



Instrukcja Używania Comarch CardioViewer

CE
0197

Spis treści

1	Informacje ogólne	3
1.1	Nazwa handlowa wyrobu	3
1.2	Informacje o producencie wyrobu.....	3
1.3	Wyjaśnienie terminów, skrótów i oznaczeń użytych w niniejszej Instrukcji Używania.....	3
2	Przeznaczenie wyrobu.....	4
3	Ostrzeżenia i przeciwwskazania	5
4	Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu	6
5	Etykieta	6
5.1	Wyjaśnienie użytych symboli na etykiecie	7
6	Obsługa wyrobu	7
6.1	Przygotowanie wyrobu do pracy	7
6.2	Menu boczne	10
6.3	Widok badania.....	11
6.3.1	Elementy widoku badania.....	11
6.3.2	Obsługa widoku badania.....	12
6.4	Widok pomiarów	12
6.4.1	Elementy widoku Pomiarów.....	13
6.4.2	Oznaczenia rytmów i uderzeń serca	14
6.5	Obsługa widoku Pomiarów	15
6.6	Widok główny przeglądarki - Widok weryfikacji zaburzeń.....	15
6.6.1	Panel nawigacji.....	16
6.6.2	Obszar wykresu EKG	16
6.6.3	Zakładka Zaburzenia	17
6.6.4	Zakładka Rytm.....	18
6.6.5	Obsługa widoku Analizy	19
6.7	Widok raportu zbiorczego	20
6.8	Elementy widoku Raportu zbiorczego	21
6.8.1	Obsługa widoku Raportu zbiorczego.....	22
6.9	Zakończenie pracy.....	23
7	Kontakt z pracownikiem służby zdrowia	23
8	Zgłaszanie incydentów	23
9	Wymogi sprzętowe.....	24
10	Data wydania lub ostatniej aktualizacji Instrukcji Używania.....	24

1 Informacje ogólne



Niniejsza Instrukcja Używania powinna zostać zachowana w celu późniejszych konsultacji.

Producent wyrobu dołożył wszelkich starań, aby niniejsza Instrukcja Używania była wolna od błędów. Producent nie ponosi odpowiedzialności za potencjalne błędy mogące wystąpić w niniejszej instrukcji, ani za szkody przypadkowe czy wtórne związane z dostarczeniem, funkcjonowaniem lub użytkowaniem dokumentu. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących uruchomienia, działania, użytkowania lub utrzymywania wyrobu, należy skontaktować się z producentem wyrobu. Informacje o producencie wyrobu i dane kontaktowe zawarte są w punkcie 1.2. – „*Informacje o producencie wyrobu*”. Użyte nazwy marek i produktów są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi odpowiednich firm będących ich właścicielami.

Dziękujemy Państwu za wybranie produktu wytworzonego przez Grupę Kapitałową Comarch.

1.1 Nazwa handlowa wyrobu

Opisywany w niniejszej Instrukcji Używania wyrób medyczny nosi nazwę Comarch CardioViewer.

1.2 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/

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

Słowa kluczowe stosowane w niniejszej Instrukcji Używania:

- **Personel Medyczny** – osoba lub grupa osób posiadających wykształcenie medyczne lub techniczne, tu: lekarz, technik elektroradiolog lub ratownik medyczny,
- **Użytkownik** – członek Personelu Medycznego dokonujący przeglądu i analizy badań EKG, przy wykorzystaniu oprogramowania Comarch CardioViewer,

- **Pacjent** – osoba, której dane EKG są przeglądane i analizowane przy wykorzystaniu oprogramowania Comarch CardioViewer,
- **Dane EKG** – informacje o aktywności elektrycznej mięśnia sercowego Pacjenta rejestrowane oraz gromadzone przez urządzenie, przesyłane na platformę telemedyczną,
- **Przeglądarka (ew. Przeglądarka CardioViewer)** – oprogramowanie Comarch CardioViewer,
- **Badanie** – cały okres zapisu EKG Pacjenta. W zależności od zaleceń lekarza może trwać od kilku do kilkudziesięciu dni,
- **Usługa** – zawiera wszystkie badania pacjenta,
- **Comarch e-Care 2.0** – wyrób medyczny będący oprogramowaniem, świadczącym usługę zdanej opieki medycznej i monitorującym stan zdrowia pacjentów poza środowiskiem szpitalnym. Rozwiązanie pozwala odbierać i przetwarzać dane z urządzeń pomiarowych mierzących określone parametry życiowe oraz umożliwia zdalny kontakt pacjentów ze środowiskiem lekarskim,
- **Platforma administracyjna** – tu: Comarch e-Care 2.0,
- **Urządzenie** – odnosi się do komponentów wyrobów Comarch CardioVest lub Comarch CardioNow Lite rejestrujących sygnał EKG, który jest wyświetlany w aplikacji Comarch CardioViewer,
- **CMAP** – *Comarch Medical Analysis Platform*, platforma do analizy sygnału EKG oraz sygnałów pochodzących z badań poligraficznych.

2 Przeznaczenie wyrobu

Wyrób medyczny będący oprogramowaniem – Comarch CardioViewer służy do przeglądania i analizy sygnału EKG, dzięki czemu wspomaga użytkownika profesjonalnego w wystawianiu diagnozy w zakresie schorzeń kardiologicznych.

Przeglądarka umożliwia wyświetlanie i analizę sygnału EKG pochodzącego z długoterminowego badania EKG przy wykorzystaniu rejestratorów EKG – Comarch CardioVest oraz Comarch CardioNow Lite.

Pomiar EKG pochodzący z kompatybilnego rejestratora EKG trafia wprost do platformy Comarch e-Care 2.0, która przesyła z kolei sygnał do platformy analitycznej Comarch CMAP, dokonującej automatycznej analizy sygnału. Rezultaty analizy przeprowadzonej przez platformę Comarch CMAP zostaje przesłany do platformy Comarch e-Care 2.0, gdzie są wyświetlane wraz z sygnałem w przeglądarce Comarch CardioViewer.

Użytkownik przeglądarki Comarch CardioViewer ma możliwość przeglądania fragmentów jak i całości sygnału, w których zostało zidentyfikowane zaburzenie, wraz z naniesionymi na nie adnotacjami dotyczącymi następujących zaburzeń rytmu i uderzeń serca:

1. Adnotacje dot. Zaburzeń rytmu serca:
 - Pauzy (PSE),
 - Migotanie przedsionków (AF),
 - Częstoskurcz komorowy (VT),
 - Bradykardia (BC).
2. Adnotacje dot. Zaburzeń uderzeń serca:
 - Przedwczesny skurcz komorowy (V),
 - Przedwczesne lub ektopowe pobudzenie nadkomorowe (S).

Instrukcja używania

Przeglądarka powala na przeglądanie całego zarejestrowanego sygnału EKG długoterminowego dla wybranego pomiaru. Użytkownik może przeglądać i analizować zaburzenia wykryte przez platformę CMAP, a także dodawać zaburzenia wykryte przez lekarza. Każde z zaburzeń oznaczone jest kolorem na wykresie fragmentu zarejestrowanego sygnału EKG. Kolorem niebieskim zaznaczone jest obecnie przeglądane zaburzenie, a pomarańczowym pozostałe zaburzenia.

Użytkownik może utworzyć raport z badania w dowolnym momencie, który następnie zapisywany jest na platformie Comarch e-Care 2.0.

Oprogramowanie przeznaczone jest dla placówek medycznych, które zajmują się zdalną opieką Pacjentów, monitorowaniem stanu zdrowia, zbieraniem i analizą wyników badań.

Przeglądarka Comarch CardioViewer jest przeznaczona dla użytkowników profesjonalnych - wykwalifikowanego personelu medycznego (np. lekarzy, pielęgniarek oraz ratowników medycznych), który odpowiada za monitorowanie i weryfikację danych medycznych zbieranych i analizowanych przez przeglądarkę. Dodatkowo rolą personelu medycznego jest kontakt z Pacjentem, jeżeli na podstawie otrzymanych danych uzna, iż zaistniała taka konieczność.

Przeglądarka Comarch CardioViewer, jako część platformy telemedycznej Comarch e-Care 2.0 jest dostępna on-line, więc nie wymaga instalacji.



Dostęp do przeglądarki Comarch CardioViewer posiadają tylko i wyłącznie użytkownicy, którzy są zalogowani do platformy Comarch e-Care 2.0.

3 Ostrzeżenia i przeciwwskazania



Przed przystąpieniem do pracy z wyrobem należy zapoznać się z niniejszą Instrukcją Używania.



Comarch CardioViewer powinien być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników. Przed rozpoczęciem pracy Użytkownik powinien zostać przeszkolony w zakresie obsługi Comarch CardioViewer. Wyłącznie wykwalifikowani lekarze są uprawnieni do stawiania diagnozy.



Przed przystąpieniem do korzystania z Comarch CardioViewer należy upewnić się, że zostały wyłączone wszelkie rozszerzenia blokujące reklamy na stronach internetowych (np. AdBlock). Korzystanie z przeglądarki z aktywnym rozszerzeniem blokującym może ograniczać działanie oprogramowania oraz oddziaływać, na jakość przeprowadzonej analizy.

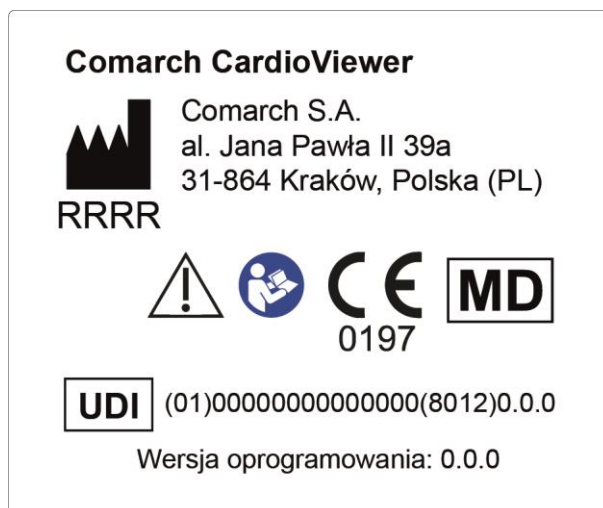


Za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej Instrukcji Używania Producent nie ponosi odpowiedzialności.

4 Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu

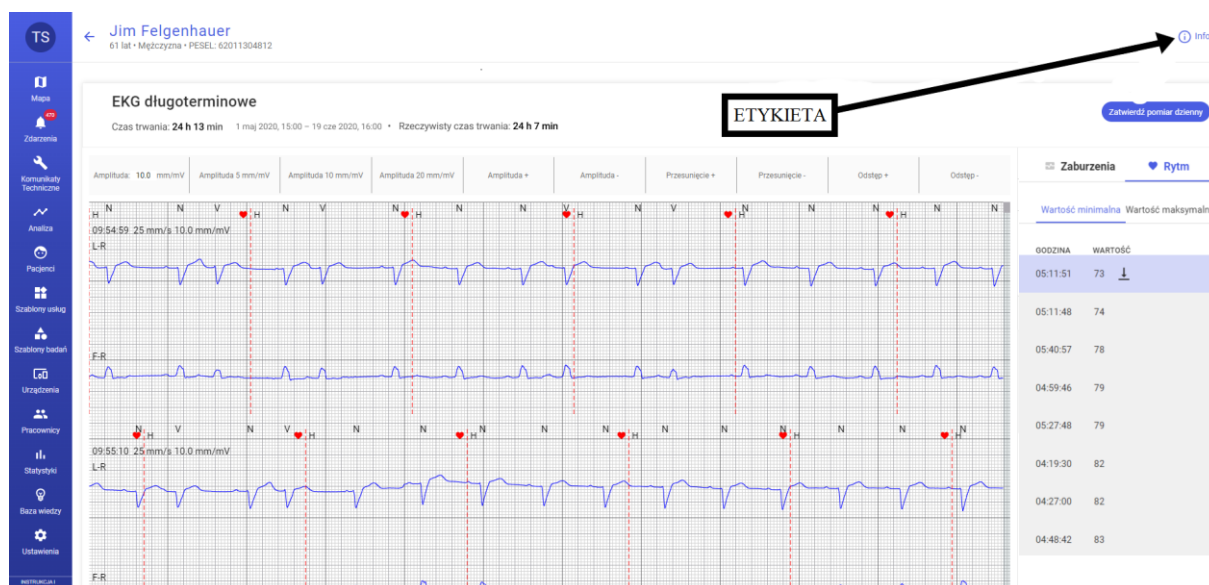
Dostęp do oprogramowania powinny posiadać jedynie upoważnione osoby. Wszystkie dane znajdujące się w przeglądarce należy traktować, jako poufne dane medyczne. Zabronione jest przekazywanie tych danych osobom trzecim.

5 Etykieta



Rysunek 1 Wzór etykiety wyrobu Comarch CardioViewer







Użytkownik może wyświetlić etykietę w przeglądarce poprzez najechnięcie myszką na odnośnik „Info” znajdujący się po prawej stronie panelu nawigacji w głównym widoku przeglądarki (Rysunek 2).



Rysunek 2 Wyświetlenie etykiety

5.1 Wyjaśnienie użytych symboli na etykiecie

Tabela 1 Zestawienie symboli użytych na etykiecie wyrobu

Symbol	Opis
 RRRR	Nazwa producenta z adresem oraz rokiem produkcji (RRRR).
	Symbol bezpieczeństwa dla podkreślenia faktu, że istnieją specjalne ostrzeżenia lub środki ostrożności związane z wyrobem, których inaczej nie można znaleźć na etykiecie.
	Postępuj zgodnie z Instrukcją Używania.
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi Unii Europejskiej, wraz z numerem jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności.
	Symbol wskazujący, że wyrób jest wyrobem medycznym.
	Symbol wskazujący na niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI).

6 Obsługa wyrobu

Praca z wyrobem Comarch CardioViewer może wymagać:

- długotrwałej pracy przy monitorze,
- korzystania z klawiatury i myszy komputerowej przez długi okres czasu,
- długotrwałego przebywania w pozycji siedzącej.

W związku, z czym użytkownik powinien zadbać w odpowiedni sposób o podporządkowanie się podstawowym wymaganiom z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy.

6.1 Przygotowanie wyrobu do pracy

Procedura uruchomienia wyrobu Comarch CardioViewer jest zależna od platformy administracyjnej zintegrowanej z przeglądarką.

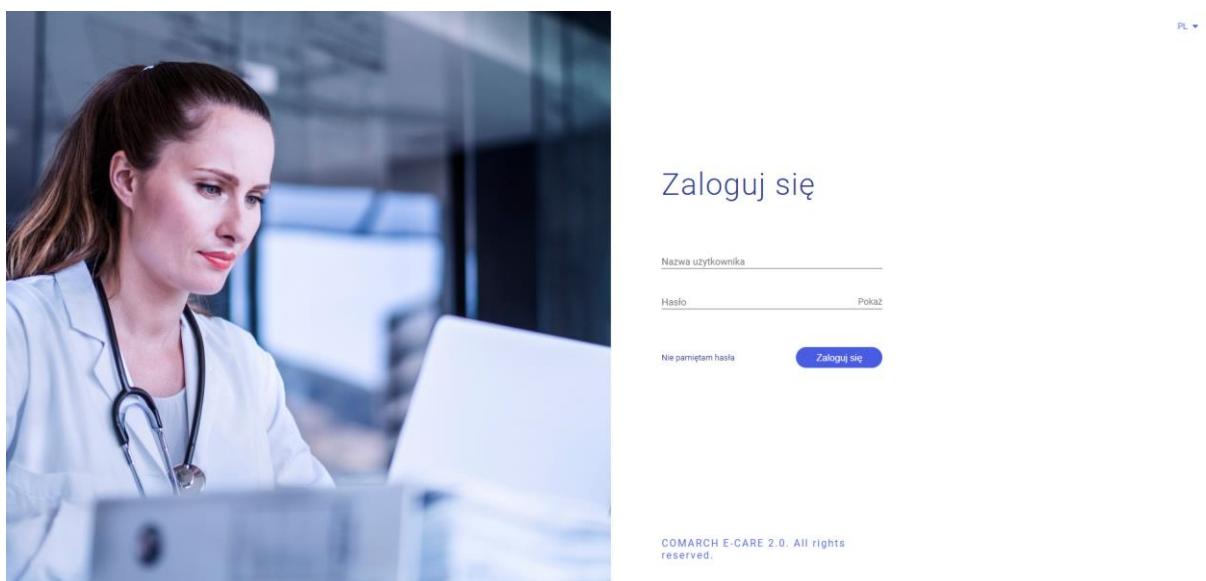


W celu rozpoczęcia pracy z przeglądarką należy zapoznać się z Instrukcją Używania Comarch e-Care 2.0.

Użytkownik otrzymuje od Producenta wyrobu adres strony internetowej, pod którym znajduje się przygotowana instancja platformy Comarch e-Care 2.0. Użytkownik ma możliwość zalogowania się do platformy (Rysunek 3) przez ekran logowania Comarch e-Care 2.0. Dostęp do platformy posiadają jedynie uprawnione osoby, posiadające aktywne konto w platformie Comarch e-Care 2.0.



Zmiana języka ekranu logowania oraz sposób postępowania w przypadku zapomnienia hasła opisany jest w Instrukcji Używania Comarch e-Care 2.0.



Rysunek 3 Okno logowania do platformy administracyjnej Comarch e-Care 2.0

W celu uruchomienia oprogramowania Comarch CardioViewer należy przejść do modułu Analiza i wybrać pacjenta z listy, a następnie wybrać opcję *Przejdź do analizy* (Rysunek 4).

Instrukcja używania

Ostatnia weryfikacja: 8 dni temu
Usługa aktywna (07 gru 2023 - 17 gru 2023)

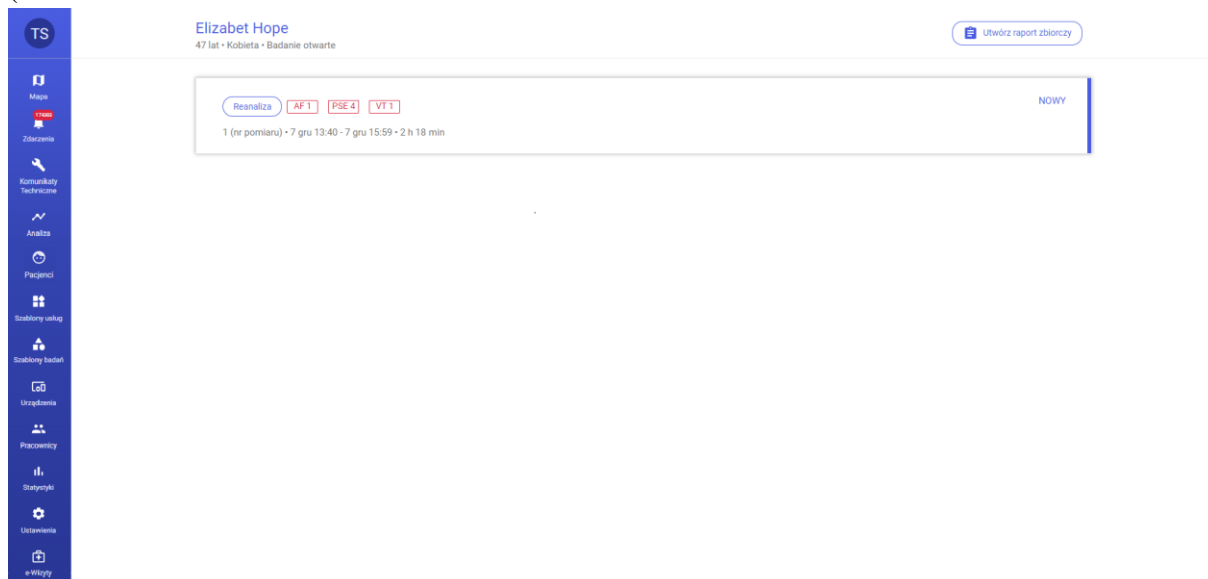


[✓ Oznacz jako zweryfikowane](#)

[📄 Utwórz raport cząstkowy](#)

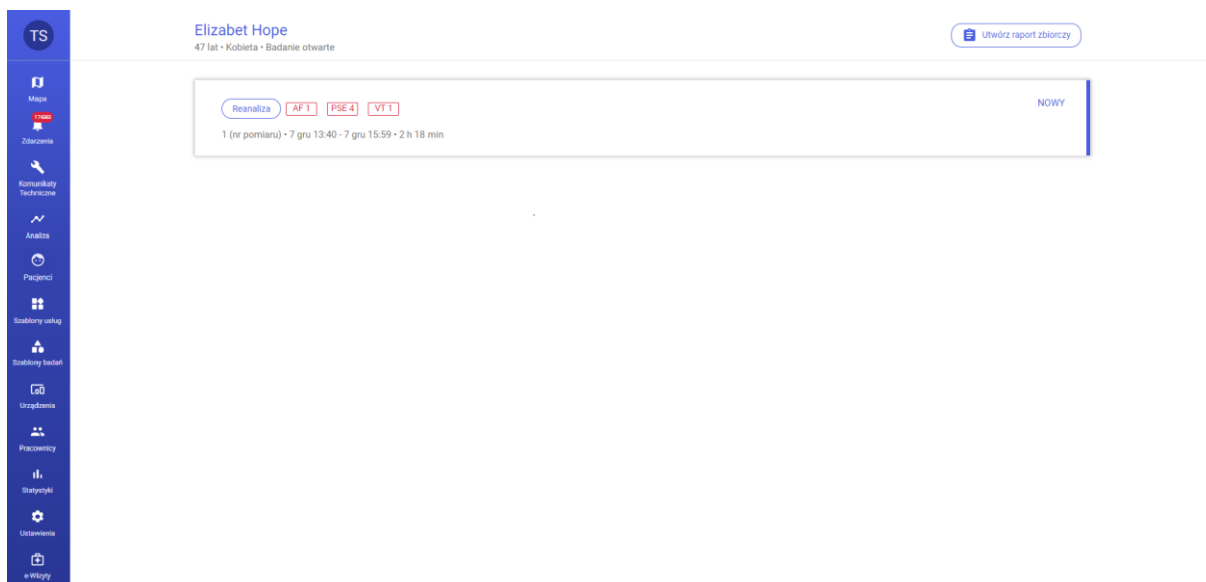
Rysunek 4 Szczegóły usługi z przyciskiem Przejdź do analizy

Po wybraniu opcji *Przejdź do analizy* użytkownik przechodzi do widoku Pomiarów (



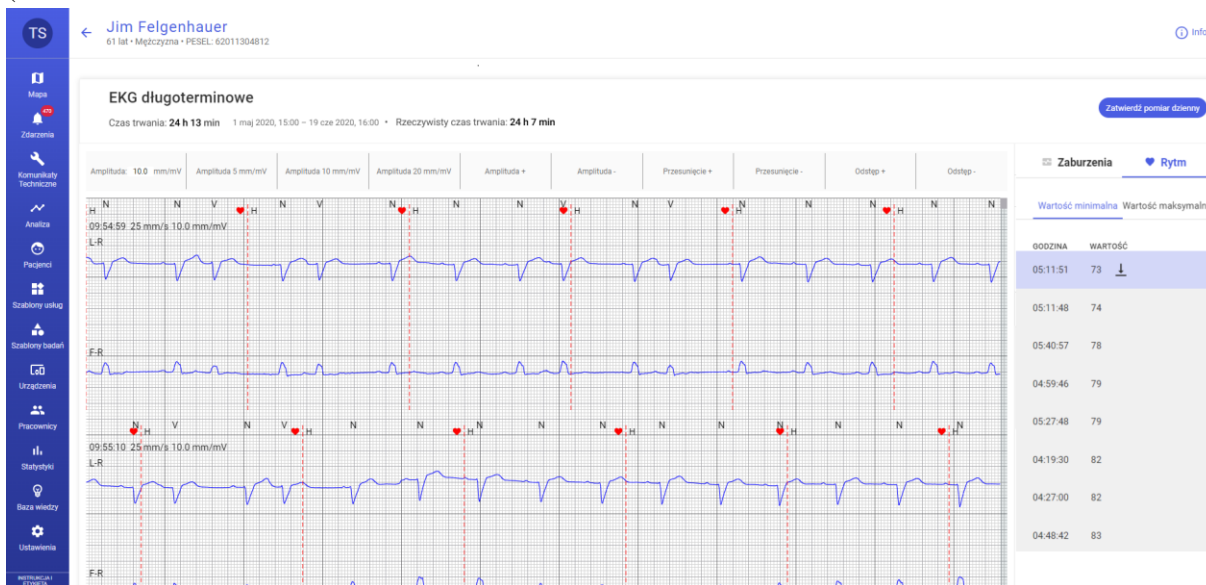
Rysunek 5).

Instrukcja używania



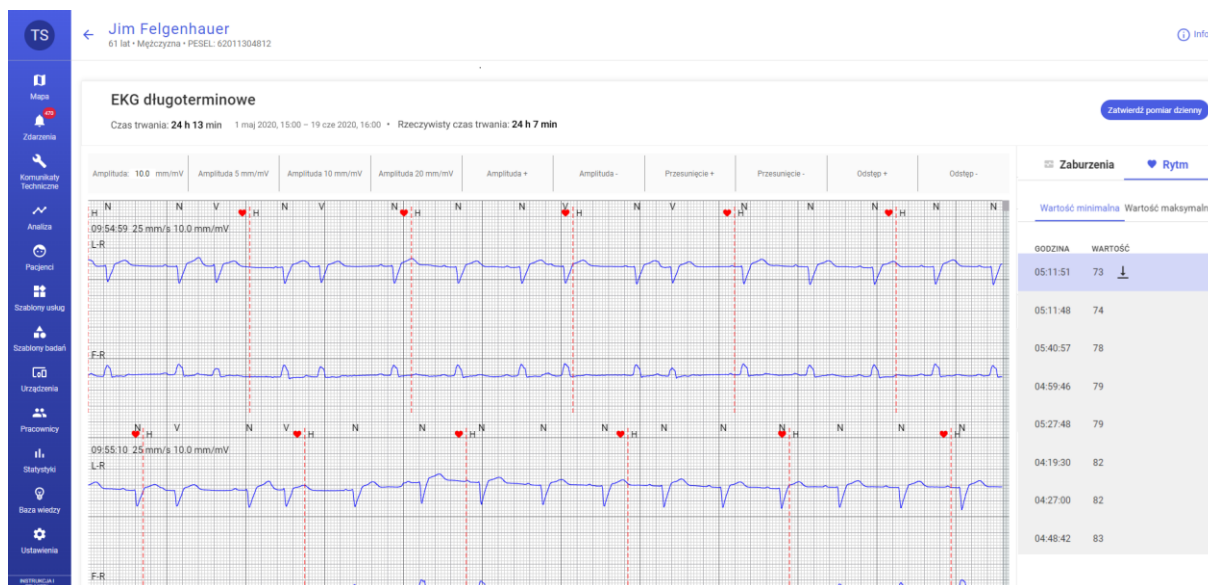
Rysunek 5 Widok pomiarów

Po kliknięciu w dowolny kafelek przedstawiających pomiary użytkownik uzyskuje dostęp do głównego widoku aplikacji Comarch CardioViewer (



Rysunek 6).

Instrukcja używania



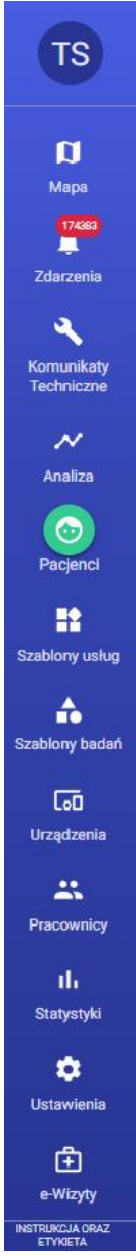
Rysunek 6 Widok Główny Comarch CardioViewer

6.2 Menu boczne

W każdym momencie możliwe jest przechodzenie między widokami za pomocą menu bocznego zlokalizowanego po lewej stronie ekranu.

Menu boczne składa się z pozycji przedstawionych w *Tabela 2*.

Tabela 2 Przyciski menu bocznego

	<ul style="list-style-type: none"> • przycisk informujący o aktualnie zalogowanym użytkowniku, • przycisk <i>Mapa</i> – służy do lokalizacji pacjenta na mapie, • przycisk <i>Zdarzenia</i> – służy do przeglądania otrzymanych zdarzeń medycznych, • przycisk <i>Komunikaty Techniczne</i> - służy do przeglądania otrzymanych zdarzeń nie będących zdarzeniami medycznymi, • przycisk <i>Analiza</i> – służy do przejścia do listy analizowanych usług, • przycisk <i>Pacjenci</i> – służy do przeglądania listy pacjentów, • przycisk <i>Szablony Usług</i> – służy do dodawania nowych lub zarządzaniem istniejących szablonów usług, • przycisk <i>Szablony badań</i> – służy do dodawania nowych lub zarządzaniem istniejących szablonów badań, • przycisk <i>Urządzenia</i> – służy do przejścia do widoku Urządzeń, • przycisk <i>Pracownicy</i> – służy do przeglądania listy pracowników, • przycisk <i>Statystyki</i> – służy do przechowywania i generowania raportów, • przycisk <i>Ustawienia</i> – służy do ustawiania i modyfikowania głównych parametrów platformy, • przycisk <i>e-Wizyty</i> – służy do umawiania wizyt, podgląd umówionych, a także przeprowadzenie wizyty.
--	--

6.3 Widok badania

Widok jest dostępny po utworzeniu w platformie administracyjnej usługi z badaniem typu *EKG długoterminowe*.

6.3.1 Elementy widoku badania

Okno *Widoku badania* składa się z następujących elementów:

1. Pasek zawierający podstawowe informacje o pacjencie:

- imię i nazwisko,

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania

Instrukcja używania




- wiek pacjenta,
- płeć pacjenta.

2. Status usługi:

- aktywna – usługa trwa,
- zakończona - usługa została zamknięta.

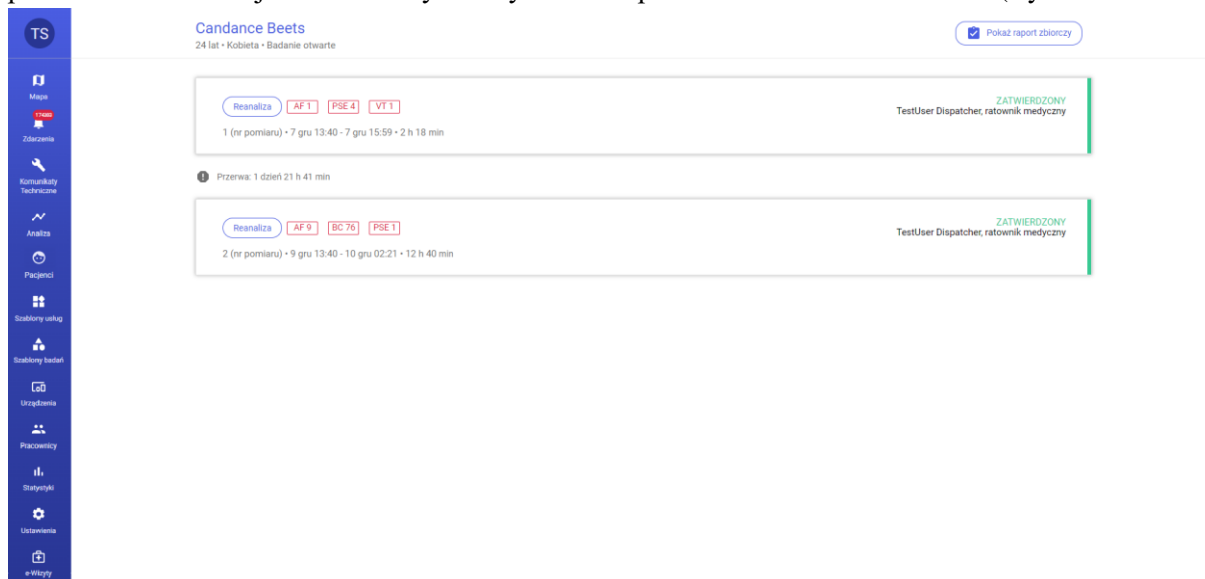
6.3.2 Obsługa widoku badania

W widoku badania użytkownik może:

1. Przejść do widoku pomiarów – należy nacisnąć przycisk .
2. Utworzyć raport – należy nacisnąć przycisk .
3. Oznaczyć badanie, jako zweryfikowane – należy nacisnąć przycisk .

6.4 Widok pomiarów

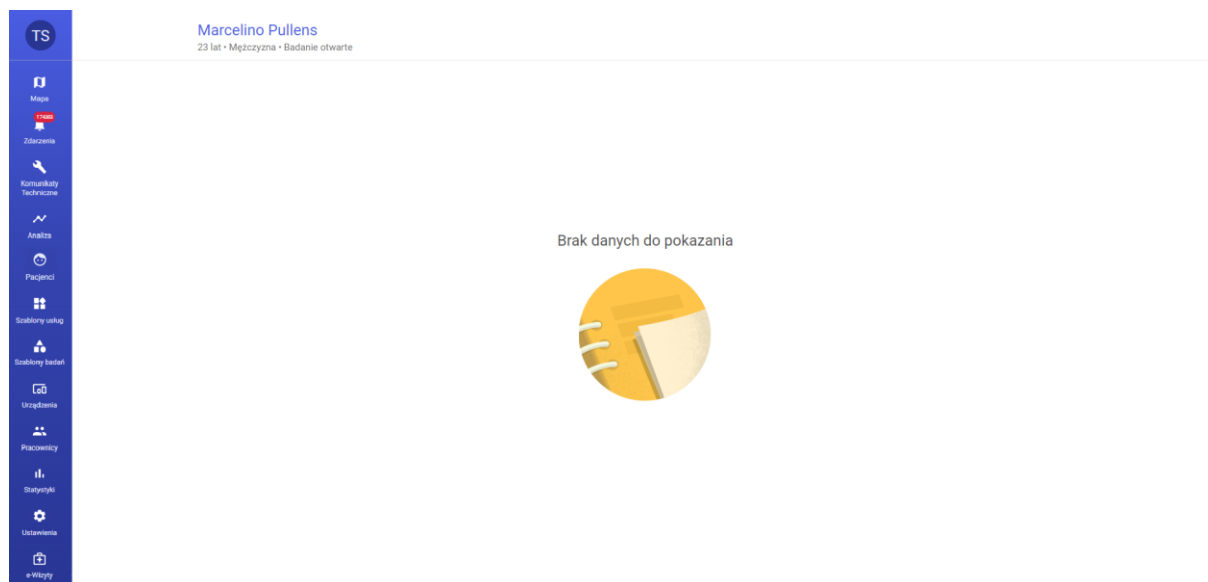
Widok jest dostępny po naciśnięciu przycisku *Przejdź do analizy* w widoku badania. Przedstawia listę pomiarów Pacjenta wykonanych podczas badania (Rysunek 7,



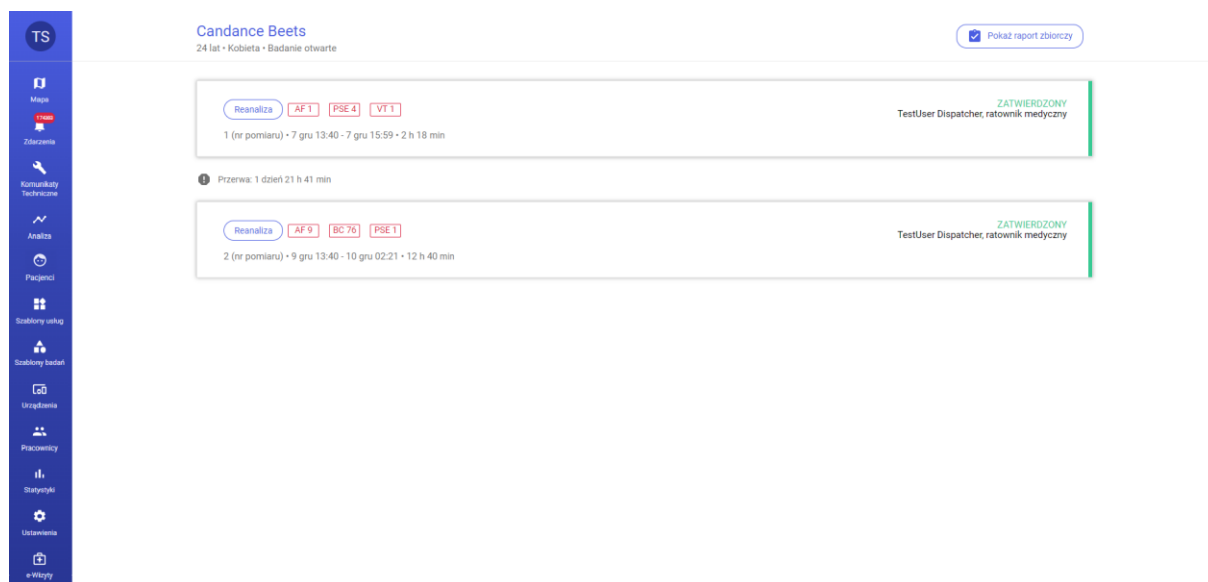
The screenshot displays the 'Widok pomiarów' (Measurement View) for a patient named Candance Beets, 24 years old, female, with an open examination. The interface includes a sidebar with navigation icons (TS, Mapa, Zdarzenia, Komunikaty Techniczne, Analiza, Pacjenci, Szablony usług, Szablony badań, Urządzenia, Pracownicy, Statystyki, Ustawienia, Wyjście) and a main content area. The main area shows a list of measurements with details such as 'Reanaliza', 'AF 1', 'PSE 4', 'VT 1', and 'ZATWIERDZONY'. A button 'Pokaż raport zbiorczy' is visible in the top right corner.

Rysunek 8).

Instrukcja używania



Rysunek 7 Widok Pomiarów (badanie nie posiada jeszcze żadnego pomiaru)



Rysunek 8 Widok Pomiarów (badanie posiada 2 pomiary)

6.4.1 Elementy widoku Pomiarów

Widok Pomiarów składa się z dwóch elementów:

1. Panel nawigacji - pasek podstawowych informacji dotyczących Pacjenta i badania:
 - imię i nazwisko,
 - wiek,
 - płeć,
 - status badania:
 - otwarte – badanie trwa, dostarczane są nowe pomiary (Rysunek 9),
 - zakończone – badanie zostało zamknięte (Rysunek 10),

Instrukcja używania

- przycisk *Utwórz raport zbiorczy* – jeżeli raport z badania został zatwierdzony w jego miejscu pojawia się przycisk *Pokaż raport zbiorczy*.

Elizabet Hope
47 lat • Kobieta • Badanie otwarte

Utwórz raport zbiorczy

Rysunek 9 Pasek informacji podstawowych Pacjenta i badania. Status: Badanie otwarte

Betsy Kottler
70 lat • Kobieta • Badanie zakończone

Rysunek 10 Pasek informacji podstawowych Pacjenta i badania. Status: Badanie zamknięte

2. Lista pomiarów (Rysunek 11) zawierająca:

- informacje podstawowe dotyczące pomiaru – kafelki pomiarów,
- informacje o przerwach między pomiarami, które trwały dłużej niż 12 godzin.

Rysunek 11 Lista pomiarów

Pomiary na liście prezentowane są w postaci kafelków, które zawierają następujące informacje:

- przycisk *Reanaliza*,
- zaburzenia:
 - wykryte przez analizę i zatwierdzone przez osobę weryfikującą pomiar (jeżeli nie wyświetlają się żadne zaburzenia, oznacza to, że w pomiarze nie zostały wykryte). Jeżeli zaburzenie zostało zweryfikowane przez przypisanego do badania lekarza, jest ono oznaczone ikoną flagi (funkcja niedostępna dla wszystkich użytkowników).
 - wszystkie odrzucone danego typu przez osobę weryfikującą pomiar,
- numer pomiaru, datę rozpoczęcia i zakończenia rejestracji oraz czas trwania pomiaru,
- status pomiaru:
 - ANALIZA – pomiar został przyjęty, trwa jego analiza przez algorytm analizy EKG na platformie CMAP,
 - NOWY – pomiar gotowy do weryfikacji,
 - NOWY w trakcie – pomiar jest weryfikowany,
 - ZATWIERDZONY – pomiar został zatwierdzony,
- imię i nazwisko, stanowisko osoby analizującej pomiar.

6.4.2 Oznaczenia rytmów i uderzeń serca

Tabela 3 Klasyfikacja uderzeń serca

Symbol	Nazwa
--------	-------

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania

Publiczne

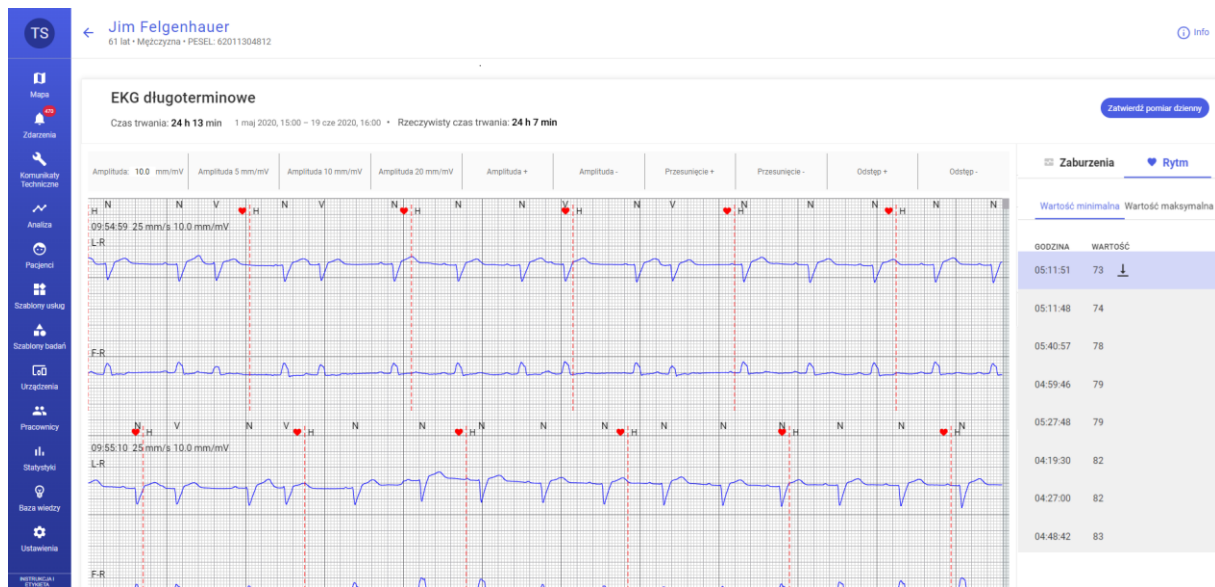
Szablon P01-03-F10/21, ważny od 2021.05.26

Strona: 15 z 27

Instrukcja używania

N	Prawidłowy, fizjologiczny, skurcz nadawany przez węzeł zatokowy serca
V	Przedwczesny skurcz komorowy
S	Przedwczesne lub ektopowe pobudzenie nadkomorowe
X	Artefakt, błąd zapisu sygnału, zakłócenia

Instrukcja używania



Rysunek 12 Widok Analizy

Instrukcja używania

W widoku Analizy znajdują się:

- panel nawigacji,
- obszar wykresu EKG,
- zakładka Zaburzenia,
- zakładka Rytm.

6.6.1 Panel nawigacji

W Panelu nawigacji widoczne są (Rysunek 13):

- przycisk strzałki – umożliwia powrót do widoku Pomiarów,
- imię i nazwisko pacjenta,
- wiek pacjenta,
- płeć pacjenta,
- numer PESEL pacjenta,
- odnośnik „Info”.

← [Elizabet Hope](#)
47 lat • Kobieta • PESEL: 7505200305

Info

Rysunek 13 Panel nawigacji

6.6.2 Obszar wykresu EKG

W obszarze wykresu EKG znajdują się:

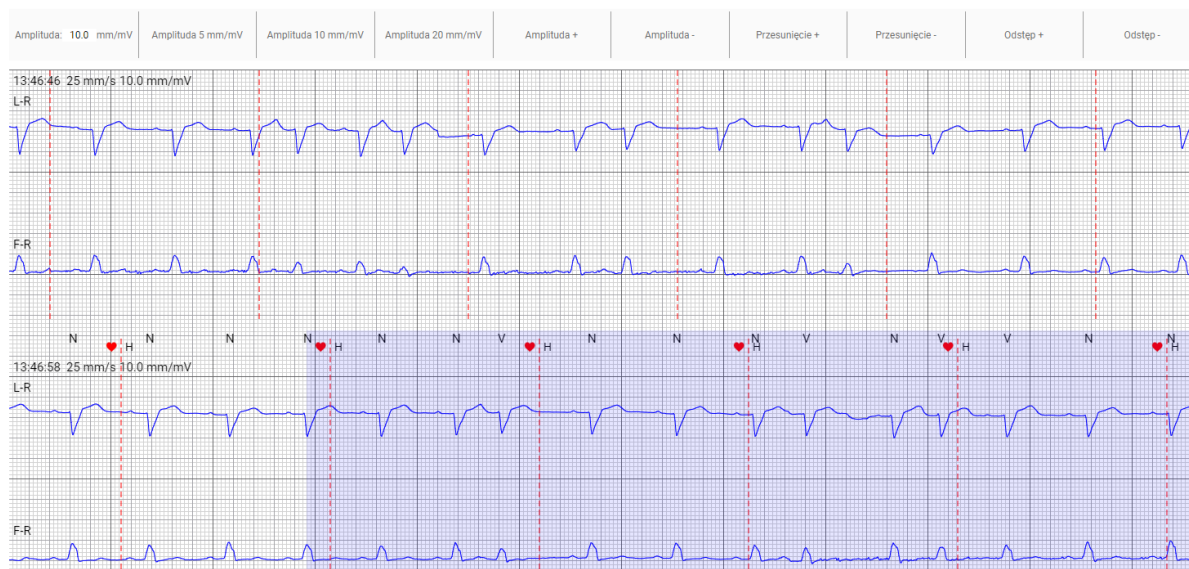
- panel przycisków manipulacji wykresem (Tabela 5):

Tabela 5 Wykaz przycisków manipulacji wykresem

Przycisk	Funkcja
Amplituda mm/mV	Ustawia wzmocnienie sygnału na wybrana wartość.
Amplituda 5mm/mV	Ustawia wzmocnienie sygnału na 5mm/mV.
Amplituda 10mm/mV	Ustawia wzmocnienie sygnału na 10mm/mV.
Amplituda +	Zwiększenie wzmocnienia sygnału.
Amplituda -	Zmniejszenie wzmocnienia sygnału.
Przesunięcie +	Przesunięcie sygnału w górę wykresu.
Przesunięcie -	Przesunięcie sygnału w dół wykresu.
Odstęp +	Zwiększa odstęp pomiędzy wyświetlanymi przebiegami.
Odstęp -	Zmniejsza odstęp pomiędzy wyświetlanymi przebiegami.

Instrukcja używania

- wykres zarejestrowanego sygnału EKG (*Rysunek 14*):
 - na początku każdego wiersza znajduje się godzina zarejestrowania sygnału, prędkość i amplituda zapisu,
 - w momencie rozpoczęcia zaburzenia, a następnie na początku każdego wiersza, w którym ono występuje, znajduje się typ zaburzenia,
 - nad sygnałem EKG znajdują się oznaczenia uderzeń serca,
 - niebieskim kolorem oznaczone jest aktualnie analizowane zaburzenie,
 - pomarańczowym kolorem oznaczone są pozostałe wykryte zaburzenia.



Rysunek 14 Wykres EKG

6.6.3 Zakładka Zaburzenia

Zakładka *Zaburzenia* posiada cztery zakładki posortowane po typie zaburzeń: *AF*, *VT*, *PSE* i *BC*

Zaburzenia ♥ Rytm

AF VT PSE BC

Pokaż tylko niezwyfikowane

Oznacz wszystkie jako AF X

AF X 08:31:39 26 min ^ 🔖

Testflow Dispatcher • 29 kwi 2022 12:37
Zmiana statusu: AF

AF X 09:13:34 13 min v 🔖

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania

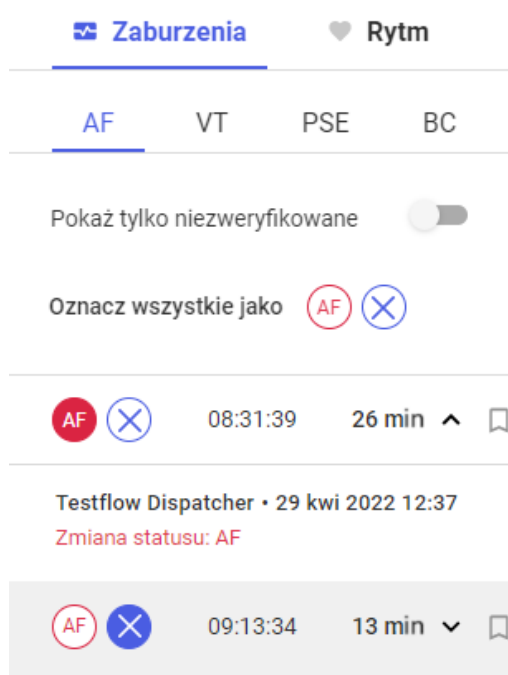
Publiczne

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

Strona: 20 z 27

Rysunek 15). Poszczególne z tych zakładek posiadają:

- przycisk wyświetlania tylko niezweryfikowanych zaburzeń,
- przycisk zatwierdzenia wszystkich wykrytych zaburzeń,
- przycisk odrzucenia wszystkich zaburzeń,
- kafelki poszczególnych zaburzeń:
 - przyciski oceny zaburzenia,
 - godzina rozpoczęcia wystąpienia zaburzenia,
 - czas trwania zaburzenia,
 - przyciski strzałki – wyświetla historię weryfikacji zaburzenia,
 - przycisk dodania wykresu EKG z zaburzeniem do raportu z pomiaru.





Rysunek 15 Lista zaburzeń

6.6.4 Zakładka Rytm

Zakładka *Rytm* podzielona jest na *Wartość minimalna* i *Wartość maksymalna* – są to minimalne oraz maksymalne HR z 10-minutowych odcinków pomiaru (Rysunek 16). Na kafelkach znajdują się:

- czas wystąpienia,
- wartość.

Po naciśnięciu na kafelek pokazuje się na nim przycisk *Oznacz jako min* lub analogicznie *Oznacz jako maks*:

- pomiar będący obecną wartością minimalną jest oznaczony przez ikonę ,
- pomiar będący obecną wartością maksymalną jest oznaczony przez ikonę .

Zaburzenia		Rytm
Wartość minimalna		Wartość maksymalna
GODZINA	WARTOŚĆ	
15:52:27	78	↓
14:17:36	79	↓ Oznacz jako min
15:47:57	79	
13:44:30	80	
14:46:02	81	
14:24:54	81	
14:37:50	82	
15:39:09	83	
14:58:36	83	
13:59:17	85	

Rysunek 16 Lista HR

6.6.5 Obsługa widoku Analizy

W widoku Analizy Użytkownik ma możliwość wykonania następujących akcji:

1. Wyświetlenie zarejestrowanego sygnału EKG – po przejściu użytkownika do widoku Analizy, na wykresie widoczny jest sygnał EKG wykrytego w danym pomiarze zaburzenia po jego wybraniu z listy zaburzeń. Jest on oznaczony kolorem niebieskim. Jeśli w tym czasie wystąpiło inne zaburzenie, zaznaczone jest ono kolorem pomarańczowym.
2. Zmiana sposobu wyświetlania sygnału EKG – służą do tego przyciski panelu manipulacji znajdującego się nad wykresem EKG.
3. Zatwierdzanie wykrytych przez algorytm zaburzeń:
 - a. Na kafelku obecnie analizowanego zaburzenia widoczne są dwa przyciski. Pierwszy przycisk z nazwą wykrytego zaburzenia służy do zatwierdzenia tego zaburzenia. Drugi przycisk X służy natomiast do odrzucenia błędnie wykrytego przez algorytm zaburzenia.
 - b. Po zatwierdzeniu lub odrzuceniu, na kafelku analizowanego zaburzenia w miejscu napisu *Brak historii*, pojawi się imię i nazwisko użytkownika, który dokonał oceny, status oraz data wykonania akcji. Równocześnie uzupełnione zostanie miejsce ikony oceny zaburzenia – jeżeli zaburzenie zostało zatwierdzone, pojawi się czerwony napis z nazwą potwierdzonego zaburzenia. W przypadku odrzucenia pojawi się niebieski X.

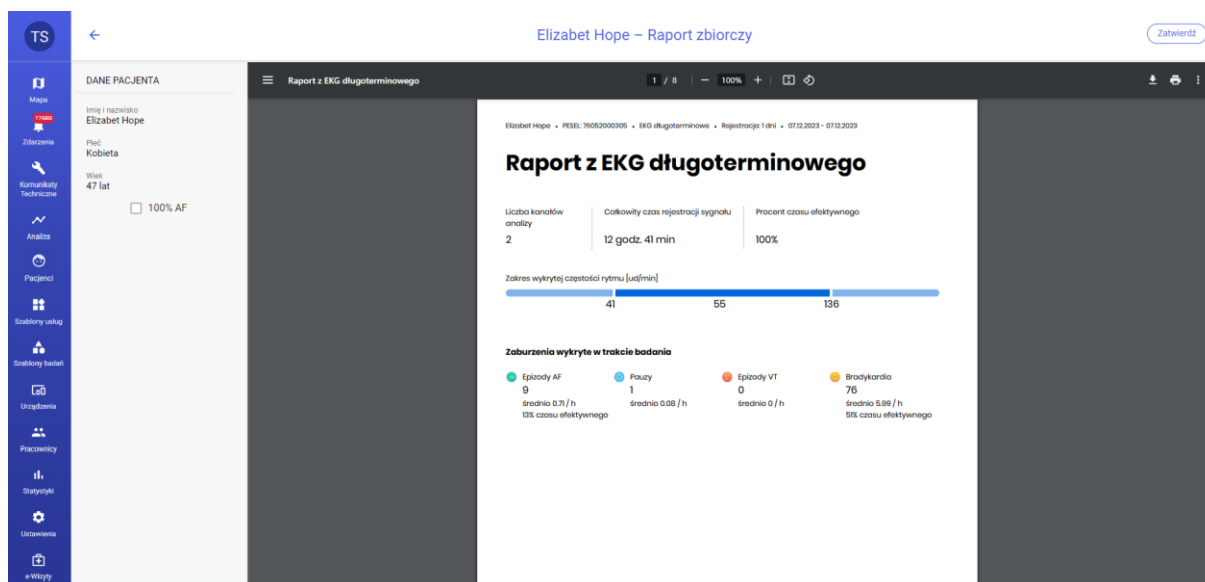
Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania

Instrukcja używania

- c. Aby wyświetlić na wykresie EKG inne zaburzenie należy wybrać je z odpowiedniej zakładki zaburzeń w prawym panelu.
 - d. Użytkownik może dokonać całościowej oceny wszystkich zaburzeń poprzez naciśnięcie jednego z przycisków obok *Oznacz wszystkie jako* w każdej z zakładek z zaburzeniami. Historia weryfikacji oraz ikony oceny zaburzenia zostaną uzupełnione analogicznie jak w przypadku analizy pojedynczego zaburzenia.
 - e. Użytkownik może dokonać oceny i wybrać najwyższy i najniższy HR w pomiarze. Po wybraniu kafelka z wartością, po wciśnięciu przycisku *Oznacz jako min* lub *Oznacz jako maks*, po prawej stronie kafelka wyświetli się ikona strzałki (po pierwszym wejściu w szczegóły pomiaru domyślnie wybrane są: najmniejszy HR z listy minimalnych oraz najwyższy z listy maksymalnych).
4. Dodanie sygnału EKG z wykrytym zaburzeniem do raportu – na kafelku każdego zaburzenia znajduje się przycisk dodania wykresu EKG z zaburzeniem do raportu. Jeżeli przycisk jest koloru szarego, zaburzenie nie zostało dodane do raportu. Naciśnięcie przycisku spowoduje zmianę jego koloru na niebieski oraz dodanie sygnału z zaburzeniem do raportu.
 5. Przycisk *Zatwierdź pomiar dzienny* – pozwala na zatwierdzenie pomiaru i zakończenie weryfikacji zaburzeń. Pomiar zmienia status na **ZATWIERDZONY**.

6.7 Widok raportu zbiorczego

W celu wyświetlenia widoku Raportu zbiorczego badania należy nacisnąć przycisk *Utwórz raport zbiorczy* znajdujący się na Panelu nawigacji w widoku Pomiarów (*Rysunek 17*).



Rysunek 17 Widok Raportu zbiorczego

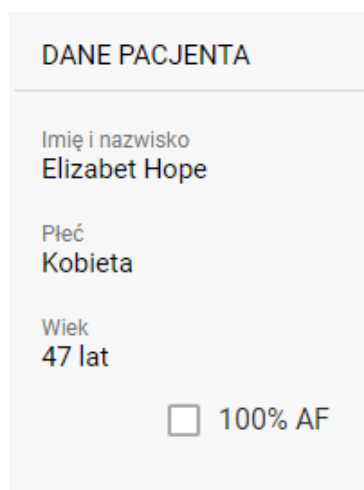
6.8 Elementy widoku Raportu zbiorczego

W widoku Raportu zbiorczego znajdują się:

1. Panel danych Pacjenta (*Rysunek 18*)

W Panelu widoczne są:

- przycisk *100% AF* – służy do oznaczenia utrwalonych AF w badaniu,
- podstawowe dane Pacjenta – imię i nazwisko, płeć, wiek.



Panel danych Pacjenta z następującymi polami:

- DANE PACJENTA**
- Imię i nazwisko: **Elizabet Hope**
- Płeć: **Kobieta**
- Wiek: **47 lat**
- 100% AF**

Rysunek 18 Panel danych Pacjenta

2. Panel nawigacji (*Rysunek 19*)

W Panelu nawigacji znajdują się:

- przycisk strzałki – umożliwia powrót do widoku Pomiarów,
- imię i nazwisko Pacjenta,
- przycisk *Zatwierdź* – służy zatwierdzenia raportu zbiorczego (wyświetla się w momencie, gdy zatwierdzone są wszystkie pomiary)



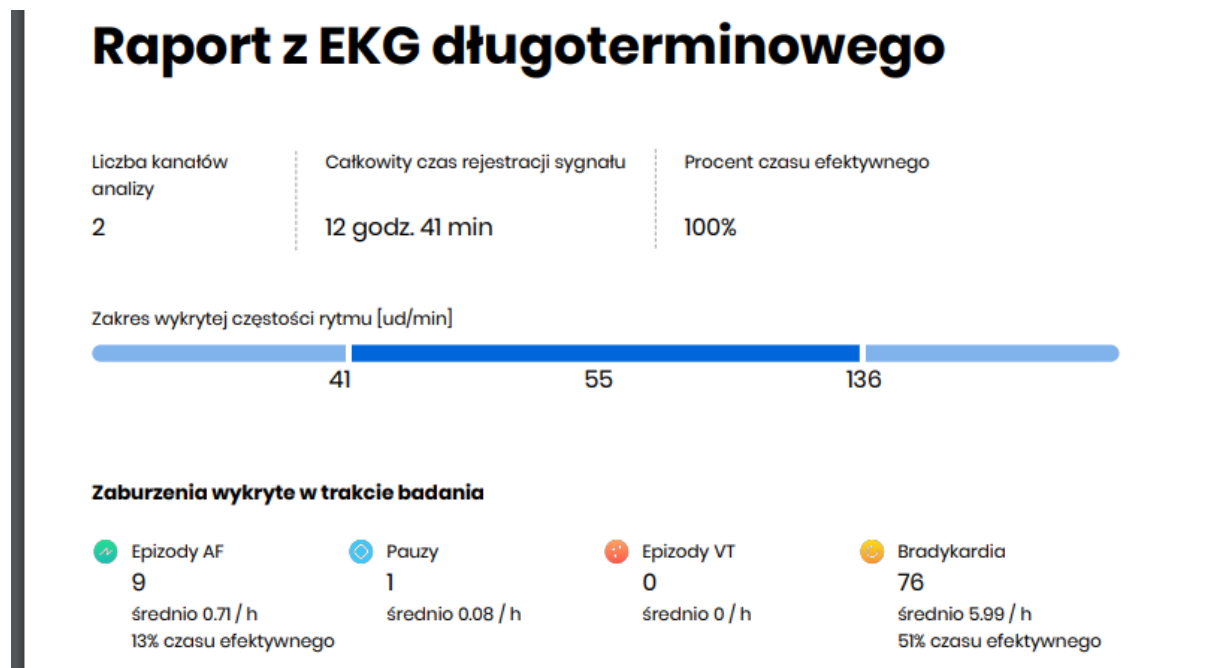
Rysunek 19 Panel nawigacji

3. Raport zbiorczy (*Rysunek 20*)

W Raporcie zbiorczym znajdują się:

- dane Pacjenta,
- informacje o badaniu,
- podstawowe parametry zarejestrowanego sygnału,
- informacje o zatwierdzonych epizodach AF,
- informacje o zatwierdzonych epizodach PSE,
- informacje o zatwierdzonych epizodach VT,
- informacje o zatwierdzonych bradykardiach,

- fragmenty sygnału EKG z wybranymi w widoku Analizy zaburzeniami.

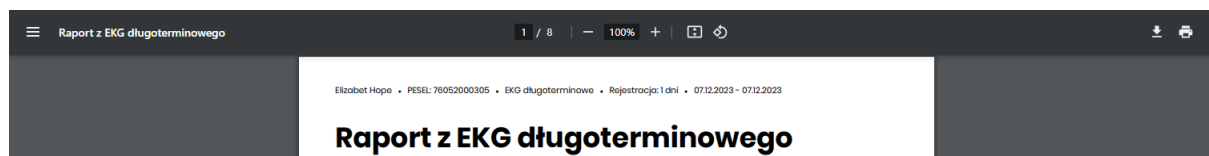


Rysunek 20 Raport zbiorczy

6.8.1 Obsługa widoku Raportu zbiorczego

W widoku Raportu zbiorczego Użytkownik ma możliwość wykonania następujących akcji:

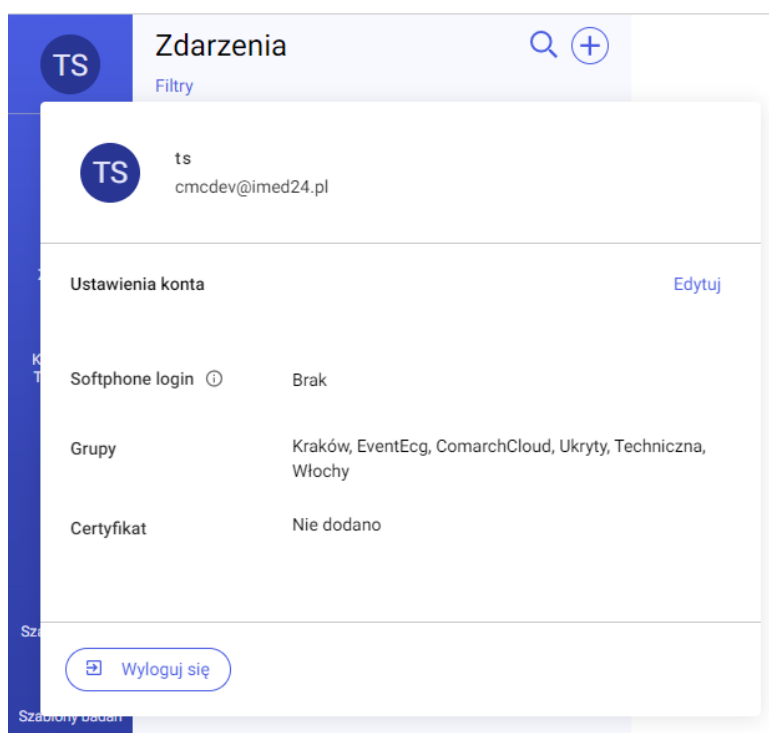
1. Podgląd Raportu wygenerowanego na podstawie dotychczas zebranych danych – jeżeli nie zostało ocenione jeszcze żadne zaburzenie, wypełniona zostanie jedynie część danych podstawowych. Pozostałe dane są zbierane i aktualizowane systematycznie podczas procesu weryfikacji pomiarów.
2. Zatwierdzenie Raportu zbiorczego:
 - a. Jeżeli weryfikacja wszystkich pomiarów nie została zakończona, przycisk na Panelu nawigacji umożliwiający zatwierdzenie Raportu jest niewidoczny.
 - b. W momencie zakończenia weryfikacji wszystkich pomiarów w danym badaniu na Panelu nawigacji pojawi się przycisk *Zatwierdź*. Jego naciśnięcie spowoduje zatwierdzenie Raportu zbiorczego oraz przeniesienie Użytkownika do widoku Pomiarów.
 - c. Użytkownik ma możliwość pobrania na komputer Raportu zbiorczego w formacie PDF dzięki skorzystaniu z rozwijanej listy nad raportem ikony pobierania. Po jego naciśnięciu plik PDF z raportem zostanie automatycznie zapisany na komputerze Użytkownika, a następnie otwarty w dedykowanym programie (*Rysunek 21*).
 - d. W celu powrotu do widoku Pomiarów bez zatwierdzenia Raportu należy wybrać przycisk strzałki znajdujący się na Panelu nawigacji.
 - e. Jeżeli Raport zbiorczy zostanie zatwierdzony, a do badania zostanie doślany z urządzenia dodatkowy pomiar, weryfikacja badania zostanie cofnięta. Należy dokonać weryfikacji wszystkich nowych pomiarów, a następnie w sposób analogiczny zatwierdzić Raport zbiorczy.



Rysunek 21 Pobieranie raportu zbiorczego

6.9 Zakończenie pracy

Po zakończeniu pracy należy wylogować się z platformy przy użyciu przycisku *Wyloguj się* dostępnego po kliknięciu w przycisk z inicjałami nazwy użytkownika na menu bocznym (Rysunek 22).



Rysunek 22 Przycisk wyloguj

7 Kontakt z pracownikiem służby zdrowia

Nie dotyczy. Użytkownikiem wyrobu jest profesjonalny personel medyczny i nie jest skierowany do używania przez laików.

8 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 lub
- incydenty_medyczne@comarch.com

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

9 Wymogi sprzętowe

Producent oprogramowania definiuje minimalne oraz zalecane wymogi sprzętowe, zapewniające bezproblemową pracę wyrobu.

Do poprawnej pracy wyrobu Comarch CardioViewer producent oprogramowania definiuje następujące minimalne wymogi systemowe (*Tabela 6*):

Tabela 6 Minimalne wymagania sprzętowe

Wyświetlacz:	Minimum jeden wyświetlacz o rozdzielczości 1366 x 768 pikseli
Procesor:	Intel i3 lub AMD Ryzen 3
Pamięć RAM:	Minimum 8 GB pamięci RAM
Miejsce na dysku twardym:	Minimum 1 GB dostępnego miejsca na dysku komputera
Łącze internetowe:	Obecność stałego łącza internetowego oraz zainstalowana przeglądarka internetowa Google Chrome w najnowszej dostępnej wersji
Inne:	Klawiatura, urządzenie wskazujące (mysz lub touchpad), przeglądarka plików *.pdf np. Adobe Acrobat Reader

Zalecane wymagania to (*Tabela 7*):

Tabela 7 Zalecane wymagania sprzętowe

Wyświetlacz:	Minimum jeden wyświetlacz o rozdzielczości 1920 x 1080 pikseli
Procesor:	Intel Core i3 (7-ej generacji) lub AMD Ryzen 5 lub wyższy
Pamięć RAM:	Minimum 16 GB pamięci RAM
Miejsce na dysku twardym:	Minimum 5 GB dostępnego miejsca na dysku twardym komputera
Łącze internetowe:	Obecność stałego łącza internetowego oraz zainstalowana przeglądarka internetowa Google Chrome w najnowszej dostępnej wersji
Inne:	Klawiatura, urządzenie wskazujące (mysz lub touchpad), drukarka, przeglądarka plików *.pdf np. Adobe Acrobat Reader

10 Data wydania lub ostatniej aktualizacji Instrukcji Używania

Wersja: 2.0, data: 2024.05.16