

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Spis treści

1	Informacje ogólne	2
1.1	Nazwa handlowa wyrobu	2
1.2	Informacje o producencie wyrobu medycznego.....	2
1.3	Wyjaśnienie terminów, skrótów i oznaczeń użytych w niniejszej Instrukcji Używania.....	2
2	Przeznaczenie wyrobu.....	3
2.1	Docelowe grupy pacjentów	3
3	Ostrzeżenia i przeciwwskazania	4
3.1	Przeciwwskazania do użycia wyrobu ECGViewer 2.0	4
4	Etykieta	5
4.1	Wyjaśnienie użytych symboli na etykiecie	6
5	Obsługa wyrobu	7
5.1	Przygotowanie wyrobu do pracy	7
5.2	Menu boczne	8
5.3	Widok badania.....	9
5.4	Obsługa widoku badania	12
5.5	Widok główny przeglądarki	13
5.5.1	Panel górny	14
5.5.2	Obszar przeglądania sygnału EKG	15
5.5.3	Obszar opisu pomiaru	15
5.6	Raport z badania.....	18
5.6.1	Oznaczanie pomiaru do raportu.....	18
5.6.2	Tworzenie raportu końcowego	18
5.6.3	Przeglądanie raportu	21
5.7	Zakończenie pracy.....	21
6	Kontakt z pracownikiem służby zdrowia	22
7	Informacje dodatkowe.....	22
8	Zgłaszanie incydentów	22
9	Wymogi sprzętowe.....	22
10	Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania.....	23

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 Comarch.

1.1 Nazwa handlowa wyrobu

Opisywany w niniejszej Instrukcji Używania wyrób medyczny nosi nazwę Comarch ECGViewer 2.0.

1.2 Informacje o producencie wyrobu medycznego



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 ECGViewer 2.0,

- **Pacjent** – osoba, której dane EKG są przeglądane i analizowane przy wykorzystaniu oprogramowania Comarch ECGViewer 2.0,
- **Przeglądarka (ew. Przeglądarka ECGViewer 2.0)** – oprogramowanie Comarch ECGViewer 2.0,
- **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** – tu: Comarch e-Care 2.0,
- **Badanie** – zbiór wszystkich pomiarów wykonanych przez rejestrator dla pacjenta,
- **Usługa** – zawiera wszystkie badania pacjenta.

2 Przeznaczenie wyrobu

Wyrób medyczny będący oprogramowaniem – Comarch ECGViewer 2.0 jest przeglądarką sygnału EKG współpracującą z platformą telemedyczną Comarch e-Care 2.0. Oprogramowanie Comarch ECGViewer 2.0 jest przeznaczone dla użytkowników profesjonalnych tj. posiadających odpowiednią wiedzę medyczną lub techniczną oraz służy do przeglądania i analizy fragmentów sygnału EKG zarejestrowanych przez rejestratory EKG i rejestratory holterowskie.

Wyrób medyczny stanowi dodatkowe wsparcie dla użytkownika w interpretacji sygnału poprzez wyświetlanie i analizowanie fragmentów sygnału EKG z naniesionymi adnotacjami dotyczącymi wykrytych zaburzeń. Informacje o zaburzeniach dostarczane są na podstawie analizy przeprowadzanej przez algorytmy analityczne przeglądarki, rejestratora (np. Comarch CardioNow) lub algorytmy CMAP (platformy analizy sygnałów medycznych). Dane pobrane bezpośrednio z urządzenia oraz dane po przeprowadzonej analizie przez CMAP, gromadzone są w platformie e-Care 2.0, skąd użytkownik ma możliwość wyświetlenia badania przy wykorzystaniu przeglądarki ECGViewer 2.0

Przeglądarka sygnału ECGViewer 2.0 umożliwia przeglądanie sygnału EKG pochodzącego ze wszystkich rejestratorów EKG współpracujących z platformą e-Care 2.0.

Lista obecnie wspieranych rejestratorów EKG przedstawia się następująco:

- 1) Comarch CardioNow,
- 2) Comarch CardioNow Lite,
- 3) Borsam WeCardio.



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

2.1 Docelowe grupy pacjentów

Wyrób Comarch ECGViewer 2.0 służy do przeglądania i samodzielnej interpretacji przez użytkownika profesjonalnego zapisów EKG następującej populacji pacjentów:

- wiek pacjenta – powyżej 6 lat,
- waga pacjenta – powyżej 10 kg,

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania





Publiczne

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

Strona: 3 z 23

- płeć – bez znaczenia,
- narodowość – bez znaczenia.

3 Ostrzeżenia i przeciwwskazania

	<p>Przed przystąpieniem do pracy z wyrobem, Użytkownik ma obowiązek zapoznać się z Instrukcją Używania załączoną do wyrobu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania Instrukcji Używania.</p>
	<p>Wszelkie błędy w oprogramowaniu wykryte przez Użytkownika podczas używania, powinny zostać natychmiastowo zgłoszone Producentowi wyrobu. Wszystkie inne naprawy związane z platformą webową oraz infrastrukturą serwerową są niedopuszczalne i powinny być wykonywane wyłącznie przez Producenta lub podmioty przez niego wskazane. W razie podejrzenia nieprawidłowości w działaniu oprogramowania należy zaprzestać jego użytkowania i skontaktować się z serwisem producenta Comarch S.A. na dane kontaktowe podane przez pracowników Producenta wyrobu.</p> <p>Wszelkie modyfikacje i naprawy dokonywane samodzielnie przez użytkownika lub nieautoryzowany serwis mogą prowadzić do uszkodzenia oprogramowania i stanowić zagrożenie w jego eksploatacji, za co producent nie ponosi odpowiedzialności.</p>
	<p>Przed przystąpieniem do korzystania z Comarch ECGViewer 2.0 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.</p>
	<p>Klienci posiadający wykupioną usługę pomocy technicznej mają pełną możliwość zgłaszania problemów oraz wysyłania zapytań dotyczących wyrobu, a także możliwość zamówienia serwisu powdrożeniowego. Dane do kontaktu z pomocą techniczną są przekazywane indywidualnie każdemu Klientowi wraz z danymi logowania.</p>

3.1 Przeciwwskazania do użycia wyrobu ECGViewer 2.0

Wyrób Comarch ECGViewer 2.0 służy do przeglądania i analizy sygnału EKG zarejestrowanego przez urządzenia, o których mowa w punkcie 2. niniejszego dokumentu. Przeciwwskazania do użycia wspomnianych rejestratorów EKG w badaniach wykluczają możliwość użycia oprogramowania Comarch ECGViewer 2.0, ze względu na brak odpowiednich danych wejściowych do analizy.

Wyrób Comarch ECGViewer 2.0 nie jest przeznaczony do użytku przez osoby nieposiadające odpowiedniego wykształcenia medycznego lub technicznego, tu: lekarz, technik elektroradiolog lub ratownik medyczny

Nie istnieją przeciwwskazania medyczne do użycia wyrobu.

4 Etykieta

Poniżej przedstawiono wzór etykiety dla wyrobu Comarch ECGViewer 2.0 (*Rysunek 1*).

Comarch ECGViewer 2.0



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

2023



0197



(01)00000000000000(8012)0.0.0

Wersja oprogramowania: 0.0.0

Rysunek 1 Wzór etykiety wyrobu Comarch ECGViewer 2.0

Po najechaniu kursorem myszy lub kliknięciu na odnośnik *INSTRUKCJA ORAZ ETYKIETA* zostanie wyświetlona etykieta wyrobu Comarch ECGViewer 2.0. Znajduje się on w dolnej części panelu nawigacji (*Rysunek 2*).






Instrukcja używania

The screenshot displays a software interface for patient data and ECG analysis. On the left, a sidebar contains various navigation icons, including 'Instrukcja oraz etykieta'. The main area shows a list of patients with their names and last verification dates. A detailed view for 'Reginald Woodbury' is shown, including an 'Event Holter EKG' section with a table of measurement data. A blue arrow points from a box with the text 'INSTRUKCJA ORAZ ETYKIETA WYROBU' to the 'Instrukcja oraz etykieta' icon in the sidebar.

Rysunek 2 Odnosić służący wyświetleniu instrukcji oraz etykiety

4.1 Wyjaśnienie użytych symboli na etykiecie

Tabela 1 Zestawienie symboli użytych na etykiecie wyrobu

Symbol	Opis
	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).

5 Obsługa wyrobu

Praca z wyrobem Comarch ECGViewer 2.0 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.

5.1 Przygotowanie wyrobu do pracy

Procedura uruchomienia wyrobu Comarch ECGViewer 2.0 jest zależna od platformy administracyjnej zintegrowanej z wyrobem.

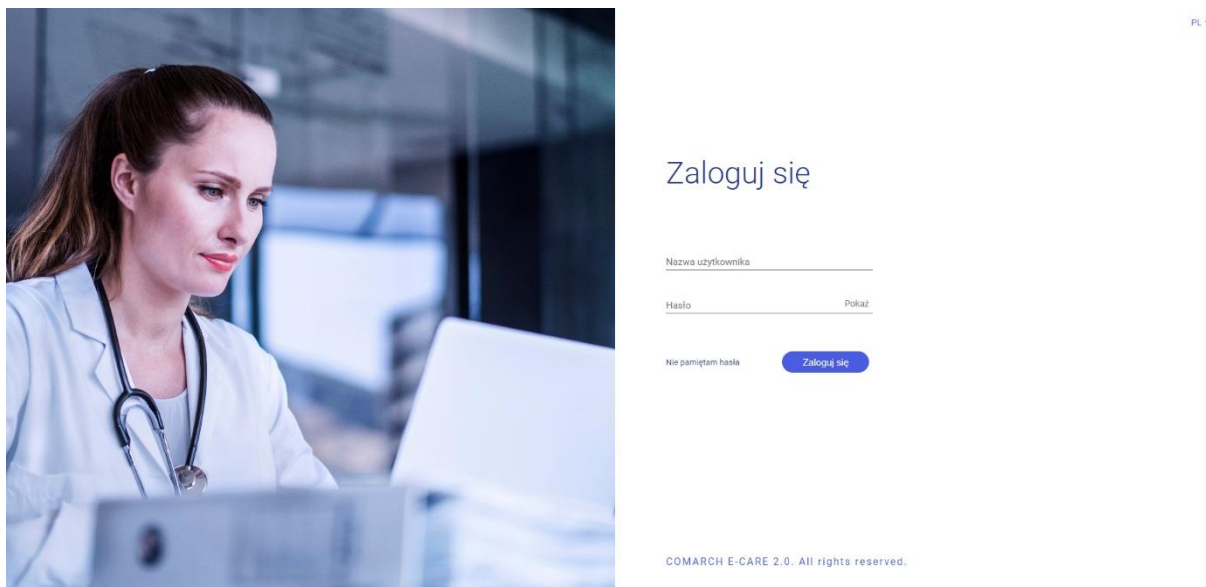


W celu rozpoczęcia pracy z wyrobem należy zapoznać się z Instrukcją Używania Comarch e-Care 2.0

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 e-Care 2.0. Dostęp do platformy posiadają jedynie uprawnione osoby, posiadające aktywne konto w usłudze 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 e-Care 2.0

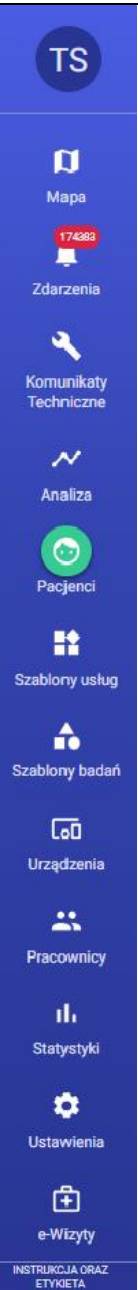

W celu uruchomienia oprogramowania Comarch ECGViewer 2.0 należy przejść do modułu *Analiza* i wybrać pacjenta z listy. Możliwe jest też uruchomienie oprogramowania poprzez przejście do modułu *Zdarzenia* lub *Pacjenci*, wybranie pacjenta z listy, a następnie wybranie przycisku *Pokaż*.

5.2 Menu boczne

W każdym momencie możliwe jest przechodzenie pomiędzy 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 niebędących 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 zarządzania istniejącymi szablonami 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.
--	--

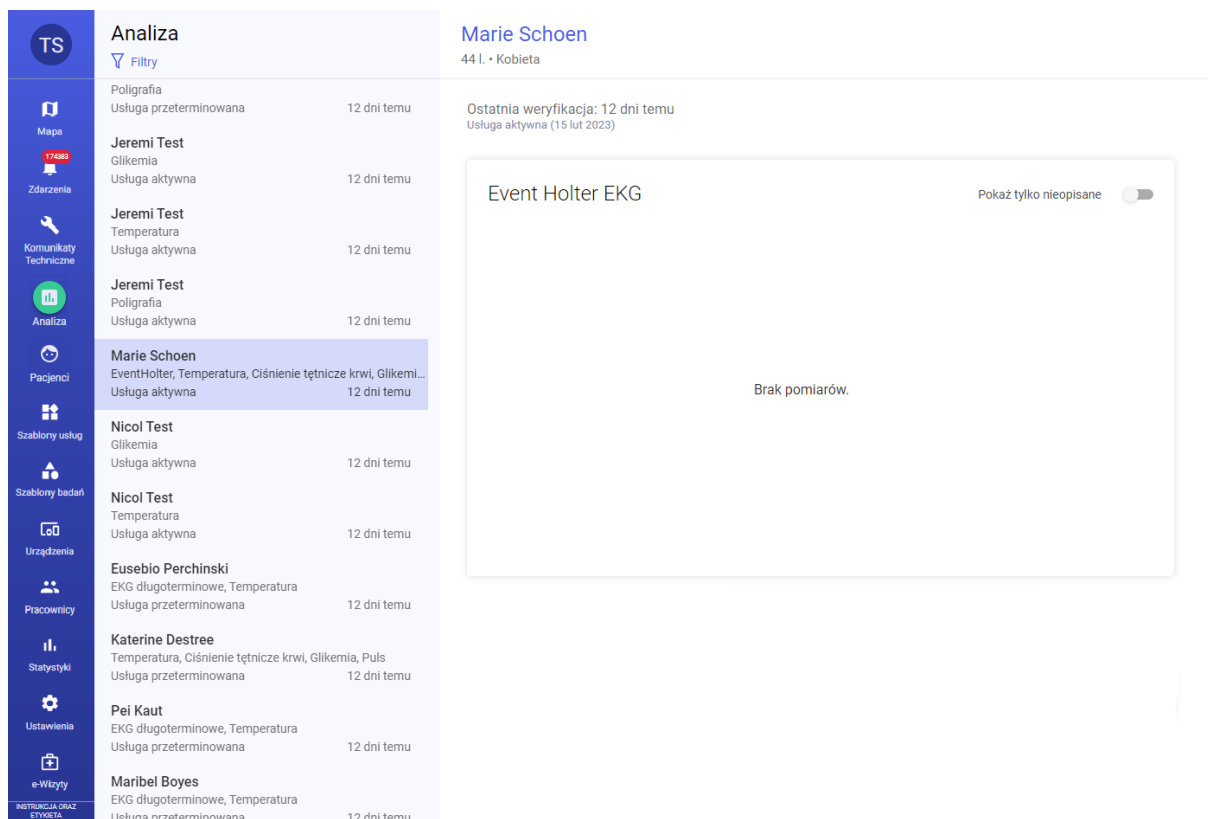


Dokładne informacje dotyczące menu bocznego zostały zawarte w Instrukcji Używania Comarch e-Care 2.0.

5.3 Widok badania

Widok jest dostępny w module *Analiza* po utworzeniu w platformie Comarch e-Care 2.0 usługi z badaniem typu *Event Holter EKG* (nazywanym również *Event EKG* lub *Event Holter*). Zawiera on listę pomiarów Pacjenta wykonanych podczas badania (**Rysunek 4**, **Rysunek 5**, **Rysunek 6**).

Instrukcja używania



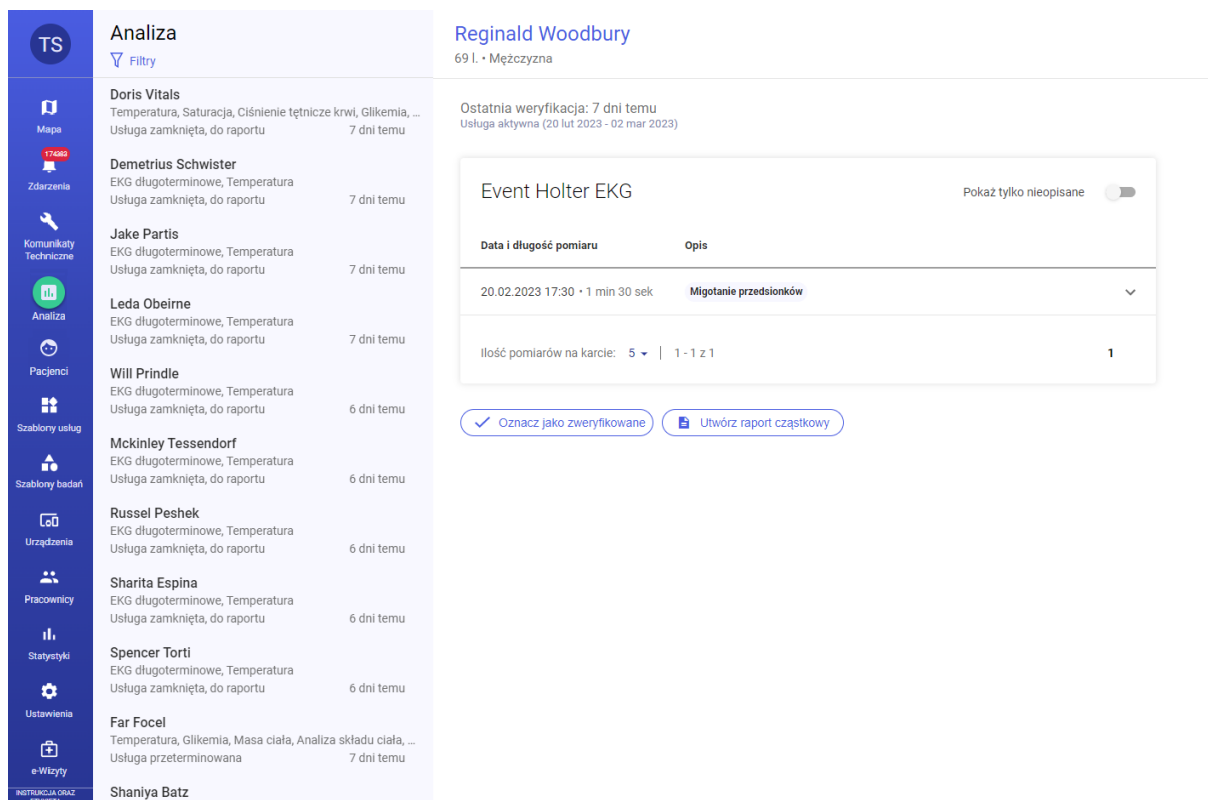
Analiza
Marie Schoen
44 l. • Kobieta

Ostatnia weryfikacja: 12 dni temu
Usługa aktywna (15 lut 2023)

Event Holter EKG Pokaż tylko nieopisane

Brak pomiarów.

Rysunek 4 Widok badania (badanie nie posiada jeszcze żadnego pomiaru)



Analiza
Reginald Woodbury
69 l. • Mężczyzna

Ostatnia weryfikacja: 7 dni temu
Usługa aktywna (20 lut 2023 - 02 mar 2023)

Event Holter EKG Pokaż tylko nieopisane

Data i długość pomiaru	Opis
20.02.2023 17:30 • 1 min 30 sek	Migotanie przedsionków

Ilość pomiarów na karcie: 5 | 1 - 1 z 1

Oznacz jako zweryfikowane Utwórz raport cząstkowy

Rysunek 5 Widok badania (w ramach badania został wykonany pierwszy pomiar)

Instrukcja używania

The screenshot displays a patient monitoring dashboard. On the left is a navigation sidebar with icons for 'Mapa', 'Zdarzenia', 'Komunikaty Techniczne', 'Analiza', 'Pacjenci', 'Szablony usług', 'Szablony badań', 'Urządzenia', 'Pracownicy', 'Statystyki', 'Ustawienia', and 'e-Wizyty'. The main area is titled 'Analiza' and shows a list of patients. The selected patient is 'Reginald Woodbury', 69 years old, male. The service status is 'Usługa zamknięta, do raportu' (7 dni temu). The detailed view shows an 'Event Holter EKG' with a measurement of '20.02.2023 17:30 - 1 min 30 sek' and the description 'Migotanie przedsionków'. The number of measurements is 5, with 1-1 z 1 shown. Callout boxes point to the patient's name and age, the service status, and the measurement list.


Rysunek 6 Widok badania (badanie z opisanym pomiarem)

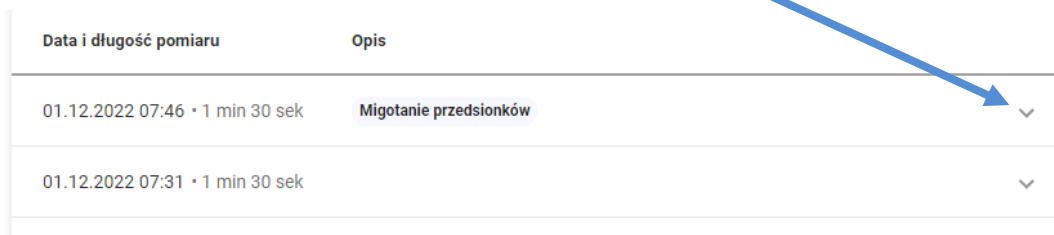
Okno Widoku badania składa się z następujących elementów:



1. **Pasek zawierający podstawowe informacje o pacjencie:**
 - imię i nazwisko,
 - wiek pacjenta,
 - płeć pacjenta.
2. **Status usługi:**
 - aktywna – usługa trwa,
 - zakończona – usługa została zamknięta.
3. **Lista pomiarów (Rysunek 7).**

Pomiary na liście przedstawione są za pomocą kafelków zawierających podstawowe dane o pomiarze:

- data wykonania,
- długość,
- opis.

Każdy z pomiarów można rozwinąć w celu zobaczenia zapisu EKG. Aby to zrobić należy nacisnąć przycisk przedstawiony za pomocą ikony . Spowoduje to pokazanie głównego widoku przeglądarki.








Data i długość pomiaru	Opis	
01.12.2022 07:46 · 1 min 30 sek	Migotanie przedsionków	
01.12.2022 07:31 · 1 min 30 sek		

Rysunek 7 Lista pomiarów

5.4 Obsługa widoku badania

W widoku badania można:

1. Włączyć główny widok przeglądarki ECGViewer 2.0 - należy nacisnąć przycisk  z kafelka wybranego pomiaru.
2. Wyświetlić tylko nieopisane pomiary na liście - należy wybrać przycisk **Pokaż tylko nieopisane**  znajdujący się ponad listą pomiarów.
3. Zmienić ilość pokazywanych pomiarów na liście - należy nacisnąć przycisk **5**  i wybrać jedną z opcji dostępnych w wyświetlonym menu. Do wyboru jest wyświetlanie 5, 10 i 15 pomiarów na liście.
4. Oznaczyć badanie, jako zweryfikowane - należy nacisnąć przycisk  **Oznacz jako zweryfikowane** znajdujący się na samym dole widoku.
5. Utworzyć raport - należy nacisnąć przycisk  **Utwórz raport końcowy** znajdujący się po prawej stronie od przycisku weryfikacji badania.

5.5 Widok główny przeglądarki

The screenshot displays the 'Event Holter EKG' application interface. At the top, it shows the date and time of the recording: '07.12.2022 02:02'. Below this, there are controls for amplitude and sensitivity, and a heart rate indicator showing '135 HR'. The main area contains multiple ECG traces for leads I, II, III, aVR, aVL, aVF, and V1. At the bottom, there is a section for adding a description of the signal, with various symptoms listed as buttons: 'Brak zaburzeń', 'Zła jakość sygnału', 'Tachykardia', 'Bradykardia', 'Częstoskurcz komorowy', 'Częstoskurcz nadkomorowy', 'Pauza', 'Migotanie przedsionków', 'Lewy blok odnogi pęczka Hisa', 'Prawy blok odnogi pęczka Hisa', 'Uderzenie komorowe', 'Uderzenie nadkomorowe', 'Bigeminia', and 'Trigeminiia'. There are also buttons for 'Dodaj własny opis', 'Anuluj', and 'Zapcz'. At the very bottom, there are options to 'Oznaczyć jako zweryfikowane' and 'Utwórz raport końcowy'.

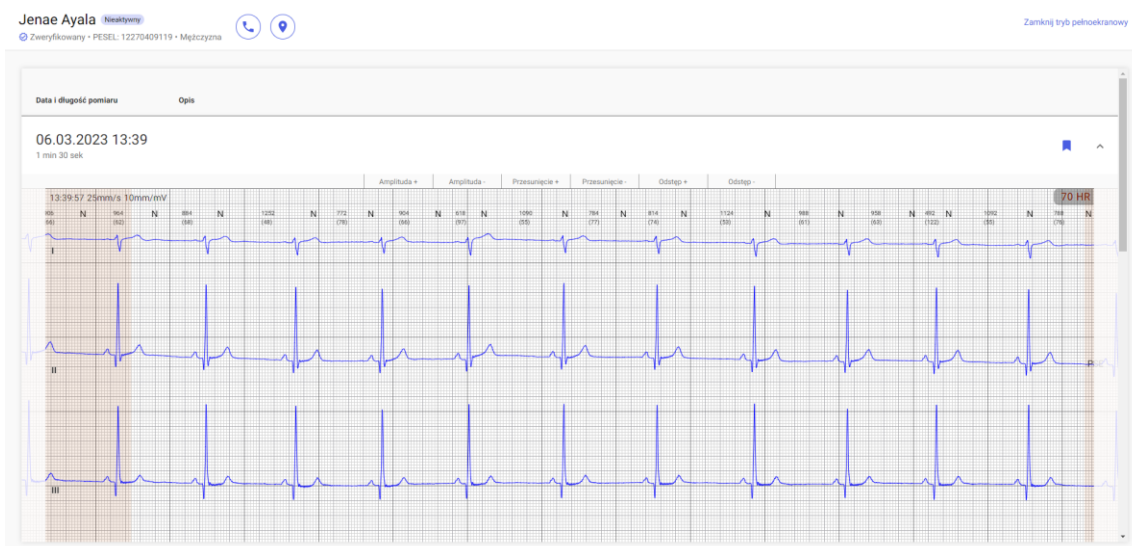
Panel górny →

Obszar przeglądania sygnału EKG →

Obszar opisu pomiaru →

Rysunek 8 Główny widok przeglądarki

Instrukcja używania



Rysunek 9 Widok pełnoekranowy przeglądarki

Na widok główny przeglądarki składają się (**Rysunek 8**):

- panel górny,
- obszar przeglądania sygnału EKG,
- obszar opisu pomiaru.



5.5.1 Panel górny

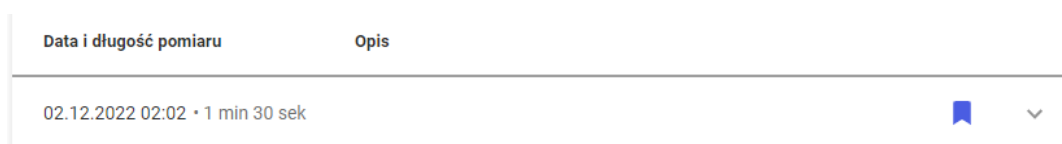


Rysunek 10 Panel górny


Z lewej strony panelu górnego zawarte są informacje o dacie wykonania pomiaru, a bezpośrednio pod nim o czasie jego trwania.

Z prawej strony znajdują się dwa przyciski przedstawione za pomocą ikon:

1. Ikona zakładki  - pozwala na dodanie obecnie wyświetlanego pomiaru do raportu z badania. Jeśli pomiar nie został dodany do raportu ikona będzie wyglądać jak przedstawiono w **Rysunek 10**. Jeśli użytkownik doda pomiar do raportu, ikona zmieni swój wygląd na . Dodanie pomiaru do raportu spowoduje też zmianę wyglądu kafelka pomiaru na liście pomiarów (**Rysunek 11**).



Rysunek 11 Lista pomiarów - pomiar dodany do raportu

2. Ikona strzałki w górę  - naciśnięcie powoduje zamknięcie się głównego widoku przeglądarki.

5.5.2 Obszar przeglądania sygnału EKG

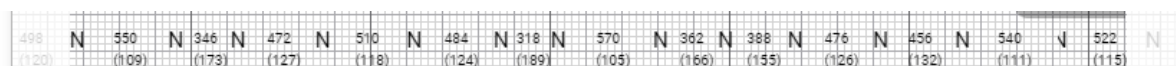
Na obszar wyświetlania sygnału EKG składają się:

1. **Przyciski manipulacji sygnałem** - pozwalają na zmianę amplitudy, przesunięcia lub odstępu sygnału (*Rysunek 12*).

Amplituda +	Amplituda -	Przesunięcie +	Przesunięcie -	Odstęp +	Odstęp -
-------------	-------------	----------------	----------------	----------	----------

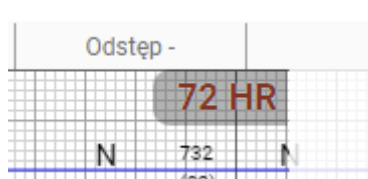
Rysunek 12 Przyciski manipulacji sygnałem

2. **Obszar wyświetlania sygnału EKG** – służy do prezentowania sygnału EKG pochodzącego z rejestratora.
3. **Przyciski nawigacji po sygnale** – umożliwiające nawigowanie po całym zapisie sygnału.
4. **Parametry wykresu** – składa się z rzeczywistej godziny pomiaru w formacie GG-MM-SS (gdzie GG – godziny, MM – minuty, SS - sekundy), i aktualnych wartości prędkości przesuwu oraz wzmocnienia całości wykresu EKG.
5. **Pasek adnotacji** (*Rysunek 13*) – zawiera miejsca wystąpień zespołów QRS (oznaczonych literą N – uderzenie normalne, S – pobudzenie nadkomorowe, V – pobudzenie komorowe) oraz informacje o czasie pomiędzy poszczególnymi zespołami QRS (pomiędzy załamkami R) i wartości chwilowego rytmu serca (zapisaną w nawiasie okrągłym).



Rysunek 13 Pasek Adnotacji

6. **Wartość średniego rytmu serca** – wartość średniego rytmu serca obliczana dla obecnie wyświetlanego fragmentu sygnału. Znajduje się w górnym prawym rogu ponad paskiem adnotacji (*Rysunek 14*).



Rysunek 14 Wartość średniego rytmu serca

5.5.3 Obszar opisu pomiaru

Obszar opisu (*Rysunek 15*) złożony jest z przycisków zaburzeń oraz pola dodawania opisu.

Dodaj opis sygnału

Brak zaburzeń Zła jakość sygnału Tachykardia Bradykardia Częstoskurcz komorowy

Częstoskurcz nadkomorowy Pauza Migotanie przedsionków Lewy blok odnogi pęczka Hisa

Prawy blok odnogi pęczka Hisa Uderzenie komorowe Uderzenie nadkomorowe Bigeminia

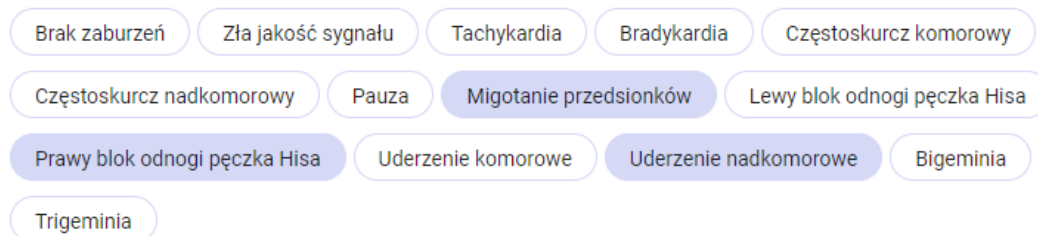
Trigeminia

Dodaj własny opis

Anuluj Zapisz

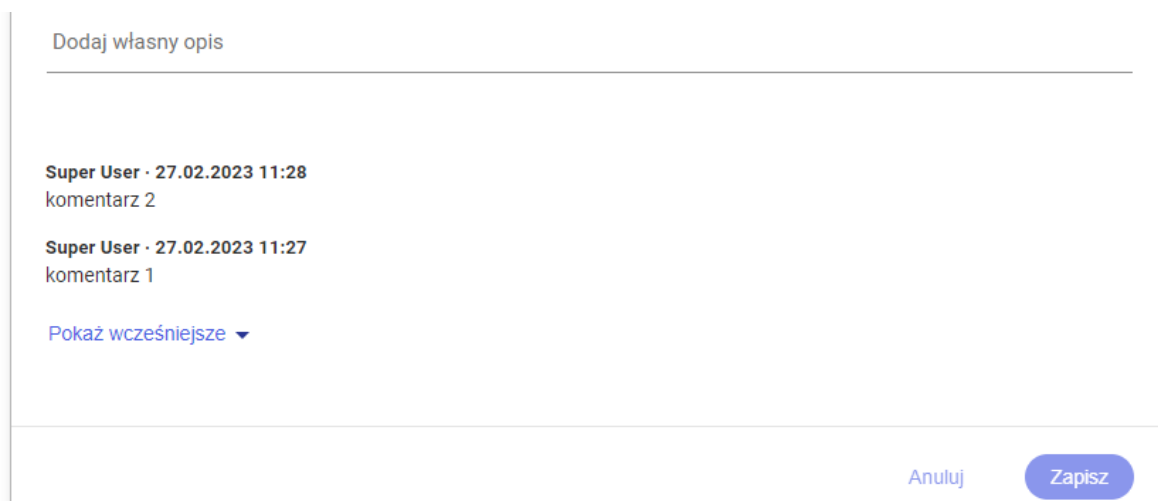
Rysunek 15 Obszar opisu pomiaru

W celu opisania wyświetlanego pomiaru użytkownik powinien zaznaczyć wystąpienie zaburzeń poprzez wybranie odpowiadających mu przycisków. Użytkownik może zaznaczyć dowolną liczbę przycisków. Po kliknięciu w przycisk z wybranym zaburzeniem jego kolor zostanie zmieniony (**Rysunek 16**).



Rysunek 16 Zaznaczone zaburzenia

Użytkownik ma też możliwość dodania własnego opisu słownego. Dodanie opisu odbywa się przez kliknięcie w pole *Dodaj własny opis*, wpisanie informacji, a następnie zatwierdzenie jej przy pomocy przycisku *Zapisz*.



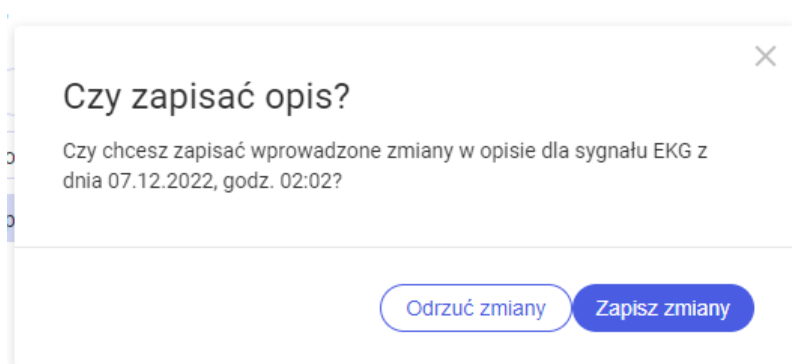
Rysunek 17 Pomiar z dodanymi opisami słownymi

Wszystkie wprowadzone przez użytkownika opisy są przedstawione w postaci listy znajdującej się pod polem dodawania (**Rysunek 17**). Lista sortowana jest od najnowszego opisu do najstarszego. Standardowo wyświetlane są dwa najnowsze opisy. Aby wyświetlić wszystkie, należy kliknąć przycisk *Pokaż wcześniejsze*. Powrót do pierwotnego wyglądu listy jest możliwy dzięki przyciskowi *Pokaż mniej*.

Zapisanie wprowadzonych zmian odbywa się przez wybranie przycisku *Zapisz* znajdującego się pod obszarem opisu pomiaru. Przycisk *Zapisz* jest nieaktywny, jeśli nie zostały wprowadzone żadne zmiany. Po wprowadzeniu dowolnych zmian (dodanie opisu słownego, dodanie zaburzenia) przycisk zmienia stan na aktywny, a zapisanie zmian staje się możliwe.

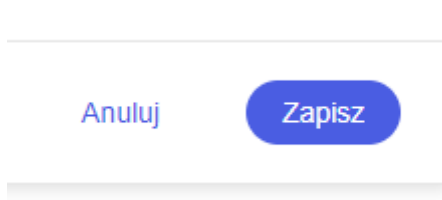
Kliknięcie przycisku *Zapisz* powoduje pojawienie się komunikatu pytającego użytkownika o potwierdzenie wprowadzenia zmian dla wybranego pomiaru (**Rysunek 18**). Po potwierdzeniu przez wybranie przycisku *Zapisz zmiany* opis zostanie zapisany.

Wybranie przycisku *Odrzuć zmiany* dostępnego również w komunikacie spowoduje cofnięcie wprowadzonych zmian.



Rysunek 18 Komunikat dodawania opisu


Innym sposobem cofnięcia wprowadzonych zmian jest wybranie przycisku *Anuluj* dostępnego pod obszarem opisu pomiaru po lewej stronie przycisku *Zapisz* (**Rysunek 19**). Spowoduje to dodatkowo zamknięcie głównego widoku przeglądarki.

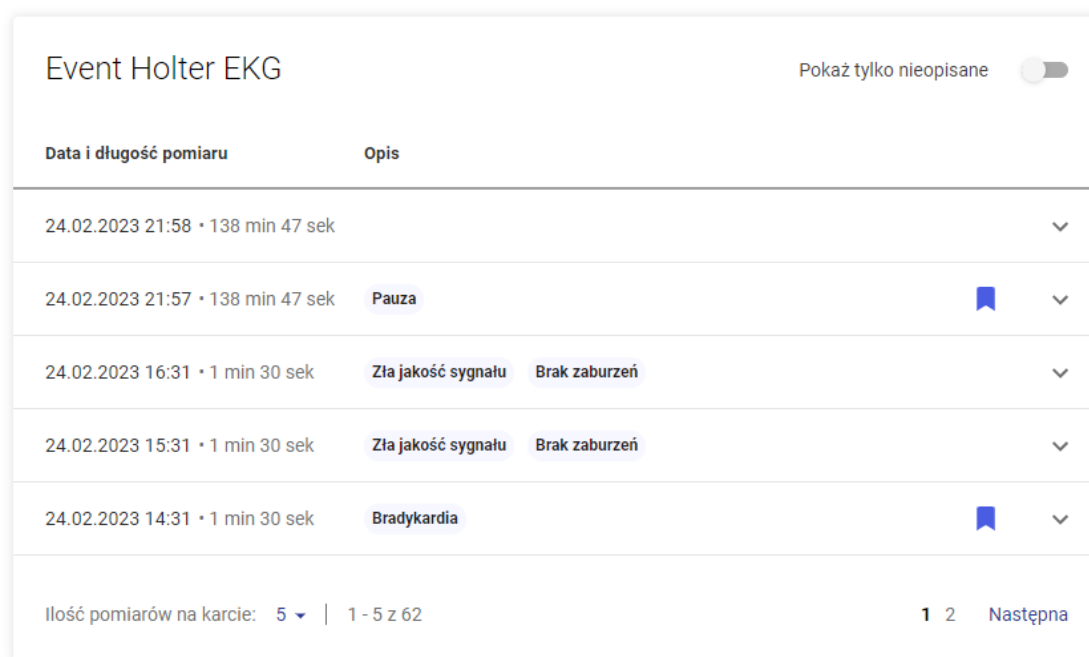


Rysunek 19 Przyciski Anuluj i Zapisz

5.6 Raport z badania

5.6.1 Oznaczanie pomiaru do raportu

Użytkownik może dodać dowolną ilość pomiarów do raportu. Odbywa się to przez kliknięcie ikony . Wyniki oraz wykresy EKG wszystkich pomiarów oznaczonych do raportu zostaną umieszczone w raporcie (*Rysunek 20*).



Event Holter EKG Pokaż tylko nieopisane

Data i długość pomiaru	Opis	
24.02.2023 21:58 • 138 min 47 sek		▼
24.02.2023 21:57 • 138 min 47 sek	Pauza	🔖 ▼
24.02.2023 16:31 • 1 min 30 sek	Zła jakość sygnału Brak zaburzeń	▼
24.02.2023 15:31 • 1 min 30 sek	Zła jakość sygnału Brak zaburzeń	▼
24.02.2023 14:31 • 1 min 30 sek	Bradykardia	🔖 ▼

Ilość pomiarów na karcie: 5 ▼ | 1 - 5 z 62 1 2 Następna

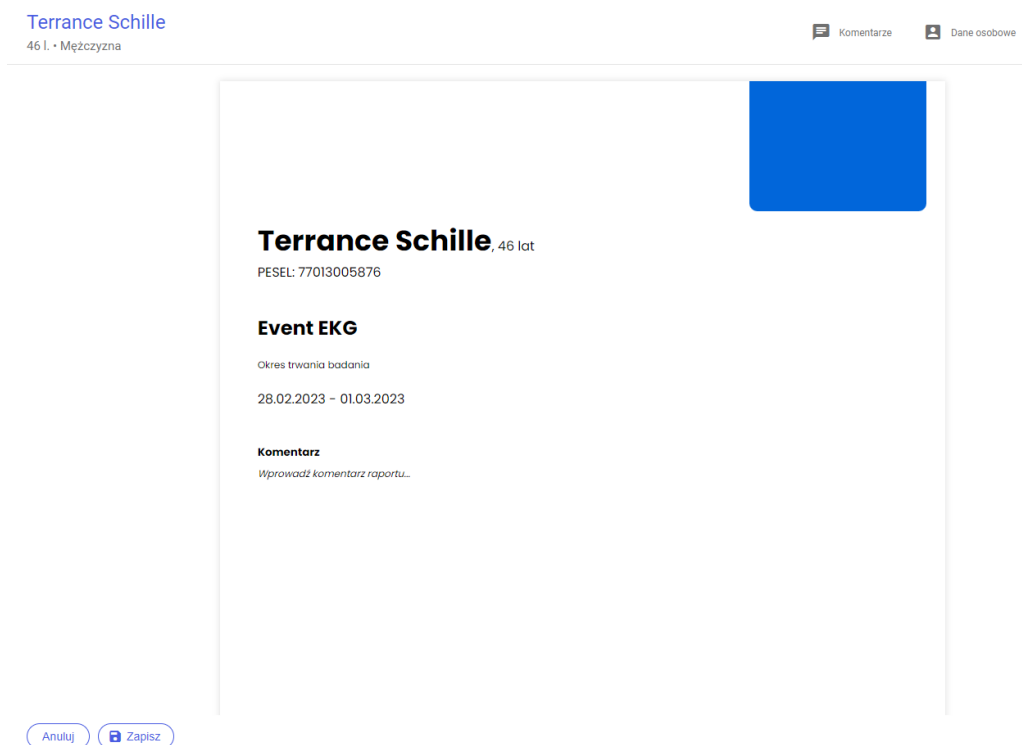


Rysunek 20 Badanie z dwoma pomiarami oznaczonymi do raportu

5.6.2 Tworzenie raportu końcowego

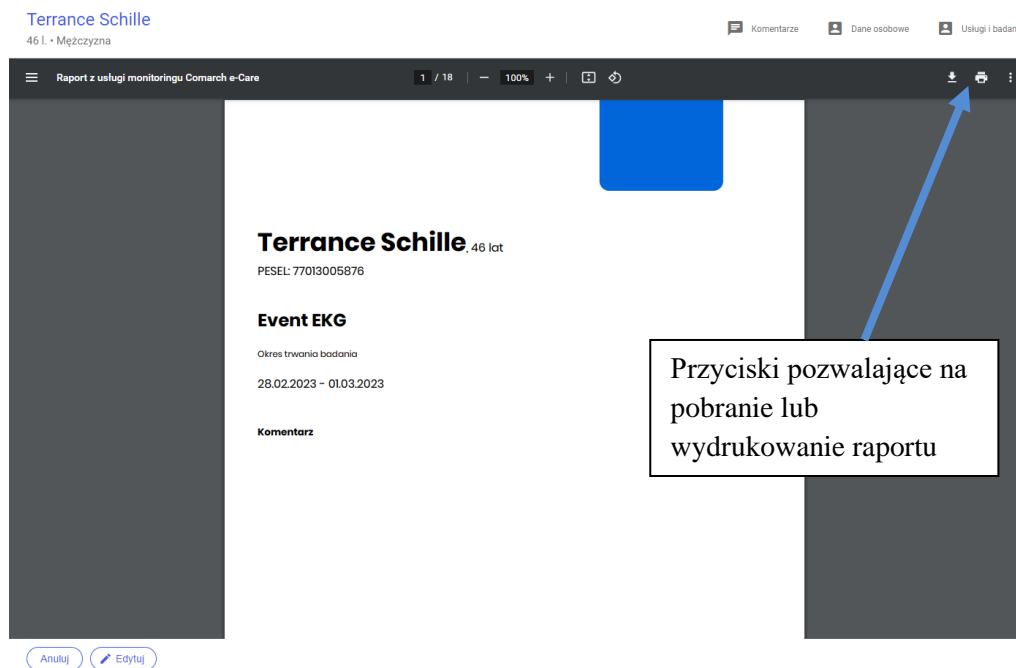
Po zakończeniu usługi użytkownik ma możliwość utworzenia raportu końcowego. Tworzenie raportu końcowego odbywa się przez kliknięcie przycisku *Utwórz raport końcowy* znajdujący się pod listą pomiarów.

Wybranie przycisku powoduje wyświetlenie wygenerowanego raportu w trybie do edycji (*Rysunek 21*). Użytkownik może dodać komentarz do raportu poprzez kliknięcie w pole *Wprowadź komentarz raportu*.



Rysunek 21 Widok raportu w trybie edycji

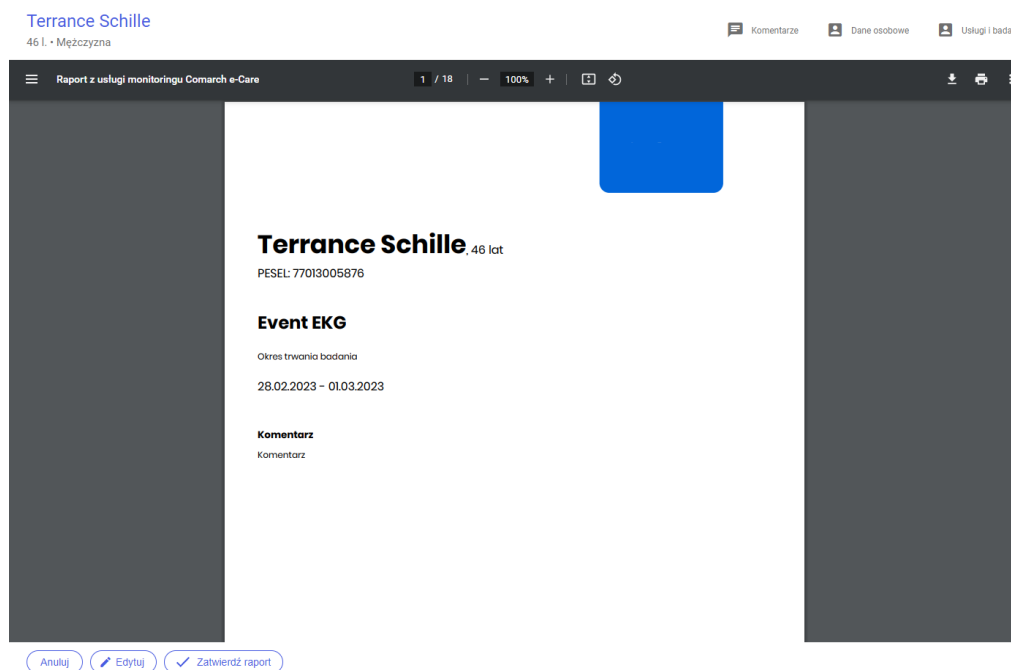
Zapisanie zmian wprowadzonych do raportu odbywa się przez wybranie przycisku *Zapisz* znajdującego się pod podglądem raportu. Spowoduje to pokazanie raportu w trybie podglądu raportu w formacie PDF (*Rysunek 22*).



Rysunek 22 Widok raportu w trybie podglądu raportu w formacie PDF

Instrukcja używania

Tryb ten pozwala Użytkownikowi na wydrukowanie lub pobranie raportu na dysk twardy. Tryb ten nie pozwala na wprowadzanie zmian do raportu. W celu wprowadzenia zmian konieczne jest wybranie przycisku *Edytuj*, który pojawia się w miejsce przycisku *Zapisz* po zmianie trybu podglądu raportu. Wybranie przycisku *Edytuj* powoduje powrót do trybu edycji raportu, a użytkownik może ponownie wprowadzać zmiany do raportu.

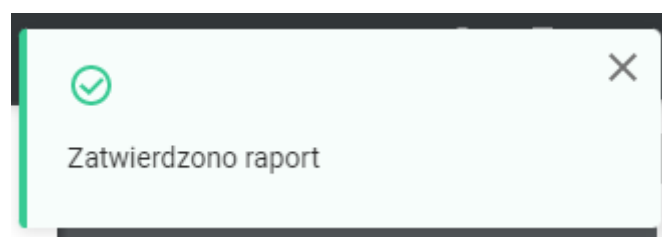


Rysunek 23 Podgląd raportu z aktywnym przyciskiem *Zatwierdź raport*

Zatwierdzenie ostatecznej wersji raportu końcowego odbywa się przez wybranie przycisku *Zatwierdź raport*. Przycisk ten pojawia się w trybie podglądu raportu w formacie PDF, gdy został dodany komentarz do raportu (**Rysunek 23**). Brak komentarza w raporcie powoduje brak pojawienia się przycisku *Zatwierdź raport* w podglądzie raportu (**Rysunek 22**).

Wybranie przycisku *Anuluj* w dowolnym momencie powoduje powrót do widoku badania bez zatwierdzenia raportu.

Po zatwierdzeniu raportu wyświetlony zostanie komunikat informujący o zatwierdzeniu raportu (**Rysunek 24**).



Rysunek 24 Komunikat potwierdzający zatwierdzenie raportu

Pojawi się też przycisk umożliwiający powrót do widoku badania (**Rysunek 25**).



Rysunek 25 Przycisk Powrót

5.6.3 Przeglądanie raportu

Zatwierdzony raport końcowy można wyświetlić przez naciśnięcie przycisku *Wyświetl raport końcowy* znajdującego się pod listą pomiarów w widoku badania.

Raport składa się z (**Rysunek 26**):

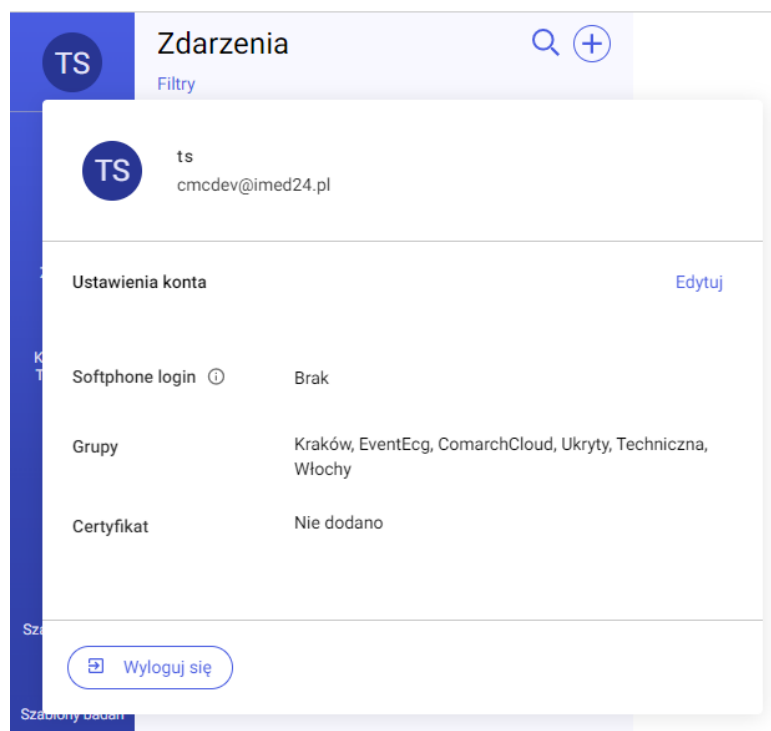
- danych Pacjenta,
- okres trwania badania,
- nazwa urządzenia,
- komentarz osoby zatwierdzającej raport,
- wykresy EKG wybranych pomiarów oznaczonych do raportu,
- zaburzenia występujące w pomiarze,
- liczba wykonanych pomiarów przez cały okres czasu badania,
- tabela ilości wykonanych dziennie pomiarów przez cały okres czasu badania,
- imię i nazwisko użytkownika zatwierdzającego raport.



Rysunek 26 Raport z badania

5.7 Zakończenie pracy

Po zakończeniu pracy należy wylogować się z platformy przy użyciu przycisku *Wyloguj* dostępnego po kliknięciu w przycisk z inicjałami nazwy użytkownika w menu bocznym (**Rysunek 27**).



Rysunek 27 Przycisk wyloguj

6 Kontakt z pracownikiem służby zdrowia

Użytkownik oprogramowania Comarch ECGViewer 2.0 jest pracownikiem służby zdrowia. W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów zdrowotnych badanego pacjenta, Użytkownik powinien uruchomić odpowiednią procedurę postępowania obowiązującą w danej jednostce medycznej.

7 Informacje dodatkowe

Brak.

8 Zgłaszanie incydentów

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

Adres email zgłaszania incydentów związanych z wyrobem medycznym:

- Incydenty_medyczne@comarch.pl lub
- Incydenty_medyczne@coamrch.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 poprawną pracę wyrobu.

Do poprawnej pracy wyrobu Comarch ECGViewer 2.0 producent oprogramowania definiuje następujące minimalne wymogi systemowe (**Tabela 3**):

Tabela 3 Minimalne wymagania systemowe

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 zdefiniowane przez producenta oprogramowania (**Tabela 4**):

Tabela 4 Zalecane wymagania systemowe

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 z dnia 25.05.2023 r.