

 **COMARCH**
Sleep Polygraph



SP.REC.P1	SP.BELT.P2 SP.DOCK.P1
CE 0197	CE

Spis treści

1	Informacje ogólne	4
1.1	Informacje o Producencie wyrobu	4
1.2	Wyjaśnienie terminów, skrótów i oznaczeń użytych w niniejszej Instrukcji Używania	4
1.3	Zawartość opakowania.....	5
2	Przeznaczenie wyrobu.....	6
2.1	Docelowe grupy Użytkowników i Pacjentów	6
2.2	Opis urządzenia	7
2.2.1	Komponenty urządzenia.....	7
2.2.2	Czujniki zastosowane w komponentach.....	8
2.2.3	Czynności wykonywane przez użytkowników	8
2.2.4	Funkcjonowanie zasadnicze urządzenia	9
2.3	Korzyści kliniczne	9
2.4	Wskazania do zastosowania urządzenia	9
3	Ostrzeżenia i przeciwwskazania	10
4	Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu.....	12
4.1	Informacje podstawowe.....	12
4.2	Podstawowe zasady bezpiecznego używania	12
4.3	Bezpieczne użytkowanie przez dzieci.....	13
4.4	Ryzyko wzajemnych zakłóceń.....	13
5	Wyjaśnienie znaczenia symboli znajdujących się na wyrobie	14
5.1	Etykiety	14
5.1.1	Rejestrator	14
5.1.2	Stacja Dokująca.....	14
5.1.3	Pas Medyczny	14
5.1.4	Zasilacz Cincon (akcesorium).....	16
5.1.5	Zasilacz EDACPOWER ELEC. (akcesorium)	16
5.1.6	Opakowanie zbiorcze.....	17
5.2	Wyjaśnienie użytych symboli	17
6	Lista akcesoriów	20
7	Obsługa wyrobu	20
7.1	Czynności higieniczne przed rozpoczęciem badania	21
7.2	Przygotowanie wyrobu do pracy.....	21
7.2.1	Przygotowanie Stacji Dokującej.....	21
7.2.2	Przygotowanie Rejestratora	24
7.3	Założenie Pasa Medycznego i Rejestratora	27
7.4	Założenie kaniuli termistorowej i pulsoksymetru	32
7.5	Wybudzanie urządzenia podczas badania.....	36
7.6	Korzystanie z toalety podczas badania.....	37
7.7	Zakończenie Rejestracji i wysyłka plików	37
7.8	Zakończenie badania	39
7.9	Kontrola przebiegu badania	39
7.10	Opis sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej na Rejestratorze i Stacji Dokującej	39
7.10.1	Stacja Dokująca.....	39
7.10.2	Rejestrator.....	40
7.11	Uproszczony schemat używania	42
8	Czyszczenie i dezynfekcja	45
8.1	Dezynfekcja Stacji Dokującej i Rejestratora	45
8.2	Pranie i dezynfekcja Pasa Medycznego	45
8.3	Dezynfekcja pulsoksymetru i kaniuli termistorowej	45

9	Utrzymanie.....	46
9.1	Czas życia wyrobu.....	46
9.2	Przechowywanie i transport urządzenia	46
9.3	Ważna informacja dla Personelu Medycznego dotycząca przechowywania urządzeń	46
10	Serwis i przeglądy.....	46
10.1	Weryfikacja wersji oprogramowania przez autoryzowany serwis.....	47
11	Postępowanie z odpadami	47
12	Kontakt z pracownikiem ochrony zdrowia.....	47
13	Zgłaszanie incydentów	48
14	Dane techniczne	48
14.1	Pas Medyczny SP.BELT.P2	48
14.2	Rejestrator SP.REC.P1	48
14.3	Stacja Dokująca SP.DOCK.P1	49
14.4	Zasilacz Cincon, TR18RDM050	49
14.5	Zasilacz EDACPOWER ELEC., EM1019AVRS.....	50
14.6	Parametry transmitera radiowego.....	50
14.7	Parametry związane z badaniem EKG	50
14.8	Parametry związane z badaniem SpO ₂	51
14.9	Parametry związane z badaniem fali oddechowej.....	51
14.10	Parametry związane z badaniem przepływu powietrza przez nos	51
14.11	Parametry związane z badaniem położenia ciała	51
14.12	Parametry związane z zapisem audio	51
15	Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania	52

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 3 niniejszej instrukcji.



UWAGA

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

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

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

Zapraszamy do kontaktu w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących uruchomienia, działania, użytkowania lub utrzymania wyrobu.

Dziękujemy za wybranie produktu wytworzonego przez Comarch S.A.



UWAGA

Do prawidłowego i bezpiecznego korzystania z urządzenia wymagane jest zapoznanie się z Instrukcją Używania i postępowanie zgodnie z zaleceniami Producenta. Niniejsza Instrukcja Używania powinna zostać zachowana w celu późniejszych konsultacji.

1.1 Informacje o Producencie wyrobu



Comarch S.A.
Al. Jana Pawła II 39 a
31-864 Kraków
Polska (PL)
tel. (012) 646 10 00
Fax (012) 646 11 00
telemedicine.info@comarch.com
www.comarch.pl
www.comarch.com

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

Słowa kluczowe:

- **Pas Medyczny** – komponent SP.BELT.P2, będący elementem urządzenia Comarch Sleep Polygraph zakładany bezpośrednio na ciało. Posiada elektrody, które służą do rejestracji sygnału EKG oraz pasek rezystancyjny, który wykorzystywany jest do rejestracji fali oddechowej;
- **Rejestrator** – komponent SP.REC.P1, będący elementem urządzenia Comarch Sleep Polygraph zakładany na Pas Medyczny. Służy do rejestracji sygnałów zebranych przez niego oraz podpięte komponenty (Pas Medyczny, pulsoksymetr i kaniula termistorowa);

- **Stacja Dokująca** – komponent SP.DOCK.P1, będący elementem urządzenia Comarch Sleep Polygraph. Po odłożeniu na nią Rejestratora, jest on ładowany, a następnie poprzez kartę GSM dane są przesłane na platformę telemedyczną;
- **Pulsoksymetr** – czujnik nasycenia krwi tlenem, zakładany na palec;
- **Kaniula termistorowa** – czujnik rejestrujący przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe, zakładany pod nosem;
- **Dane** – sygnały życiowe Pacjenta i informacje techniczne rejestrowane oraz gromadzone przez urządzenie, przesyłane na platformę telemedyczną Comarch e-Care 2.0;
- **Badanie** – cały okres zapisu czynności życiowych Pacjenta przy użyciu urządzenia Comarch Sleep Polygraph;
- **Wyrób/urządzenie** – odnosi się do całości produktu Comarch Sleep Polygraph wraz ze wszystkimi jego komponentami;
- **Komponent** – element wchodzący w skład urządzenia Comarch Sleep Polygraph.
- **Centrum Opieki Medycznej** - placówka medyczna świadcząca usługę opieki medycznej nad Pacjentem, również zdalnej;
- **CMAP** – Comarch Medical Analysis Platform platforma telemedyczna na której dokonywane są wstępne analizy sygnałów z urządzenia Comarch Sleep Polygraph poprzez algorytmy sztucznej inteligencji;
- **Platforma telemedyczna e-Care 2.0** - aplikacja umożliwiająca odbieranie i przetwarzanie danych z urządzenia pomiarowego mierzącego określone parametry życiowe przesyłane są na nią dane z CMAP;
- **Alert** – komunikat wysyłany przez urządzenie, informujący o nieprawidłowościach, np. błędzie krytycznym urządzenia.

Osoby i ich rola w eksploatacji urządzenia Comarch Sleep Polygraph:

- **Pacjent** – osoba badana urządzeniem Comarch Sleep Polygraph;
- **Personel Medyczny** – użytkownik profesjonalny, posiadający wykształcenie medyczne.

1.3 Zawartość opakowania

Zawartość opakowania jest następująca:

- Pas Medyczny;
- Rejestrator;
- Stacja Dokująca;
- Dedykowany zasilacz do Stacji Dokującej;
- Kaniula termistorowa: Airflow Thermistor - 95 cm/ Safety DIN Connectors, Producent: S.L.P. Ltd. wraz z instrukcją używania;
- Pulsoksymetr: miękki czujnik pulsoksymetryczny wielokrotnego użytku, Model: 8000SM, Producent: NONIN MEDICAL INC. wraz z instrukcją używania;
- Instrukcja Używania wyrobu Comarch Sleep Polygraph;
- Plastry do przyklejenia przewodów pulsoksymetru i kaniuli termistorowej.

Personel Medyczny otrzymuje również zamówioną przez siebie ilość Pasów Medycznych. Jako, że zadaniem Personelu Medycznego jest pranie Pasa Medycznego po każdym użyciu przez Pacjenta, Producent dostarcza również woreczek do prania. Personel Medyczny powinien kontrolować ilość cykli prania, a po 7 cyklach zutilizować Pas Medyczny (Rozdział 11). Po przekroczeniu dozwolonej liczby cykli prania lub gdy stan Pasa Medycznego wskazuje na zbyt duże zużycie Personel Medyczny powinien umieścić w walizce z zestawem nowy Pas Medyczny.

Dodatkowo Personel Medyczny otrzymuje modem GSM, który powinien umieścić w Stacji Dokującej (Rysunek 1).



Rysunek 1 Umieszczenie modemu GSM w Stacji Dokującej

2 Przeznaczenie wyrobu

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph przeznaczone jest do rejestrowania, w sposób bezinwazyjny, danych pochodzących z sygnałów fizjologicznych takich jak:

- wysiętek oddechowy – ruchy oddechowe klatki piersiowej,
- częstość oddechu i przepływ powietrza przez usta i nos,
- nasycenie krwi tlenem - saturacja (SpO₂),
- puls (pletyzmografia),
- elektryczna czynność pracy serca (EKG),
- pozycja ciała Pacjenta podczas snu,
- odgłos chrapania.

Na podstawie zarejestrowanych danych możliwe jest wykrywanie zaburzeń oddychania w czasie snu.

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph przeznaczone jest dla osób dorosłych (>18 r.ż). Urządzenie może być wykorzystywane w warunkach domowych oraz szpitalnych, z wyłączeniem oddziałów intensywnej terapii (OIOM),

Comarch Sleep Polygraph nie jest urządzeniem monitorującym, ani nie jest wyposażony w systemy alarmowe. Zarejestrowane sygnały są przesyłane przez sieć komórkową do placówki medycznej, gdzie następnie są analizowane przez Personel Medyczny.



UWAGA

Rozpoznanie przez lekarza bezdechu sennego oparte jest na interpretacji zapisu z urządzenia Comarch Sleep Polygraph. Jednak zawsze odbywa się to w kontekście całości obrazu klinicznego tj. objawów zgłaszanych przez Pacjenta oraz wywiadu medycznego. Wynik badania nie wyklucza konieczności przeprowadzenia pełnego badania polisomnograficznego, które jest referencyjne w diagnozowaniu bezdechu sennego.

2.1 Docelowe grupy Użytkowników i Pacjentów

Urządzenie przeznaczone jest do obsługi zarówno dla Personelu Medycznego, jak i Pacjentów. Szczegóły opisane są w Rozdziale 2.2.3.

Użytkownicy profesjonalni, dla których przeznaczone jest urządzenie Comarch Sleep Polygraph to:

- lekarze specjaliści zajmujący się diagnostyką zaburzeń oddychania występujących podczas snu,

- technicy pracujący w pracowniach badania snu.

Osoby bez odpowiednich kwalifikacji w zakresie diagnostyki bezdechu sennego nie powinny diagnozować tego schorzenia na podstawie zarejestrowanych sygnałów za pomocą urządzenia Comarch Sleep Polygraph.

2.2 Opis urządzenia

2.2.1 Komponenty urządzenia

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph składa się z następujących komponentów pełniących określone funkcje:

Stacja Dokująca SP.DOCK.P1:

- Pobieranie danych z Rejestratora połączonego ze Stacją Dokującą oraz ich akwizycja;
- Transmisja danych na platformę telemedyczną;
- Dostarczanie zasilania Rejestratorowi odłożonemu na Stację Dokującą;
- Informowanie o stanie technicznym Rejestratora za pomocą sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej;
- Pobieranie aktualizacji oprogramowania dla Stacji Dokującej oraz Rejestratora;
- Automatyczna aktualizacja oprogramowania Rejestratora i synchronizacja czasu;

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

Rejestrator SP.REC.P1:

- Rejestracja ruchów oddechowych klatki piersiowej;
- Rejestracja jednodowodzeniowego sygnału EKG z czterech elektrod umieszczonych na Pasku Medycznym;
- Rejestracja nasycenia krwi tlenem z pulsoksymetru;
- Rejestracja przepływu powietrza przez górne drogi oddechowe z kaniuli termistorowej;
- Rejestracja pozycji ciała Pacjenta podczas snu za pomocą akcelerometru;
- Rejestracja dźwięków chrapania;
- Informowanie o stanie technicznym Stacji Dokującej za pomocą sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej;
- Komunikacja ze Stacją Dokującą;
- Ładowanie wbudowanego akumulatora na Stacji Dokującej;
- Wyłączenie urządzenia dedykowanym przyciskiem.

Pas Medyczny SP.BELT.P2:

- Pomiar sygnału EKG z ciała Pacjenta za pomocą czterech suchych elektrod;
- Pomiar ruchów klatki piersiowej Pacjenta za pomocą paska rezystancyjnego;
- Przekazywanie zebranych danych do połączonego z Pasem Medycznym Rejestratora;
- Stanowi część aplikacyjną typu BF.

Pas Medyczny, Stacja Dokująca i Rejestrator mogą być używane wielokrotnie po odpowiednim procesie dezynfekcji opisanym w rozdziale 8.

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph współpracuje z wyrobami medycznymi innych producentów, kaniulą termistorową SleepSense® firmy S.L.P. Ltd. oraz pulsoksymetrem 8000SM firmy NONIN MEDICAL INC., które mogą być używane wielokrotnie. Dezynfekcja tych wyrobów powinna być przeprowadzana zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Kaniula termistorowa:

- Dostarczanie Rejestratorowi danych o przepływie powietrza przez górne drogi oddechowe.

Pulsoksymetr:

- Pomiar nasycenia krwi tlenem;
- Pomiar pulsu (pletyzmografia).

2.2.2 Czujniki zastosowane w komponentach

Rejestrator wyposażony jest w mikrofon oraz akcelerometr. Mikrofon służy do rejestracji chrapania podczas snu, które jest najczęstszym objawem bezdechu sennego. Akcelerometr jest czujnikiem służącym do określenia pozycji Pacjenta w czasie snu, pozwalającym ustalić jej wpływ na nasilenie bezdechu sennego.



UWAGA

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph prowadzi zapis sygnału dźwiękowego za pośrednictwem wbudowanego mikrofonu. Podczas badania nagrywane są wszystkie dźwięki występujące w otoczeniu. Zapis dźwiękowy może zostać wyświetlony w dedykowanej przeglądarce jedynie w postaci wizualnej, jako wykres.

W Pasie Medycznym znajduje się pasek rezystancyjny oraz suche elektrody. Pasek rezystancyjny służy do badania ruchów oddechowych klatki piersiowej co jest niezbędne w różnicowaniu postaci bezdechu sennego. Suche elektrody rejestrują sygnał EKG z klatki piersiowej Pacjenta, obrazując zmiany rytmu serca, które mogą być powiązane z zaburzeniami oddychania podczas snu.



UWAGA

Zapis sygnału EKG za pomocą urządzenia Comarch Sleep Polygraph może być pomocny w rozpoznawaniu bezdechu sennego. Obserwacja nieprawidłowości w sygnale EKG może wskazać na konieczność przeprowadzenia pełnej diagnostyki kardiologicznej. Zapis nie może być traktowany jako podstawa do diagnostyki schorzeń kardiologicznych.

Kaniula termistorowa wyposażona jest w czujnik termistorowy, który rejestruje przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe. Amplituda tego sygnału, jest podstawowym źródłem informacji na temat występowania epizodów bezdechu sennego.

Pulsoksymetr rejestruje nasycenie krwi tlenem wykorzystując metodę spektrofotometrii transmisyjnej. Sygnał ten pozwala na wykrycie spadków utlenowania krwi spowodowanych m.in. zaburzeniami oddychania podczas snu. Jest on także niezbędny dla rozpoznawania splotyń oddychania tzw. hipowentylacji.

2.2.3 Czynności wykonywane przez użytkowników

Konfiguracja, pobieranie danych z urządzenia i ich interpretacja są realizowane przez odpowiednio przeszkolonych użytkowników profesjonalnych. Pacjent samodzielnie uruchamia i obsługuje komponenty urządzenia, tj. Stację Dokującą, Pas Medyczny, Rejestrator oraz pulsoksymetr i kaniulę termistorową. Pacjent ma obowiązek postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w Instrukcji Używania.

Czynności wykonywane przez użytkowników profesjonalnych obejmują:

- zapoznanie się z niniejszą Instrukcją Używania;
- konfigurację i przygotowanie urządzenia do przekazania Pacjentowi;
- przekazanie Pacjentowi wytycznych dotyczących sposobu użytkowania urządzenia;
- pobieranie danych zapisanych na urządzeniu;
- interpretację zapisów zarejestrowanych przez urządzenie;

- dezynfekcję wyrobu przed wydaniem Pacjentowi;
- wymianę zużywalnych komponentów (Pas Medyczny).

Czynności wykonywane przez użytkowników nieprofesjonalnych obejmują:

- zapoznanie się z niniejszą Instrukcją Używania;
- przygotowanie urządzenia Comarch Sleep Polygraph do badania (podłączenie Stacji Dokującej do zasilania, założenie otrzymanych elementów na ciało);
- podjęcie odpowiednich działań w przypadku wysyłania przez urządzenie komunikatów świetlnych/dźwiękowych;
- po zakończeniu badania położenie Rejestratora na Stację Dokującą w celu przesłania zarejestrowanego w nocy badania do placówki medycznej;
- zwrot urządzenia Comarch Sleep Polygraph do placówki medycznej.

2.2.4 Funkcjonowanie zasadnicze urządzenia

Funkcjonowaniem zasadniczym wyrobu jest prawidłowa rejestracja sygnałów fizjologicznych zgodnie z parametrami określonymi w Rozdziale 14. Po rozpoczęciu badania, przerwa w rejestracji sygnałów fizjologicznych, w tym brak możliwości włączenia urządzenia, nie jest uznawana za brak funkcjonowania zasadniczego wyrobu.

2.3 Korzyści kliniczne

Comarch Sleep Polygraph, pozwala na wykonanie badania poligraficznego w warunkach domowych oraz szpitalnych. Analiza zarejestrowanych sygnałów w kontekście objawów klinicznych może stanowić podstawę do rozpoznania bezdechu sennego i wdrożenia odpowiedniego leczenia.

Zaletą urządzenia jest możliwość szybkiego, zdalnego przesłania zarejestrowanych danych bezpośrednio do lekarza (telemetria) przed dokonaniem zwrotu urządzenia do placówki medycznej.

Pas Medyczny posiada suche elektrody, co eliminuje konieczność zastosowania elektrod mocowanych za pomocą kleju, mogącego być przyczyną podrażnień skóry.

2.4 Wskazania do zastosowania urządzenia

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph przeznaczony jest do diagnostyki i kontroli bezdechu sennego, w szczególności w przypadkach niżej wskazanych.

Sleep Polygraph, będący urządzeniem HSAT typu III, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i obowiązującymi wytycznymi jest rekomendowany do diagnostyki obturacyjnego bezdechu sennego (OBS) u Pacjentów, u których występują objawy i oznaki wskazujące na zwiększone ryzyko występowania umiarkowanego lub ciężkiego OBS. Comarch Sleep Polygraph może być również wykorzystany do oceny Pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym, u których wystąpiła zmiana nasilenia schorzeń takich jak nadciśnienie tętnicze, arytmia, oraz u których pomimo adekwatnej terapii dodatkim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. positive airway pressure, PAP) nastąpił nawrót dolegliwości. Sleep Polygraph może być wykorzystany u Pacjentów z rozpoznaniem OBS do oceny odpowiedzi na leczenie inne niż PAP. Diagnostyka za pomocą Sleep Polygraph może również być wykorzystana w przypadku Pacjentów ze zdiagnozowanym OBS lub wdrożoną terapią, u których nastąpi istotny spadek lub przyrost masy ciała.

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph może być wykorzystane w sytuacjach ograniczonego dostępu do urządzeń polisomnograficznych.

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph może być używane także w innych przypadkach podejrzenia bezdechu sennego. Ostateczną decyzję o wykonaniu badania poligraficznego z wykorzystaniem

urządzenia Comarch Sleep Polygraph podejmuje lekarz w oparciu o przeprowadzony wywiad medyczny.

Diagnostyka za pomocą Comarch Sleep Polygraph powinna być każdorazowo prowadzona przez wykwalifikowany personel, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i obowiązującymi wytycznymi.

Badanie poligraficzne przy użyciu urządzenia Comarch Sleep Polygraph nie jest rekomendowane u Pacjentów z:

- a) Współistniejącą ciężką chorobą układu oddechowego lub/i układu krążenia (np. zaawansowana niewydolność serca i inne)
- b) Osłabieniem mięśni oddechowych (np. potencjalnie wynikającym ze schorzeń nerwowo-mięśniowych)
- c) Hipowentylacją w okresie czuwania lub hipowentylacją związaną ze snem
- d) Przebytym udarem mózgu
- e) Istotnymi zaburzeniami snu (np. narkolepsja, ciężka postać bezsenności i inne)
- f) Stosujących przewlekle leki opioidowe

Z objawami innych istotnych zaburzeń snu lub w sytuacji, gdy inne czynniki środowiskowe lub zależne od człowieka mogą zaburzyć prawidłową rejestrację i interpretację badania poligraficznego.

3 Ostrzeżenia i przeciwwskazania



OSTRZEŻENIE

Badanie poligraficzne przy użyciu urządzenia Comarch Sleep Polygraph nie jest rekomendowane u Pacjentów z:

- współistniejącą, ciężką chorobą płuc;
- zaawansowaną, zastoinową niewydolnością serca;
- osłabieniem mięśni oddechowych;
- hipowentylacją podczas czuwania lub hipowentylacją związaną ze snem;
- przebytym udarem;
- chorobami wymagającymi stosowania leków opioidowych;
- ciężką postacią bezsenności;
- narkolepsją lub parasomnią;
- zaburzeniami ruchu kończyn PLMD (ang. *Periodic Limb Movement Disorder*);
- objawami innych istotnych zaburzeń snu lub czynnikami środowiskowymi lub osobistymi, które wykluczają odpowiednią interpretację danych z badania.

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

Producent dopuszcza stosowanie Comarch Sleep Polygraph u osób posiadających wszczepiony kardiostymulator (PM) lub kardiowerter-defibrylator (ICD). Przed rozpoczęciem badania Personel Medyczny obowiązkowo powinien zweryfikować czy dany Pacjent ma wszczepiony kardiostymulator/kardiowerter. Comarch Sleep Polygraph może być bezpiecznie używany przez Pacjentów posiadających wszczepiony kardiostymulator/kardiowerter po uwzględnieniu zaleceń producenta wszczepionego urządzenia, w szczególności do stosowania minimalnej odległości separacyjnej. W przypadku braku takich zaleceń w instrukcji kardiostymulatora/kardiowertera należy utrzymać dystans między Rejestratorem urządzenia Comarch Sleep Polygraph, a kardiostymulatorem/kardiowerterem na poziomie minimum 15 cm.

Po zastosowaniu wymienionych zaleceń dotyczących odległości separacyjnych,

implantowane urządzenia nie powinny zakłócać działania urządzenia Comarch Sleep Polygraph i poprawnej rejestracji sygnału EKG. Również Comarch Sleep Polygraph nie powinno zakłócać pracy kardiowertera/kardiostymulatora.

Comarch Sleep Polygraph jak każde urządzenie elektryczne może emitować promieniowanie elektromagnetyczne o dopuszczalnym poziomie, określonym przez stosowne normy. W przypadku zaobserwowania wpływu urządzenia Comarch Sleep Polygraph na pracę implantowanego kardiostymulatora/kardiowertera należy bezzwłocznie zaprzestać użytkowania urządzenia i oddalić je od Pacjenta.

Comarch Sleep Polygraph nie umożliwia rejestracji sygnałów pochodzących z kardiostymulatorów/kardiowerterów.

Komponenty wchodzące w skład wyrobu Comarch Sleep Polygraph nie są odporne na defibrylację. Zabrania się stosowania urządzenia podczas zabiegu defibrylacji i kardiowersji Pacjenta.

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph nie jest wyposażone w funkcje alarmowe i nie jest przeznaczone do ratowania życia. Jeśli Pacjent uważa, że pogorszenie samopoczucia wymaga pilnej pomocy specjalistycznej, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub Szpitalnym Oddziałem Ratunkowym.

Zabrania się stosowania Pasa Medycznego, gdy w miejscach jego przylegania do skóry stwierdzono: otarcia, zmiany dermatologiczne i/lub naruszenia ciągłości skóry. Przed przekazaniem go kolejnemu Pacjentowi bezzwłocznie należy poddać go czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w Rozdziale 8. Zabrania się skręcania Pasa Medycznego z uwagi na możliwość uszkodzenia elementów wewnętrznych.

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph należy chronić przed zanurzeniem w wodzie, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Wyrobu Comarch Sleep Polygraph nie wolno używać w czasie brania kąpeli lub prysznica.

Rejestrator, Stacja Dokująca, Pas Medyczny, pulsoksymetr i kaniula termistorowa są wyrobami wielokrotnego użytku. Niezbędne jest przeprowadzanie starannej dezynfekcji, każdorazowo przed ich przekazaniem kolejnemu Pacjentowi zgodnie z zaleceniami producentów poszczególnych komponentów. Urządzenia Comarch Sleep Polygraph nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu i zanurzać w płynach dezynfekujących. Do czyszczenia nie należy stosować środków o właściwościach żrących oraz żadnych środków zawierających chlorek amonu i nadtlenek wodoru.

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

Wtyczek kaniuli termistorowej i pulsoksymetru nie wolno podłączać do innych urządzeń niż Rejestrator.

Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. W przypadku uszkodzenia mechanicznego urządzenia należy zaprzestać jego używania.

4 Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu

4.1 Informacje podstawowe

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



UWAGA

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

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

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

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

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

4.2 Podstawowe zasady bezpiecznego używania



UWAGA

Z urządzeniem Comarch Sleep Polygraph należy używać wyłącznie akcesoria (zasilacz, modem GSM) wymienione w Rozdziale 6. Stosowanie innych akcesoriów niż wskazane przez Producenta może ograniczyć funkcjonalność urządzenia i pracy systemu oraz może spowodować potencjalne zagrożenie.

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

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

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

Zarówno w przypadku sprzedaży internetowej jak i bezpośredniej, Personel Medyczny zobowiązany jest przedstawić Pacjentowi najważniejsze informacje z zakresu podstawowej obsługi urządzenia, możliwych scenariuszy zdarzeń, rodzaju sygnalizacji zdarzeń,

a w szczególności bezpieczeństwa użytkowania wyrobu.

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

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

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

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

Należy unikać ekspozycji urządzenia w miejscach mocno zakurzonych lub zapyłonych.

Wyrób powinien być przechowywany poza zasięgiem zwierząt domowych i szkodników, ponieważ taki dostęp mógłby prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

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

Urządzenie Comarch Sleep Polygraph może być używane w szpitalach, jednak nie jest przeznaczone do użytku na oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM).

4.3 Bezpieczne użytkowanie przez dzieci



UWAGA

Wyrób Comarch Sleep Polygraph nie może być stosowany u dzieci.

4.4 Ryzyko wzajemnych zakłóceń

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

**UWAGA**

Producent całkowicie zabrania umieszczania urządzenia Comarch Sleep Polygraph w obszarze zasięgu działania urządzeń diagnostyki obrazowej (badania rentgenograficzne RTG, tomografia komputerowa TK, magnetyczny rezonans jądrowy NMR, pozytonowa tomografia emisyjna PET), podczas jakichkolwiek procedur radiologii zabiegowej oraz radioterapii, jak również zabiegów rehabilitacyjnych wykorzystujących pole magnetyczne lub prądociecznictwo (diatermia, magnetronick, kąpiele galwaniczne, jontoforeza), zabiegów chirurgicznych podczas których są stosowane urządzenia do elektrokoagulacji (elektrochirurgia). Zabronione jest również stosowanie wyrobu w przypadku korzystania z tlenoterapii.

5 Wyjaśnienie znaczenia symboli znajdujących się na wyrobie

W rozdziale przedstawiono przykładowe etykiety, znajdujące się na elementach urządzenia Comarch Sleep Polygraph.

**UWAGA**

Ze względu na małą powierzchnię etykiet znajdujących się na urządzeniu, prawidłowe odczytanie ostrzeżeń i informacji wymaga zachowania odległości 30 cm oraz kąta 30°.

5.1 Etykiety**5.1.1 Rejestrator****5.1.2 Stacja Dokująca****Comarch Sleep Polygraph**

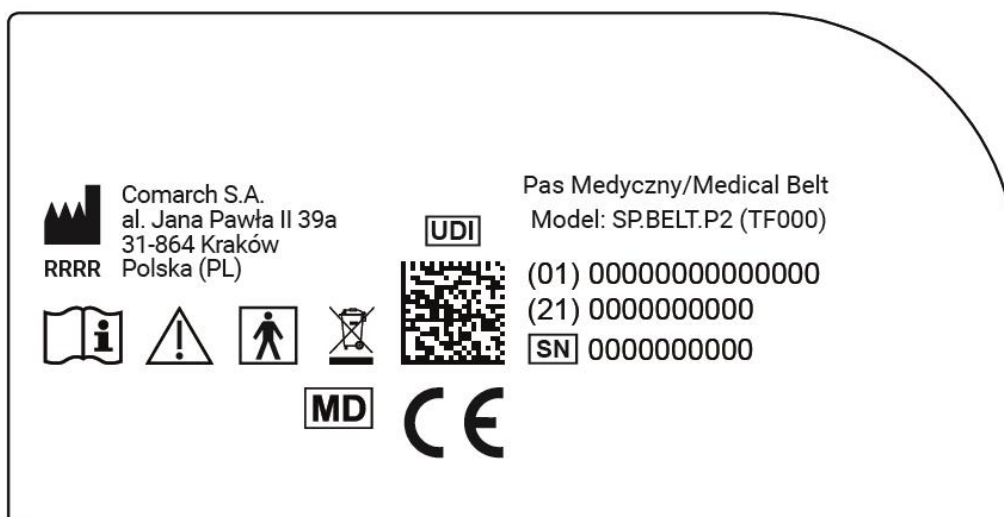
Docking Station
Model: SP.DOCK.P1 (TF000)

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

**5.1.3 Pas Medyczny**

a) etykieta

Etykieta Pasa Medycznego znajduje się w postaci grawera na plastikowej ramce Rejestratora.



b) metka

Na Pasie Medycznym została umieszczona wszywka zawierająca informacje o składzie materiału i warunkach prania.



Skład / Composition:
100% Poliester / Polyester

c) naklejki umieszczone na woreczku



Pas Medyczny/Medical Belt
Model: SP.BELT.P2 (TF000)

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



UDI

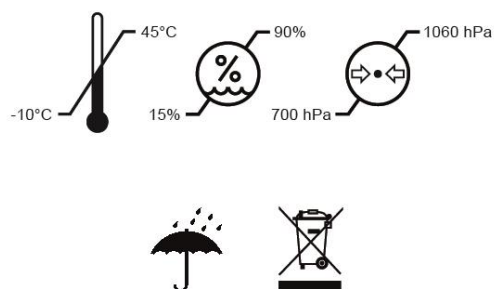


(01) 00000000000000

(21) 0000000000

SN 0000000000

Warunki przechowywania i transportu:



5.1.4 Zasilacz Cincon (akcesorium)




5.1.5 Zasilacz EDACPOWER ELEC. (akcesorium)

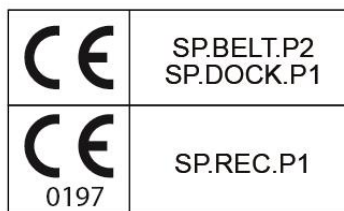
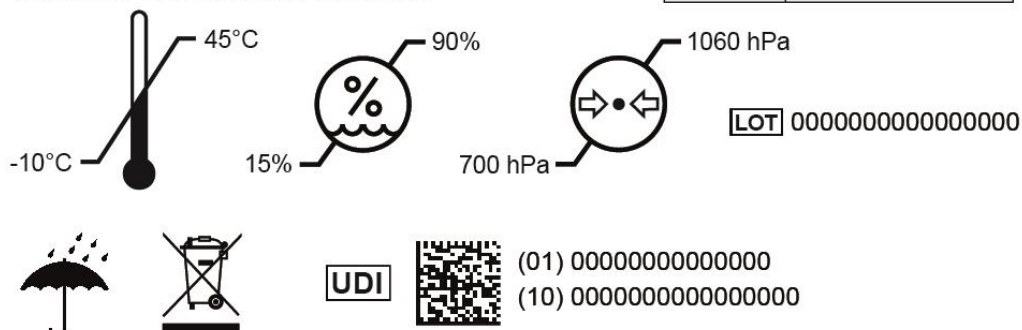


5.1.6 Opakowanie zbiorcze








Comarch Sleep Polygraph




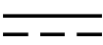



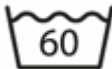

 Comarch S.A.
al. Jana Pawła II 39a
31-864 Kraków
RRRR Polska (PL)












Warunki przechowywania i transportu:



5.2 Wyjaśnienie użytych symboli

Symbol	Opis
 RRRR	Symbol wskazuje producenta wyrobu medycznego. RRRR oznacza rok produkcji
 0197	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi Unii Europejskiej, wraz z nr jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności
 SN	Symbol wskazuje numer seryjny nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego
	Nośnik kodu UDI w formacie AIDC
	Postępuj zgodnie z Instrukcją Używania
	Symbol wskazuje część aplikacyjną typu BF (nieodporna na defibrylację)
	Symbol wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzeń lub że obecna sytuacja wymaga szczególnej uwagi lub działania użytkownika w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji

	<p>Nie należy wyrzucać zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także baterii razem z niesortowanymi odpadami. Wymóg selektywnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (dyrektywa WEEE)</p>
	<p>Symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym</p>
<p>(01)00000000000000 (10)0000000000000000 (21)0000000000</p>	<p>Kod alfanumeryczny UDI: (01)- wskazuje GTIN Globalny Numer Jednostki Handlowej (10)- wskazuje kod partii nadany przez producenta (21)- wskazuje numer seryjny nadany przez producenta</p>
<p>(TF000)</p>	<p>Numer wskazuje wersje wydanej dokumentacji</p>
<p>IP22</p>	<p>Klasa szczelności obudowy. Znaczenie pierwszej cyfry charakterystycznej: 2 - ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej, Znaczenie drugiej cyfry charakterystycznej: 2 - ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę.</p>
<p>IP21</p>	<p>Klasa szczelności obudowy. Znaczenie pierwszej cyfry charakterystycznej: 2 - ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej, Znaczenie drugiej cyfry charakterystycznej: 1 - ochrona przed kroplami wody.</p>
	<p>Biegunowość wtyku zasilacza. Oznaczenie styków zasilacza wraz z podaniem parametrów zasilania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - napięcie: 5 V - prąd: 3 A
	<p>Zasilanie prądem stałym</p>
	<p>Symbol wskazuje, że wyrób medyczny wymaga ochrony przed wilgocią</p>
	<p>Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie aktami prawnymi Unii Europejskiej</p>
	<p>Symbol wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkowników z Instrukcją Używania.</p>
	<p>Prać w temperaturze 60°C</p>
	<p>Nie prasować</p>

	Nie suszyć w suszarce bębnowej
	Symbol wskazuje zakres temperatury otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.
	Symbol wskazuje zakres wilgotności otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.
	Symbol wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego otoczenia, w którym wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.
	Urządzenie II klasy ochronności z izolacją podwójną
	Certyfikacja UL na Stany Zjednoczone oraz Kanadę
	Tylko do użytku w pomieszczeniach
	Urządzenie certyfikowane przez TÜV Rheinland
	Klasa sprawności zasilacza
	Symbol potwierdzający zgodności z japońską ustawą o urządzeniach elektrycznych i bezpieczeństwie materiałów (DENAN) stosowaną do różnych klas produktów i urządzeń.
	Symbol wskazuje kod partii nadany przez producenta, podawany w celu jej identyfikacji.

RoHS	Symbol potwierdzający zgodność z dyrektywą RoHS
FC	Certyfikat poświadczający, że interferencja elektromagnetyczna urządzenia jest zgodna z limitami zatwierdzonymi przez Federalną Komisję Komunikacji

6 Lista akcesoriów

Lp.	Akcesoria/ Wyposażenie	Przeznaczenie/ Zastosowanie	Istotne dla bezpieczeństwa wyrobu (tak/nie)	Certyfikat/ Deklaracja Producenta/ inna dokumentacja
1.	Zasilacz Cincon, TR18RDM050	Zasilanie Stacji Dokującej	tak	Deklaracja CE od Producenta
2.	Zasilacz EDACPOWER ELEC., EM1019AVRS	Zasilanie Stacji Dokującej	tak	Deklaracja CE od Producenta
3.	Modem GSM, Huawei	Dostarczenie internetu dla Stacji Dokującej	nie	Deklaracja CE od Producenta
4.	Kaniula termistorowa: Airflow Thermistor - 95 cm/ Safety DIN Connectors Producent: S.L.P. Ltd. 62 Mordechai Anilevitz St. Tel- Aviv, 6706016, Israel Importer: Comarch S.A. Al. Jana Pawła II 39a, 31- 864 Kraków, Polska	Dostarczanie Rejestratorowi danych o przepływie powietrza przez górne drogi oddechowe	tak	deklaracja zgodności CE od producenta
5.	Pulsoksymetr: miękki czujnik pulsoksymetryczny wielokrotnego użytku Model: 8000SM, Producent: NONIN MEDICAL INC., 13700 1st Avenue North Plymouth, mn 55441-5443 USA Dystrybutor: Comarch S.A. Al. Jana Pawła II 39a, 31- 864 Kraków, Polska	Pomiar nasycenia krwi tlenem oraz pulsu (pletyzmozgrafia)	tak	deklaracja zgodności CE od producenta

7 Obsługa wyrobu



UWAGA

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

**UWAGA**

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

**UWAGA**

Po otrzymaniu zestawu należy sprawdzić jego kompletność (Rozdział 1.3) oraz przeprowadzić kontrolę wizualną, czy urządzenie nie ma uszkodzeń mechanicznych. W przypadku zauważenia nieprawidłowości należy zaprzestać korzystania z urządzenia i zgłosić ten fakt Personelowi Medycznemu.

W celu rozpoczęcia badania Producent zaleca poniższą kolejność działań:

1. Wykonanie czynności higienicznych przed rozpoczęciem badania (Rozdział 7.1)
2. Przygotowanie Stacji Dokującej (Rozdział 7.2.1)
3. Przygotowanie Rejestratora do pracy (Rozdział 7.2.2)
4. Założenie Pasa Medycznego i Rejestratora (Rozdział 7.3)
5. Założenie kaniuli termistorowej i pulsoksymetru (Rozdział 7.4)

7.1 Czynności higieniczne przed rozpoczęciem badania

Przed planowanym badaniem konieczne jest wykonanie wszelkich czynności higienicznych, które są zwykle wykonywane przed snem. Ponadto, zaleca się, aby nie stosować na ciało w okolicy umiejscowienia elektrod żadnych kremów, balsamów lub maści. Zalecane jest także zmycie lakieru z paznokcia, na który założony będzie pulsoksymetr.

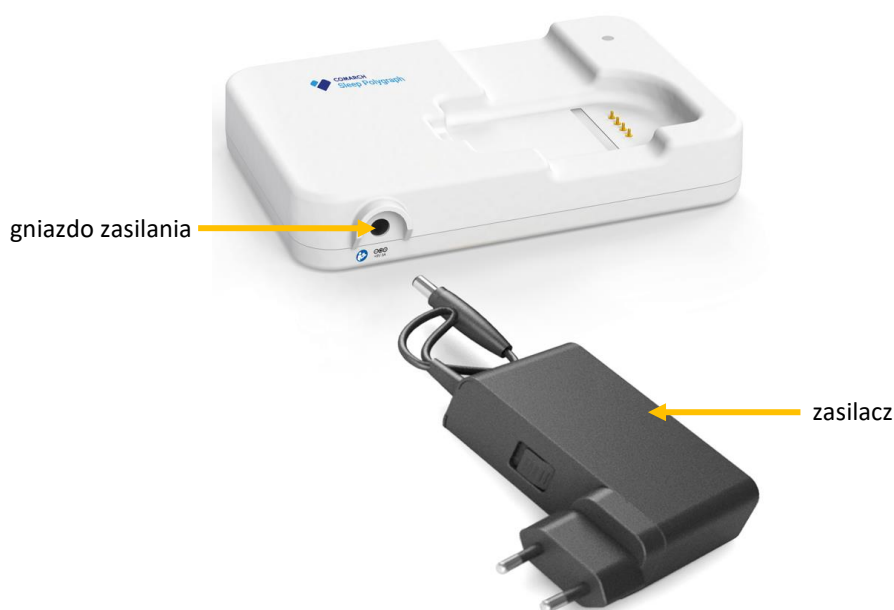
7.2 Przygotowanie wyrobu do pracy**7.2.1 Przygotowanie Stacji Dokującej**

W celu rozpoczęcia pracy Stacji Dokującej należy sprawdzić czy znajduje się w niej modem GSM (Rysunek 2). Jeśli się nie znajduje, należy zgłosić ten fakt Personelowi Medycznemu.





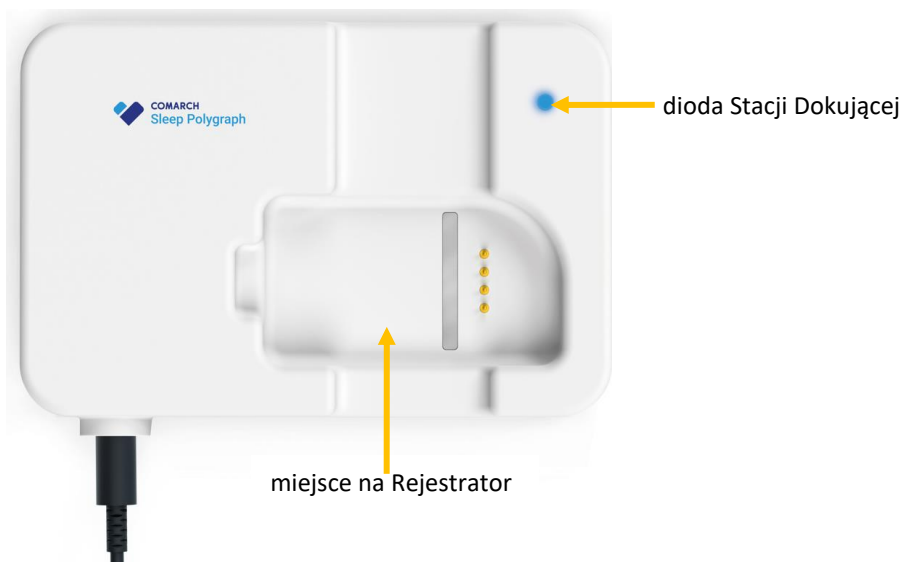
Rysunek 2 Modem GSM umieszczony w Stacji Dokującej

Następnie należy podłączyć dostarczony do zestawu zasilacz do prądu, a wtyk zasilacza do gniazda zasilania Stacji Dokującej (Rysunek 3).




Rysunek 3 Podłączenie zasilacza do gniazda zasilania Stacji Dokującej

Po podłączeniu Stacji Dokującej do zasilania, dioda znajdująca się na Stacji Dokującej zaświeci się i zacznie migać na niebiesko:  Po około 60 sekundach zaświeci się ponownie na niebiesko  na kilka sekund, co oznacza, że jest gotowa do pracy (Rysunek 4).



Rysunek 4 Stacja Dokująca gotowa do pracy


Następnie, dioda Stacji Dokującej zasygnalizuje świeceniem diody na pomarańczowo , że należy położyć na niej Rejestrator (Rysunek 5).



Rysunek 5 Dioda na Stacji Dokującej sygnalizuje, że należy położyć na niej Rejestrator




UWAGA

Gdy Stacja Dokująca będzie podłączona do zasilania, a nie będzie znajdował się na niej Rejestrator, jej dioda będzie świecić się na pomarańczowo .



UWAGA

Jeśli po uruchomieniu lub podczas ładowania Rejestratora lub wysyłania danych dioda Stacji Dokującej zacznie bardzo szybko migać na zmianę na niebiesko i pomarańczowo , należy odłączyć zasilacz i podłączyć go ponownie. Jeśli sytuacja będzie się powtarzać, a po 30 sekundach urządzenie się wyłączy, należy skontaktować się z Personelem Medycznym.

**UWAGA**

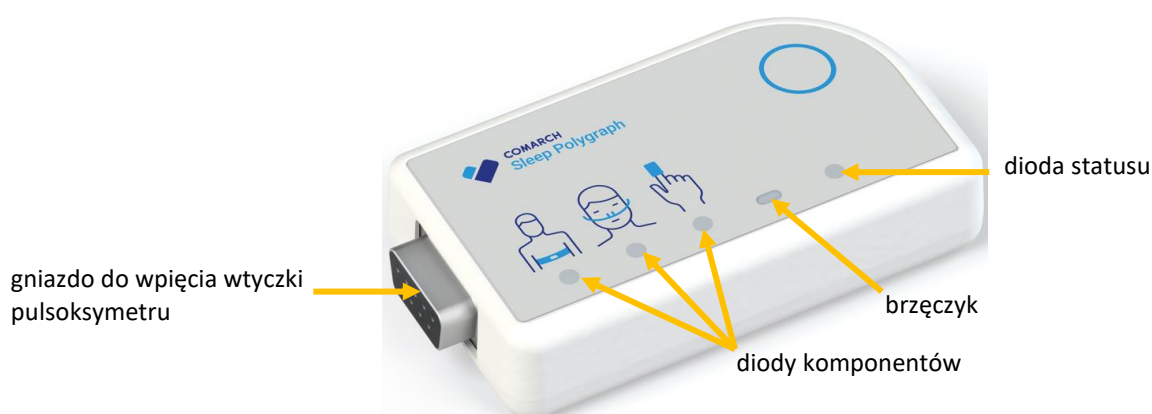
Jeśli dioda Stacji Dokującej po podłączeniu do zasilania nie zaświeci się lub w trakcie pracy urządzenia zgaśnie i nie zaświeci się ponownie należy odłączyć zasilacz i ponownie go podłączyć. Jeśli to nie pomoże, należy skontaktować się z Personelem Medycznym.

**UWAGA**

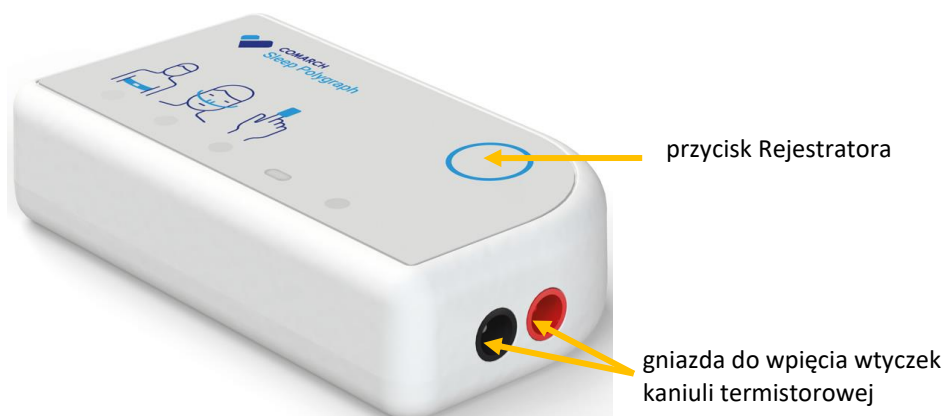
Stacji Dokującej nie należy umieszczać w sposób utrudniający jej odłączenie od sieci zasilającej.

7.2.2 Przygotowanie Rejestratora

Na Rejestratorze znajdują się diody, przycisk Rejestratora oraz gniazda za pomocą których podłączane są komponenty (Rysunek 6, Rysunek 7).





Rysunek 6 Rejestrator – diody, brzęczyk oraz gniazdo do wpięcia wtyczki pulsoksymetru



Rysunek 7 Rejestrator – przycisk Rejestratora oraz gniazda do wpięcia wtyczek kaniuli termistorowej

**UWAGA**

Około 3 godziny przed planowanym rozpoczęciem badania należy uruchomić Rejestrator na Stacji Dokującej zgodnie z opisem poniżej w celu sprawdzenia stanu jego naładowania. Jeśli jego dioda będzie świecić na niebiesko  można go wyłączyć (Rozdział 7.8). W przypadku, gdy dioda będzie świecić na pomarańczowo, należy pozostawić go na Stacji Dokującej w celu naładowania .

W celu uruchomienia Rejestratora należy położyć go w zagłębieniu, podłączonej do zasilania, Stacji Dokującej (Rysunek 8).



Rysunek 8 Umieszczenie Rejestratora na Stacji Dokującej

Jeśli Rejestrator zostanie poprawnie położony na Stacji Dokującej, uruchomi się automatycznie. Dioda Stacji Dokującej zmieni kolor na niebieski ●.

Dioda statusu Rejestratora powinna zaświecić się na niebiesko ● - oznacza to, że Rejestrator jest naładowany, umożliwi przeprowadzenie 12-godzinnego badania (Rysunek 9).



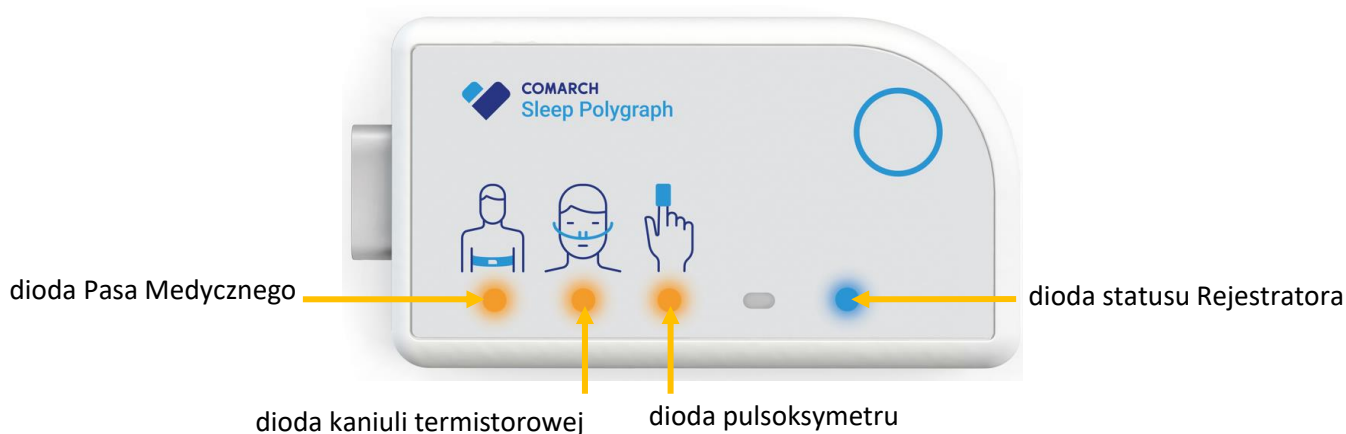
Rysunek 9 Naładowany Rejestrator na Stacji Dokującej

W przypadku, gdy Rejestrator nie będzie naładowany, dioda Rejestratora będzie świecić się na pomarańczowo ● - oznacza to, że Rejestrator się ładuje i należy poczekać ok. 3 godzin do pełnego naładowania (Rysunek 10).



Rysunek 10 Rejestrator ładuje się na Stacji Dokującej

Gdy Rejestrator zostanie w pełni naładowany, należy go zabrać ze Stacji Dokującej. Diody pod oznaczeniem poszczególnych elementów zaczną świecić się na pomarańczowo ● (Rysunek 11).



Rysunek 11 Naładowany Rejestrator – diody komponentów

Po zdjęciu Rejestratora ze Stacji Dokującej należy odłączyć ją od zasilania.

**UWAGA**

Jeżeli Rejestrator zostanie położony na Stacji Dokującej, ale nie zostanie przez nią wykryty, dioda na Stacji Dokującej będzie nadal świecić na pomarańczowo ●. Dioda Rejestratora może:



- świecić się na pomarańczowo ●, co oznacza, że Rejestrator jest w trakcie ładowania,
- świecić się na niebiesko ●, co oznacza, że Rejestrator jest naładowany.

Po zdjęciu Rejestratora ze Stacji Dokującej jego dioda zgaśnie. Rejestrator wyłączy się, ponieważ nie nastąpiło jego poprawne uruchomienie. Należy ponownie położyć Rejestrator na Stacji Dokującej, tak by miał z nią styk, dioda Stacji Dokującej zaświeci się na niebiesko ● (Rysunek 10).

**UWAGA**

Przed zdjęciem Rejestratora ze Stacji Dokującej należy bezwzględnie poczekać, aż dioda Rejestratora zmieni kolor z pomarańczowego ● na niebieski ●. Ładowanie całkowicie rozładowanego Rejestratora trwa ok. 3 h.

**UWAGA**

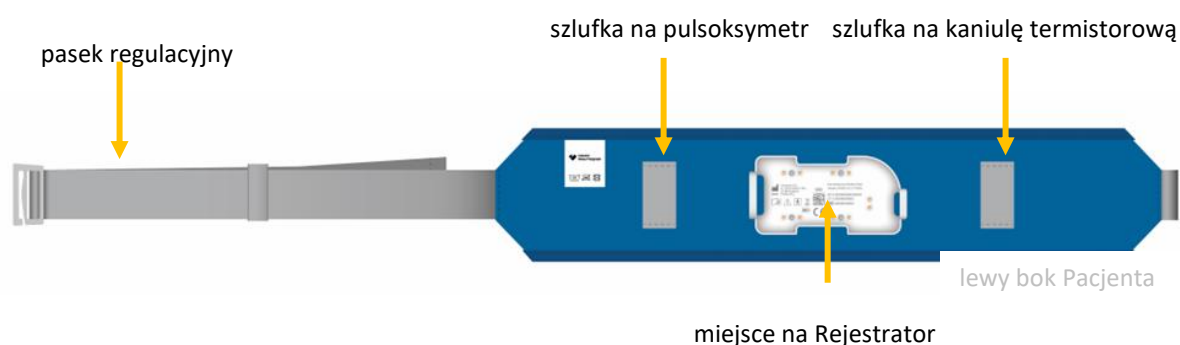
Jeśli nastąpi błąd w pracy Rejestratora, zostanie to zasygnalizowane naprzemiennym miganiem diody na niebiesko i pomarańczowo , pojawi się również sygnał dźwiękowy. Należy spróbować ponownie uruchomić Rejestrator na Stacji Dokującej. Jeśli sytuacja będzie się powtarzać lub dioda będzie migać na zmianę na niebiesko i pomarańczowo , a po 30 sekundach urządzenie się wyłączy, należy skontaktować się z Personelem Medycznym.

7.3 Założenie Pasa Medycznego i Rejestratora

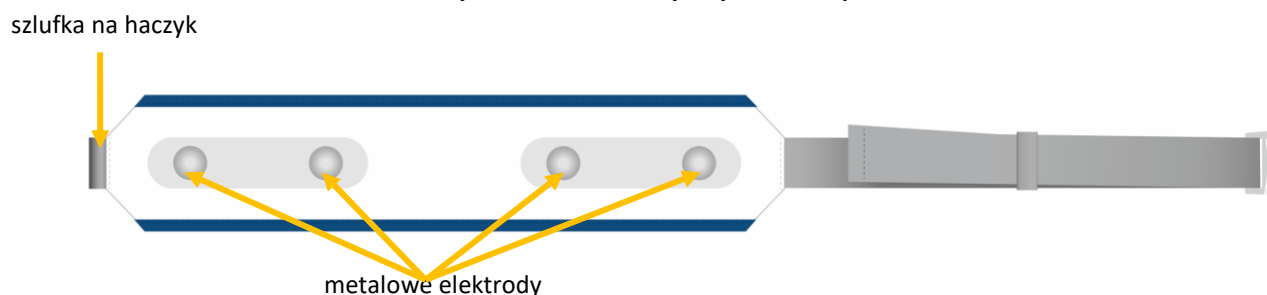
Do Pasa Medycznego (

Rysunek 12,

Rysunek 13) przszyty jest pasek regulacyjny, który umożliwi dopasowanie Pasa Medycznego do ciała Pacjenta.



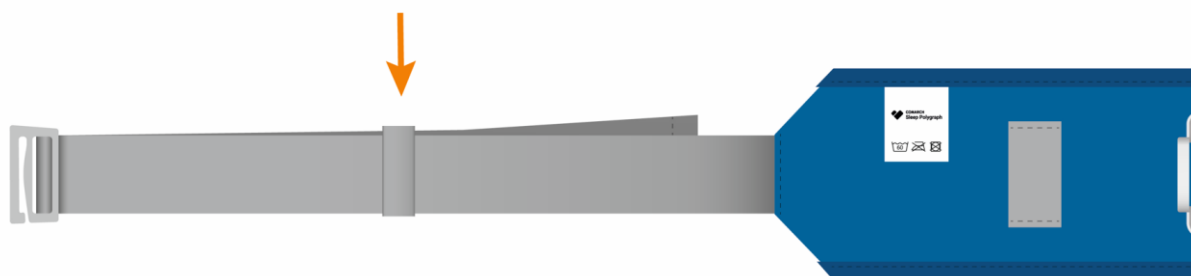
Rysunek 12 Pas Medyczny - widok z przodu



Rysunek 13 Pas Medyczny - widok z tyłu

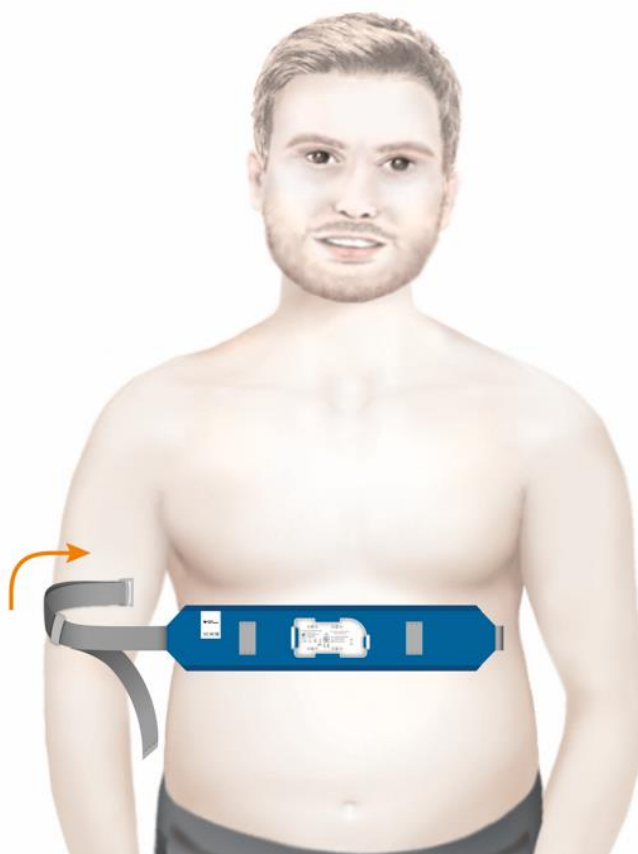
W celu założenia Pasa Medycznego i Rejestratora należy postępować zgodnie z przedstawionym schematem. Pas Medyczny zawsze należy zakładać bezpośrednio na skórę.

- 1 Podczas przygotowania Pasa Medycznego należy przesunąć szlufkę na pasku regulacyjnym mniej więcej na środek (Rysunek 14).



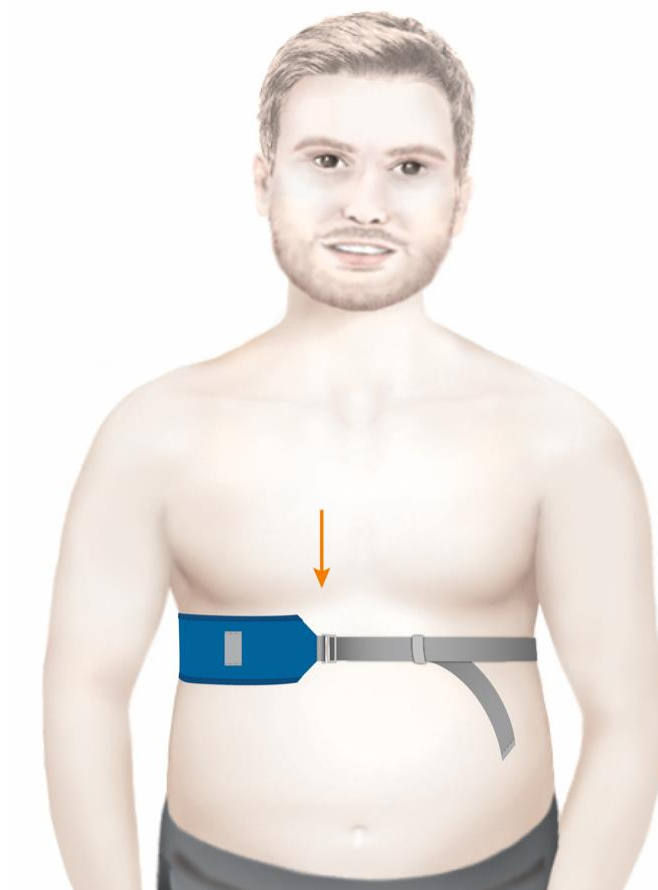
Rysunek 14 Przesunięcie szlufki na środek paska regulacyjnego

- 2 Pas Medyczny należy ustawić na wysokości dolnej linii żeber zgodnie z kierunkiem strzałki i owinąć pasek regulacyjny wokół ciała (Rysunek 15).



Rysunek 15 Założenie Pasa Medycznego na ciało

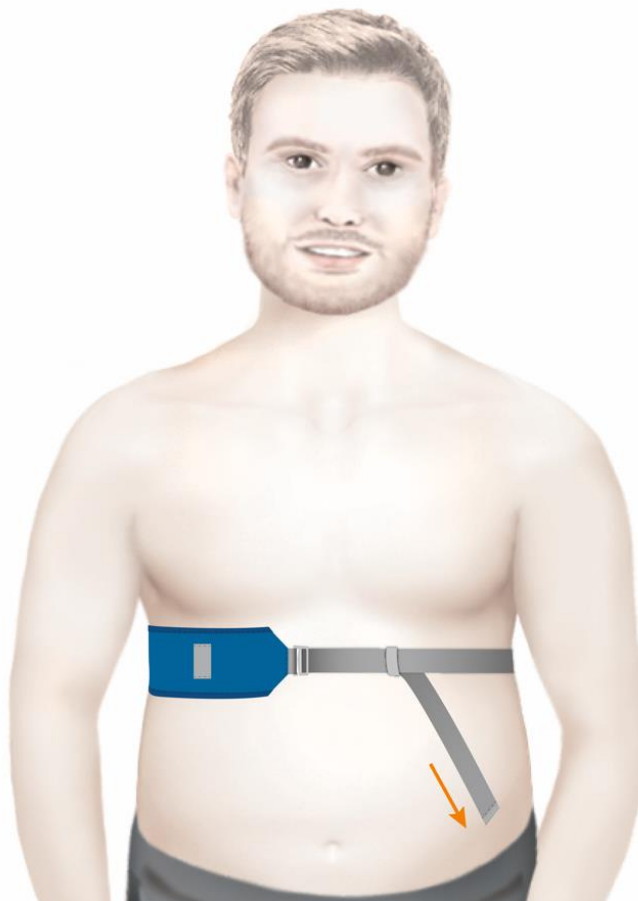
- 3 Haczyk paska regulacyjnego należy włożyć do szlufki. Ważne, by wolny koniec paska regulacyjnego znajdował się pomiędzy pasmem regulacyjnym, a ciałem (Rysunek 16).



Rysunek 16 Włożenie haczyka do szlufki Pasa Medycznego

4

W celu dopasowania długości Pasa Medycznego, należy pociągnąć końcówkę paska regulacyjnego, tak, by Pas Medyczny dość mocno przylegał do ciała, a jednocześnie umożliwiał swobodne oddychanie (Rysunek 17).



Rysunek 17 Regulacja Pasa Medycznego



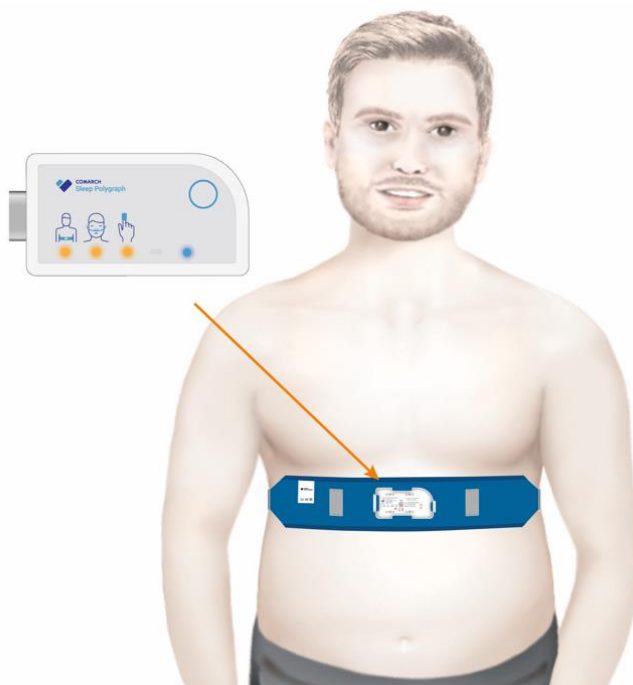
UWAGA

Dopasowanie Pasa Medycznego do ciała, polega na wyregulowaniu paska regulacyjnego na taką długość, by elektrody ściśle przylegały do skóry, ale nie powodowały dyskomfortu (wrzynanie, ściskanie).

Po wyregulowaniu Pasa Medycznego należy ustawić go w takiej pozycji, by ramka na Rejestrator znajdowała się na środku klatki piersiowej.


5

Naładowany Rejestrator, którego dioda statusu świeci na niebiesko ●, a diody komponentów na pomarańczowo ●, należy wpiąć do ramki znajdującej się na Pasiu Medycznym (Rysunek 18).



Rysunek 18 Umieszczenie Rejestratora w ramce Pasa Medycznego

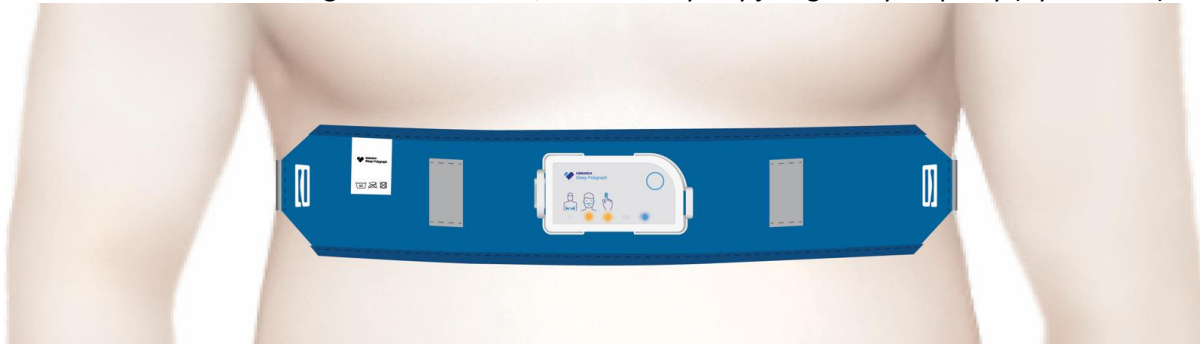
6

Poprawne założenie Rejestratora zostanie zasygnalizowane dźwiękiem, a dioda znajdująca się pod symbolem Pasa Medycznego zmieni kolor na niebieski  (Rysunek 19).



Rysunek 19 Poprawne podpięcie Rejestratora do Pasa Medycznego

Po kilku sekundach dioda zgaśnie co oznacza, że Pas Medyczny jest gotowy do pracy (Rysunek 20).



Rysunek 20 Sygnalizacja, że Rejestrator został założony na Pas Medyczny

7.4 Założenie kaniuli termistorowej i pulsoksymetru

Do zestawu dołączone są komponenty zbierające sygnały potrzebne do pełnej diagnozy bezdechu sennego. Za pomocą kaniuli termistorowej (Rysunek 21) badany jest przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe.



Rysunek 21 Kaniula termistorowa

Za pomocą pulsoksymetru (Rysunek 22) badane jest nasycenie krwi tlenem.



Rysunek 22 Pulsoksymetr



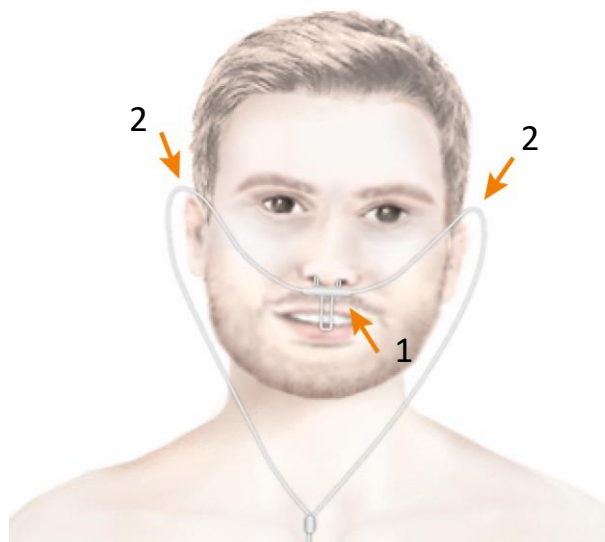
UWAGA

Po wyciągnięciu kaniuli termistorowej z woreczka foliowego zalecane jest, by delikatnie przetrzeć czujnik oddechu szmatką nasączoną wodą.

Kaniulę termistorową należy założyć według schematu:

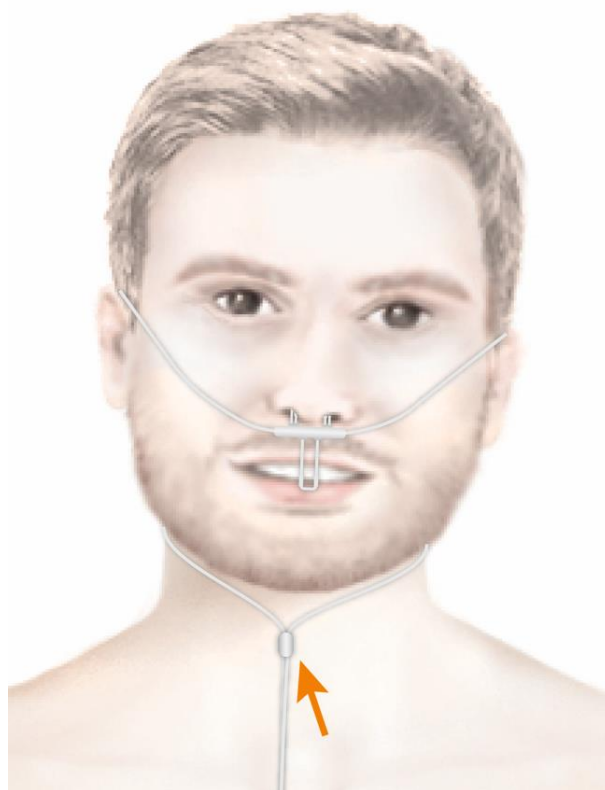
1

Czujnik oddechu kaniuli termistorowej należy umieścić pod nosem, a przewody zahaczyć za uszami (Rysunek 23).



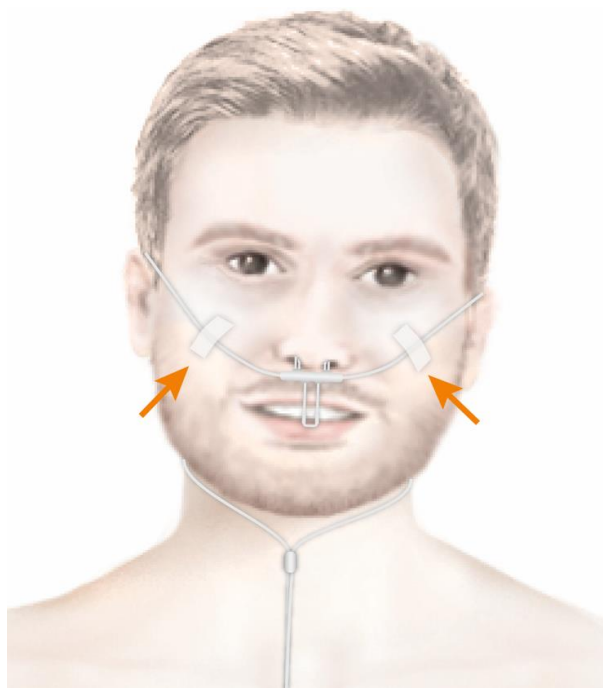
Rysunek 23 Umieszczenie czujnika kaniuli termistorowej pod nosem

- 2 Następnie za pomocą suwaka należy wyregulować przewody pod brodą, tak by czujnik oddechu kaniuli termistorowej był stabilnie umieszczony pod nosem (Rysunek 24).




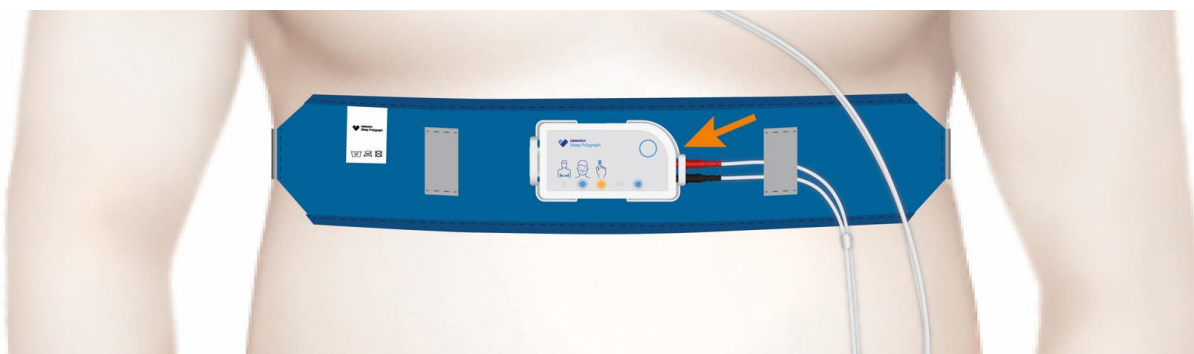
Rysunek 24 Wyregulowanie kaniuli termistorowej

- 3 W celu dodatkowego zabezpieczenia przed zsunięciem, zalecane jest, by przewody kaniuli termistorowej przykleić plastrami do policzków w oznaczonych miejscach (Rysunek 25).



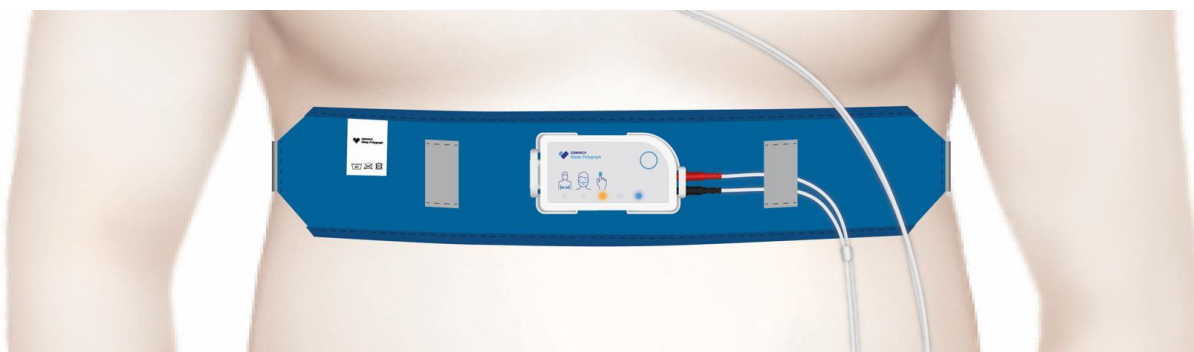
Rysunek 25 Przyklejenie plastrami przewodów kaniuli termistorowej

- 4 Wtyczki kaniuli termistorowej należy przełożyć przez szlufkę umieszczoną na Pasku Medycznym i wpiąć do Rejestratora zgodnie z oznaczeniami kolorystycznymi (Rysunek 26). Poprawne wykonanie czynności zostanie zasygnalizowane dźwiękiem, a dioda znajdująca się pod symbolem kaniuli termistorowej zmieni kolor na niebieski .



Rysunek 26 Włożenie wtyczek kaniuli termistorowej do Rejestratora

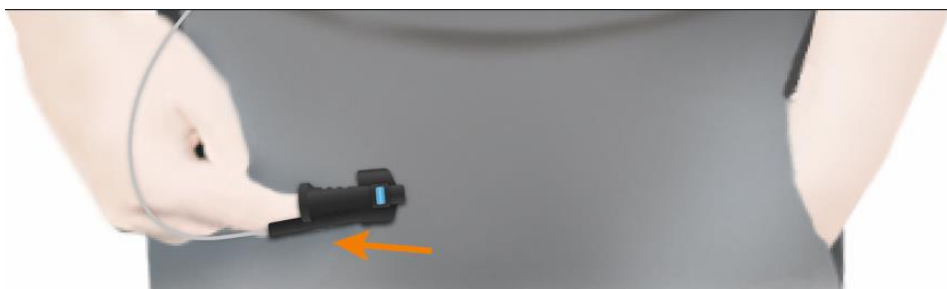
- 5 Dioda pod oznaczeniem kaniuli termistorowej zgaśnie po kilku sekundach, co oznacza, że jest gotowa do pracy (Rysunek 27).



Rysunek 27 Sygnalizacja, że kaniula termistorowa została poprawnie podpięta

Pulsoksymetr należy założyć według poniższego schematu:

- 1 Po wyciągnięciu pulsoksymetru z foliowego woreczka zalecane jest by założyć go na palec wskazujący prawej dłoni (Rysunek 28), zgodnie z oznaczeniem na pulsoksymetrze. Palec Pacjenta musi dotykać końca czujnika. Przewód należy ułożyć wzdłuż palca, równoległe do ramienia.



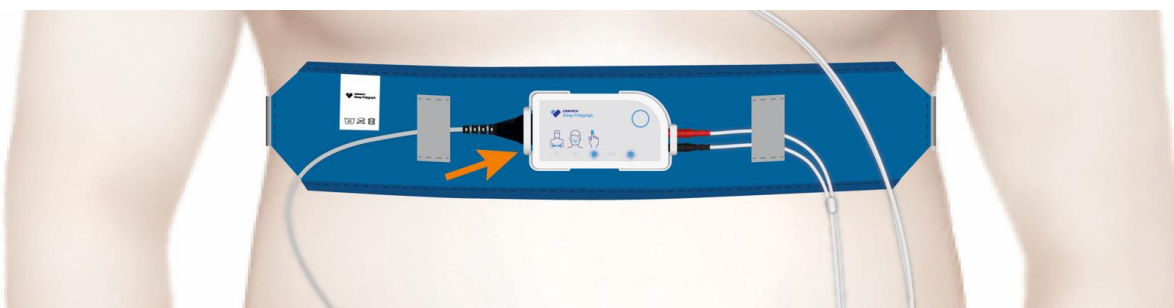
Rysunek 28 Założenie pulsoksymetru na palec

- 2 Następnie zalecane jest przykleić przewód pulsoksymetru plastrami do palca, by nie zsunął się podczas snu (Rysunek 29).



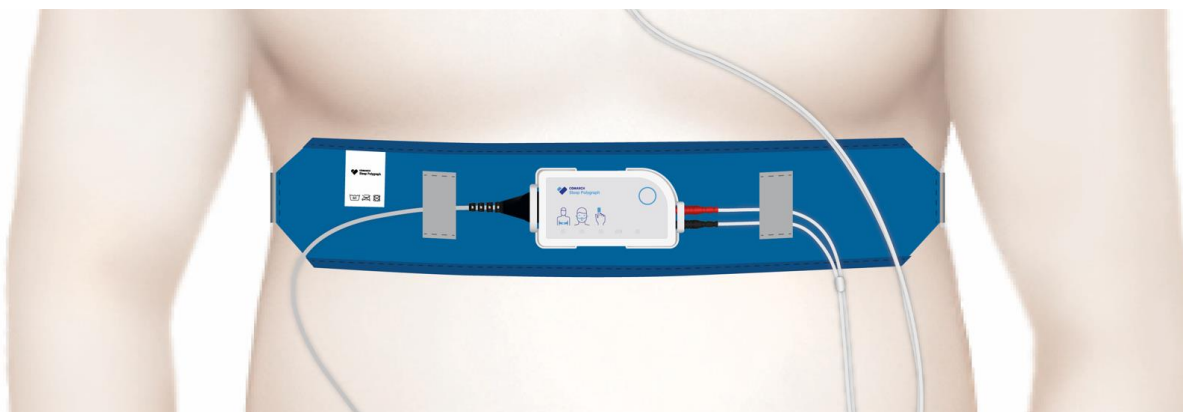
Rysunek 29 Przyklejenie plastrami przewodu pulsoksymetru

- 3 Wtyczkę pulsoksymetru należy przełożyć przez szlufkę na Pasiu Medycznym i wpiąć do Rejestratora (Rysunek 30). Poprawne wykonanie czynności zostanie zasygnalizowane dźwiękiem, a dioda znajdująca się pod symbolem pulsoksymetru zmieni kolor na niebieski ●.



Rysunek 30 Wpięcie wtyczki pulsoksymetru do Rejestratora

Po kilku sekundach dioda pod oznaczeniem pulsoksymetru zgaśnie, co oznacza, że jest gotowy do pracy. Po chwili zgaśnie też dioda statusu Rejestratora, co oznacza, że rozpoczęło się badanie (Rysunek 31).



Rysunek 31 Rozpoczęcie badania

Po wykonaniu powyższych czynności należy jak najszybciej położyć się do snu.

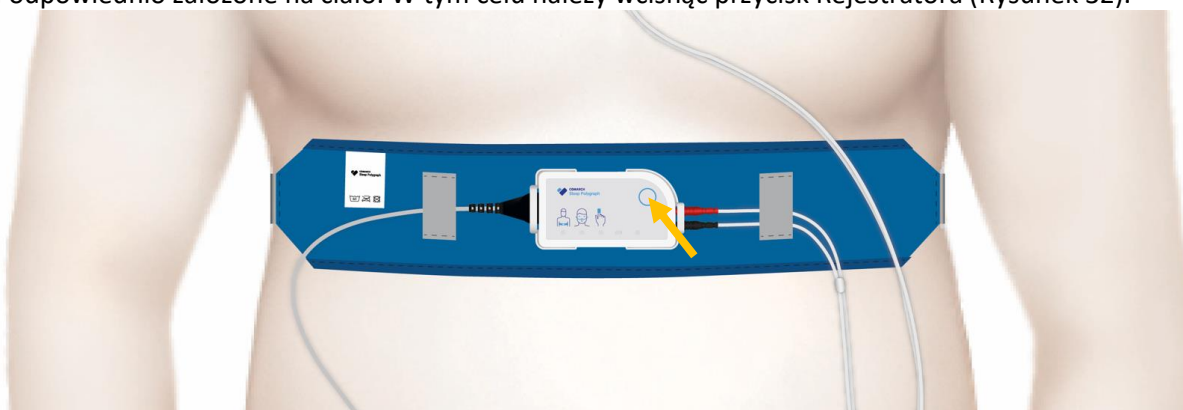
**UWAGA**

Z uwagi na obecność mikrofonu, zalecane jest, by na czas badania ograniczyć dźwięki, które mogłyby zakłócić zbieranie sygnału, np. używanie urządzeń wydających dźwięki, rozmowy.

7.5 Wybudzanie urządzenia podczas badania




Na czas badania alerty są wyłączone, oznacza to, że urządzenie nie poinformuje o ewentualnym odpięciu się wtyczek lub zsunięciu się kaniuli termistorowej z twarzy lub pulsoksymetru z palca. Alerty zostaną przywrócone rano, gdy Pacjent odepnie wszystkie urządzenia od ciała.


Podczas badania można sprawdzić czy badanie jest przeprowadzane, wszystkie komponenty podpięte i odpowiednio założone na ciało. W tym celu należy wcisnąć przycisk Rejestratora (Rysunek 32).



Rysunek 32 Naciśnięcie przycisku Rejestratora podczas badania

Możliwe są trzy sytuacje:

1. Diody komponentów i dioda statusu świecą na niebiesko  przez 5 sekund - oznacza to, że badanie trwa i wszystkie komponenty są prawidłowo podpięte.
2. Dioda przy którymkolwiek komponencie świeci na pomarańczowo  - należy wpiąć odpowiedni komponent i/lub poprawić jego założenie. Po podpięciu nie będą słyszalne dźwięki tylko zmieni się kolor świecenia diody na niebieski , co potwierdza poprawne założenie komponentu.

3. Żadna dioda nie świeci  oznacza to, że Rejestrator uległ awarii lub się wyłączył. Należy skontaktować się z Personelem Medycznym w celu otrzymania informacji o tym jakie czynności Pacjent powinien podjąć, by kontynuować badanie.

7.6 Korzystanie z toalety podczas badania


Pas Medyczny wraz ze wszystkimi elementami powinien być założony na ciało przez całą noc. Jeśli podczas trwania badania Pacjent musi skorzystać z toalety powinien zdjąć tylko pulsoksymetr z palca, a po powrocie ponownie go założyć (Rozdział 7.4). Nie zalecane jest by odpinać elementy od Rejestratora podczas trwania badania.

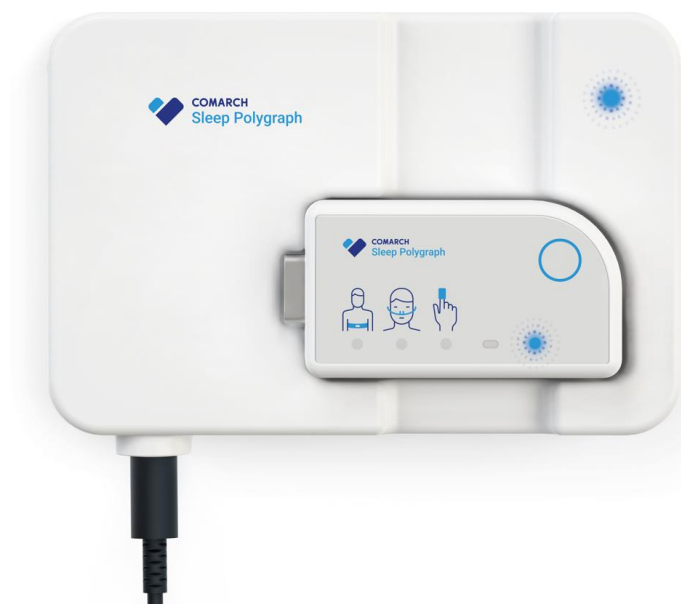
7.7 Zakończenie Rejestracji i wysyłka plików



UWAGA

Stacja Dokująca powinna być umieszczona w miejscu, gdzie jest dobry zasięg, np. przy oknie.




Po przebudzeniu należy zdjąć Pas Medyczny z ciała i odpiąć wszystkie wtyczki od Rejestratora oraz zdjąć Rejestrator z Pasa Medycznego. Stację Dokującą należy podłączyć do zasilania i odłożyć na nią Rejestrator w celu wysyłki plików. Po poprawnym odłożeniu Rejestratora na Stację Dokującą urządzenie rozpocznie przesyłanie zarejestrowanego sygnału do platformy telemedycznej. O wysyłce poinformuje miganie na niebiesko  diody statusu Rejestratora oraz Stacji Dokującej (Rysunek 33).




Rysunek 33 Wysyłka plików z Rejestratora na Stację Dokującą




UWAGA

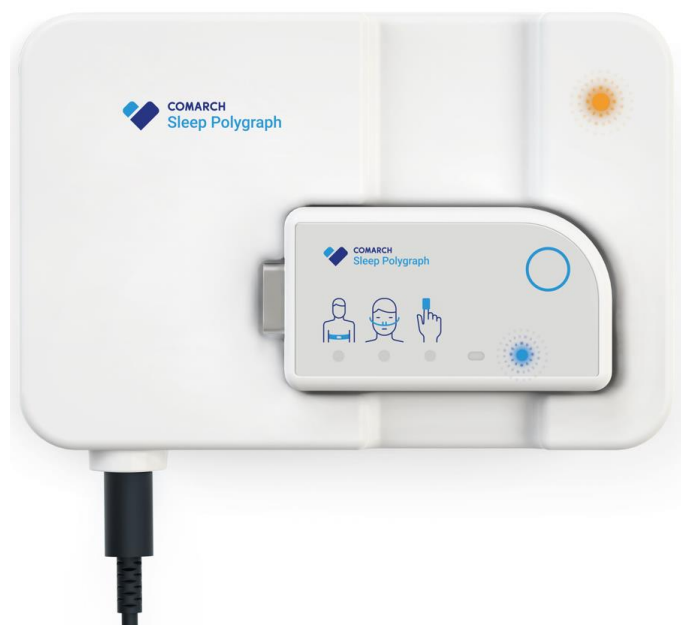
Jeśli Pacjent zdejmie Rejestrator ze Stacji Dokującej zanim pliki zostaną wysłane na platformę telemedyczną (dioda Rejestratora świeci na niebiesko , a dioda Stacji Dokującej miga na niebiesko , Stacja Dokująca dokończy wysyłkę plików. Następnie poinformuje o braku Rejestratora poprzez świecenie diody na pomarańczowo , wtedy należy odłączyć Stację Dokującą od zasilania.

Gdy diody Rejestratora oraz Stacji Dokującej zaświecą się na niebiesko , należy wyłączyć Rejestrator poprzez przytrzymanie przycisku przez 2 sekundy (Rysunek 34). Stację Dokującą należy odłączyć od zasilania.




Rysunek 34 Wyłączenie Rejestratora na Stacji Dokującej

O ewentualnym braku lub słabej jakości zasięgu Stacja Dokująca poinformuje poprzez miganie diody na pomarańczowo , dopiero wtedy, gdy będzie odłożony na nią Rejestrator (Rysunek 35).



Rysunek 35 Wysyłka plików z Rejestratora na Stację Dokującą – brak zasięgu

Pomimo słabego zasięgu, pliki z Rejestratora prześlą się na Stację Dokującą, ale nie prześlą się z niej na platformę telemedyczną. W takiej sytuacji konieczne jest przeniesienie Stacji Dokującej w miejsce o lepszym zasięgu, np. przy oknie. Gdy to nie pomoże, Pacjent powinien poczekać, aż dokończy się wysyłka plików na Stację Dokującą i ładowanie Rejestratora, jego dioda zaświeci się na niebiesko .

Rejestrator należy wyłączyć poprzez przytrzymanie przycisku przez 2 sekundy (Rysunek 34). Stację Dokującą należy odłączyć od zasilania.

**UWAGA**

W przypadku braku zasięgu Stacji Dokującej, Personel Medyczny nie jest w stanie stwierdzić czy wszystkie sygnały zostały poprawnie nagrane podczas badania. Prawdopodobnie Pacjent zostanie poproszony o powtórzenie badania.


Mimo braku zasięgu, pliki z zarejestrowanymi sygnałami po zwróceniu urządzenia do placówki medycznej zostaną zgrane ręcznie przez Personel Medyczny.

7.8 Zakończenie badania

**UWAGA**

Pacjent powinien otrzymać od Personelu Medycznego dokładne informacje na temat bezpiecznego wyłączenia urządzeń, sposobu potwierdzenia poprawności zapisu sygnałów oraz formy przekazania urządzeń do placówki medycznej. Urządzenia można wyłączyć dopiero po upływie zaleconego czasu badania.

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

- Odłożyć Rejestrator z Pasa Medycznego na Stację Dokującą celem przesłania danych do platformy telemedycznej;
- Upewnić się, że Rejestrator się naładował (diody świecą na niebiesko );
- Przytrzymać przez 2 sekundy przycisk na Rejestratorze znajdującym się na Stacji Dokującej (Rysunek 34). Rejestrator zasygnalizuje poprawność wyłączenia dwoma krótkimi dźwiękami i wyłączy się;
- Odłączyć zasilacz od Stacji Dokującej;
- Zadzwoń do Personelu Medycznego lub poczekać na kontakt ze strony Personelu Medycznego, aby potwierdzić poprawność zakończenia badania.

7.9 Kontrola przebiegu badania

Po zakończeniu badania Personel Medyczny weryfikuje poprawność zebranych danych. W przypadku zaistnienia problemów z pobieraniem danych i konieczności powtórzenia badania, Personel Medyczny ustali co było problemem, który kanał nie został nagrany i zleci powtórzenie badania.

Weryfikacja poprawności zarejestrowanych danych na platformie telemedycznej odbywa się każdorazowo po otrzymaniu pliku z urządzenia. Personel Medyczny w momencie analizy badania, ocenia prawidłową jakość sygnału.


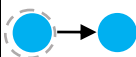






**UWAGA**

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń mechanicznych elementów urządzenia Comarch Sleep Polygraph, należy skontaktować się z Centrum Opieki Medycznej.

7.10 Opis sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej na Rejestratorze i Stacji Dokującej







7.10.1 Stacja Dokująca














Sygnalizacja świetlna zastosowana w Stacji Dokującej:

Dioda		Znaczenie
	Dioda migająca na różowo	Urządzenie jest w trakcie weryfikacji lub/i aktualizacji oprogramowania. Nie należy odłączać Stacji Dokującej od zasilania.
	Dioda migająca na niebiesko, a po 60 sekundach świeci się na niebiesko	Po podłączeniu Stacji Dokującej do zasilania. Stacja Dokująca jest gotowa do pracy.
	Dioda świeci się na pomarańczowo	Na Stacji Dokującej nie ma Rejestratora.
		Na Stacji Dokującej leży Rejestrator, ale nie jest przez nią wykrywany. Należy go zdjąć i odłożyć ponownie. Jeśli nie nastąpi zmiana koloru diody na niebieski, należy skontaktować się z Personelem Medycznym.
	Dioda świeci się na niebiesko	Stacja Dokująca pracuje poprawnie, leży na niej Rejestrator.
		Po zakończonej wysyłce: Pliki zostały wysłane na platformę telemedyczną.
	Dioda migająca na niebiesko	Stacja Dokująca znajduje się w miejscu z dobrym zasięgiem: dane są przesyłane na platformę telemedyczną
	Dioda migająca na pomarańczowo	Słaby zasięg sieci: Należy przełożyć Stację Dokującą w miejsce o lepszym zasięgu, np. przy oknie. Gdy sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Personelem Medycznym.
	Dioda nie świeci się	Stacja Dokująca jest odpięta od zasilania.
		Dioda nagle gaśnie: wystąpił błąd Stacji Dokującej. Należy ponownie podpiąć Stację Dokującą do zasilania. Gdy sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Personelem Medycznym.
	Dioda migająca na zmianę na niebiesko i pomarańczowo	Ostrzeżenie: Wystąpił błąd krytyczny urządzenia. Urządzenie wyłączy się po 30 sekundach. Gdy sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Personelem Medycznym.






7.10.2 Rejestrator


dioda statusu

Dioda i sygnał dźwiękowy		Znaczenie
Po pierwszym położeniu na Stacji Dokującej		
	Dioda migająca na różowo	Urządzenie jest w trakcie weryfikacji lub/i aktualizacji oprogramowania.
	 Dioda świeci się na niebiesko Pojedynczy dźwięk	Rejestrator naładowany – wystarczy na min. 12 godzin badania.
	 Dioda świeci się na pomarańczowo Pojedynczy dźwięk	Ładowanie Rejestratora. Powinien pozostać na Stacji Dokującej do pełnego naładowania.
Po ściągnięciu ze Stacji Dokującej		
	Dioda świeci się na niebiesko	Rejestrator gotowy do pracy.
	Dioda gaśnie Pojedyncze sygnały dźwiękowe	Po podpięciu wszystkich komponentów do Rejestratora: Rozpoczęła się rejestracja sygnałów.
		Rejestrator został naładowany, ale nie został poprawnie uruchomiony.

		Rejestrator po ściągnięciu ze Stacji Dokującej się wyłączył, należy go ponownie położyć na niej w celu poprawnego uruchomienia.
	Dioda miga na pomarańczowo Powtarzające sygnały dźwiękowe	Ostrzeżenie: Poziom naładowania Rejestratora nie pozwala na dalsze prowadzenie badania. Należy odłożyć go na Stację Dokującą w celu naładowania.
	Dioda miga na zmianę na niebiesko i pomarańczowo Powtarzające sygnały dźwiękowe	Ostrzeżenie. Wystąpił błąd krytyczny urządzenia. Urządzenie wyłączy się po 30 sekundach. Gdy sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Centrum Opieki Medycznej.
Podczas badania		
	Dioda nie świeci	Trwa rejestracja. Po naciśnięciu przycisku: Rejestrator się rozładował lub uległ awarii.
	Dioda świeci na niebiesko	Po naciśnięciu przycisku: Trwa rejestracja.
Po odpięciu wszystkich komponentów po zakończonym badaniu		
	Dioda świeci się na niebiesko Pojedynczy sygnał dźwiękowy	Rejestracja zakończona: Rejestrator należy odłożyć na Stację Dokującą w celu wysyłki plików i naładowania go.
	Dioda nie świeci	Rejestrator się rozładował lub uległ awarii.
Położenie Rejestratora na Stacji Dokującej		
	 Dioda miga na niebiesko Pojedynczy dźwięk	Wysyłka plików na platformę telemedyczną.
	 Dioda świeci się na pomarańczowo Pojedynczy dźwięk	Ładowanie Rejestratora: Rejestrator powinien pozostać na Stacji Dokującej do pełnego naładowania.
	Dioda świeci się na niebiesko	Pliki zostały wysłane na platformę telemedyczną. Rejestrator jest naładowany.
	 Dioda gaśnie Pojedynczy sygnał dźwiękowy	Rejestrator został wyłączony poprzez wciśnięcie przycisku na Rejestratorze przez 2 sekundy.

dioda Pasa Medycznego/ pulsoksymetru/kaniuli termistorowej:

Dioda i sygnał dźwiękowy		Znaczenie
	 Dioda świeci się na pomarańczowo Pojedynczy sygnał dźwiękowy	Po zdjęciu Rejestratora ze Stacji Dokującej: Należy podpiąć komponent przy którym świeci dioda.
		Przed rozpoczęciem badania: Odpięcie komponentu, należy podpiąć komponent.
		Po odpięciu wszystkich komponentów od Rejestratora: Rejestracja została zakończona.
	 Dioda świeci się na niebiesko przez kilka sekund Pojedynczy sygnał dźwiękowy	Przed rozpoczęciem badania, po podpięciu komponentu do Rejestratora: Komponent został odpowiednio podpięty.
	Dioda gaśnie	Po kilku sekundach od podpięcia komponentu do Rejestratora: Komponent gotowy do badania.

○	Wszystkie diody nie świecą się	Gdy wszystkie komponenty są podpięte do Rejestratora: Trwa rejestracja sygnałów.
		Podczas trwania badania, po naciśnięciu przycisku oraz po odpięciu wszystkich komponentów: Rejestrator się rozładował lub uległ awarii.
		Rejestrator leży na Stacji Dokującej.
●	Dioda świeci się na niebiesko przez kilka sekund	Podczas trwania badania: Komponent prawidłowo podpięty do Rejestratora.
●	Dioda świeci się na pomarańczowo	Podczas trwania badania: Odpięcie komponentu, należy podpiąć komponent.
	Diody migają na zmianę na niebiesko i pomarańczowo Powtarzające sygnały dźwiękowe	Ostrzeżenie: Wystąpił błąd krytyczny urządzenia. Urządzenie wyłączy się po 30 sekundach. Gdy sytuacja się powtarza, należy skontaktować się z Centrum Opieki Medycznej.

7.11 Uproszczony schemat używania



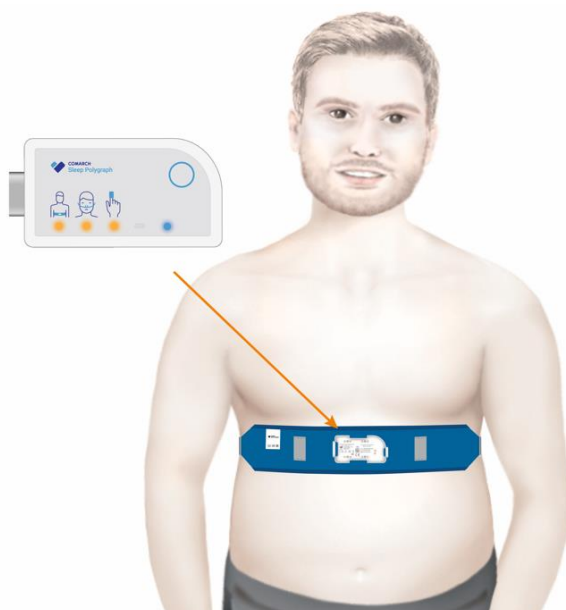
Ładowanie Rejestratora na Stacji Dokującej (Rozdział 7.2.2).

|

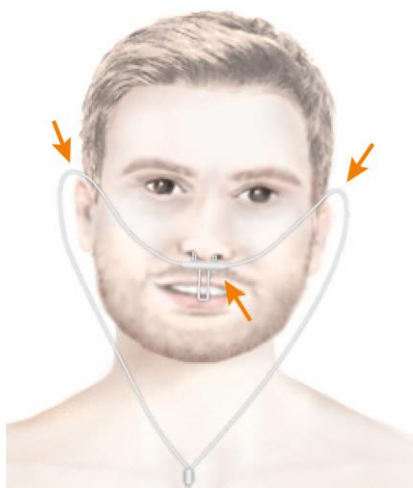
||



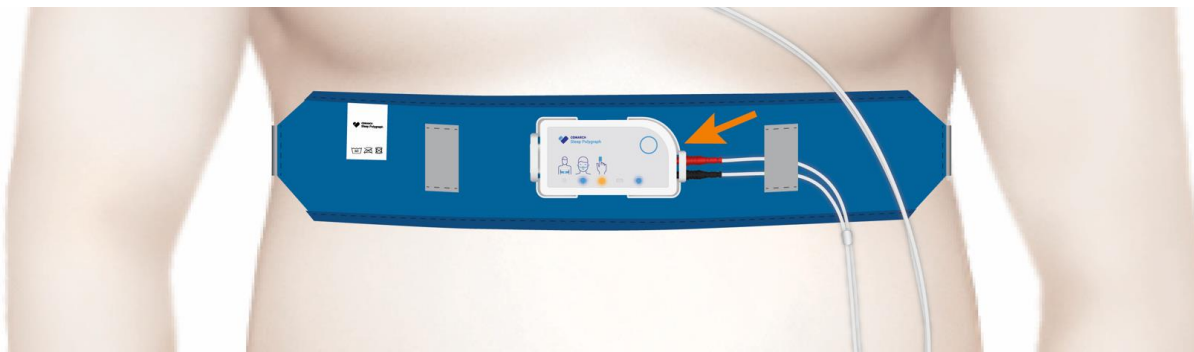
- I. Rejestrator nienaładowany – należy go naładować, trwa to ok. 3 h.
- II. Rejestrator naładowany – można rozpocząć badanie.



Założenie Rejestratora na Pas Medyczny (Rozdział 7.3)



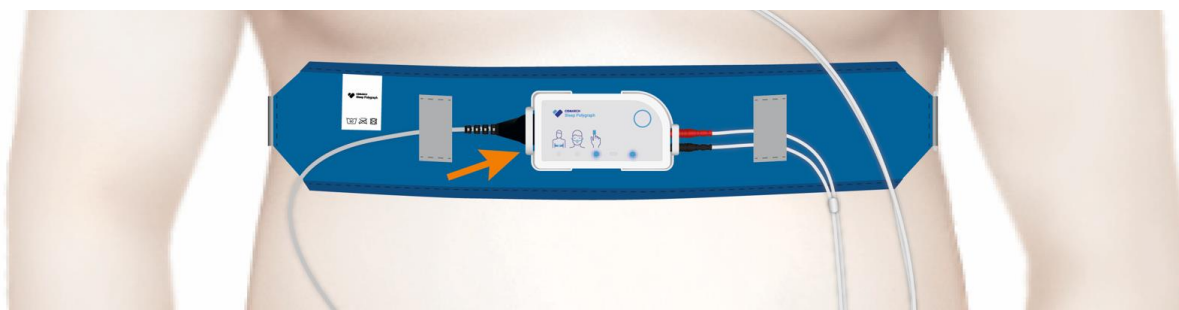
Założenie kaniuli termistorowej (Rozdział 7.4)



Wpięcie wtyczek kaniuli termistorowej do Rejestratora (Rozdział 7.4)



Założenie pulsoksymetru na palec (Rozdział 7.4)



Wpięcie wtyczki pulsoksymetru do Rejestratora (Rozdział 7.4)



Wysyłka plików i zakończenie badania (Rozdział 7.7)

8 Czyszczenie i dezynfekcja

Po zakończeniu badania, a przed przekazaniem urządzenia do kolejnego Pacjenta oraz przed i po wykonaniu czynności serwisowych wymagane jest, aby Personel Medyczny lub osoba upoważniona przez Producenta dokonała dezynfekcji wszystkich elementów.



UWAGA

Urządzenia Comarch Sleep Polygraph nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu ani zanurzać w płynie. Do czyszczenia nie należy stosować środków o właściwościach żrących oraz żadnych środków zawierających chlorek amonowy i nadtlenek wodoru.



UWAGA

Urządzenie może być czyszczone jedynie, gdy nie jest używane.

8.1 Dezynfekcja Stacji Dokującej i Rejestratora

Stację Dokującą oraz Rejestrator należy przetrzeć miękką szmatką nasączoną preparatami na bazie alkoholi (etylowy i izopropylowy) i/lub soli amin czwartorzędowych.

Czynność czyszczenia i dezynfekcji wyrobu powinna odbywać się w warunkach temperatury, wilgotności i ciśnienia zgodnych z danymi zawartymi w rozdziałach 14.2 i 14.3 odnoszącymi się do warunków używania. Urządzenie może być poddawane procedurom czyszczenia i dezynfekcji przez cały okres życia wyrobu określony przez producenta na 3 lata bez ograniczenia liczby cykli tych czynności.

8.2 Pranie i dezynfekcja Pasa Medycznego

Pas Medyczny może być używany wielokrotnie, jednak przed przekazaniem kolejnemu Pacjentowi musi zostać wyprany zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Pas Medyczny należy umieścić w woreczku do prania i włożyć do pralki.
2. Należy ustawić temperaturę 60°C i wybrać odpowiedni program dla materiałów syntetycznych (800/1000 obrotów).
3. Należy wsypać proszek/ wlać płyn/ włożyć kapsułki do bębna pralki. Ważne, by wybrany detergent nie powodował uczuleń.
4. Pas Medyczny należy suszyć rozwieszając go. Należy zwrócić uwagę, by elementy nie były pogniecione/pozaginane. Nie należy ich suszyć w automatycznej suszarce.
5. Po upewnieniu się, że Pas Medyczny jest całkowicie suchy należy go zdezynfekować, przetrzeć miękką szmatką nasączoną preparatami na bazie alkoholi (etylowy i izopropylowy) i/lub soli amin czwartorzędowych i włożyć do nowego, foliowego woreczka np. zip, by przygotować do przekazania dla kolejnego Pacjenta.

W przypadku potrzeby powtórzenia badania przez tego samego Pacjenta, nie ma konieczności dezynfekowania Pasa Medycznego.

Każdy Pas Medyczny może zostać wyprany max. 7 razy, po tym czasie należy go zutylizować.

8.3 Dezynfekcja pulsoksymetru i kaniuli termistorowej

Pulsoksymetr oraz kaniula termistorowa mogą być używane wielokrotnie, jednak muszą zostać zdezynfekowane przed przekazaniem kolejnemu Pacjentowi. Dokładny sposób dezynfekcji został zapisany w instrukcjach używania tych komponentów, dołączonych do zestawu Comarch Sleep Polygraph. W przypadku potrzeby powtórzenia badania przez tego samego Pacjenta, nie ma konieczności dezynfekowania pulsoksymetru ani kaniuli termistorowej.

9 Utrzymanie

9.1 Czas życia wyrobu

Producent określa **3-letni czas życia wyrobu** dla komponentów: **Rejestrator, Stacja Dokująca**, liczony od momentu wprowadzenia do obrotu.

Producent określa **3-letni czas życia wyrobu** dla komponentu **Pas Medyczny** liczony od momentu wprowadzenia do obrotu, przy czym maksymalna ilość cykli prania, dla której producent gwarantuje poprawne działanie Pasa Medycznego, wynosi 7 cykli. W przypadku, gdy stan zużycia Pasa Medycznego budzi wątpliwości Personelu Medycznego, należy go wymienić na nowy.

Czas życia pulsoksymetru i kaniuli termistorowej jest podany w Instrukcjach Używania tych komponentów. Według deklaracji Producentów dla pulsoksymetru wynosi on 2 lata, a dla kaniuli termistorowej 6 miesięcy.

9.2 Przechowywanie i transport urządzenia


Parametry	Wartość
Temperatura	-10- +45°C
Wilgotność względna	15-90% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 – 1060 hPa



UWAGA

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

9.3 Ważna informacja dla Personelu Medycznego dotycząca przechowywania urządzeń

W przypadku, gdy Rejestrator jest nieużywany przez dłuższy czas (powyżej 3 miesięcy), należy regularnie go ładować co 3 miesiące. W tym celu należy umieścić go na podłączonej do zasilania Stacji Dokującej i ładować do momentu, gdy dioda Rejestratora zaświeci się na niebiesko  (szczegóły w rozdziale 7.2.2).

W przypadku, gdy Stacja Dokująca jest nieużywana przez dłuższy czas (powyżej roku), powinna być weryfikowana poprzez jej uruchomienie (szczegóły w rozdziale 7.2.1). Okresowa weryfikacja powinna odbywać się co 12 miesięcy.

10 Serwis i przeglądy

W celu utrzymania wysokiej sprawności produktu zaleca się regularne przeprowadzanie jego przeglądów okresowych. Po zakończeniu kolejnego okresu użytkowania powinien nastąpić przegląd urządzenia w autoryzowanym serwisie Producenta w celu sprawdzenia jakości działania i/lub wymiany elementów i podzespołów zużywalnych, zgodnie z wymaganiami ich producentów. Producent określa, że dla zapewnienia poprawnego działania wyrobu, częstotliwość przeglądów eksploatacyjnych i konserwacyjnych powinna być nie większa niż co 12 miesięcy. W innym przypadku klient traci gwarancję na zakupione urządzenia.

Dane kontaktowe serwisu oraz wsparcia technicznego do zgłaszania wszelkich problemów wynikających z używania wyrobu przedstawiono w Rozdziale 1.1.

**UWAGA**

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

10.1 Weryfikacja wersji oprogramowania przez autoryzowany serwis

Personel Medyczny ma możliwość sprawdzenia wersji oprogramowania w sposób opisany w tym rozdziale.

Dla Rejestratora:

1. Obudowę Stacji Dokującej należy rozkręcić i wyjąć wewnętrzną zaślepkę obok modemu GSM;
2. Kabel Ethernet należy przełożyć przez odsłonięty otwór, podłączyć do Stacji Dokującej i komputera oraz złożyć obudowę;
3. Rejestrator należy umieścić na Stacji Dokującej;
4. Uruchamiając terminal na komputerze, należy połączyć się ze Stacją Dokującą przez protokół SSH. Wymagany do tego jest klucz prywatny RSA, niezbędny w celu uwierzytelnienia;
5. Na Stacji Dokującej należy uruchomić aplikację komunikującą się z Rejestratorem, wysyłając za jej pomocą komendę <INFO>. W tym momencie zostanie wyświetlona wersja oprogramowania Rejestratora.

Dla Stacji Dokującej:

1. Należy rozkręcić obudowę Stacji Dokującej i podłączyć ją kablem Ethernet z komputerem;
2. Uruchamiając terminal na komputerze, należy połączyć się ze Stacją Dokującą przez protokół SSH. W tym celu niezbędny jest klucz prywatny RSA, w celu uwierzytelnienia;
3. Następnie należy odczytać zawartość pliku */etc/banner*. W pliku tym znajduje się informacja o aktualnej wersji oprogramowania Stacji Dokującej.

11 Postępowanie z odpadami



Zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE dotyczącym zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, urządzenie jest oznaczone symbolem przekreślonego „kosza na śmieci”. Oznacza to, że po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenia nie wolno wyrzucać razem z innymi odpadami domowymi. Urządzenie podlega selektywnej zbiórce i należy je utylizować zgodnie z obowiązującymi na terenie danego kraju dyrektywami i normami dotyczącymi urządzeń elektronicznych.

Prawidłowe obchodzenie się ze zużytymi artykułami elektrycznymi i elektronicznymi pomaga uniknąć zagrożenia dla środowiska i zdrowia wynikające z obecności niebezpiecznych elementów oraz ich niewłaściwego przechowywania i przetwarzania.

**UWAGA**

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

Za utylizację urządzenia odpowiedzialny jest dostawca usługi badania.

12 Kontakt z pracownikiem ochrony zdrowia

Pacjent powinien skontaktować się bezpośrednio z Personelem Medycznym lub Szpitalnym Oddziałem Ratunkowym w przypadku:

- pogorszenia stanu zdrowia,
- zaobserwowania niepokojących objawów zdrowotnych,
- zauważenia nieprawidłowego działania wyrobu,
- pojawienia się uszkodzeń mechanicznych na wyrobie.

**UWAGA**

W przypadku zaobserwowania uszkodzeń mechanicznych lub nieprawidłowego działania urządzenia nie powinno się kontynuować badania.

13 Zgłaszanie incydentów

Wszelkie incydenty związane z wyrobem medycznym powinny być zgłaszane do Producenta urządzenia t.j.: Comarch S.A.

e-mail:

incydenty_medyczne@comarch.pl

incydenty_medyczne@comarch.com

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

14 Dane techniczne**14.1 Pas Medyczny SP.BELT.P2**

Parametry	Wartość
Warunki pracy	
Temperatura	+5 – +45°C
Wilgotność względna	10 – 95% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 – 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Rozdział 9.2
Warunki prania	
Maksymalna ilość cykli prania	7
Maksymalna temperatura	+60°C

14.2 Rejestrator SP.REC.P1

Parametry	Wartość
Zasilanie	Urządzenie medyczne zasilane wewnętrzne. Użyto akumulator litowo-polimerowy 3,7 V 400 mAh.
Maksymalne parametry ładowania akumulatora	4,2 V; 170 mA
Czas do pełnego naładowania akumulatora	3 godziny
Maksymalny czas pracy przy pełnym naładowaniu akumulatora	12 godzin
Minimalny czas przerwy w pracy urządzenia	10 godzin
Wymiary	85 x 45 x 19,8 mm

Plik: P01-03-F10_Instrukcja_uzywania


Publiczne

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

Strona: 48 z 52

Waga	75 ± 5g
Warunki pracy	
Temperatura	+5 – +45°C
Wilgotność względna	10 – 95% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 – 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Rozdział 9.2
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP22
Obsługiwane interfejsy	Komunikacja z SP.DOCK.P1
Obsługiwane interfejsy radiowe	Brak

14.3 Stacja Dokująca SP.DOCK.P1

Parametry	Wartość
Zasilanie 	5V; 3A
Wymiary	164 x 115,3 x 29,2 mm
Waga	224 ± 5g
Warunki pracy	
Temperatura	+5 – +45°C
Wilgotność względna	10 - 95% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 – 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Rozdział 9.2
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP21
Obsługiwane interfejsy	Komunikacja z SP.REC.P1
Obsługiwane interfejsy radiowe	LTE: 800/900/1800/2100/2600 MHz UMTS: 900/2100 MHz GSM: 850/900/1800/1900 MHz

14.4 Zasilacz Cincon, TR18RDM050

Parametry	Wartość
Napięcie wyjściowe	5 V
Prąd wyjściowy	3 A
Moc wyjściowa	15 W
Napięcie wejściowe	80 ~ 264 V AC; 47 - 63 Hz
Prąd wejściowy	max. 0,5 A
Wymiary	80,4 x 43,0 x 36,9 mm
Waga	115 g
Warunki pracy	
Temperatura	-30 – +70°C
Wilgotność względna	10 - 93% (bez kondensacji)

Zakres ciśnienia	700 – 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	
Temperatura	-30 – +85°C
Wilgotność względna	10 – 93% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia	700 – 1060 hPa
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP22

14.5 Zasilacz EDACPOWER ELEC., EM1019AVRS

Parametry	Wartość
Napięcie wyjściowe	5 V
Prąd wyjściowy	3 A
Moc wyjściowa	15 W
Napięcie wejściowe	100-240 V AC; 50-60 Hz
Prąd wejściowy	max. 0,8 A
Wymiary	62,5 x 41 x 34mm
Waga	150 g
Warunki pracy	
Temperatura	0- +40°C
Wilgotność względna	10-90%
Warunki przechowywania i transportu	
Temperatura	-20- +85°C
Wilgotność względna	5-95%

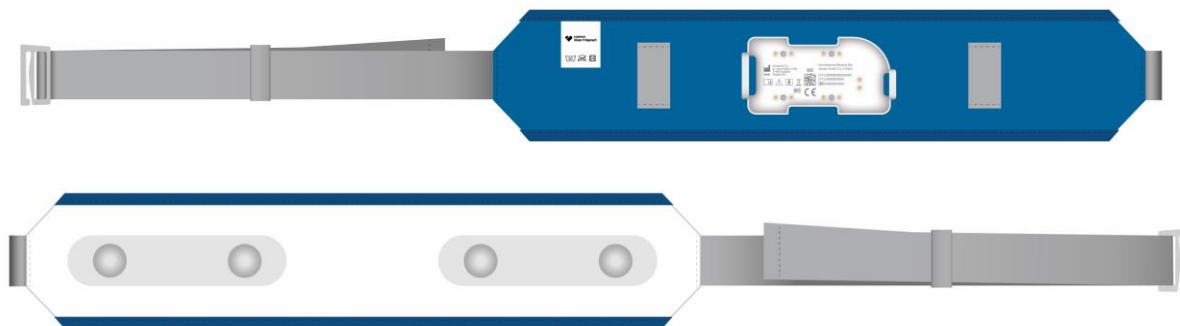
14.6 Parametry transmitera radiowego

Parametry	Wartość
Pasma transmitera	880 MHz – 915 MHz; 1710 MHz – 1785 MHz
Efektywna moc wyjściowa nadajnika (ERP)	mniej niż 2W

14.7 Parametry związane z badaniem EKG

Parametry toru EKG	
Częstotliwość próbkowania sygnału (f_s)	250 Hz
Pasma przetwarzania sygnału (-3dB)	0-131 Hz
Rozdzielczość pomiarowa	16 bit (1 bit - 152,6 nV)
Pasma rejestracji (-3 dB)	0,045 – 54 Hz
Impedancja wejściowa	> 10 MΩ
Filtr cyfrowy	HP 0,045 Hz (-3 dB), LP 54 Hz (-3 dB), NOTCH 50 Hz
Współczynnik tłumienia CMRR	> 80 dB
Metoda obliczania częstości rytmu serca (HR)	Urządzenie Comarch Sleep Polygraph nie zawiera algorytmów analitycznych, w tym do obliczania częstości rytmu serca i pauzy. Analiza sygnału EKG
Metoda obliczania pauzy	

	realizowana jest w dedykowanej przeglądarce i na platformie. Szczegółowe informacje na temat metod obliczania częstości rytmu serca (HR) i pauzy zawarte są w instrukcjach używania tej przeglądarki i platformy.
--	---

Elektrody

L – dodatnia elektroda Pacjenta

F – dodatnia elektroda Pacjenta

R – ujemna elektroda Pacjenta

N – punkt odniesienia

Kanały / Odprowadzenia

Kanał I -> L – R (Odprowadzenie L – R)

Kanał II -> F – R (Odprowadzenie F – R)

14.8 Parametry związane z badaniem SpO₂**Parametry toru pomiarowego**

Częstotliwość próbkowania sygnału (f_s)	1 Hz
---	------

14.9 Parametry związane z badaniem fali oddechowej**Parametry toru pomiarowego**

Częstotliwość próbkowania sygnału (f_s)	75 Hz
---	-------

14.10 Parametry związane z badaniem przepływu powietrza przez nos**Parametry toru pomiarowego**

Częstotliwość próbkowania sygnału (f_s)	75 Hz
---	-------

14.11 Parametry związane z badaniem położenia ciała**Parametry toru pomiarowego**

Częstotliwość próbkowania sygnału (f_s)	1 Hz
Ilość osi	3

14.12 Parametry związane z zapisem audio**Parametry toru audio**

Częstotliwość próbkowania sygnału (f_s)	250 Hz
Ilość kanałów	1
Pasma przenoszenia	50 -125 Hz

15 Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania

Wersja: 5.0

Data: 2023.09.15