



**COMARCH**  
**CMAP**

# Comarch Medical Analysis Platform

**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 .....	4
2	Przeznaczenie wyrobu.....	4
3	Ostrzeżenia i przeciwwskazania .....	6
3.1	Przeciwwskazania do użycia Comarch Medical Analysis Platform.....	6
3.2	Pozostałe ostrzeżenia.....	6
4	Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu .....	7
4.1	Podstawowe zasady bezpiecznego używania .....	7
4.2	Bezpieczne użytkowanie przez dzieci .....	7
4.3	Bezpieczeństwo Informacji .....	7
5	Wyjaśnienie znaczenia symboli znajdujących się w wyrobie.....	8
5.1	Etykieta wyrobu.....	8
5.2	Wyjaśnienie użytych symboli.....	8
5.3	Wersja oprogramowania.....	9
6	Wymagania sprzętowe .....	9
7	Obsługa wyrobu .....	10
7.1	Przygotowanie wyrobu do pracy (Procedura uruchomienia wyrobu) .....	10
7.2	Interfejs aplikacji CMAP.....	10
7.2.1	Opis grupy Analysis. ....	10
7.2.2	Opis grupy Sleep Polygraph .....	13
7.2.3	Opis grupy Version.....	16
7.3	Obsługa błędów .....	16
7.4	Wymagania dla sygnałów.....	17
8	Postępowanie z odpadami .....	17
9	Kontakt z pracownikiem służby zdrowia .....	17
10	Informacje dodatkowe.....	17
11	Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania .....	17
12	Zgłaszanie incydentów .....	17
13	Wymogi sprzętowe.....	17
13.1	Minimalne wymagania dla serwera .....	17
13.2	Minimalne wymagania dla przeglądarki .....	18

## 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 4 niniejszej instrukcji.



### **UWAGA**

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

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. 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.



### **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 Nazwa handlowa wyrobu

Opisywany w niniejszej Instrukcji Używania wyrób medyczny nosi nazwę Comarch Medical Analysis Platform.

### 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](mailto:telemedicine.info@comarch.com)



[www.comarch.pl](http://www.comarch.pl)  
[www.comarch.com](http://www.comarch.com)

### 1.3 Wyjaśnienie terminów, skrótów i oznaczeń użytych w niniejszej instrukcji używania

Słowa klucze znajdujące się w instrukcji używania:

**CMAP** – Comarch Medical Analysis Platform,

**Personel medyczny** - osoba lub grupa osób posiadających wykształcenie medyczne i/lub techniczne,

**API** – interfejs programistyczny aplikacji, jest to zbiór reguł, które w ścisły sposób opisują sposób komunikacji programów lub podprogramów.

## 2 Przeznaczenie wyrobu

Wyrób medyczny Comarch Medical Analysis Platform (CMAP) jest platformą (oprogramowaniem), która została zaprojektowana do automatycznej analizy sygnałów biomedycznych w celu wsparcia personelu medycznego w diagnostyce zaburzeń kardiologicznych oraz sygnałów rejestrowanych podczas snu, w celu wsparcia personelu medycznego analizującego badanie poligraficzne. CMAP współpracuje z dedykowaną platformą telemedyczną, z której odbiera przesyłane sygnały i poddaje je automatycznej analizie. Wyniki analizy zwracane są na żądanie zintegrowanej platformy telemedycznej w postaci tekstowej z adnotacjami, w których częściach sygnałów występują wykryte zaburzenia. Użytkownik (personel medyczny) nie posiada bezpośredniego dostępu do CMAP. Aby odczytać wyniki automatycznej analizy CMAP użytkownik powinien zalogować się do dedykowanej platformy telemedycznej. Wyniki są wyświetlane w przeglądarkach służących do przeglądu analizy sygnałów biomedycznych.

Platforma CMAP dedykowana jest do użytku profesjonalnego. Jako oprogramowanie powinna być instalowana w odpowiednio zabezpieczonych serwerowniach takich jak np. Comarch Data Center.

Platforma CMAP odpowiedzialna jest za:

- ocenę jakości sygnałów EKG,
- analizę sygnałów EKG pod kątem zaburzeń elektrokardiograficznych,
- analizę sygnałów pochodzących z urządzeń poligraficznych, pod kątem występowania zaburzeń oddychania w czasie snu (wstępna analiza występowania epizodów bezdechu obturacyjnego, centralnego oraz mieszanego, a także słyceń oddychania), położenia ciała pacjenta oraz pod kątem występowania desaturacji oraz chrapania.

Oprogramowanie Comarch CMAP współpracuje z platformą telemedyczną e-Care 2.0 oraz przeglądarkami sygnałów biomedycznych. Wspomniane oprogramowania współpracują z kolei z rejestratorami, będącymi wyrobami medycznymi produkowanymi przez Comarch S.A., które zbierają sygnały biomedyczne m.in.: EKG, sygnały oddechowe, saturacja, położenia ciała pacjenta.

- 1) Platformy telemedyczne współpracujące z CMAP:
  - Comarch e-Care 2.0,
- 2) Przeglądarki służące do przeglądu analizy sygnałów biomedycznych, współpracujące z platformą CMAP:
  - Comarch ECGViewer,
  - Comarch ECGViewer 2.0,
  - Comarch CardioViewer,
  - Comarch Sleep Polygraph Viewer.

Użytkownik (personel medyczny ze stosownym wykształceniem medycznym) nie posiada bezpośredniego dostępu do CMAP. Aby odczytać wyniki automatycznej analizy CMAP użytkownik musi zalogować się do dedykowanej platformy telemedycznej, w której te wyniki są wyświetlane. Dostęp techniczny do CMAP (tj. uruchamianie, integracja i utrzymanie) posiadają pracownicy wsparcia technicznego systemu, którzy muszą być odpowiednio przeszkoleni oraz posiadać odpowiednią wiedzę techniczną.

Platforma otrzymuje zlecenie wykonania analizy od współpracujących platform telemedycznych (wspomniane platformy zostały wcześniej wymienione). CMAP pobiera sygnał wraz z konfiguracją analizy, po czym przystępuje do automatycznej detekcji zaburzeń na przesłanym sygnale. Wyniki analizy przesyłane są do odpowiedniej platformy, która zleciła analizę. Analiza wykonywana jest na całym sygnale. Platforma CMAP działa w sposób bezstanowy tj. bez możliwości użycia wyników z poprzednich analiz. Po otrzymaniu rezultatów analizy przez klienta docelowego lub po upływie określonego w ustawieniach czasu, wyniki analizy są kasowane.

Wyrób jest przeznaczony zarówno do analizy sygnałów krótkich typu „zdarzenie” oraz do analizy sygnałów dłuższych, w których wymagana jest pełna statystyka (Minimalna zalecana długość sygnału do analizy to 1 minuta. Maksymalna zalecana długość do 24 godziny). Wybór wyliczanych statystyk dokonuje się za pomocą pliku konfiguracyjnego dla każdego badania.

Wyrób przeznaczony jest do analizy sygnałów biomedycznych.

Zastosowane na platformie algorytmy, pozwalają na automatyczną analizę parametrów sygnału EKG oraz wykrycie następujących zaburzeń:

- 1) dotyczące Zespołów QRS:
  - normalne,
  - komorowe,
  - nadkomorowe,
  - artefakt;
- 2) dotyczące rytmów:
  - migotanie przedsionków,
  - migotanie komór,
  - pauza,
  - pauza przy migotaniu przedsionków,
  - para uderzeń komorowych,
  - częstoskurcz komorowy,
  - rytm komorowy,
  - trigeminia komorowa,
  - bigeminia komorowa,
  - para uderzeń nadkomorowych,
  - częstoskurcz nadkomorowy,
  - minimalny rytm serca,
  - maksymalny rytm serca,
  - tachykardia,
  - bradykardia,
  - zła jakość sygnału.

Oprogramowanie Comarch Medical Analysis Platform posiada również zaimplementowane algorytmy służące do analizy sygnałów rejestrowanych podczas snu, w celu wykrywania epizodów:

- bezdechów, z rozróżnieniem na poszczególne typy bezdechu - bezdech obturacyjny, bezdech centralny i bezdech mieszany,
- spłyceń oddychania,
- desaturacji,
- chrapania,
- a także w celu określenia pozycji ciała.

#### **UWAGA**



W przypadku analizy sygnałów rejestrowanych podczas snu za pomocą urządzenia Comarch Sleep Polygraph, platforma CMAP nie przeprowadza analizy zapisu sygnału EKG.

---

#### **UWAGA**



W przypadku sygnałów pochodzących z rejestratorów EKG, platforma CMAP nie przeprowadza analizy sygnałów EKG pochodzących od osób poniżej 18 roku życia.

### **3 Ostrzeżenia i przeciwwskazania**

#### **3.1 Przeciwwskazania do użycia Comarch Medical Analysis Platform**

Wyrób Comarch Medical Analysis Platform analizuje sygnał EKG oraz zaburzeń oddychania podczas snu, pochodzące ze współpracującej platformy telemedycznej (wspomniana platforma została wymieniona w pkt. 2 niniejszego dokumentu). Ostrzeżenia i przeciwwskazania do stosowania współpracującej platformy telemedycznej zostały opisane w dedykowanej instrukcji używania wyrobu.

#### **3.2 Pozostałe ostrzeżenia**



##### **OSTRZEŻENIE**

Przed rozpoczęciem pracy należy sprawdzić czy posiadana wersja Instrukcji Używania jest zgodna z wersją oprogramowania.



##### **OSTRZEŻENIE**

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



##### **OSTRZEŻENIE**

Comarch Medical Analysis Platform powinien być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników.

Producent dołożył wszelkich starań by zmaksymalizować skuteczność wykrywanych zaburzeń w sygnale EKG oraz w sygnałach rejestrowanych podczas snu. Skuteczność tych algorytmów jest jednak ograniczona. Wyniki przedstawione przez algorytmy mogą

zawierać błędne diagnozy. Przed podjęciem jakichkolwiek działań, wszystkie wyniki powinny być zweryfikowane przez wykwalifikowany personel medyczny.

**OSTRZEŻENIE**

Wszelkie błędy w oprogramowaniu wykryte przez użytkownika podczas używania, powinny zostać natychmiastowo zgłoszone producentowi wyrobu. Serwis wyrobu może być wykonywany wyłącznie przez producenta lub podmioty przez niego wskazane. W razie podejrzenia nieprawidłowości w działaniu aplikacji, należy zaprzestać jej użytkowania i skontaktować się z serwisem producenta Comarch S.A. na dane kontaktowe podane przez producenta wyrobu. 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.

Za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji producent nie ponosi odpowiedzialności.

**OSTRZEŻENIE**

Za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji producent nie ponosi odpowiedzialności.

## 4 Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu

Przed pierwszym użyciem platformy Comarch Medical Analysis Platform, Personel Medyczny powinien zapoznać się z niniejszą instrukcją używania wyrobu medycznego, która powinna zostać zachowana w celu późniejszych konsultacji. Za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji używania producent oprogramowania nie ponosi odpowiedzialności.

### 4.1 Podstawowe zasady bezpiecznego używania

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

### 4.2 Bezpieczne użytkowanie przez dzieci

Aplikacja CMAP nie może być użytkowana przez dzieci i powinna być uruchamiana poza ich zasięgiem.

### 4.3 Bezpieczeństwo Informacji

Producent dołożył wszelkich starań aby aplikacja CMAP była bezpieczna pod kątem cyberbezpieczeństwa. W celu zapewnienia należytej ochrony informatycznej platforma CMAP powinna być instalowana tylko w odpowiednio zabezpieczonym Data Center. Niedopełnienie powyższych wymagań może zwiększyć ryzyko związane z atakami:

- uniemożliwiającymi lub spowalniającymi pracę np. typu DDoS
- związanymi z wykradaniem danych medycznych

## 5 Wyjaśnienie znaczenia symboli znajdujących się w wyrobie

### 5.1 Etykieta wyrobu

# Comarch Medical Analysis Platform (CMAP)



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



(01)00000000000000(8012)0.0.0

Wersja oprogramowania: 0.0.0

Rysunek 1 Wzór etykiety dla wyrobu Comarch CMAP

Użytkownik może wyświetlić etykietę w systemie poprzez zapytanie typu REST:

<http://host:port/api/v1/label>

gdzie:






- *host* oznacza adres serwera na którym umieszczona jest platforma
- *port* oznacza port po którym komunikuje się przeglądarka z platformą

Zapytanie zwraca adres strony internetowej z etykietą produktu.

### 5.2 Wyjaśnienie użytych symboli

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 nr jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności..
	Symbol wskazujący, że wyrób jest wyrobem medycznym
	Symbol wskazujący na niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI).

### 5.3 Wersja oprogramowania

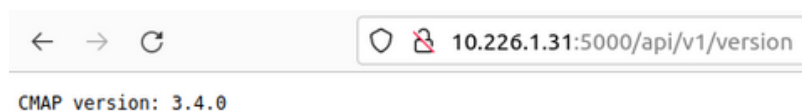
Użytkownik może otrzymać informację o wersji systemu poprzez zapytanie typu REST:

<http://host:port/api/v1/version>

gdzie:

- *host* oznacza adres serwera na którym umieszczona jest platforma
- *port* oznacza port po którym komunikuje się przeglądarka z platformą

Zapytanie zwraca wersję w formacie JSON.



Rysunek 2 Przykładowy wzór oznakowania wersji oprogramowania Comarch CMAP

Możliwe jest też otrzymanie informacji o wersji oprogramowania wraz z numerem UDI oraz wersjami poszczególnych komponentów systemu poprzez zapytanie

<http://host:port/api/v1/appversion>

Zapytanie zwraca informacje w formacie JSON.

## 6 Wymagania sprzętowe

Producent Comarch Medical Analysis Platform definiuje wymogi sprzętowe dla serwera, które zapewnią prawidłową pracę wyrobu:

- Procesor klasy Intel Core i7 z minimum czterema rdzeniami,

- 16GB pamięci RAM,
- System operacyjny Linux Ubuntu w wersji LTS,
- 100GB przestrzeni dyskowej,
- Stabilne połączenie sieciowe.

CMAP jest aplikacją serwerową i nie udostępnia interfejsu użytkownika. Analizy sygnałów dokonuje się wykorzystując odpowiednie API.

## 7 Obsługa wyrobu

Comarch Medical Analysis Platform jest aplikacją serwerową, w związku z tym użytkownik profesjonalny, pacjent ani żadna nieautoryzowana osoba fizyczna nie ma bezpośredniego dostępu do platformy CMAP. Wspomniany wyrób medyczny samoistnie pobiera sygnały z platformy zlecającej (przeładowarki), analizuje sygnał EKG lub sygnały rejestrowane podczas snu za pomocą algorytmów i odsyła wyniki analiz do klienta końcowego.

### 7.1 Przygotowanie wyrobu do pracy (Procedura uruchomienia wyrobu)

Instalacja i konfiguracja wykonywane są przez producenta oprogramowania.

### 7.2 Interfejs aplikacji CMAP

Aplikacja udostępnia interfejs programistyczny REST służący do komunikacji z aplikacją. Poniższa instrukcja powinna służyć programistom aplikacji wewnętrznych/platform teledygnicznych w celu implementacji komunikacji z aplikacją CMAP.

W aplikacji można wyróżnić następujące grupy API służące do integracji z oprogramowaniem wewnętrznym (zlecenia i odbiór wyników analizy EKG oraz analizy sygnałów rejestrowanych podczas snu):

- Analysis – grupa służąca do zleceń i odbioru analizy EKG oraz akceptacji lub odrzuceniu wyników
- PulmoverAnalysis – grupa API służących do obsługi analizy sygnałów rejestrowanych podczas snu przez urządzenie Comarch Sleep Polygraph
- Version – API umożliwiające pobranie wersji oraz etykiety wyrobu.

Aby skomunikować się z aplikacją CMAP należy wywołać odpowiednie REST API na odpowiednim adresie poprzez protokół http. Produkcyjna wersja aplikacji CMAP znajduje się w sieci wewnętrznej pod adresem IP 10.226.1.31 oraz portem 5000. Poniżej opisane są poszczególne API w formie: **TYP\_ŻĄDANIA\_HTTP REST\_API\_ZASOBU** – oznacza to, że chcąc wywołać dane API, należy wywołać żądanie http typu **TYP\_ŻĄDANIA\_HTTP** na adresie **http://adres:port/REST\_API\_ZASOBU**. Na przykład mając REST API opisane jako:

- POST api/v1/Analysis,

dla adresu IP i portu jak powyżej, należy wywołać żądanie http typu POST na adresie **http://10.226.1.31:5000/api/v1/Analysis**

#### 7.2.1 Opis grupy Analysis.

##### POST api/v2/ecg/analysis - zlecenie analizy EKG

Gdzie w formularzu:

*Plik: P01-03-F10\_Instrukcja\_uzywania*

Instrukcja używania

---

- pod kluczem File powinien zawarty być plik z sygnałem EKG w formacie wewnętrznym jhbd
- pod kluczem AnalysisConfig powinna być zawarta konfiguracja analizy w formie obiektu typu json postaci:

```
{
  "Pauses": {
    "Enable": false,
    "AfPauseDuration": 3000,
    "NonAfPauseDuration": 2000,
  },
  "HR": {
    "Enable": false,
    "Window": 1,
    "BucketWindow": 60,
    "BradyTachycardia": {
      "Enable": false,
      "TachycardiaThreshold": 180,
      "BradycardiaThreshold": 20
    },
  },
  "BiTrigeminy": {
    "Enable": false,
    "MinVtHr": 120,
    "MinVtRun": 3
  },
  "VF": {
    "Enable": false
  }
}
```

Kolejne pola konfiguruja następujące opcje analizy:

- Pauses:
  - Enable: false/true – włączenie analizy pauz
  - AfPauseDuration – minimalna długość trwania pauzy dla rytmu migotania przedsionków, wyrażona w milisekundach
  - NonAfPauseDuration – minimalna długość pauzy dla rytmu normalnego wyrażona w milisekundach
- HR:
  - Enable: false/true – włączenie liczenia HR
  - Window – długość okna, z którego liczony jest HR wyrażony w ilościach QRSów
  - BucketWindow – Długość okna w sekundach w obrębie którego liczony jest HR Bucket
  - BradyTachycardia:
    - Enable: false/true – włączenie liczenia bradykardii oraz tachykardii
    - TachycardiaThreshold – próg HR od którego oznaczana jest tachykardia
    - BradycardiaThreshold – próg HR od którego oznaczana jest bradykardia
- BiTrigeminy:
  - Enable: false/true – włączenie liczenia bigeminii oraz trigeminii

Plik: P01-03-F10\_Instrukcja\_uzywania

## Instrukcja używania

- MinVtHr – wartość HR od której oznaczany jest częstoskurcz komorowy
- MinVtRun – ilość występujących po sobie uderzeń komorowych od których oznaczany jest częstoskurcz komorowy
- VF:
  - Enable: false/true – włączenie liczenia migotania komór

Jako response zwracany jest kod 200 wraz z liczbą całkowitą reprezentującą id zlecenia, które identyfikuje analizę w CMAP.

### GET `api/v2/ecg/analysis/{id}/result` (gdzie {id} to id uzyskane przy zleceniu analizy) – pobranie wyników analizy EKG.

Możliwe rezultaty:

- kod 200 oraz json postaci:
  - w przypadku poprawnej analizy – lista obiektów typu json:

```
[
  {
    „StartSample”: 125 (pozycja próbki, gdzie zaczyna się rytm)
    „EndSample”: 150 (pozycja próbki, gdzie kończy się rytm)
    „Type”: AF (jedno z zaburzeń)
  },
  { ... }, ... (powyższy obiekt będzie się powtarzał w zależności od ilości wykrytych zaburzeń)
]
```

W przypadku adnotacji uderzeniowej – brak pola EndSample.

Możliwe zaburzenia (Type):

Pojedynczego uderzenia:

N – normal  
 V – ventricular  
 S – supraventricular  
 X - artefacts

Rytmu:

AF - atrial fibrillation  
 AFL - atrial flutter  
 NG\_UNSPECIFIED  
 NG\_NORMAL\_TYPE  
 NG\_V\_PAIR  
 NG\_S\_PAIR  
 NG\_V\_RUN  
 NG\_S\_RUN  
 NG\_V\_BIGEMINY  
 NG\_S\_BIGEMINY  
 NG\_V\_TRIGEMINY  
 NG\_S\_TRIGEMINY  
 NG\_VT\_RUN

PSE  
VF

Dodatkowo, Hr bucket ma postać: {"StartSample": 1, "EndSample": 200, "Type": HR\_BUCKET, "MaxHr": 200, "MinHr": 50, "MaxHrPos": 100, "MinHrPos": 130}

- w przypadku błędu:
 

```
{
  „Error”: „tresc błędu analizy”
}
```
- kod 204 – analiza w trakcie wykonywania
- kod 404 – nie znaleziono zlecenia o zadanym ID.

## 7.2.2 Opis grupy Sleep Polygraph

### Analiza słyceń i bezdechów:

#### POST api/v1/pulmolest/sleepdisorders - zlecenie analizy słyceń i bezdechów.

Gdzie w formularzu:

- pod kluczem CannulaFile powinien zawarty być plik z nagraniem sygnału oddechowego (airflow) w formacie wewnętrznym jhbd,
- pod kluczem BeltFile powinien zawarty być plik z nagraniem sygnału z pasa (belt) w formacie wewnętrznym jhbd,
- pod kluczem Spo2File powinien zawarty być plik z nagraniem sygnału spo2 w formacie wewnętrznym jhbd (plik z sygnałem SpO2 jest opcjonalny w celu zachowania kompatybilności wstecznej, jednak jego brak może spowodować obniżenie skuteczności detekcji epizodów bezdechów oraz nie dostarczy wyników detekcji epizodów słyceń).

Jako response zwracany jest kod 200 wraz z jsonem zawierający pole „id”, którego wartość identyfikuje analizę w CMAP.

#### GET api/v1/pulmolest/sleepdisorders/{id}/result (gdzie {id} to id uzyskane przy zleceniu analizy) – pobranie wyników analizy słyceń i bezdechów.

Możliwe rezultaty:

- kod 200 oraz json postaci:
  - w przypadku poprawnej analizy:

```
{
  „AnalysisResult”: [
    {
      „StartSample”: 125 (pozycja próbki, gdzie zaczyna się rytm)
      „EndSample”: 150 (pozycja próbki, gdzie kończy się rytm)
      „Type”: „Apnea” (nazwa zaburzenia, obecnie mogą pojawić się CentralApnea, MixedApnea, ObstructiveApnea lub Hypopnea, wielkość liter powinna nie mieć znaczenia)
    },
    { ... }, ... (powyższy obiekt będzie się powtarzał w zależności od ilości wykrytych zaburzeń)
  ]
}
```

Plik: P01-03-F10\_Instrukcja\_uzywania

```
]
}
```

- w przypadku błędu:

```
{
  „Error”: „treść błędu analizy”
}
```

- kod 204 – analiza w trakcie wykonywania
- kod 404 – nie znaleziono zlecenia o zadanym ID.

### **Analiza chrapania:**

#### **POST `api/v1/pulmovest/snoringdetection` - zlecenie analizy chrapania.**

Gdzie w formularzu:

- pod kluczem File powinien zawarty być plik z nagraniem sygnału z mikrofonu w formacie wewnętrznym jhbd

Jako response zwracany jest kod 200 wraz z jsonem zawierający pole „id”, którego wartość identyfikuje analizę w CMAP.

#### **GET `api/v1/pulmovest/snoringdetection/{id}/result` (gdzie {id} to id uzyskane przy zleceniu analizy) – pobranie wyników analizy chrapania.**

Możliwe rezultaty:

- kod 200 oraz json postaci:
  - w przypadku poprawnej analizy:

```
{
  „AnalysisResult”: [
    {
      „StartSample”: 125 (pozycja próbki, gdzie zaczyna się epizod chrapania)
      „EndSample”: 150 (pozycja próbki, gdzie kończy się epizod)
      „Type”: „Snore”
    },
    { ... }, ... (powyższy obiekt będzie się powtarzał w zależności od liczby wykrytych epizodów chrapania)
  ]
}
```

- w przypadku błędu:

```
{
  „Error”: „tresc błędu analizy”
}
```

- kod 204 – analiza w trakcie wykonywania
- kod 404 – nie znaleziono zlecenia o zadanym ID.

**Pozycja ciała na podstawie odczytu z akcelerometru:****POST `api/v1/pulmovest/bodyposition` - zlecenie wyznaczenia pozycji pacjenta na podstawie odczytu z akcelerometru.**

Gdzie w formularzu:

- pod kluczem File powinien zawarty być plik z sygnałem akcelerometru w formacie jhbd

Jako response zwracany jest kod 200 wraz z jsonem zawierający pole „id”, którego wartość identyfikuje analizę w CAMPie.

**GET `api/v1/pulmovest/bodyposition/{id}/result` (gdzie {id} to id uzyskane przy zleceniu analizy) – pobranie pozycji pacjenta.**

Możliwe rezultaty:

- kod 200 oraz json postaci:
  - w przypadku poprawnej analizy:

```
{
  „AnalysisResult”: [
    {
      „StartSample”: 125 (pozycja próbki, gdzie zaczyna się rytm)
      „EndSample”: 150 (pozycja próbki, gdzie kończy się rytm)
      „Type”: „Standing” (type może przyjąć wartości: Undefined, Standing, OnBack, OnStomach,
      OnRightSide, OnLeftSide. (Wartość Undefined może się zdarzyć w przypadku gdy dane w
      akcelerometrze są błędne.)
    },
    { ... }, ... (powyższy obiekt będzie się powtarzał w zależności od zmian pozycji)
  ]
}
```

- w przypadku błędu:

```
{
  „Error”: „tresc błędu analizy”
}
```

- kod 204 – analiza w trakcie wykonywania
- kod 404 – nie znaleziono zlecenia o zadanym ID.

**Desaturacja SpO2:****POST `api/v1/pulmovest/spo2desaturation` - zlecenie wyznaczenia zdarzeń desaturacji na podstawie odczytu SpO2.**

Gdzie w formularzu:

- pod kluczem File powinien zawarty być plik z sygnałem SpO2 w formacie jhbd

Jako response zwracany jest kod 200 wraz z jsonem zawierający pole „id”, którego wartość identyfikuje analizę w CMAP.

**GET `api/v1/pulmovest/spo2desaturation/{id}/result`** (gdzie {id} to id uzyskane przy zleceniu analizy) – pobranie zdarzeń informujących o desaturacji.

Możliwe rezultaty:

- kod 200 oraz json postaci:
  - w przypadku poprawnej analizy:

```
{
  „AnalysisResult”: [
    {
      „StartSample”: 125 (pozycja próbki, gdzie zaczyna się rytm)
      „EndSample”: 150 (pozycja próbki, gdzie kończy się rytm)
      „Type”: „MaximumDesaturation”,
      „Value”: 30
    },
    { ... }, ... (powyższy obiekt będzie się powtarzał w zależności od ilości wykrytych zdarzeń)
  ]
}
```

- w przypadku błędu:

```
{
  „Error”: „tresc błędu analizy”
}
```

- kod 204 – analiza w trakcie wykonywania
- kod 404 – nie znaleziono zlecenia o zadnym ID.

### 7.2.3 Opis grupy Version

Ta grupa została opisana w punkcie 5.1 Etykieta wyrobu oraz 5.3 Wersja Systemu.

## 7.3 Obsługa błędów

Do poprawnego działania, platforma CMAP wymaga przesłania poprawnych danych oraz konfiguracji analizy. Przed przystąpieniem do analizy platforma sprawdza wymagane dane wejściowe:

- Poprawność konfiguracji,
- Obecność wszystkich potrzebnych plików.

W przypadku stwierdzenia braku lub błędu w powyższych elementach, platforma wystawia błąd o kodzie 400 wraz ze stosowną informacją. Użytkownik powinien zidentyfikować błąd oraz przesłać poprawne dane ponownie do analizy.

Producent dołożył wszelkich starań aby platforma CMAP działała w sposób ciągły i bez zakłóceń. W wyjątkowych sytuacjach możliwy jest jednak nieoczekiwany błąd analizy. W takim przypadku platforma wystawia kod błędu z odpowiednim opisem. Użytkownik powinien zidentyfikować błąd oraz przesłać poprawne dane ponownie do analizy.



## 7.4 Wymagania dla sygnałów



### UWAGA

Ze względu na możliwość wykrywania zaburzeń rytmu o charakterze epizodycznym, zalecana minimalna długość sygnału EKG poddawanego analizie to 1 minuta. Zalecana maksymalna długość sygnału to 24 godziny. W przypadku badań dłuższych, zalecane jest dzielenie badania na fragmenty o zalecanej maksymalnej długości.



### UWAGA

Platforma CMAP umożliwi automatyczną analizę sygnałów zarejestrowanych podczas snu bez ograniczeń co ich długości rejestracji, jednak zalecana minimalna długość zarejestrowanych sygnałów to 4 godziny.

## 8 Postępowanie z odpadami

Nie dotyczy, wyrób Comarch Medical Analysis Platform jest oprogramowaniem i odpady nie mają zastosowania.

## 9 Kontakt z pracownikiem służby zdrowia

W przypadku wykrycia nieprawidłowości Użytkownik powinien zgłosić ten fakt pracownikowi służby zdrowia/personelowi medycznemu w placówce medycznej, która korzysta z wyrobu CMAP do analizy danych biomedycznych.

## 10 Informacje dodatkowe

Brak.

## 11 Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania

Wersja: 5.0

Data wydania wersji: 2024.08.29

## 12 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](mailto:incydenty_medyczne@comarch.pl) lub
- [incydenty\\_medyczne@comarch.com](mailto:incydenty_medyczne@comarch.com)

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

## 13 Wymogi sprzętowe

Producent oprogramowania definiuje minimalne wymogi dla serwera oraz minimalne wymagania dla przeglądarki.

### 13.1 Minimalne wymagania dla serwera.

Producent Comarch Medical Analysis Platform definiuje wymogi sprzętowe, które zapewnią prawidłową pracę wyrobu. Wspomniane wymogi zostały poniżej wymienione:

Plik: P01-03-F10\_Instrukcja\_uzywania

- Procesor klasy Intel Core i7 z minimum czterema rdzeniami,
- 16GB pamięci RAM,
- System operacyjny Linux Ubuntu w wersji LTS,
- 100GB przestrzeni dyskowej,
- Stabilne połączenie sieciowe.

CMAP jest aplikacją serwerową i nie udostępnia interfejsu użytkownika. Analizy sygnałów dokonuje się wykorzystując odpowiednie API.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych i ciągłości usługi platforma CMAP powinna być zainstalowana w odpowiednim Data Center wykorzystując usługę IaaS. Data Center powinno posiadać certyfikat ISO 27001.

### **13.2 Minimalne wymagania dla przeglądarki.**

W celu zapewnienia bezpiecznej pracy systemu, przeglądarka lub system zlecający badania powinien posiadać deklarację zgodności producenta z wymaganiami dla wyrobu medycznego.