

# Comarch Sleep Polygraph Viewer

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
2.1	Docelowe grupy Pacjentów .....	5
3	Ostrzeżenia I przeciwwskazania .....	5
3.1	Przeciwwskazania do użycia Comarch Sleep Polygraph Viewer .....	5
3.2	Pozostałe ostrzeżenia.....	6
4	Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu .....	6
5	Etykieta .....	7
5.1	Wyjaśnienie użytych symboli na etykiecie .....	8
6	Obsługa wyrobu .....	9
6.1	Przygotowanie wyrobu do pracy (Procedura uruchomienia wyrobu) .....	9
6.2	Algorytmy wyliczania wartości.....	12
6.3	Menu boczne .....	13
6.4	Widok badania.....	15
6.5	Obsługa widoku badania .....	17
6.6	Widok weryfikacji zaburzeń.....	19
6.6.1	Elementy głównego widoku przeglądarki .....	20
6.7	Obsługa widoku analizy .....	23
6.8	Raport z badania.....	26
6.8.1	Oznaczenie pomiaru do raportu .....	26
6.8.2	Tworzenie raportu końcowego .....	26
6.8.3	Przeglądanie raportu .....	29
6.9	Zakończenie pracy (Procedura wyłączenia wyrobu).....	29
6.10	Ryzyko wzajemnych zakłóceń.....	30
6.11	Zmiany działania wyrobu.....	30
7	Serwis i przeglądy .....	30
8	Kontakt z pracownikiem służby zdrowia .....	30
9	Zgłaszanie incydentów .....	31
10	Wymogi sprzętowe.....	31
11	Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania .....	32

## 1 Informacje ogólne

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.

Wszystkie wiadomości dotyczące bezpieczeństwa będą poprzedzone:



### **OSTRZEŻENIE**

Określa wszelkie ostrzeżenia w zakresie bezpiecznego korzystania z urządzenia. Wszystkie ostrzeżenia zostały zebrane w Rozdziale Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania. niniejszej instrukcji.



### **UWAGA**

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



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.

Dziękujemy Państwu za wybranie produktu wytworzonego przez Grupę Comarch.

### 1.1 Nazwa handlowa wyrobu

Opisywany w niniejszej Instrukcji Używania wyrób nosi nazwę Comarch Sleep Polygraph Viewer.

### 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 kluczowe:

- Serwer – infrastruktura obsługująca odbieranie danych pochodzących z Rejestratora Comarch Sleep Polygraph;
- Badanie – cały okres zapisu pomiarów wykonanych przez rejestrator;
- Usługa – zawiera wszystkie badania pacjenta;
- Urządzenie – odnosi się do całości produktu Comarch Sleep Polygraph wraz ze wszystkimi jego komponentami;
- CMAP – Comarch Medical Analysis Platform, platforma służąca do analizy danych zarejestrowanych urządzeniem Comarch Sleep Polygraph,
- Przeglądarka – tu: Comarch Sleep Polygraph Viewer.

Osoby i ich role w użytkowaniu urządzenia Comarch Sleep Polygraph Viewer:

- Pacjent – osoba badana, której badanie poligraficzne jest wyświetlane na przeglądarce Comarch Sleep Polygraph Viewer;
- Personel Medyczny – użytkownikami wyrobu Comarch Sleep Polygraph Viewer są użytkownicy profesjonalni, posiadający odpowiednią wiedzę medyczną i / lub techniczną tj. lekarz posiadający wiedzę z zakresu medycyny snu oraz diagnostyki zaburzeń oddychania w czasie snu;
- Użytkownik – tu: Personel Medyczny.

## 2 Przeznaczenie wyrobu

Wyrób medyczny Comarch Sleep Polygraph Viewer jest przeglądarką współpracującą z platformą telemedyczną Comarch e-Care 2.0. Przeglądarka Comarch Sleep Polygraph Viewer jest przeznaczona do przeglądania zapisów z rejestratora Comarch Sleep Polygraph oraz wyników analizy sygnałów pod kątem diagnostyki bezdechów.

Zapisy z rejestratora obejmują informacje o:

- Przepływie powietrza przez górne drogi oddechowe,
- Chrapaniu podczas snu,
- Nasyceniu krwi tlenem SpO<sub>2</sub>,
- Ruchach klatki piersiowej,
- Ułożeniu pacjenta podczas snu,
- EKG,
- Linii przebiegu tętna,
- Tętnie.

Platforma Comarch e-Care 2.0 komunikuje się z platformą CMAP wyposażoną w algorytmy analityczne. CMAP wykonuje automatyczną analizę otrzymanego sygnału z badania, a następnie oznacza zaburzenia świadczące o nieregularności oddychania podczas snu oraz poziom nasycenia krwi tlenem (SpO<sub>2</sub>). Rezultaty badania i analizy gromadzone są na platformie Comarch e-Care 2.0, skąd użytkownik ma możliwość wyświetlenia badania przy pomocy przeglądarki Comarch Sleep Polygraph Viewer.

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

Przeglądarka dostarcza również statystyki dotyczące przeprowadzonych badań oraz dzięki wbudowanym algorytmom analitycznym, wylicza podstawowe parametry diagnostyczne:

- AHI,
- OAI,
- CAI,
- Minimalne SpO<sub>2</sub>,
- Średnie SpO<sub>2</sub>,
- Suma bezdechów ośrodkowych
- Suma bezdechów obturacyjnych,
- Suma bezdechów mieszanych,
- Ilość słyceń oddechu,
- ODI,
- Czas chrapania,
- Procent chrapania,
- Tętno minimalne,
- Tętno średnie,
- Tętno maksymalne.

Za pomocą Comarch Sleep Polygraph Viewer możliwe jest również opisywanie i generowanie raportów.

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

Wyrób Comarch Sleep Polygraph Viewer jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych – posiadający odpowiednią wiedzę medyczną i / lub techniczną tj. lekarz posiadający wiedzę z zakresu medycyny snu oraz diagnostyki zaburzeń oddychania w czasie snu, który odpowiada za monitorowanie i weryfikację danych medycznych zbieranych i analizowanych przez wyrób. Dodatkowo rolą personelu medycznego jest kontakt z Pacjentem, jeżeli na podstawie otrzymanych danych uzna, iż zaistniała taka konieczność.

Przeglądarka Comarch Sleep Polygraph Viewer, jako część platformy telemedycznej Comarch e-Care 2.0 jest dostępna on-line w związku, z czym nie wymaga instalacji.

## **2.1 Docelowe grupy Pacjentów**

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone jest urządzenie Comarch Sleep Polygraph (rejestrator), obejmuje osoby dorosłe (t.j. powyżej 18 roku życia).

## **3 Ostrzeżenia I przeciwwskazania**

### **3.1 Przeciwwskazania do użycia Comarch Sleep Polygraph Viewer**

Wyrób Comarch Sleep Polygraph Viewer służy do przeglądania wyników badania zarejestrowanego przez Comarch Sleep Polygraph i powinien być obsługiwany wyłącznie przez osoby wykwalifikowane w zakresie bezdechu sennego. Końcowa diagnoza stawiana jest na podstawie samodzielnej analizy

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

przeprowadzonej przez użytkownika, w związku, z czym osoby nieposiadające odpowiedniego wykształcenia z zakresu bezdechów sennych nie mogą być użytkownikami wyrobu.

### 3.2 Pozostałe ostrzeżenia

**OSTRZEŻENIE**

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

**OSTRZEŻENIE**

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

**OSTRZEŻENIE**

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

**OSTRZEŻENIE**

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

## 4 Informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu

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

Wyrób Comarch Sleep Polygraph Viewer służy do wyświetlania wyników badania bezdechu sennego oraz stanowi wsparcie w identyfikacji występujących zaburzeń oddychania w trakcie snu. Niemniej jednak, użytkownik oprogramowania musi być świadom, że wyniki przedstawione przez algorytmy mogą zawierać błędne diagnozy. W szczególności brak wykrycia zaburzenia lub nie wyklucza jego występowania. Użytkownik profesjonalny dokonujący analizy wyników badania, przeprowadza ją w oparciu o swoją wiedzę i doświadczenie. Przed podjęciem jakichkolwiek działań, wszystkie wyniki powinny być ponownie zweryfikowane przez użytkownika oprogramowania.

Wszelkie błędy w oprogramowaniu wykryte przez użytkownika podczas używania, powinny zostać natychmiastowo zgłoszone producentowi wyrobu. Wszystkie inne naprawy związane z aplikacją

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

webową oraz infrastrukturą serwerową są niedopuszczalne i powinny być wykonywane tylko 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 pracowników 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.

## 5 Etykieta

Poniżej przedstawiono wzór etykiety dla przeglądarki Comarch Sleep Polygraph Viewer (*Rysunek 1*).

### Comarch Sleep Polygraph Viewer



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

2023



0197



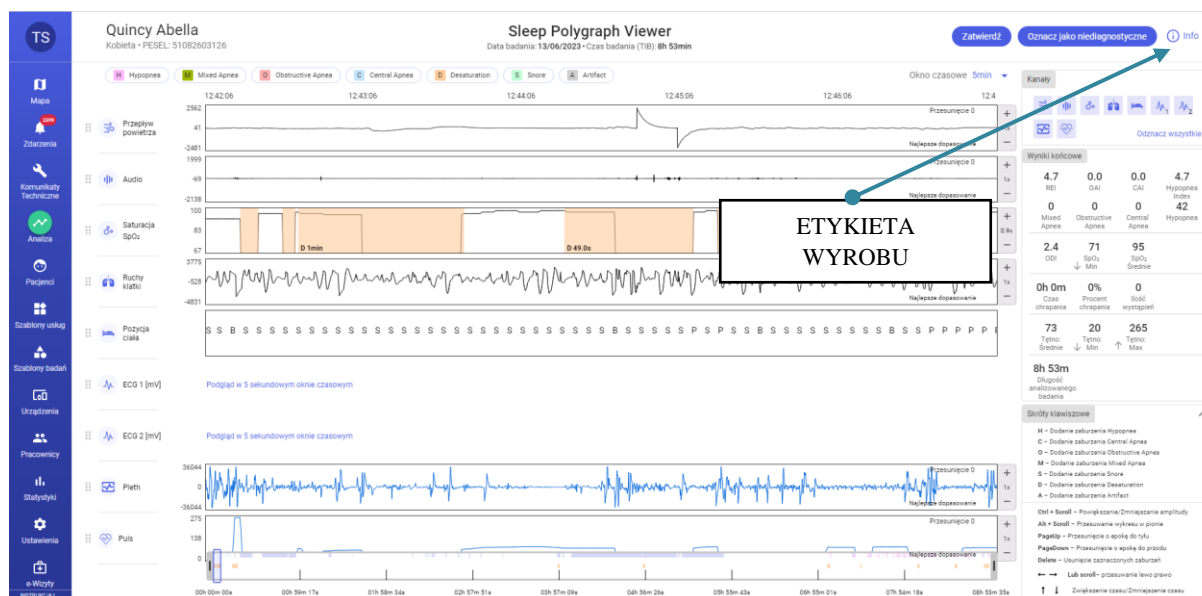
(01)00000000000000(8012)0.0.0

Wersja oprogramowania: 0.0.0

*Rysunek 1 Wzór etykiety wyrobu Comarch Sleep Polygraph Viewer*

Użytkownik ma możliwość wyświetlenia etykiety w przeglądarce po najechaniu kursorem myszy na odnośnik *Info*. Znajduje się on w prawym górnym rogu przeglądarki (*Rysunek 2*).






## Instrukcja używania




Rysunek 2 Odnośnik służący wyświetleniu instrukcji oraz etykiety

## 5.1 Wyjaśnienie użytych symboli na etykiecie

Tabela 1 Zestawienie symboli użytych na etykiecie wyrobu

Symbol	Opis
 RRRR	Nazwa producenta z adresem oraz rokiem produkcji (RRRR).
	Symbol bezpieczeństwa dla podkreślenia faktu, że istnieją specjalne ostrzeżenia lub środki ostrożności związane z wyrobem, których inaczej nie można znaleźć na etykiecie.
	Postępuj zgodnie z Instrukcją Używania.
 0197	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność wyrobu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi Unii Europejskiej, wraz z numerem jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności.
	Symbol wskazujący, że wyrób jest wyrobem medycznym.



	Symbol wskazujący na niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI).
---	---

## 6 Obsługa wyrobu

Praca z wyrobem Comarch Sleep Polygraph Viewer może wymagać:

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

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

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

Procedura uruchomienia wyrobu Comarch Sleep Polygraph Viewer jest zależna od platformy administracyjnej Comarch e-Care 2.0 zintegrowanej z przeglądarką.

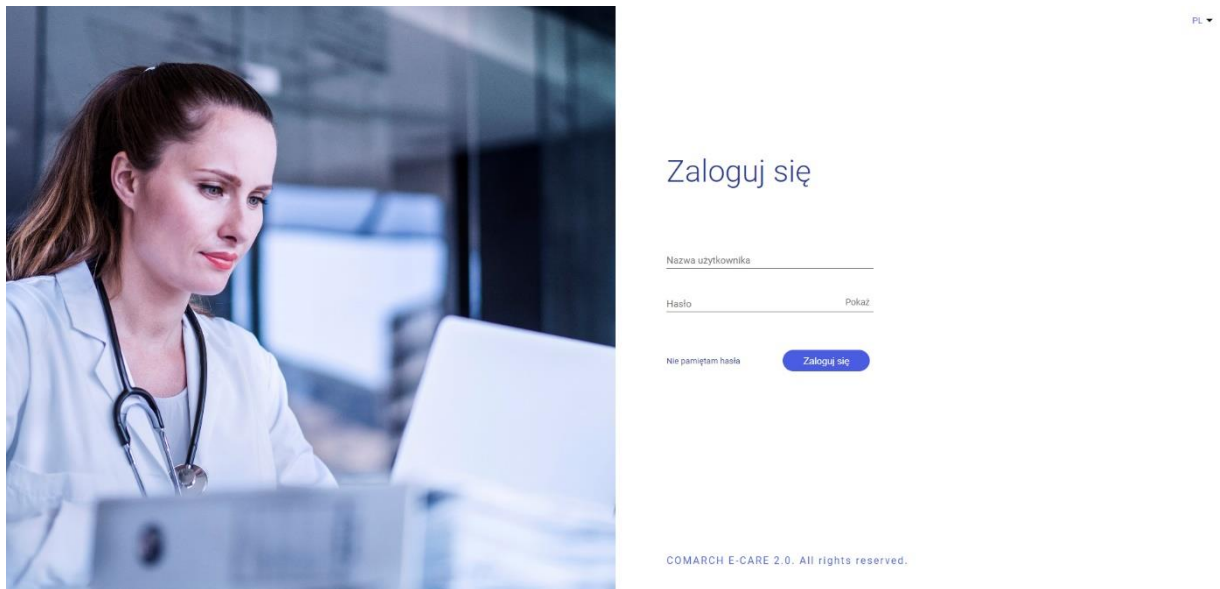


W celu rozpoczęcia pracy z przeglądarką należy zapoznać się z Instrukcją Używania Comarch e-Care 2.0.

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



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



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

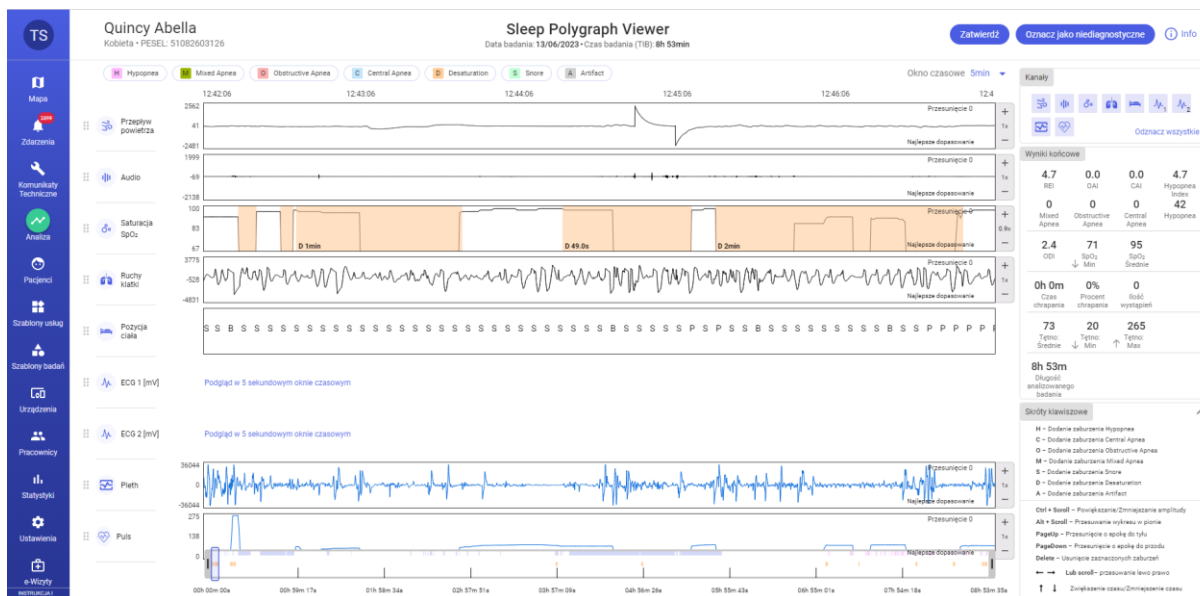
## Instrukcja używania

W celu uruchomienia oprogramowania Comarch Sleep Polygraph Viewer należy wybrać pacjenta z listy, a następnie wybrać opcję *Przejdź do badania* (Rysunek 4).

The screenshot shows the main interface of the Comarch Sleep Polygraph Viewer. On the left is a vertical navigation menu with icons for various functions like 'Mapa', 'Zdarzenia', 'Komunikaty Techniczne', 'Analiza', 'Pacjenci', 'Szablony usług', 'Szablony badań', 'Urządzenia', 'Pracownicy', 'Statystyki', 'Ustawienia', and 'e-Wizyty'. The main area is divided into two columns. The left column contains a list of patients, with 'Quincy Abella' highlighted. The right column shows the details for Quincy Abella, including her age (71 L) and gender (Kobieta). Below this, there is a 'Poligrafia' section with a 'Przejdź do badania' button, which is highlighted by a blue arrow. Other buttons include 'Oznacz jako zweryfikowane' and 'Utwórz raport cząstkowy'.

Rysunek 4 Szczegóły usługi z przyciskiem *Przejdź do badania*

Po wybraniu opcji *Przejdź do badania* zostaje wyświetlone okno głównego widoku przeglądarki Comarch Sleep Polygraph Viewer (Rysunek 5).



Rysunek 5 Główny widok przeglądarki Comarch Sleep Polygraph Viewer

## 6.2 Algorytmy wyliczania wartości

Algorytmy zostały opracowane na podstawie wytycznych AASM zawartych w R.B. Berry et al., The AASM Manual of the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, V2.6. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2020 (Tabela 2).

Wartości są przeliczane automatycznie w trakcie dodawania lub edycji zaburzenia.

Tabela 2 Algorytmy wyliczania wartości

Oznaczenie	Opis
<b>AHI</b>	Suma wszystkich 4 typów bezdechów (spłylenie, oddechu, bezdech ośrodkowy, bezdech obturacyjny, bezdech mieszany) podzielona przez czas trwania snu
<b>OAI</b>	Suma wszystkich Obstructive Apnea podzielona przez czas trwania snu
<b>CAI</b>	Suma wszystkich Central Apnea podzielona przez czas trwania snu
<b>SpO2 Min</b>	Minimalna wartość SpO2 z całej rejestracji snu (należy ignorować wartość 0, która pojawia się po odpięciu się pulsoksymetru)
<b>Central Apnea</b>	Suma wszystkich bezdechów ośrodkowych
<b>Obstructive Apnea</b>	Suma wszystkich bezdechów obturacyjnych
<b>Mixed Apnea</b>	Suma wszystkich bezdechów mieszanych
<b>Hypopnea Index</b>	Suma wszystkich spłyceń oddechu podzielona przez czas trwania snu
<b>ODI</b>	Suma wszystkich Desaturation podzielona przez czas trwania snu
<b>SpO2 Średnie</b>	Średnia pomiarów SpO2 w czasie trwania snu
<b>Czas chrapania</b>	Suma czasów trwania chrapania
<b>Procent chrapania</b>	Sumaryczny czas trwania chrapania podzielony przez czas trwania snu
<b>Ilość wystąpień</b>	Suma epizodów
<b>Tętno Średnie</b>	Średnia wyników tętna z czasu trwania snu

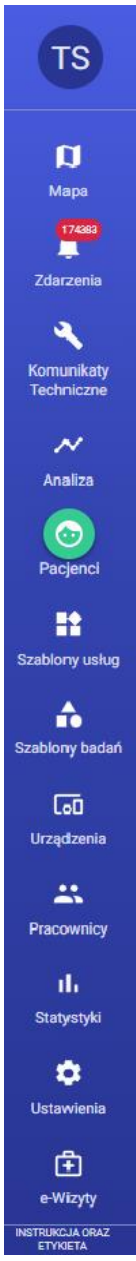
<b>Tętno Min</b>	Minimalna wartość tętna z czasu trwania snu
<b>Tętno Max</b>	Maksymalna wartość tętna z czasu trwania snu
<b>Długość analizowanego badania</b>	Czas trwania snu

### 6.3 Menu boczne

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

Menu boczne składa się z pozycji przedstawionych w *Tabela 3*.

Tabela 3. Przyciski menu bocznego

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

## 6.4 Widok badania

Widok ten jest dostępny po utworzeniu w platformie administracyjnej usługi z badaniem typu *Poligrafia*. Zawiera on listę pomiarów Pacjenta wykonanych podczas badania (*Rysunek 6*, *Rysunek 7*).

Standardowo badanie poligrafii zakłada wykonanie jednego pomiaru, ale decyzją lekarza pomiar może zostać powtórzony np. w przypadku, kiedy poprzedni pomiar nie kwalifikuje się do przeprowadzenia diagnostyki.

The screenshot shows the 'Widok badania' (Study View) for Quincy Abella. The interface includes a sidebar with navigation options like 'Mapa', 'Zdarzenia', 'Komunikaty Techniczne', 'Analiza', 'Pacjenci', 'Szablony usług', 'Szablony badań', 'Urządzenia', 'Pracownicy', 'Statystyki', 'Ustawienia', and 'e-Wizyty'. The main content area displays the patient's name, age, and gender, along with the last verification date. Below this, there is a table for the 'Poligrafia' study. The table has two columns: 'Data badania' (Study date) and 'Długość badania' (Study duration). The table is currently empty, showing 'Brak elementów' (No elements). There are also buttons for 'Oznacz jako zweryfikowane' (Mark as verified) and 'Utwórz raport cząstkowy' (Create partial report).

*Rysunek 6 Widok badania (badanie nie posiada jeszcze żadnego pomiaru)*

## Instrukcja używania

The screenshot displays the 'Analiza' (Analysis) section of the COMARCH system. On the left is a navigation sidebar with icons for 'Mapa', 'Zdarzenia', 'Komunikaty Techniczne', 'Analiza', 'Pacjenci', 'Szablony usług', 'Szablony badań', 'Urządzenia', 'Pracownicy', 'Statystyki', 'Ustawienia', and 'e-Wizyty'. The main area shows a list of patients with their names, services, and dates. Quincy Abella is highlighted. To the right, the detailed view for Quincy Abella (71 l., Kobieta) shows the last verification date as 'Dzisiaj' (Today) for 'Usługa aktywna' (Active service). The study details for 'Poligrafia' (ECG) are shown in a table:

Data badania	Długość badania
13.06.2023 12:42 - 13.06.2023 21:35	8h 53min <a href="#">DO OPISANIA</a>

Below the table are two buttons: 'Oznacz jako zweryfikowane' (Mark as verified) and 'Utwórz raport cząstkowy' (Create partial report).

Rysunek 7 Widok badania (do badania został przypisany pomiar)



Okno *Widoku badania* składa się z następujących elementów:

**1. Pasek zawierający podstawowe informacje o pacjencie:**

- imię i nazwisko,
- wiek pacjenta,
- płeć pacjenta.

**2. Status usługi:**



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







**3. Lista pomiarów** – zawierająca podstawowe informacje na temat wykonanych pomiarów (*Rysunek 8*).

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

- data wykonania,
- długość badania – całkowity czas przeprowadzonego badania,
- etykieta **DO OPISANIA** – występująca w badaniach jeszcze nieopisanych,
- etykieta **ZATWIERDZONO** – występująca w badaniach zatwierdzonych,
- etykieta **NIEDIAGNOSTYCZNE** – występująca w badaniach niediagnostycznych.

Każdy z kafelków posiada też trzy przyciski:

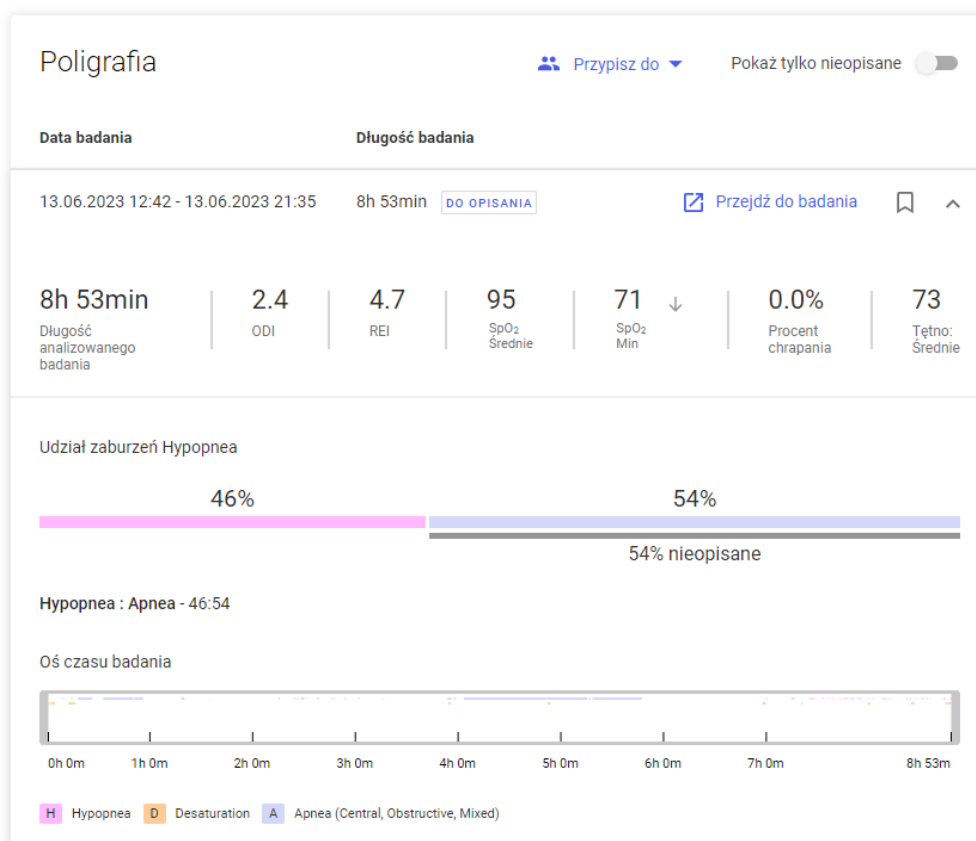
- Przejdź do badania – wybranie przycisku powoduje otwarcie głównego widoku przeglądarki,
- ikona zakładki  – dodanie wyników pomiaru do raportu,
- ikona strzałki w dół  – rozwinięcie pomiaru.

Data badania	Długość badania			
27.09.2022 08:14	0h 16m	<b>DO OPISANIA</b>	 Przejdź do badania	 
27.09.2022 08:12	0h 16m	<b>DO OPISANIA</b>	 Przejdź do badania	 

*Rysunek 8 Lista pomiarów*

Po wybraniu dowolnego pomiaru z listy następuje jego rozwinięcie i wyświetlenie dodatkowych informacji (*Rysunek 9*):

- Długość analizowanego badania – długość całkowita bez części wyłączonych z analizy,
- Wartości ODI, REI, SpO2 Średnie, SpO2 Min, Procent chrapania, Tętno Średnie,
- Procentowy udział zaburzeń względem całości badania,
- Oś czasu badania – graficzne przedstawienie występowania zaburzeń w czasie.

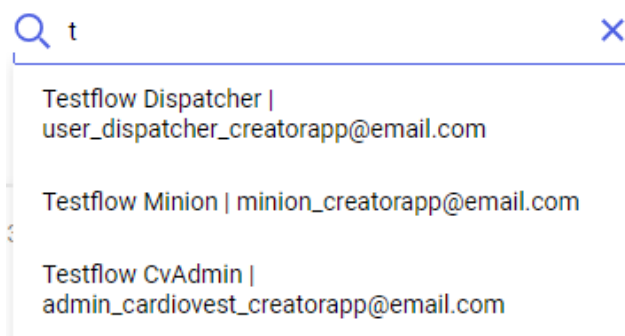


Rysunek 9 Lista pomiarów – pomiar rozwinięty

## 6.5 Obsługa widoku badania

W widoku pomiarów użytkownik może:

- Prześć do widoku analizy w celu weryfikacji wykrytych zaburzeń – należy nacisnąć przycisk [Przejdź do badania](#) z kafelka wybranego pomiaru.
- Przypisać lekarza do badania – należy kliknąć przycisk [Przypisz do](#). Spowoduje to pojawienie się pola tekstowego, w którym po wpisaniu części bądź całości nazwy użytkownika wyświetlona zostanie lista użytkowników (Rysunek 10). Wybranie jednego z nich spowoduje przypisanie tego użytkownika do badania.



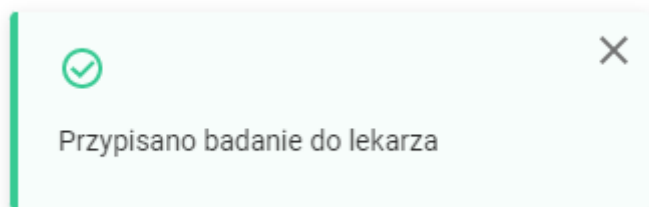
Rysunek 10 Lista pasujących użytkowników

## Instrukcja używania



Poprawne przypisanie zostanie potwierdzone pojawieniem się nazwy użytkownika w miejsce przycisku (Rysunek 11) oraz stosownym komunikatem (Rysunek 12).





 Testflow Dispatcher ▾ Pokaż tylko nieopisane



Rysunek 11 Nazwa przypisanego lekarza do badania



Rysunek 12 Komunikat potwierdzający przypisanie lekarza do badania

3. Utworzyć raport – należy nacisnąć przycisk  znajdujący się pod listą pomiarów (Rysunek 13).
4. Wyświetlić tylko nieopisane pomiary na liście – należy wybrać przycisk Pokaż tylko nieopisane  znajdujący się ponad listą pomiarów.
5. Oznaczyć badanie, jako zweryfikowane – należy nacisnąć przycisk  znajdujący się pod listą pomiarów (Rysunek 13).
6. Wyświetlić sygnały.

Poligrafia		Pokaż tylko nieopisane <input type="checkbox"/>	
Data badania	Długość badania		
27.09.2022 08:14	0h 16m	<a href="#">DO OPISANIA</a>	<a href="#">Przejdź do badania</a>  
27.09.2022 08:12	0h 16m	<a href="#">DO OPISANIA</a>	<a href="#">Przejdź do badania</a>  

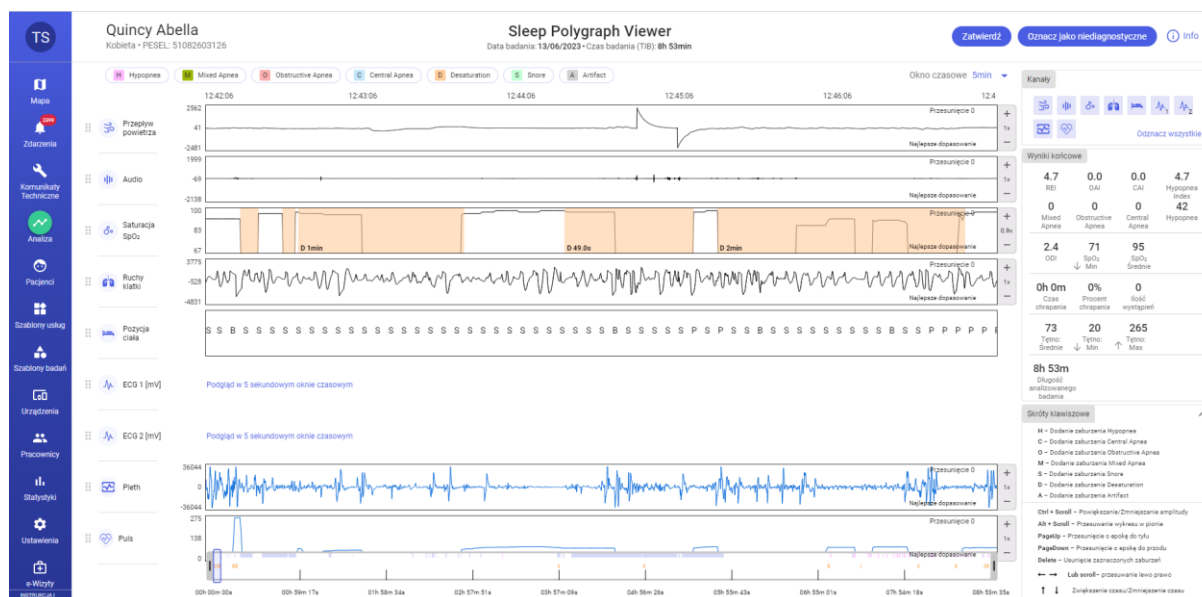
 

Rysunek 13 Lista pomiarów

## Instrukcja używania

## 6.6 Widok weryfikacji zaburzeń

W głównym widoku przeglądarki Comarch Sleep Polygraph Viewer możliwe jest dokonanie oceny zaburzeń wykrytych przez algorytm na platformie CMAP oraz wyświetlenie zarejestrowanego sygnału (Rysunek 14).



Rysunek 14 Główny widok przeglądarki

### 6.6.1 Elementy głównego widoku przeglądarki

W widoku Analizy znajdują się:

- Panel górny** (*Rysunek 15*), który zawiera:
  - imię, nazwisko, płeć i numer pesel pacjenta,
  - date wykonania badania,
  - czas badania – całkowity czas wykonanego badania
  - przycisk *Zatwierdź*,
  - przycisk *Oznacz jako niediagnostyczne*,
  - odnośnik *Info*.

Quincy Abella  
Kobieta • PESEL: 51082603126

Sleep Polygraph Viewer  
Data badania: 13/06/2023 • Czas badania (TIB): 8h 53min

Zatwierdź Oznacz jako niediagnostyczne Info

*Rysunek 15 Panel górny*

### 2. Obszar wykresów

Znajduje się w nim:

- Przyciski zaburzeń – przyciski odpowiadające zaburzeniom:
  - Hypopnea* (spłylenie oddechu),
  - Mixed Apnea* (bezdech mieszany),
  - Obstructive Apnea* (bezdech obturacyjny),
  - Central Apnea* (bezdech ośrodkowy),
  - Desaturation* (desaturacja),
  - Snore* (chrapanie),
  - Artifact* (artefakty),
- Przycisk *Okno czasowe* – pozwala na zmianę okna czasowego (*Rysunek 16*),

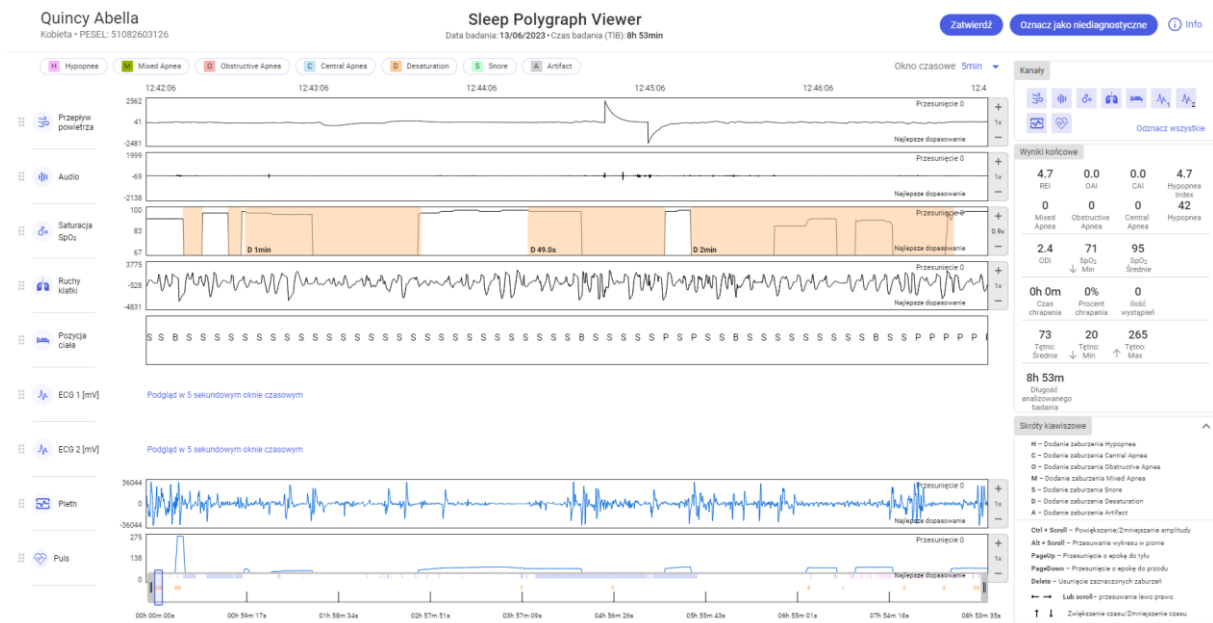
H Hypopnea M Mixed Apnea O Obstructive Apnea C Central Apnea D Desaturation S Snore A Artifact

Okno czasowe 5min ▾

*Rysunek 16 Przyciski zaburzeń i zmiany okna czasowego*

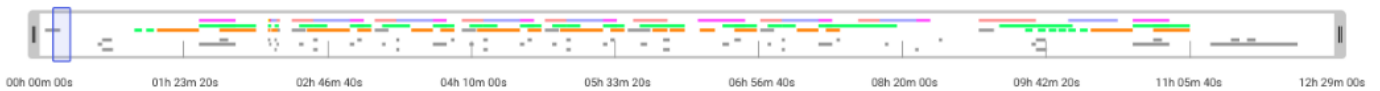
- Wykresy zarejestrowanych sygnałów (*Rysunek 17*):
  - ponad wykresami znajduje się godzina zarejestrowania sygnału,
  - na lewo od każdego wykresu znajduje się ikona oraz nazwa danego kanału, a także wartości odniesienia dla sygnału,
  - zaburzenia na wykresach oznaczone są kolorami przypisanymi danemu typowi zaburzenia oraz czasem ich trwania.
- po prawej stronie wykresów znajdują się przyciski „+” oraz „-”. Pozwalają one na zwiększenie lub zmniejszenie amplitudy przedstawionego sygnału. Aktualna wartość amplitudy widoczna jest pomiędzy przyciskami,

# Instrukcja używania



Rysunek 17 Obszar wykresów badania

- całościowy podgląd badania – podgląd występowania zaburzeń w czasie całego pomiaru (Rysunek 18).

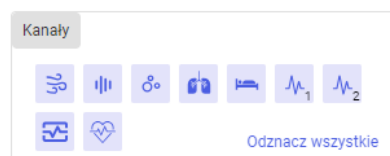


Rysunek 18 Całościowy podgląd badania

### 3. Panel boczny

Składa się z:

- Kanałów – zawiera ikony odpowiadające poszczególnym kanałom (*Rysunek 19*),



*Rysunek 19 Kanały*

- Wyników końcowych – przedstawia podsumowanie występowania i wyniki wszystkich zaburzeń (*Rysunek 20*),

Wyniki końcowe			
4.7	0.0	0.0	4.7
REI	OAI	CAI	Hypopnea Index
0	0	0	42
Mixed Apnea	Obstructive Apnea	Central Apnea	Hypopnea
2.4	71	95	
ODI	SpO <sub>2</sub> Min	SpO <sub>2</sub> Średnie	
0h 0m	0	0	
Czas chrapania	Procent chrapania	Ilość wystąpień	
73	20	265	
Tętno: Średnie	Tętno: Min	Tętno: Max	
<b>8h 53m</b>			
Długość analizowanego badania			

*Rysunek 20 Wyniki końcowe badania*

- Skrótów klawiszowych – spis dostępnych skrótów klawiszowych (*Rysunek 21*).

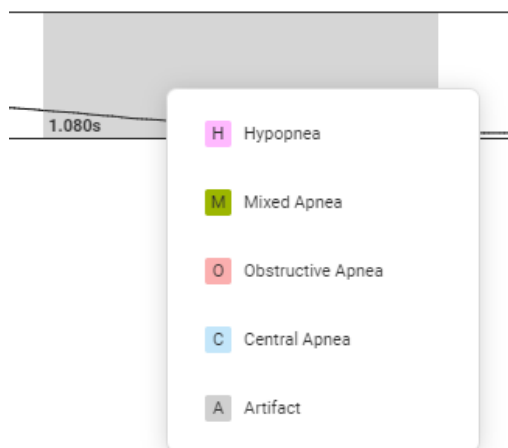
Skróty klawiszowe	
H	- Dodanie zaburzenia Hypopnea
C	- Dodanie zaburzenia Central Apnea
O	- Dodanie zaburzenia Obstructive Apnea
M	- Dodanie zaburzenia Mixed Apnea
S	- Dodanie zaburzenia Snore
D	- Dodanie zaburzenia Desaturation
A	- Dodanie zaburzenia Artifact
Ctrl + Scroll	- Powiększanie/Zmniejszanie amplitudy
Alt + Scroll	- Przesuwanie wykresu w pionie
PageUp	- Przesunięcie o epokę do tyłu
PageDown	- Przesunięcie o epokę do przodu
Delete	- Usunięcie zaznaczonych zaburzeń
← →	- Lub scroll - przesuwanie lewo prawo
↑ ↓	- Zwiększenie czasu/Zmniejszenie czasu

*Rysunek 21 Skróty klawiszowe*

## 6.7 Obsługa widoku analizy

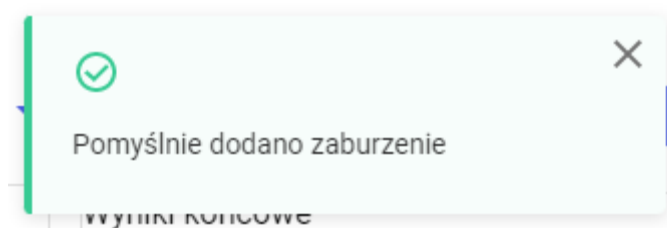
Użytkownik ma możliwość wykonania następujących czynności:

1. Wyświetlenie zarejestrowanych sygnałów – po przejściu do widoku Analizy sygnały dla danego pomiaru przedstawione są na wykresach. Każde z wykrytych zaburzeń przedstawione jest na odpowiednim wykresie za pomocą koloru przypisanego danemu typowi zaburzenia. Wyświetlony jest również czas jego trwania.
2. Zmiana amplitudy wyświetlanego sygnału – pozwalają na to przyciski zlokalizowane po prawej stronie wykresu.
3. Zmiana okna czasowego – służy do zmiany długości wyświetlanego fragmentu sygnału na wykresie. Do wyboru są okna 5 sekund, 10 sekund, 30 sekund, 1 minuta, 5 minut, 10 minut.
4. Po naciśnięciu na dowolny z przycisków zaburzeń ponad wykresami podświetlone pozostają tylko wykresy kanałów, w których możliwe jest wystąpienie danego zaburzenia. Pozostałe wykresy są niedostępne.
5. Dodawanie zaburzeń:
  - Użytkownik zaznacza wybrany fragment sygnału. Zostaje on automatycznie zaznaczony szarym kolorem. Wyświetlony jest też jego czas trwania w sekundach.
  - Kliknięcie prawym przyciskiem myszy w dowolne miejsce zaznaczonego fragmentu powoduje pojawienie się menu umożliwiającego wybranie jednego z dostępnych zaburzeń dla danego kanału (*Rysunek 22*).



*Rysunek 22 Menu wyboru zaburzenia*

- Pomyślne dodanie zaburzenia będzie potwierdzone stosownym komunikatem wyświetlonym z prawej strony ekranu (*Rysunek 23*).

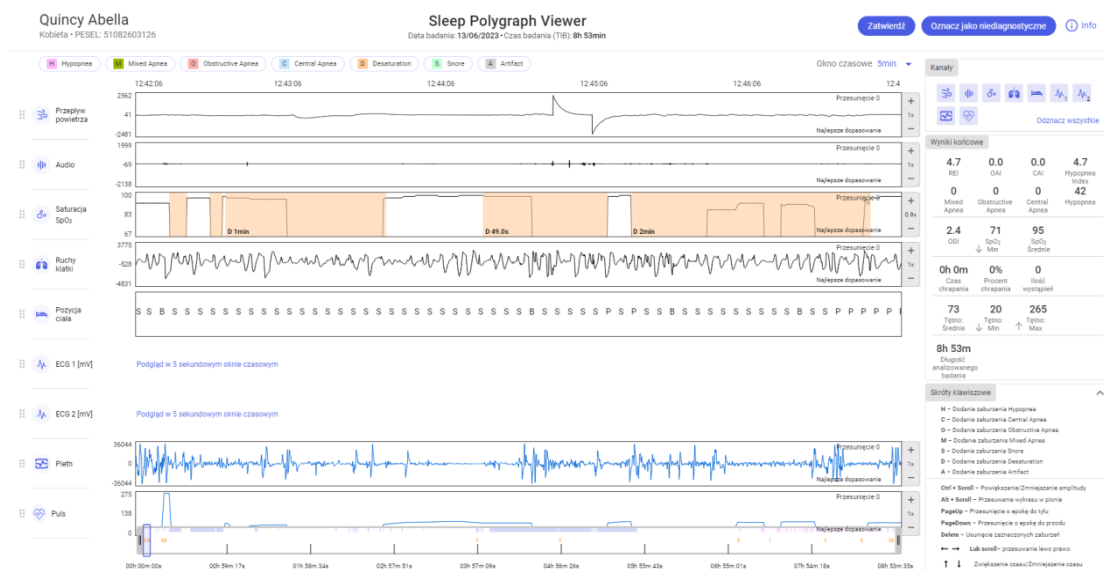


*Rysunek 23 Komunikat pomyślnego dodania zaburzenia*

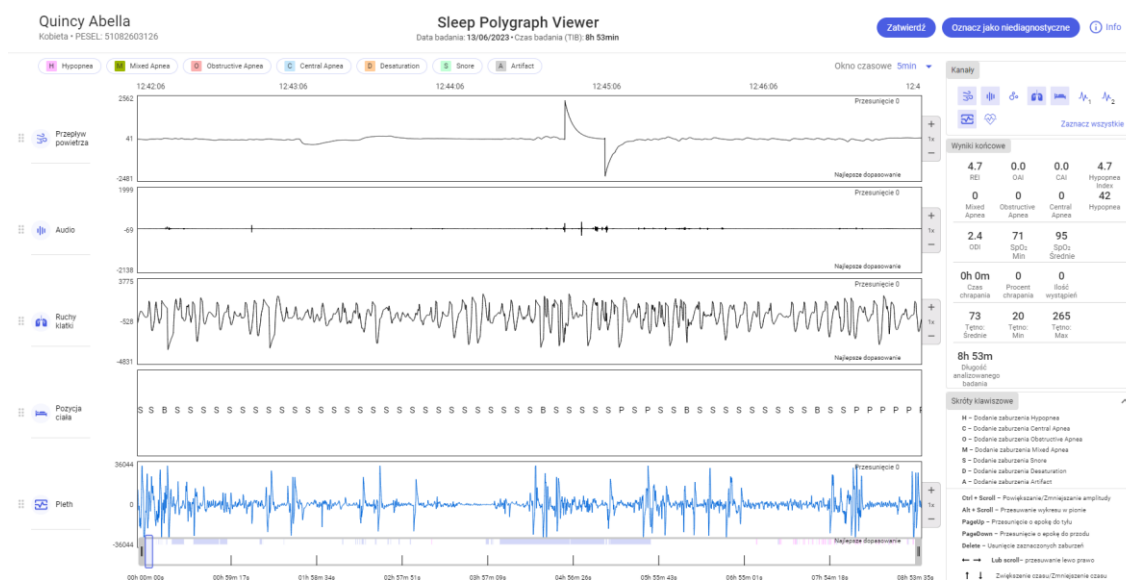


## Instrukcja używania

- Zmiana kolejności wykresów – użytkownik ma możliwość zmiany kolejności wyświetlanych kanałów. Służy do tego przycisk przedstawiony za pomocą ikony złożonej z 6 kropek – po jego chwyceniu możliwa jest zmiana kolejności w górę i w dół.
- Odznaczanie/Zaznaczanie kanałów – użytkownik może odznaczyć oraz zaznaczyć dowolną ilość kanałów poprzez kliknięcie na odpowiadające im ikony znajdujące się w sekcji *Kanały* panelu bocznego. Odznaczenie kanału spowoduje ukrycie go w widoku przeglądarki, zaś zaznaczenie jego ponowne pojawienie się. Przycisk *Odznacz wszystkie* spowoduje ukrycie wszystkich kanałów, a *Zaznacz wszystkie* ponowne pojawienie się wszystkich kanałów. Wysokości obecnie wyświetlanych wykresów kanałów są dostosowywane tak, aby wypełnić całość dostępnego miejsca za każdym razem, gdy użytkownik dokona zmiany w wyświetlanych kanałach (Rysunek 24 i Rysunek 25).



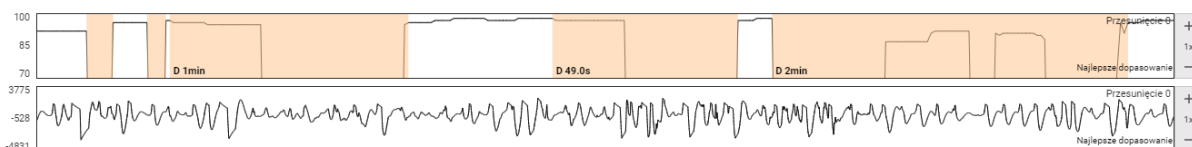
Rysunek 24 Widok główny przeglądarki - wszystkie kanały wyświetlone



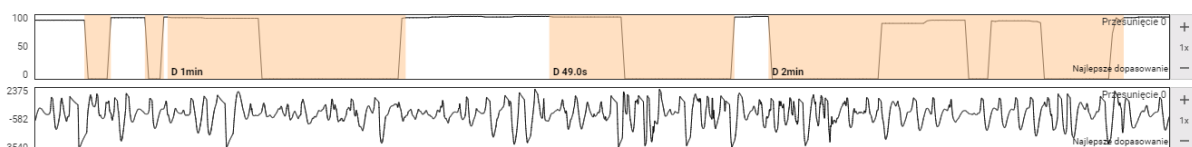
Rysunek 25 Widok główny przeglądarki - wyświetlone 5 kanałów z 9

## Instrukcja używania

8. Dostosowanie wykresu do dostępnego obszaru – po kliknięciu w przycisk *Najlepsze dopasowanie* wybrany wykres dopasowuje się do dostępnego obszaru maksymalnie go wypełniając (Rysunek 26 i Rysunek 27).



Rysunek 26 Wykresy Saturacja SpO2 i Ruch klatki przed wybraniem Najlepszego dopasowania



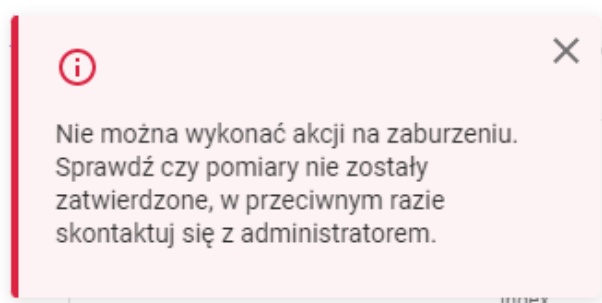
Rysunek 27 Wykresy Saturacja SpO2 i Ruch klatki po wybraniu Najlepszego dopasowania dla każdego z nich

9. Zatwierdzenie wyników pomiaru – służy do tego przycisk *Zatwierdź* znajdujący się ponad panelem bocznym. Po zatwierdzeniu pomiaru w miejsce przycisku *Zatwierdź* pojawi się informacja o zatwierdzeniu pomiaru (Rysunek 28).

Okno czasowe 5min ▼ ✔ Zatwierdzono

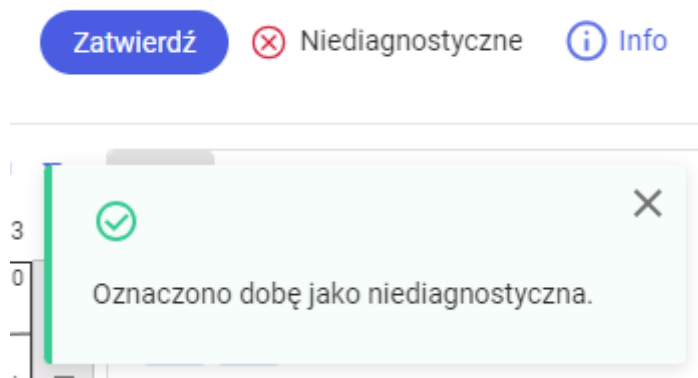
Rysunek 28 Informacja o zatwierdzonym pomiarze

Użytkownik nie może wprowadzać dalszych zmian po zatwierdzeniu pomiaru. W przypadku próby wykonywania dalszych zmian spowoduje pokazanie komunikatu informującego użytkownika o braku możliwości dalszej edycji (Rysunek 29).



Rysunek 29 Komunikat o braku możliwości dalszej edycji pomiaru

10. Oznaczenie pomiaru, jako niediagnostycznego – służy do tego przycisk *Oznacz, jako niediagnostyczne* znajdujący się po prawej stronie przycisku *Zatwierdź*. Po kliknięciu, w jego miejsce pojawi się stosowna informacja oraz zostanie wyświetlony komunikat potwierdzający wykonanie akcji (Rysunek 30).




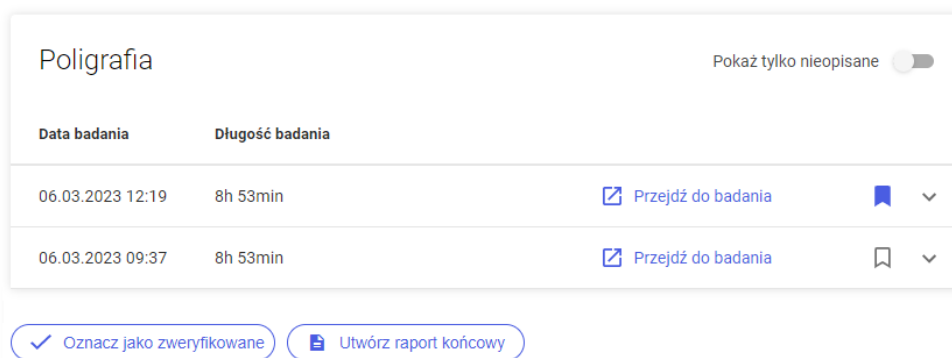
Rysunek 30 Komunikat potwierdzający oznaczenie pomiaru jako niediagnostycznego

11. Zmiana długości analizowanego pomiaru – na dole obszaru wykresów umiejscowiony jest podgląd całości badania. Przedstawia on wszystkie występujące zaburzenia w przypisanych im kolorach na osi czasu. Zmniejszenie obszaru wchodzącego do analizy jest możliwe poprzez chwycenie na przyciski znajdujące się na jego końcach i ich przeciągnięcie. Tło obszaru wyłączanego z analizy zostanie zmienione na kolor szary na podglądzie, a wybielone na wykresach kanałów.

## 6.8 Raport z badania

### 6.8.1 Oznaczenie pomiaru do raportu

Użytkownik może dodać pomiar do raportu. Odbывается to przez kliknięcie ikony . Wyniki z pomiaru oznaczonego do raportu zostaną umieszczone w raporcie (Rysunek 31).



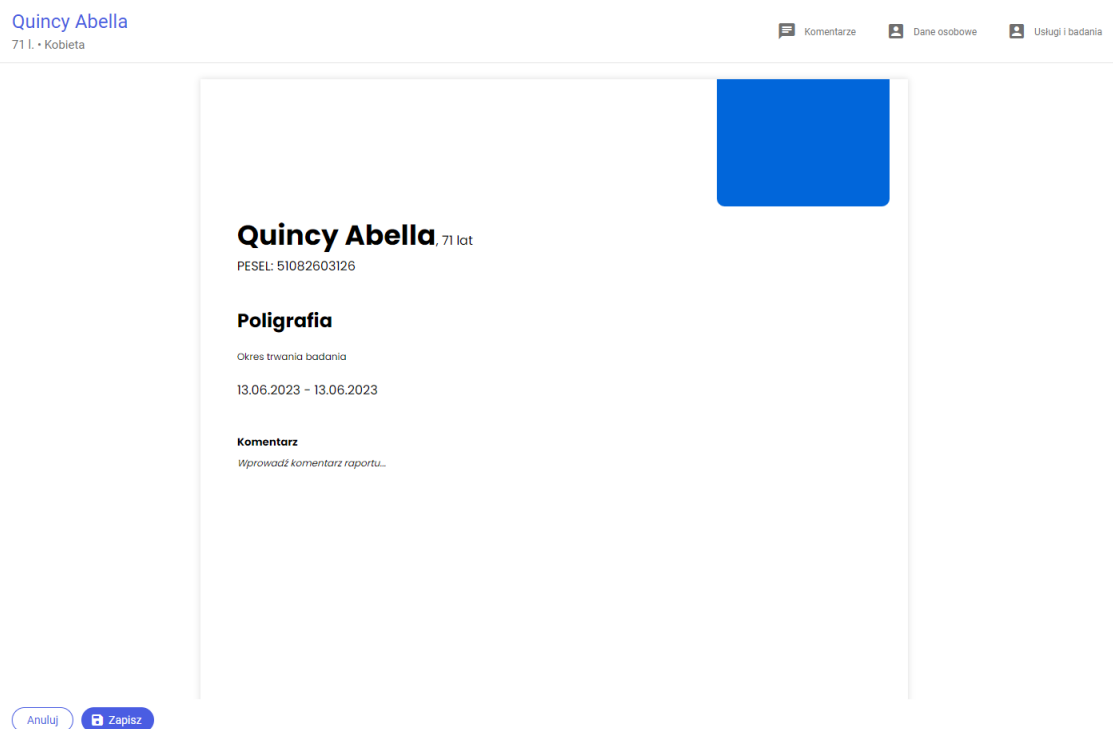
Rysunek 31 Badanie z pomiarem oznaczonym do raportu

### 6.8.2 Tworzenie raportu końcowego

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

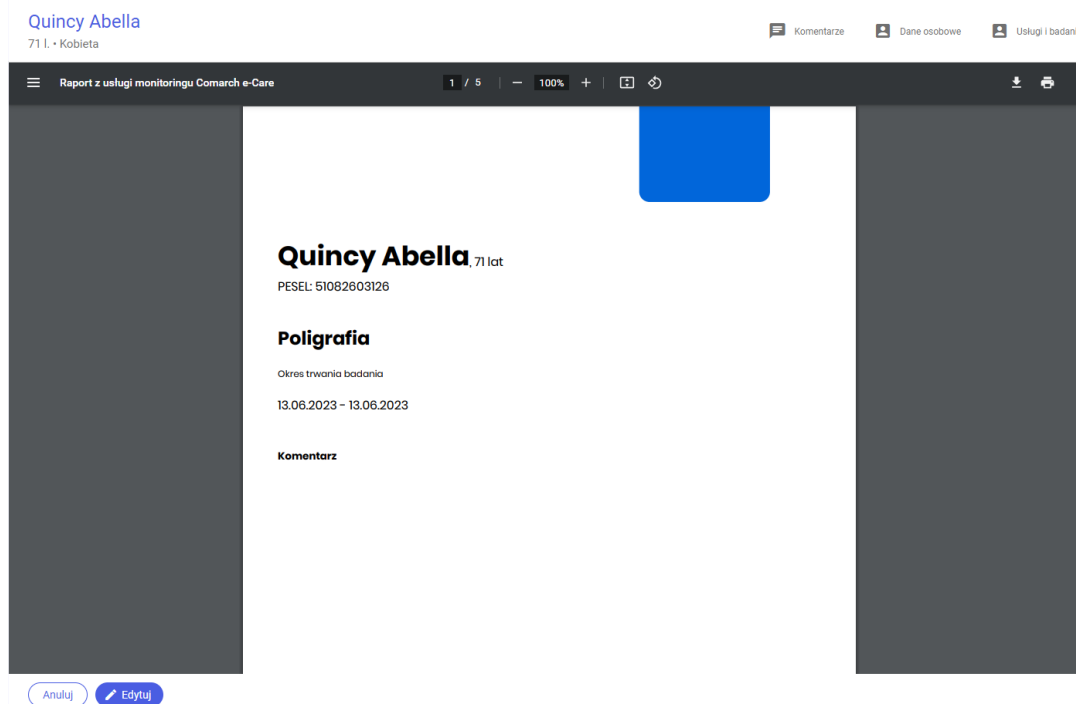
Wybranie przycisku powoduje wyświetlenie wygenerowanego raportu w trybie do edycji (Rysunek 32). Użytkownik może dodać komentarz do raportu poprzez kliknięcie w pole *Wprowadź komentarz raportu*.

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



Rysunek 32 Widok raportu w trybie edycji

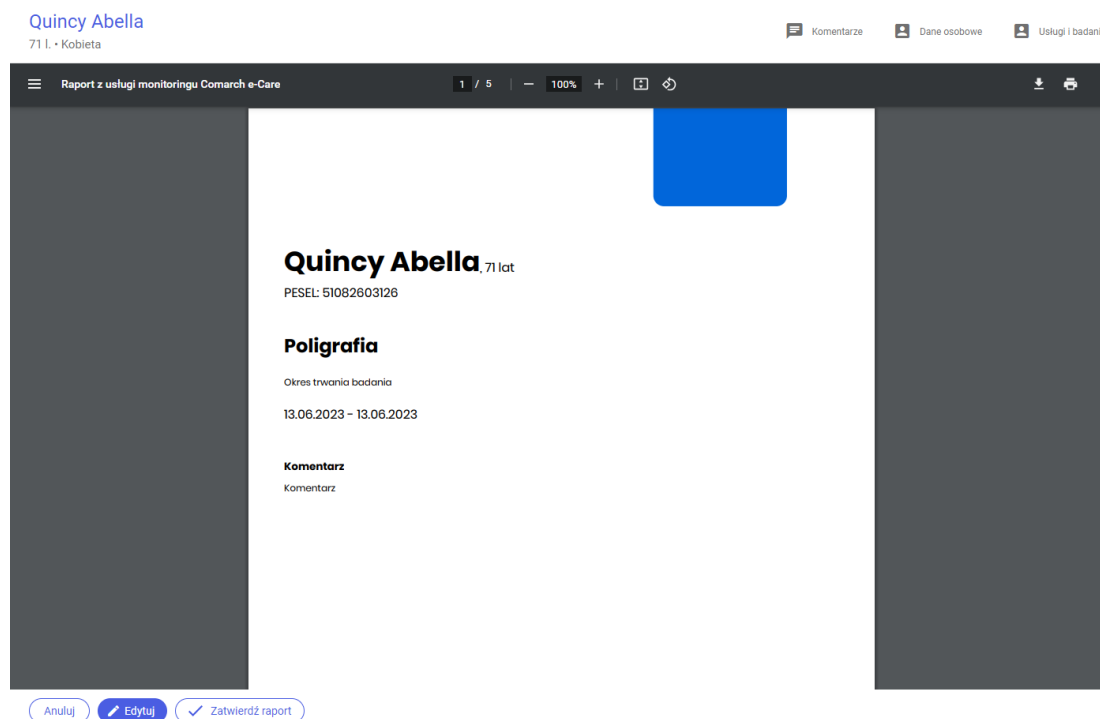
Zapisanie zmian wprowadzonych do raportu odbywa się przez wybranie przycisku *Zapisz* znajdującego się pod podglądem raportu. Spowoduje to pokazanie raportu w trybie podglądu raportu w formacie PDF (*Rysunek 33*).



Rysunek 33 Widok raportu w trybie podglądu raportu w formacie PDF

## Instrukcja używania

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

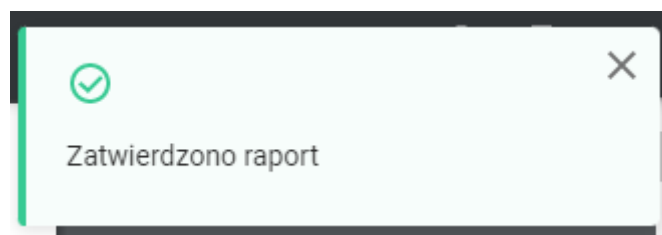


Rysunek 34 Podgląd raportu z aktywnym przyciskiem *Zatwierdź raport*

Zatwierdzenie ostatecznej wersji raportu końcowego odbywa się przez wybranie przycisku *Zatwierdź raport*. Przycisk ten pojawia się w trybie podglądu raportu w formacie PDF, gdy został dodany komentarz do raportu (Rysunek 34). Brak komentarza w raporcie powoduje brak pojawienia się przycisku *Zatwierdź raport* w podglądzie raportu (Rysunek 33).

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

Po zatwierdzeniu raportu wyświetlony zostanie komunikat informujący o zatwierdzeniu raportu (Rysunek 35).



Rysunek 35 Komunikat potwierdzający zatwierdzenie raportu

Pojawi się też przycisk umożliwiający powrót do widoku badania (Rysunek 36).



Rysunek 36 Przycisk Powrót

### 6.8.3 Przeglądanie raportu

W celu wyświetlenia raportu końcowego należy nacisnąć przycisk *Wyświetl raport końcowy* znajdujący się pod listą pomiarów.



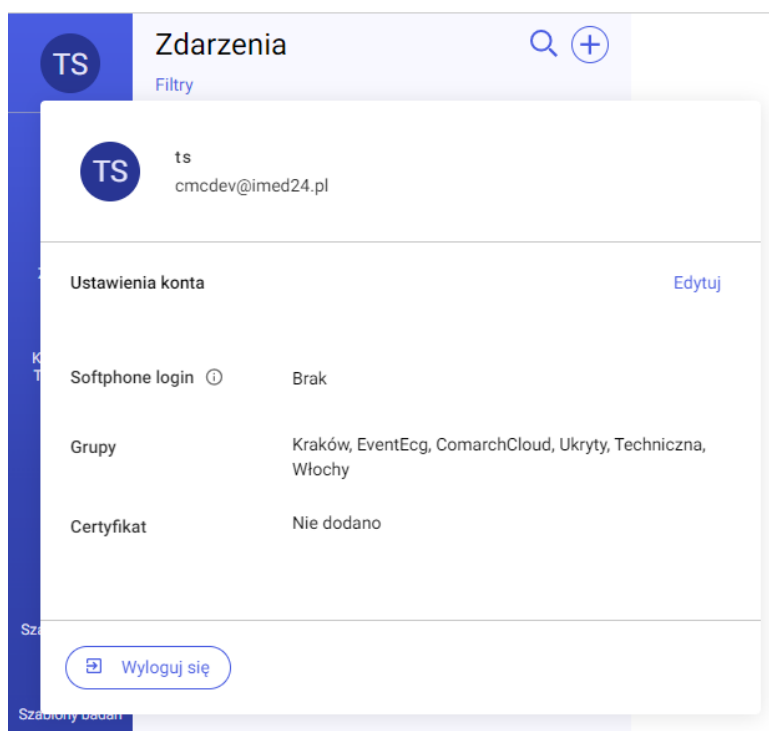
Rysunek 37 Raport z badania

W raporcie znajdują się (Rysunek 37):

- dane Pacjenta,
- informacje o badaniu
- informacje o zarejestrowanych zaburzeniach,
- informacje o poziomie saturacji,
- informacje o min, max i średnim rytmie serca,
- informacje o chrapaniu.
- wykres występowania zaburzeń w czasie,
- opis, diagnoza i rekomendacje.

### 6.9 Zakończenie pracy (Procedura wyłączenia wyrobu)

Po zakończeniu pracy należy wylogować się z platformy przy użyciu przycisku *Wyloguj* dostępnego po kliknięciu w przycisk z inicjałami nazwy użytkownika na menu bocznym (Rysunek 38).



Rysunek 38 Przycisk wyloguj

Alternatywnie można powrócić do platformy administracyjnej Comarch e-Care 2.0 poprzez wybranie modułu *Analiza* dostępnego w menu bocznym.

## 6.10 Ryzyko wzajemnych zakłóceń

Nie dotyczy.

## 6.11 Zmiany działania wyrobu

W przypadku spostrzeżenia, że wyrób działa niepoprawnie, należy skontaktować się z Producentem wyrobu.

## 7 Serwis i przeglądy

Każda akcja jest automatycznie zapisywana na serwerze i nie istnieje ryzyko utraty postępów prac, w przypadku wystąpienia awarii oprogramowania. Dane krytyczne (pliki oraz bazy danych) posiadają swoje kopie zapasowe wykonywane raz na 24 godziny. W przypadku wystąpienia błędu w oprogramowaniu należy skontaktować się z Producentem wyrobu.

Oprogramowanie Comarch Sleep Polygraph Viewer jest automatycznie aktualizowane zazwyczaj przez Producenta wyrobu lub autoryzowanych dostawców.

## 8 Kontakt z pracownikiem służby zdrowia

Użytkownikiem oprogramowania Comarch Sleep Polygraph Viewer jest pracownik ochrony zdrowia. W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów zdrowotnych badanego pacjenta, Użytkownik powinien uruchomić odpowiednią procedurę postępowania obowiązującą w danej jednostce medycznej.

## 9 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.

## 10 Wymogi sprzętowe

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

Do poprawnej pracy wyrobu Comarch Sleep Polygraph Viewer producent oprogramowania definiuje następujące minimalne wymogi systemowe (Tabela 4):

*Tabela 4 Minimalne wymagania systemowe*

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

Zalecane wymagania to (Tabela 5):

*Tabela 5 Zalecane wymagania systemowe*

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



## **11 Data wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania**

Wersja: 2.0, data: 27.07.2023