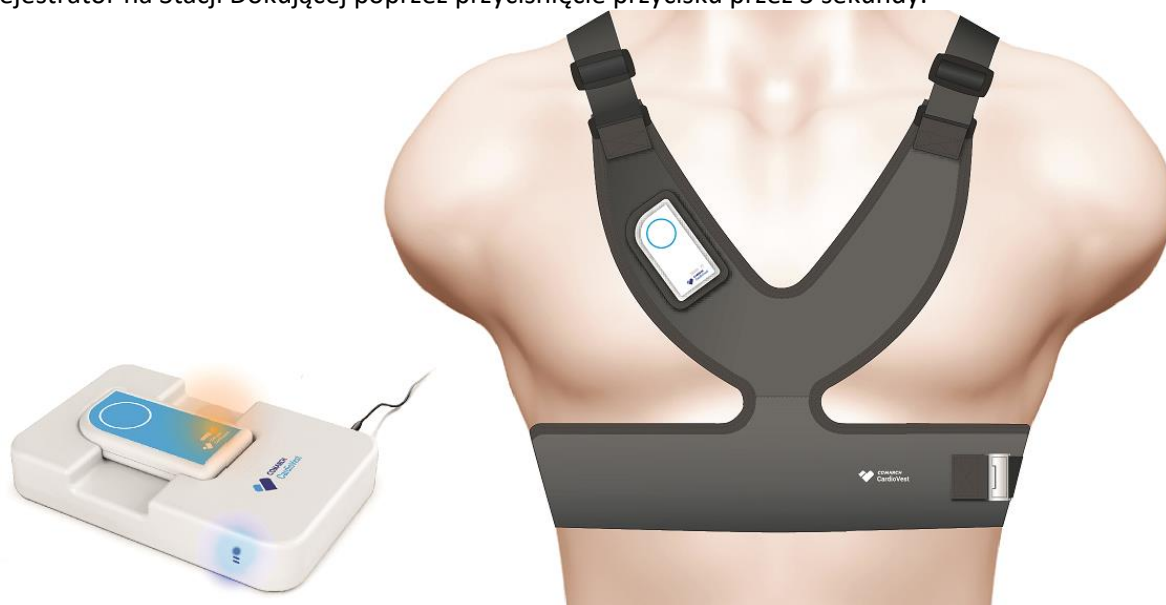
W przypadku, gdy na Stacji Dokującej znajduje się naładowany Rejestrator (diody Rejestratora i Stacji Dokującej świecą się na niebiesko , Rysunek 9), zalecana jest wymiana go z Rejestratorem z Kamizelki EKG. Rejestrator z Kamizelki EKG należy odłożyć na Stację Dokującą w celu dokonania wysyłki danych, a następnie należy go wyłączyć na Stacji Dokującej, poprzez przyciśnięcie przycisku przez 3 sekundy.



Rysunek 9: 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 (dioda Rejestratora świeci się na pomarańczowo , Rysunek 10) lub wysyłki danych (dioda miga na niebiesko ) należy poczekać do zakończenia tych czynności. Po zakończeniu ładowania i wysyłki danych należy wyłączyć Rejestrator na Stacji Dokującej poprzez przyciśnięcie przycisku przez 3 sekundy.



Rysunek 10: 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 otrzymuje 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 zakończył przesyłanie danych (dioda świeci się na niebiesko ). 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 Kamizelki 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 ) , może to potrwać ok. 3 godziny;
- 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 Kamizelkę EKG i jest w trakcie rejestracji sygnału EKG. Samoczynne wyłączenie się po 10 min naładowanego Rejestratora ściągniętego z Kamizelki 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 Kamizelkę 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 przełożyć 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, należy ściągnąć i ponownie położyć na nią Rejestrator. Jeśli sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Operatorem.
	Dioda miga na pomarańczowo, Występują pojedyncze sygnały dźwiękowe	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.
	Dioda świeci na fioletowo	Urządzenie jest w trakcie weryfikacji lub/i aktualizacji oprogramowania. Nie należy odłączać Stacji Dokującej od zasilania.

7.12 Uproszczony schemat używania

1



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

2



Sygnalizacja poprawnego ładowania Rejestratora.



Rejestrator naładowany - gotowy do pracy.

3



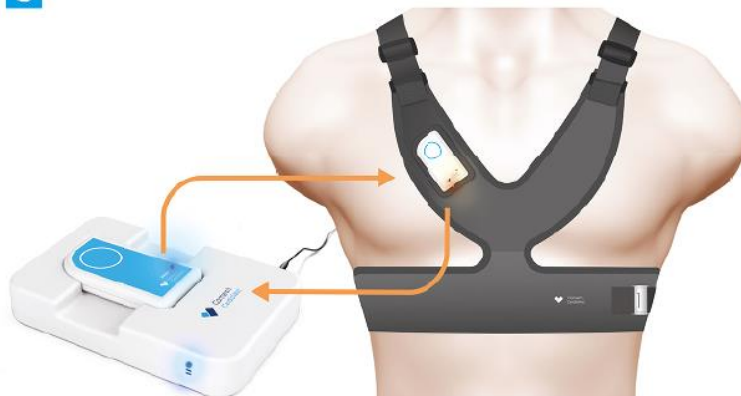
Położenie naładowanego Rejestratora na Kamizelkę.
Odłożenie drugiego z Rejestratorów na Stację Dokującą.

4



Poprawna rejestracja sygnału EKG.
Drugi z Rejestratorów ładuje się na Stacji Dokującej.

5 Po 24h



Po 24 godzinach (lub kiedy Rejestrator na Kamizelce zasignalizuje niski poziom baterii) - 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 niej 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 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 (diody 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) ekspozowanych na dotyk Pacjenta poprzez przetarcie miękką, czystą szmatką nasączoną preparatami na bazie alkoholu i/lub soli amin czwartorzędowych;
- Wymieniła Kamizelkę EKG na nową (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 komponentu **Kamizelka EKG** liczony od daty jej produkcji, przy czym Kamizelka EKG może być użytkowana wielokrotnie wyłącznie przez jednego Pacjenta. Producent zaleca, aby łączny czas użytkowania Kamizelki EKG nie przekroczył 30 dni. W przypadku, gdy stan zużycia Kamizelki EKG wpływa na obniżenie sygnału EKG, konieczna jest jej wcześniejsza wymiana.

9.2 Przechowywanie i transport urządzenia

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 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.

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 dotycząca przechowywania Rejestratora dla Personelu Medycznego/Operatora


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 w użytkowaniu 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 zbiorczym. 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

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 Kamizelka EKG) Producent deklaruje świadczenie serwisu oraz realizowanie procesu obsługi incydentów medycznych związanych z wyrobem oraz udzielanie wsparcia technicznego dla użytkowników wyrobu. Kamizelka EKG od momentu rozpoczęcia użytkowania przez Pacjenta nie podlega serwisowi. Jeśli Pacjent/Personel Medyczny podczas badania zauważy niepoprawne działanie Kamizelki EKG zostanie ona wymieniona na nową.

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 autoryzowany serwis;
- 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, służący do uwierzytelnienia;
- Następnie należy odczytać zawartość pliku */etc/banner* – znajduje się w nim 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 Kamizelka EKG CARDIOVEST.ECGVEST.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

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 Kamizelki EKG



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 jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca bądź użytkownik wyrobu powinien upewnić się, że urządzenie pracuje w takim właśnie środowisku.	
Testy na emisyjność	Zgodność
Emisja zaburzeń przewodzonych 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 używania

Wersja: 7.0

Data: 2022.06.13