

# INSTRUKCJA OBSŁUGI DLA MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2"

## ZAWARTOŚĆ INSTRUKCJI OBSŁUGI DLA MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2"

Nr.	NAZWA DOKUMENTU	STRONA
1	Podstawowe informacje o producencie mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	2
2	Podstawowe informacje o mobilnym urządzeniu EKG "CardioNS E2"	2
3	Opis mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	3
4	Opis działania mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	11
5	Opis przeznaczenia mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	12
6	Uwagi dotyczące ograniczeń użytkowania mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	12
7	Instrukcje dotyczące podłączania mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	12
8	Instrukcje dotyczące użytkowania mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	13
9	Przewodnik po rozwiązywaniu problemów	25
10	Informacje dotyczące środków ochrony, które użytkownicy powinni przyjąć	25
11	Informacje o innych ryzykach, które występują, pomimo przyjętych środków zapewniających bezpieczne wykonanie, ochronę przed bezpieczeństwem i stosowanie dodatkowych środków ochrony	26
12	Opis opakowania mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	27
13	Opis konserwacji zapobiegawczej mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	27
14	Specyfikacja wyposażenia niezawartego w przenośnym urządzeniu EKG "CardioNS E2"	27
15	Dane dotyczące poziomu promieniowania przenośnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	27
16	Informacje na temat sterylizacji	28
17	Informacje na temat dokładności mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2"	28
18	Opis etykiety produktu	29
19	Warunki przechowywania i transportu	31
20	Czyszczenie i konserwacja	31
21	Przeciwwskazania	31
22	Środki ostrożności i ostrzeżenia	31
23	Załącznik I - Ogólne informacje o EKG i protokół zapobiegania zakłóceniom oprogramowania	34

## **1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRODUCENCIE MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2"**

<b>Pełna nazwa</b>	Panonit d.o.o. do rozwijania i produkcji systemów opartych na komputerze w dziedzinie technologii informatycznych Novi Sad
<b>Skrócona nazwa</b>	Panonit d.o.o. Novi Sad
<b>Adres</b>	Miroslava Antića 7, 21000 Novi Sad, Serbia
<b>Osoba odpowiedzialna</b>	Srđan Sladojević
<b>Numer identyfikacyjny</b>	20276037
<b>NIP</b>	104948838
<b>Numer rejestracji</b>	8227463372
<b>Kod działalności</b>	6201 - programowanie komputerowe
<b>Data rejestracji firmy</b>	03.04.2007.
<b>NIP</b>	Panonit d.o.o. jest w systemie VAT (numer rozstrzygnięcia: 325776054)
<b>Telefon</b>	+381 21 420591
<b>Faks</b>	+381 21 544 372
<b>Strona internetowa</b>	www.panonit.com
<b>E-mail</b>	info@panonit.com

## **2. PODSTAWOWE INFORMACJE O MOBILNYM URZĄDZENIU EKG "CARDIONS E2"**

**Nazwa:** Mobilne urządzenie EKG

**Marka:** CardioNS

**Typ:** E2

**Producent:** Panonit d.o.o. Novi Sad, Serbia

**Zastosowanie:** Do zbierania, wyświetlania, interpretacji, przesyłania i drukowania sygnałów EKG

**Napięcie:** 5V/3.3V

**Zużycie energii:** 0.5W

**Liczba kanałów:** 12 (dwanaście)

**Częstotliwość próbkowania:** 100 Hz – 1.066 Hz

**Zakres sygnału wejściowego:** ±5 mV

**Rozdzielczość przetwornika AD:** 24 bity

**Wymiary (bez podłączonych kabli):** 50 mm x 643 mm x 22 mm

**Waga:** 50 gramów

**Czas życia produktu:** 10 lat

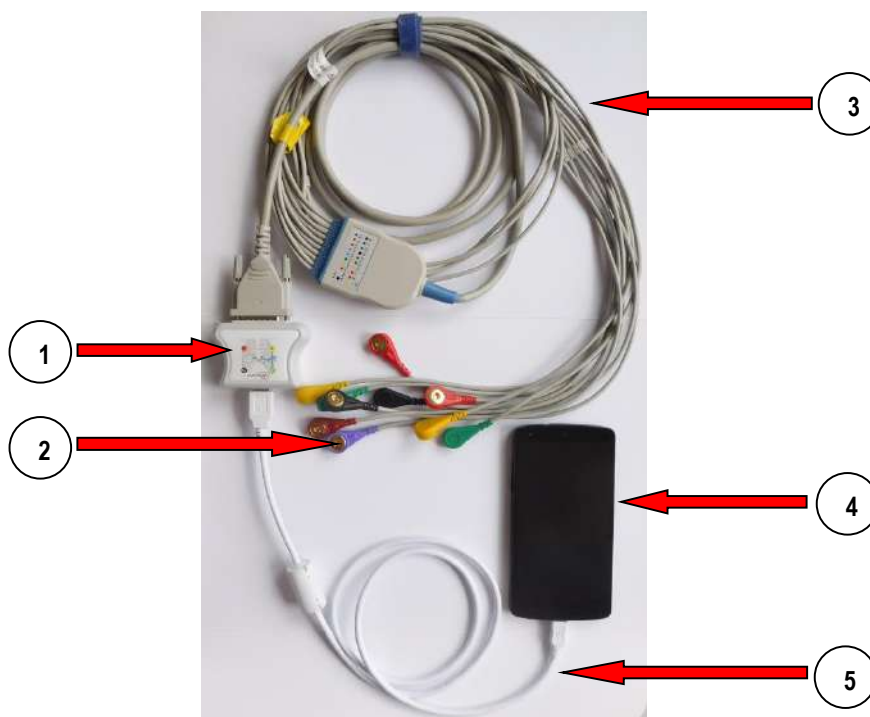
**Urządzenie na zamówienie:** NIE TAK Kupujący: \_\_\_\_\_

**Produkt przeznaczony wyłącznie do badań klinicznych:** NIE TAK

### **3. OPIS MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2":**

**Mobilne urządzenie EKG CardioNS E2 (Obraz 1) składa się z następujących części:**

1. Obudowa plastikowa dla elektroniki (Obraz 1, pozycja 1 oraz obrazy 2 i 3),
2. Elektronika (Obraz 3, pozycja 3),
3. Elektrody EKG - 10 sztuk (dziesięć) (Obraz 1, pozycja 2 oraz obrazy 4, 4a i 4b),
4. Kable do elektrod EKG - 10 sztuk (dziesięć) (Obraz 1, pozycja 3 oraz Obraz 3, pozycja 4), maksymalna długość 2m
5. Pady/elektrody EKG - 10 sztuk (Obraz 6 oraz obrazy 6a, 6b i 6c) - nie są dostarczane wraz z urządzeniem, pacjent/użytkownik nabywa je w aptekach lub u dostawców i samodzielnie je ustawia
6. Telefon komórkowy lub tablet (Obraz 1, pozycja 4 oraz Obraz 7, pozycja 1),
7. Kabel USB do telefonu komórkowego lub tabletu (Obraz 1, pozycja 5 oraz Obraz 3, pozycja 5), maksymalna długość 1m



Obraz 1. Urządzenie CardioNS E2 z telefonem komórkowym

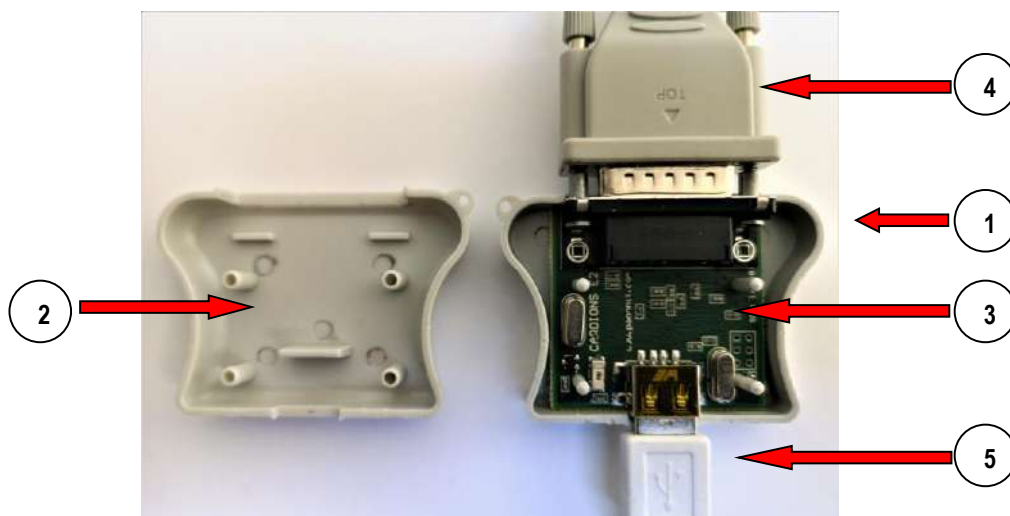
#### **1. Obudowa plastikowa dla elektroniki:**

Obudowa plastikowa dla elektroniki (Obraz 1, pozycja 1 oraz obrazy 2 i 3) przeznaczona jest do instalacji elektroniki (Obraz 3, pozycja 3). Wykonana jest z specjalnego materiału plastikowego bezpiecznego dla człowieka. Wewnątrz pudełka znajduje się elektronika (Obraz 3, pozycja 3), która służy do pomiaru sygnałów EKG wysyłanych do telefonu komórkowego lub tabletu (Obraz 1, pozycja 4 oraz Obraz 7, pozycja 1). Obudowa plastikowa składa się z dwóch części: korpusu

obudowy (Obraz 3, pozycja 1) oraz pokrywy obudowy (Obraz 3, pozycja 2). Po jednej stronie obudowy znajduje się kabel USB do telefonu komórkowego lub tabletu (Obraz 1, pozycja 5 oraz Obraz 3, pozycja 5), a po drugiej stronie obudowy znajdują się kable do elektrod EKG - 10 sztuk (dziesięć) (Obraz 1, pozycja 3 oraz Obraz 3, pozycja 4).



Obraz 2. Obudowa plastikowa elektroniki (widok z przodu)

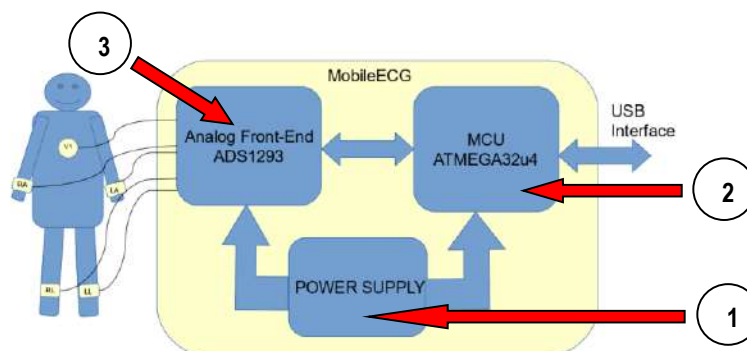


Obraz 3. Obudowa plastikowa elektroniki (widok od wewnątrz)

## **2. Elektronika:**

Elektronika (Obraz 3, pozycja 3) składa się z płytki drukowanej z komponentami, które mogą zbierać sygnały EKG z powierzchni ciała ludzkiego/pacjenta. Sygnał jest wzmacniany i wysyłany do telefonu komórkowego lub tabletu (Obraz 1, pozycja 4 oraz Obraz 7, pozycja 1) za pomocą kabla USB (Obraz 1, pozycja 5 oraz Obraz 3, pozycja 5). Elektronika dzieli się na trzy części, jak pokazano na diagramie blokowym (Obraz 3a). Pierwsza część to zasilanie (Obraz 3a, pozycja 1). Zasilanie dostarcza napięcie 3.3V dla komponentów elektronicznych. Do wejścia zasilania podłączony jest zasilacz 5V pochodzący z kabla USB (Obraz 1, pozycja 5 oraz Obraz 3, pozycja 5). Druga część to układ scalony ADS 1293 (Obraz 3a, pozycja 3). Układ ten wzmacnia i częściowo przetwarza sygnały zbierane przez dziesięć elektrod EKG (Obraz 1, pozycja 3 oraz

Obraz 3, pozycja 4). Sygnał przechodzi przez kilka procesów od wejścia do wyjścia. W pierwszym procesie sygnały wejściowe są wzmacniane. Sygnały te mają małą amplitudę, dlatego konieczne jest ich wzmocnienie do dalszego użytku. Kolejnym procesem jest cyfryzacja sygnału. Sygnały trafiają do wejść przetwornika analogowo-cyfrowego, gdzie zachodzi proces cyfryzacji. Po cyfryzacji sygnały przechodzą przez kolejny proces - filtry cyfrowe. Filtry cyfrowe są używane do oczyszczania sygnałów z szumu. Następnie sygnały są gotowe do dalszej obróbki. Trzecia część to mikrokontroler Atmega32u4 (Obraz 3a, pozycja 2). Mikrokontroler jest używany do kontroli układu scalonego ADS1293 (Obraz 3a, pozycja 3) oraz do wysyłania zbieranych sygnałów do telefonu komórkowego lub tabletu za pomocą kabla USB (Obraz 1, pozycja 5 oraz Obraz 3, pozycja 5) przy użyciu protokołu HID (Human Interface Device).



Obraz 3a. Diagram blokowy elektroniki urządzenia

### Specyfikacje techniczne:

**Zakres sygnału wejściowego:**  $\pm 5$  mV

**Rozdzielczość przetwornika AD:** 24 bity

**Liczba próbek na sekundę:** 100, 200, 400, 533, 800, 1066

**Filtry:** Baseline (górnopasowy), Notch 50 Hz (oprogramowanie) i LP (sprzętowe)

**Zużycie energii:** 0.5W

### 3. Elektrody EKG:

Elektrody EKG - 10 sztuk (dziesięć) (Obraz 1, pozycja 2 oraz obrazy 4, 4a i 4b) służą do połączenia urządzenia z elektrodami/padami (Obraz 6 i obrazy 6a, 6b i 6c) umieszczonymi na ciele ludzkim/pacjenta.

Elektrody EKG są połączone z dziesięcioma kablami do elektrod EKG (Obraz 1, pozycja 3 oraz Obraz 3, pozycja 4), a dziesięć elektrod/padów (Obraz 6 i obrazy 6a, 6b i 6c) jest połączonych z elektrodami EKG.

Elektrody EKG są oznaczone różnymi kolorami i etykietami:

#### a) Etykiety europejskie:

- kolor czerwony - etykieta R
- kolor żółty - etykieta L
- kolor zielony - etykieta F

- kolor czarny - etykieta N
- kolor biały – etykiety C1 do C6

**b) Etykiety amerykańskie:**

- kolor biały - etykieta RA
- kolor zielony - etykieta RL
- kolor czarny - etykieta LA
- kolor czerwony - etykieta LL
- kolor brązowy - etykiety V1 do V6

Dla każdej elektrody EKG określona jest etykieta i kolor, a także punkt, w którym elektroda jest połączona z dziesięcioma elektrodami/padami (Obraz 6 i obrazy 6a, 6b i 6c) oraz umieszczona na ciele ludzkim/pacjenta. Umieszczenie elektrod EKG z dziesięcioma elektrodami/padami (Obraz 6 i obrazy 6a, 6b i 6c) opisane jest w:

- a) Standardzie europejskim - jak pokazano na Obrazie 5 i w Tabeli 1,
- b) Standardzie amerykańskim - jak pokazano na Obrazie 5a i w Tabeli 1.



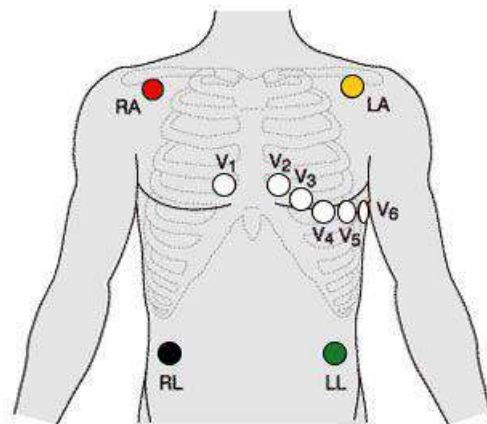
Obraz 4. Elektrody EKG



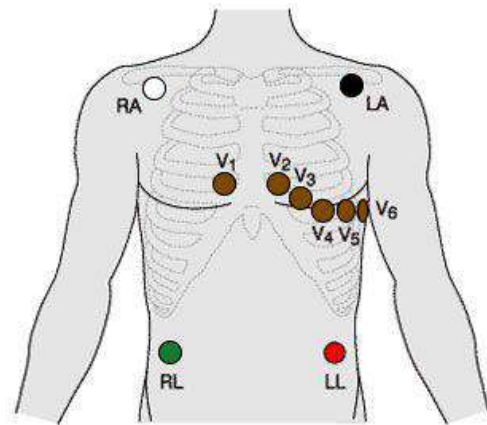
Obraz 4a. Elektrody EKG – Europejskie kolory i etykiety



Obraz 4b. Elektrody EKG - Amerykańskie kolory i etykiety



Obraz 5. Umieszczenie EKG elektrody z elektrodami/podkładkami na ciele człowieka/pacjenta zgodnie z normą europejską (IEC International Electrotechnical Commission)



Obraz 5a. Umieszczenie EKG elektrody z elektrodami/podkładkami na ciele człowieka/pacjenta według standardów amerykańskich (AHA - American Heart Association)

Umieszczenie sond EKG z elektrodami na ciele człowieka				
Norma europejska dotycząca znakowania		Miejsce umieszczenia sond EKG z elektrodami na ciele człowieka	Norma amerykańska dotycząca znakowania	
Kolor	etykieta		Kolor	etykieta
Czerwony	R	Prawe ramię lub prawa ręka	Biały	RA
Żółty	L	Lewe ramię lub lewe ramię	Czarny	LA
Zielony	F	Lewa stopa lub górny lewy kwadrant brzucha	Czerwony	LL
Czarny	N	Prawa noga lub prawy górny kwadrant brzucha	Zielony	RL
Czerwony Biały	C1	Klatka piersiowa: 1 - czwarta przestrzeń międzyryasowa na prawej krawędzi kości klatki piersiowej	Czerwony Brązowy	V1
Żółty Biały	C2	2 - czwarta przestrzeń międzyryasowa wzdłuż lewej krawędzi kości klatki piersiowej	Żółty Brązowy	V2
Zielony Biały	C3	3 - pomiędzy 2 a 4	Zielony Brązowy	V3
Brązowy Biały	C4	4 - piąta przestrzeń międzykręgowa w linii medioklastycznej	Niebieski Brązowy	V4
Czarny Biały	C5	5 - przednia linia pachowa na tym samym poziomie co 4	Pomarańczowy Brązowy	V5
Fioletowy Biały	C6	6 - linia środkowo-pachowa na tym samym poziomie poziomym jak 4 i 5	Fioletowy Brązowy	V6

Tabela 1. Europejskie i amerykańskie normy dotyczące etykietowania i pozycjonowania przewodów EKG z elektrodami/podkładkami na ciele człowieka/pacjenta

#### **4. Kable do elektrod EKG:**

Kable do elektrod EKG - 10 sztuk (dziesięć) (Obraz 1, pozycja 3 oraz Obraz 3, pozycja 4) są używane do przesyłania sygnału EKG z dziesięciu elektrod EKG do płytki elektronicznej (Obraz 3, pozycja 3). Ich celem jest również ochrona sygnałów EKG przed zakłóceniami elektrycznymi.

#### **5. Pady/elektrody EKG:**

Pady/elektrody EKG - 10 sztuk (Obraz 6 i obrazy 6a, 6b i 6c) - **nie są dołączone do urządzenia. Użytkownik/pacjent nabywa je w aptekach lub u dostawców.** Służą one do zapewnienia dobrego kontaktu między elektrodami EKG a powierzchnią skórną człowieka/pacjenta. Lepszy kontakt oznacza mniej szumów i lepszy sygnał EKG do dalszej obróbki.

Istnieją różne rodzaje padów/elektrod, które można używać z CardioNS E2:

- Pady żelowe (Obraz 6 i Obraz 6a),
- Elektrody próżniowe (Obraz 6b),
- Elektrody klamrowe do ramion i nóg (Obraz 6c).

Pady/elektrody EKG są umieszczane na elektrodach EKG - 10 sztuk (Obraz 1, pozycja 2 oraz obrazy 4, 4a i 4b), wkładając złącza (Obraz 6, pozycja 1, Obraz 6b, pozycja 1 i Obraz 6c, pozycja 1) do otworów elektrod EKG (Obraz 4, pozycja 1).



Elektrody EKG muszą być zaprojektowane i ściśle testowane zgodnie z normami ANSI/AAMI EC12 dla jednorazowych elektrod EKG, EN ISO 10993-1 dla biokompatybilności i Rozporządzeniem dotyczącym urządzeń medycznych Unii Europejskiej.

Niektóre z nich można znaleźć na następujących stronach internetowych:

1. <https://www.leonhardlang.com/ecg-electrodes>
2. <https://bio-medical.com/covidien-kendall-disposable-surface-emg-ecg-ekg-electrodes-1-3-8-35mm-50pkg.html>



Obraz 6. Podkładka żelowa - widok z obu stron



Obraz 6a. Podkładki żelowe



Obraz 6b. Elektrody próżniowe



Obraz 6c. Elektrody jako zaciski na ramiona i nogi

## **6. Telefon komórkowy lub tablet:**

Telefon komórkowy lub tablet (Obraz 1, pozycja 4 oraz Obraz 7, pozycja 1) są używane do wyświetlania, obróbki i interpretacji zbieranego sygnału EKG. Można używać tylko telefonów komórkowych i tabletów posiadających funkcję OTG (On-The-Go) oraz oznaczenie CE.

Minimalne wymagania dla telefonu lub tabletu:

Prędkość procesora: Octa-core 1.95Hz

RAM: 6 GB

Zalecana wolna przestrzeń: 200 MB

USB: Typ C

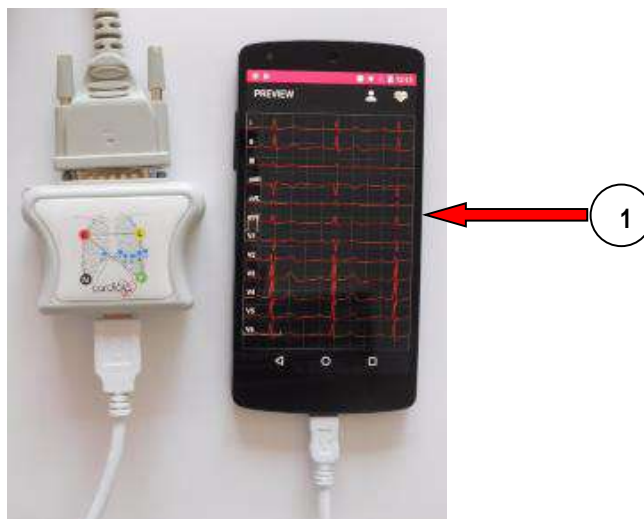
System operacyjny: Android 7.0 (Nougat)

Telefon komórkowy lub tablet jest połączony z urządzeniem za pomocą kabla (Obraz 1, pozycja 5 oraz Obraz 3, pozycja 5). Telefon komórkowy lub tablet musi mieć zainstalowaną aplikację "CardioNS Heart Outline" (Obraz 9)

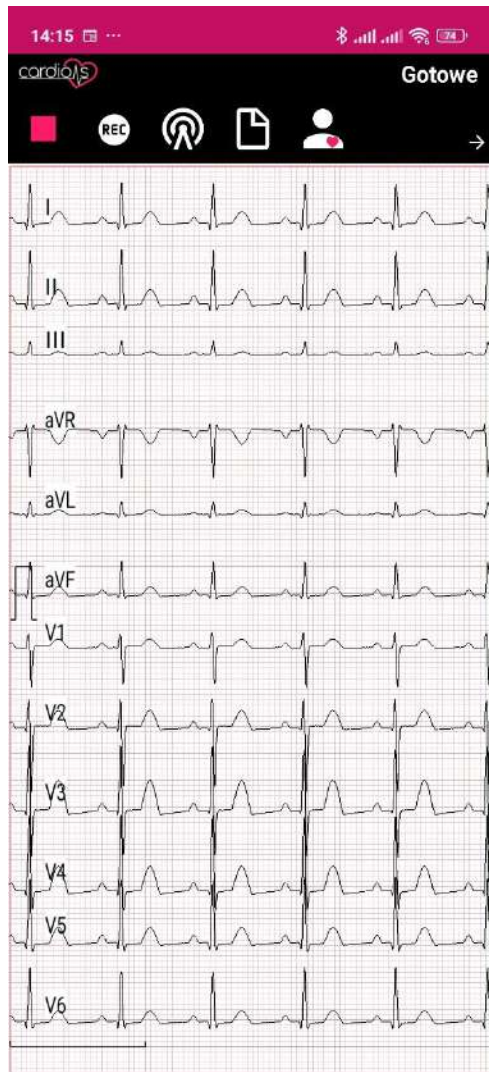
(<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.panonit.cardions>) (Obraz 8), która wyświetla, obrabia i przechowuje sygnały EKG. Aplikacja może wyświetlać następujące sygnały (elektrody): I, II, III, aVR, aVL, aVF i piersiowe V1-6. Telefony komórkowe lub tablety służą również do zasilania elektroniki (Obraz 3, pozycja 3), która znajduje się w plastikowej obudowie elektroniki (Obraz 1, pozycja 1 oraz Obraz 2 i 3).

## **7. Kabel USB do telefonu komórkowego lub tabletu:**

Kabel USB do telefonu komórkowego lub tabletu (Obraz 1, pozycja 5 oraz Obraz 3, pozycja 5) jest używany do połączenia urządzenia z telefonem komórkowym lub tabletem (Obraz 1, pozycja 4 oraz Obraz 7, pozycja 1).



Obraz 7. Telefon komórkowy lub tablet - wyświetlanie sygnału EKG



Zdjęcie 8. Aplikacja „Cardions Heart Outline”

#### **4. OPIS DZIAŁANIA MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2":**

Mobilne urządzenie EKG "CardioNS E2" (Rysunek 1) jest połączone za pomocą kabla USB (Rysunek 1, pozycja 5 i Rysunek 3, pozycja 5) z telefonem komórkowym lub tabletem (Rysunek 1, pozycja 4 i Rysunek 7, pozycja 1). Kabel USB spełnia dwie funkcje: zasilanie urządzenia oraz transmisję danych między urządzeniem a telefonem komórkowym lub tabletem. Po połączeniu urządzenia z telefonem komórkowym lub tabletem, urządzenie jest zasilane i rozpoznane przez telefon komórkowy lub tablet. Po rozpoznaniu, parametry zdefiniowane w aplikacji są wysyłane do urządzenia. Mikrokontroler (Rysunek 3a, pozycja 2) na płycie drukowanej przyjmuje te parametry, przetwarza je i steruje ADS1293 (Rysunek 3a, pozycja 3). Komunikacja między mikrokontrolerem a ADS1293 odbywa się za pomocą protokołu SPI (Serial Peripheral Interface). Po tym procesie urządzenie jest gotowe do rejestrowania sygnałów EKG. Sygnały EKG mają bardzo małe amplitudy i są zbierane za pomocą padów lub elektrod. Sygnały są przesyłane za pomocą kabli. Po dotarciu sygnałów EKG do ADS1293, są one wzmacniane o współczynnik 3,5.

Następnie następuje przekształcenie analogowo-cyfrowe. Cyfrowe sygnały przechodzą przez filtry, które redukują szумы. Przetworzone sygnały są zapisywane w rejestrach wejściowych ADS1293. ADS1293 informuje mikrokontroler, że sygnały są gotowe do odczytu.

Mikrokontroler odczytuje rejestry wejściowe i przesyła dane do określonej pozycji w pamięci mikrokontrolera. Dane są przesyłane za pomocą protokołu SPI. W zależności od ustawionej liczby próbek na sekundę, operacje odczytu są wykonywane co: 1 ms, 1,25 ms, 1,85 ms, 2,5 ms, 5 ms i 10 ms. Po 6 cyklach odczytu mikrokontroler przesyła dane za pomocą kabla USB, korzystając z protokołu HID (Human Interface Device), do telefonu komórkowego lub tabletu. Po przesłaniu danych mikrokontroler opróżnia swoją pozycję pamięci i rozpoczyna następny cykl odczytu. Po dotarciu danych do telefonu komórkowego lub tabletu, następuje ich przetwarzanie. Dane przechodzą przez filtry górnoprzepustowe oraz, w razie potrzeby, dodatkowy filtr eliminujący sygnały 50 Hz z powodu zakłóceń elektrycznych. Ostatecznie sygnał jest wyświetlany na ekranie telefonu komórkowego lub tabletu. Jeśli jest wybrana opcja nagrywania, dane są zapisywane w pamięci telefonu komórkowego lub tabletu.

## **5. OPIS PRZEZNACZENIA MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2":**

**Mobilne urządzenie EKG "CardioNS E2" przeznaczone jest do** zbierania, wyświetlania, interpretacji, transmisji i drukowania sygnałów EKG.

**Mobilne urządzenie EKG "CardioNS E2" nie może być używane do innych celów.**

Może być stosowane zarówno w gospodarstwach domowych, jak i w klinikach oraz szpitalach przez personel medyczny oraz ogół społeczeństwa. Produkt medyczny "CARDIONS E2" może być używany bez ograniczeń wiekowych.

## **6. UWAGI DOTYCZĄCE OGRANICZEŃ UŻYTKOWANIA MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2":**

Mobilne urządzenie EKG "CardioNS E2" nie może być używane w następujących przypadkach:

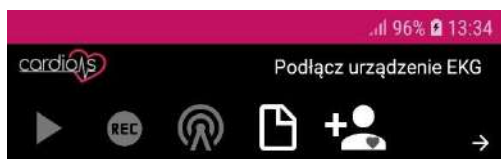
1. Do celów innych niż opisane w sekcji 5 tego podręcznika użytkownika.
2. Z telefonami komórkowymi i/lub tabletami, które nie obsługują funkcji OTG (On-The-Go) i nie posiadają znaku CE.
3. Z kablami lub adapterami, które nie zostały dostarczone ani nie są zatwierdzone przez producenta.

## **7. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POŁĄCZENIA PRZENOŚNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2":**

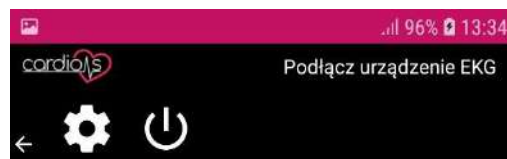
Urządzenie "CardioNS E2" (Obraz 1) jest połączone z telefonem komórkowym lub tabletem (Obraz 1, pozycja 4 i Obraz 7, pozycja 1) za pomocą dostarczonego kabla USB (Obraz 1, pozycja 5 i Obraz 3, pozycja 5).

## **8. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2":**

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy umieścić elektrody/pady w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta (Obraz 5 i 5a oraz Tabela 1). Najpierw urządzenie należy podłączyć do telefonu komórkowego lub tabletu. Po podłączeniu urządzenia, kolejnym krokiem jest uruchomienie aplikacji "CardioNS Heart Outline" (Obraz 9). W prawym górnym rogu ekranu pojawi się stan "Gotowość", pod którym zostaną wyświetlone ikony aplikacji, informujące, że urządzenie jest gotowe do użycia.



Obraz 9.a Aplikacja „Cardions Heart Outline”



Obraz 9.b Aplikacja „Cardions Heart Outline”



“Play” ikona  
ikona



“Record” ikona



“Strumień” ikona



“Otwórz nagranie”



“Pacjent” ikona



“Ustawienia” ikona



“Wyjdź” ikona

### **Opisy ikon aplikacji:**

Ikona "**Play**": Służy do uruchamiania i zatrzymywania wyświetlania sygnałów na ekranie.

Ikona "**Record**": Rozpoczyna i zatrzymuje nagrywanie sygnałów.

Ikona "**Strumień**": Uruchamia i zatrzymuje przesyłanie strumieniowe danych w sieci lokalnej.

Ikona "**Otwórz nagranie**": Otwiera menu dotyczące wcześniej zapisanych sygnałów.

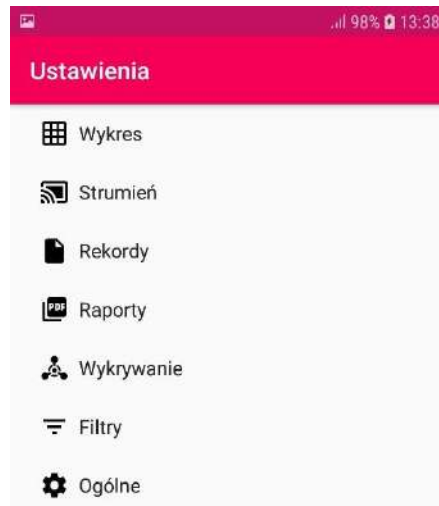
Ikona "**Pacjent**": Służy do dodawania i aktualizowania informacji o pacjencie.

Ikona "**Ustawienia**": Otwiera różne ustawienia aplikacji.

Ikona "**Wyjdź**": Zamyka aplikację i wyłącza ją.

Jeśli urządzenie nie jest podłączone, ikona "**Play**" nie będzie dostępna, natomiast ikony "**Record**" i "**Strumień**" wymagają uruchomienia akwizycji sygnału. Po rozpoczęciu akwizycji sygnału, ikony "**Otwórz nagranie**", "**Pacjent**" i "**Ustawienia**" stają się niedostępne.

Po otwarciu menu ustawień za pomocą ikony "**Ustawienia**", pojawia się menu z 6 podmenu, jak pokazano na obraz 10.



Obraz 10. Zawartość menu „Ustawienia”

### **Menu Ustawienia:**

1. "**Wykres**": Używane do ustawienia wyświetlania sygnałów na ekranie;
2. "**Strumień**": Używane do konfiguracji transmisji strumieniowej;
3. "**Rekordy**": Używane do opcji dotyczących nagrywania sygnału;
4. "**Raporty**": Używane do ustawienia opcji dotyczących generowania raportów;
5. "**Wykrywanie**": Używane do włączania i wyłączenia sygnalizacji dźwiękowej sygnału pulsacji ("QRS");
6. "**Filtry**": Używane do opcji filtrowania
7. "**Ogólne**": Zawiera ogólne ustawienia aplikacji.

#### **1. Podmenu "Wykres":**

Podmenu "**Wykres**" (Obraz 11) zawiera następujące opcje do dostosowania grafiki:

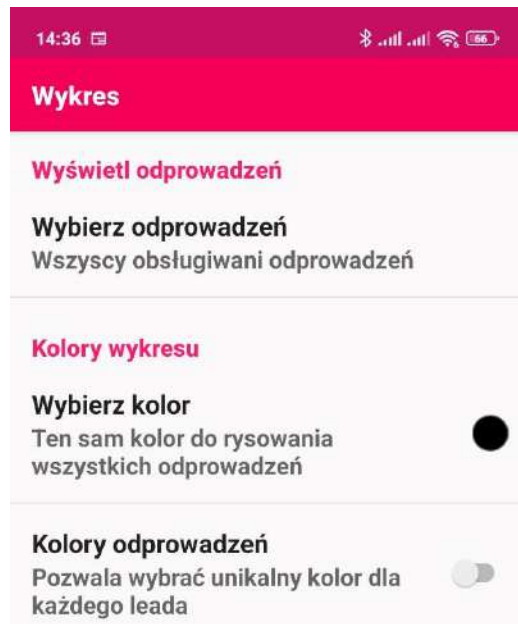
1.1 Opcja "**Wybór odprowadzeń**": Używana do wyboru, które odprowadzenia (sygnały) będą wyświetlane na ekranie.

Dostępne opcje (Obraz 12):

- 1.1.1 Standardowy (I, II i III),
- 1.1.2 Jednobiegunowy (aVR, aVL, aVF),
- 1.1.3 Ekstremalny (I, II, III, aVR, aVL, aVF),
- 1.1.4 Przedsercowy (V1),
- 1.1.5 Wszystkie (I, II, III, aVR, aVL, aVF) + (V2-V6),
- 1.1.6 Niestandardowy E2

1.2 Opcja „Kolorы wykresu” (Obraz 11) otwiera paletę kolorów:

- 1.2.1 „Wybierz kolor” – ustawia jeden kolor dla wszystkich leadów  
1.2.2 „Kolory odprowadzeń” – możliwe jest wybranie innego koloru dla każdego leadu.



Obraz 11. Podmenu „Wykres”

### Wybierz odprowadzeń

- Standardowy (I, II, III)
- Jednobiegunowy (aVR, aVL, aVF)
- Ekstremalny (I, II, III, aVR, aVL, aVF)
- Przedsercowy (V1)
- Wszystkie (I, II, II, aVR, aVL, aVF, V1) + (V2-V6)
- Niestandardowy E2

Obraz 12. Opcja „Wybierz odprowadzeń”

## 2. Podmenu "Strumień":

Podmenu "Strumień" (Obraz 13) zawiera następujące opcje:

2.1 Opcja "Ustaw tryb streamingowy" pozwala przełączyć się między trybem streamingowym ("Strumień" lub "Monitorowanie") w bezprzewodowej transmisji danych. Opcja "Monitorowanie" pozwala na wyświetlanie sygnałów z innego urządzenia poprzez sieć. Opcja

"Strumień" pozwala uruchomić tryb serwera na własnym urządzeniu mobilnym lub tablecie i przesyłać dane do innych urządzeń w sieci lokalnej.



Obraz 13. Podmenu „Strumień”

### **3. Podmenu "Rekordy":**

Podmenu "Rekordy" (Obraz 14) zawiera następujące opcje:

3.1 Opcja "**Czas nagrywania**" pozwala ustawić czas trwania nagrania. Na przykład, wybierając 30 sekund, na początku nagrania pojawia się licznik czasu w prawym górnym rogu, który odlicza do zera. Po upływie czasu nagranie automatycznie się zatrzymuje.

3.2 Opcja "**Nazewnictwo plików**" służy do wybrania konwencji nazwy pliku zawierającego informacje o nagraniu. Można wybrać jedną z następujących konwencji:

- 3.2.1 Nazwa pacjenta
- 3.2.2 Czas nagrania pliku
- 3.2.3 Kombinacja powyższych dwóch opcji.



Obraz 14. Podmenu „Rekordy”

### **4. Podmenu "Raporty":**

Podmenu "Raporty" (Obraz 15) zawiera następujące opcje:

4.1 W sekcji "**Opcje drukowania**" można ustawić rozdzielczość i rozmiar grafiki na urządzeniu mobilnym, tablecie lub drukarce zewnętrznej. Dostępne są różne opcje:

4.1.1 "**Skala amplitudy**" ustawia amplitudę sygnału EKG podczas drukowania na papierze milimetrowym lub papierze do elektrokardiogramów. Dostępne są następujące opcje:



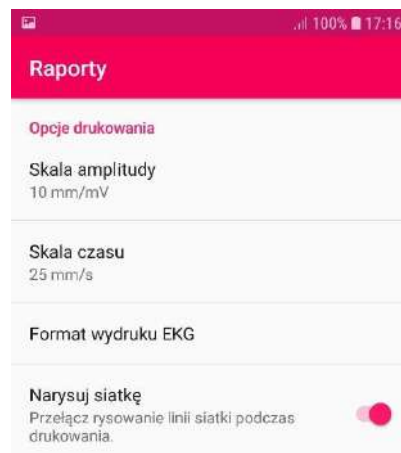
- 4.1.1.1 5mm/mV,
- 4.1.1.2 10 mm/mV,
- 4.1.1.3 20mm/mV,
- 4.1.1.4 40mm/mV.

4.1.2 "**Skala czasu**" ustawia oś czasu EKG podczas drukowania na papierze milimetrowym lub papierze do elektrokardiogramów. Dostępne są następujące opcje:

- 4.1.2.1 25 mm/s,
- 4.1.2.2 50 mm/s,
- 4.1.2.3 100 mm/s.

4.1.3 "**Narysuj siatkę**" jest używane, gdy drukowanie odbywa się na pustych arkuszach papieru (bez siatki milimetrowej).

4.1.4 "**Rysuj nietypowe okna**" jest używane do wyróżnienia obszarów uznanych za podejrzane.



**Obraz 15. Podmenu „Raporty”**

## **5. Podmenu „Wykrywanie”**

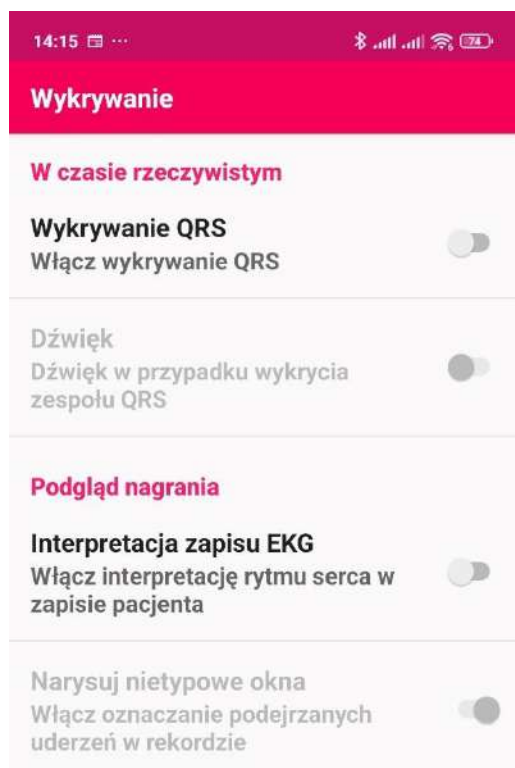
W podmenu „**Wykrywanie**” (Obraz 16) dostępne są następujące opcje sterowania rozpoznawaniem wykrywania tętna w czasie rzeczywistym, a także opcje związane z wykrywaniem i oznaczaniem podejrzanych obszarów w późniejszym przeglądzie nagrania:

5.1 W sekcji „W czasie rzeczywistym” dostępne są następujące opcje:

- 5.1.1 Opcja „Wykrywanie QRS” obejmuje i wyklucza wykrywanie zespołów QRS.
- 5.1.2 Opcja „Dźwięk” aktywuje i dezaktywuje sygnał dźwiękowy tętna.

5.2 W sekcji „Podgląd nagrania” ustawienia są związane z podglądem nagranych sygnałów:

- 5.2.1 Opcja „Interpretacja zapisu EKG” aktywuje i dezaktywuje opcję rozpoznawania nieprawidłowości serca (Obraz 16),
- 5.2.2 Opcja „Narysuj nietypowe okna” aktywuje i dezaktywuje opcję oznaczania podejrzanych uderzeń w trybie podglądu (Obraz 16).



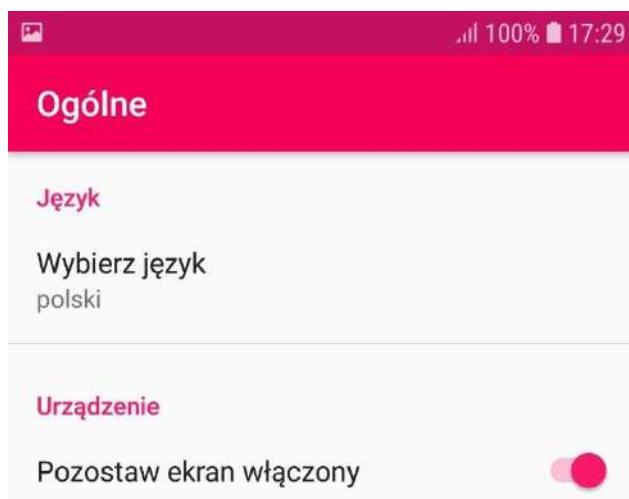
Obraz 16. Podmenu "Wykrywanie"

## **6. Podmenu "Ogólne"**

Podmenu „Ogólne” (Obraz 17) zawiera następujące opcje:

6.1 Opcja „Wybierz język” służy do zmiany języka w aplikacji.

6.2 Opcja „Pozostaw ekran włączony” służy do utrzymania ekranu włączonego podczas korzystania z aplikacji.



Obraz 17. Podmenu "Ogólne"

### **Rejestracja i drukowanie sygnału EKG**

Rejestracja sygnału EKG odbywa się w następujący sposób:

Po podłączeniu urządzenia EKG użytkownik powinien rozpocząć akwizycję sygnału EKG, naciskając ikonę „**Play**”. Gdy sygnały pojawią się na ekranie, rejestracja rozpoczyna się od kliknięcia ikony „**Record**” i trwa do ponownego naciśnięcia ikony „**Record**”. Czas rejestracji jest ograniczony jedynie pojemnością pamięci telefonu komórkowego lub tabletu. Gdy wyświetlanie sygnałów EKG jest aktywne, rejestrację można rozpocząć wielokrotnie. Każde nagranie tworzy osobny plik. Bez względu na to, ile odprowadzeń jest wyświetlanych na ekranie, nagrany plik zawsze zawiera wszystkie odprowadzenia. Po zapisaniu sygnałów możliwe jest ich przeglądanie. Kliknięcie ikony „**otwórz nagrania**” otwiera nową stronę z menu nagrywania (Obraz 18).



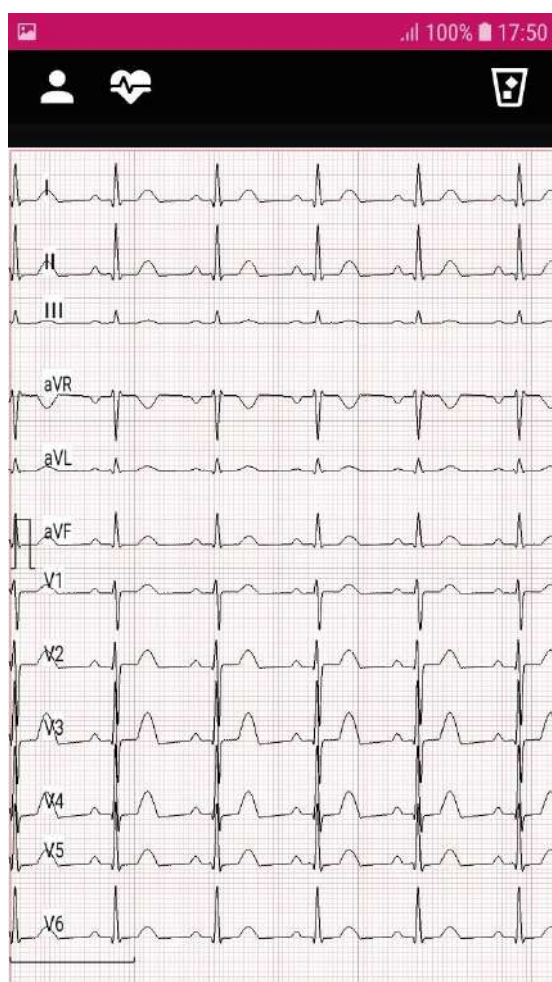
Obraz 18. "Nagrania" menu

Kliknięcie na opcję podmenu „**Pamięć lokalna**” otwiera nową stronę z listą wcześniej nagranych plików (Obraz 19). Wybierając element z listy, otwiera się menu z opcjami podglądu, drukowania (Obraz 23), udostępniania i usuwania.




Obraz 19. Lista rekordów


Po otwarciu użytkownik może wybrać, które sygnały będą wyświetlane, ponieważ podczas nagrywania wszystkie odprowadzenia są rejestrowane (nie ma znaczenia, które sygnały zostaną wybrane do wyświetlenia). Na rysunku 20 pokazano dwanaście sygnałów. Sygnały można przybliżyć i oddalać.




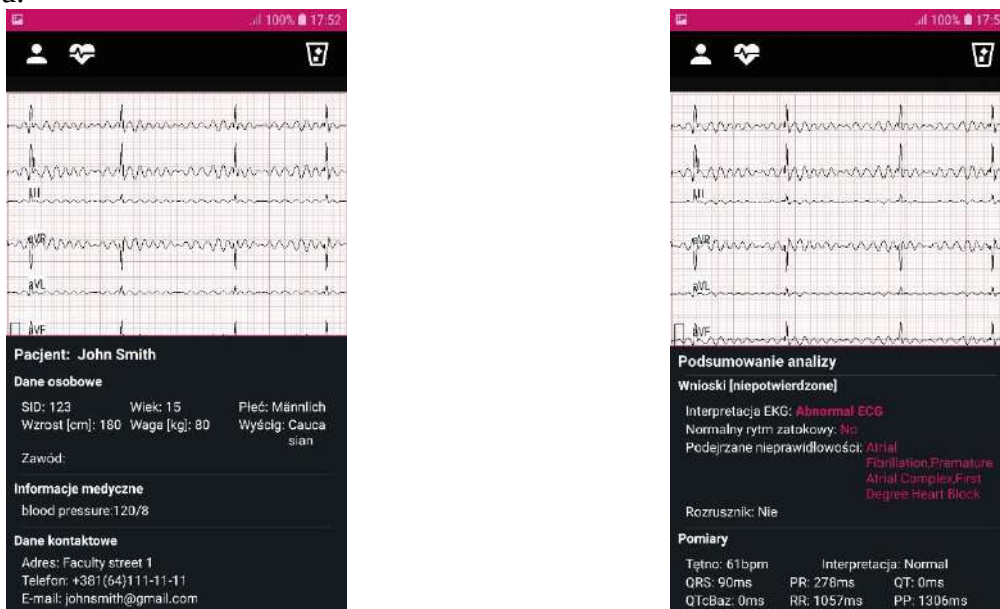
Obraz 20. Podgląd rekordu

Podczas oglądania zapisu możesz zobaczyć wszystkie informacje o pacjencie i sygnale.

Kliknięcie ikony  „Pacjent” otwiera nowe okno zawierające informacje o pacjencie i jego stanie zdrowia.

Kliknięcie ikony  „Analizuj” otwiera nowe okno z informacjami o potencjalnych anomaliach serca.

W prawym górnym rogu znajduje się ikona  „Usuń” służąca do usuwania otwartego zapisu.



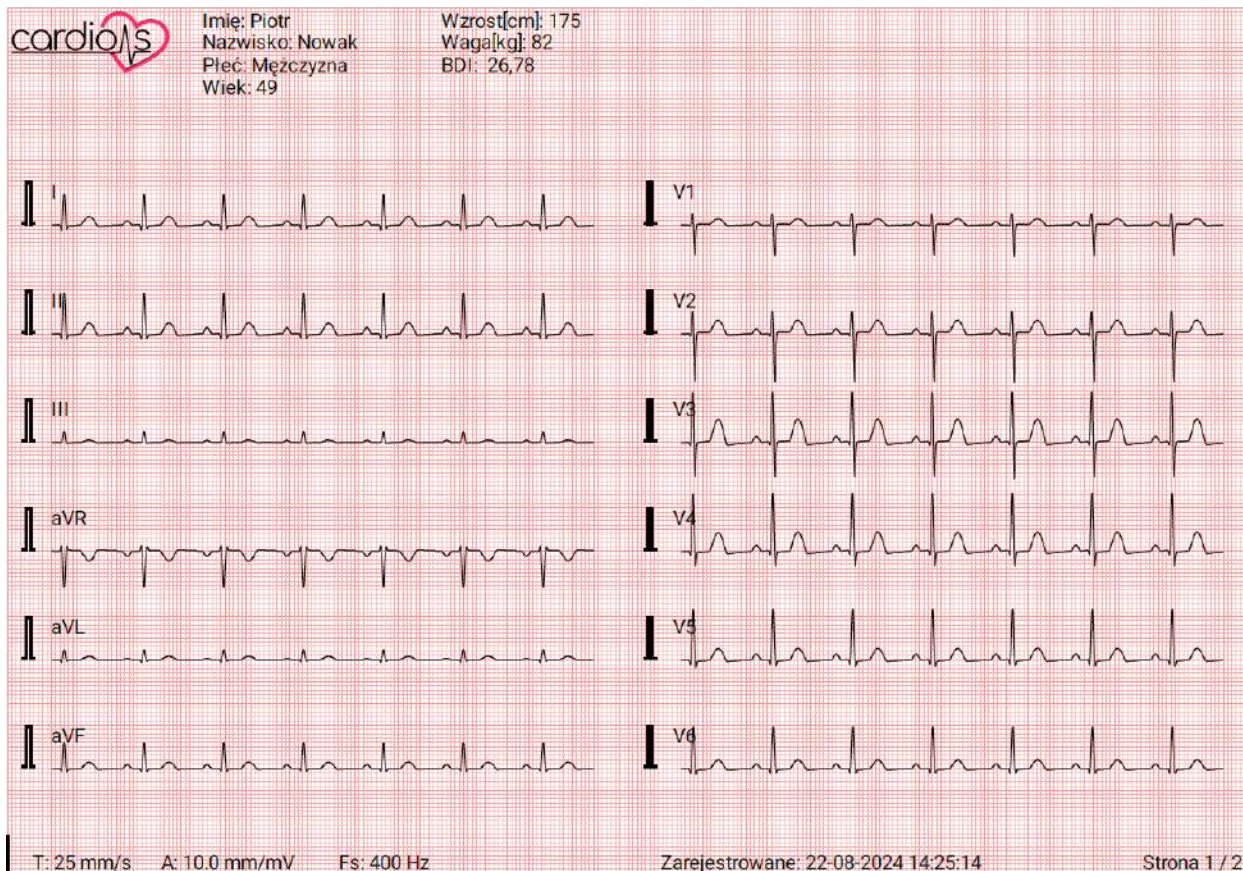
Obraz 21. Wyświetlanie nagranych sygnałów, informacji o pacjencie i podejrzanych nieprawidłowościach

Kliknięcie na podmenu „Raporty” otwiera listę z wcześniej utworzonymi raportami (Obraz 22). Wybierając element z listy, otwiera się menu z opcjami podglądu, udostępniania i usuwania.



Obraz 22. Lista raportów





Obraz 23. Sygnały drukowane na papierze z rastrem milimetrowym

### **Dodawanie pacjenta**

Po kliknięciu ikony "**Pacjent**", otwiera się okno dodawania pacjenta (Obraz 24). Pola "Numer karty", "Imię" i "Nazwisko" są obowiązkowe, podczas gdy reszta formularza może pozostać pusta. Po zakończeniu wprowadzania danych pacjenta, wpisane informacje zostaną zaszyfrowane i zapisane wraz z informacjami dotyczącymi sygnału w tym samym pliku.

100% 18:05

### Informacje o pacjencie

Numer karty

---

**Osobiste**

Imię

---

Nazwisko

---

Płeć Wyścig

Mężczyzna
  Kobieta
  Nie dotyczy

Data urodzenia

---

**Medycyna**

Doktor

---

Ciśnienie krwi:


SYS / DIA


Cukrzycza  Pozytywny

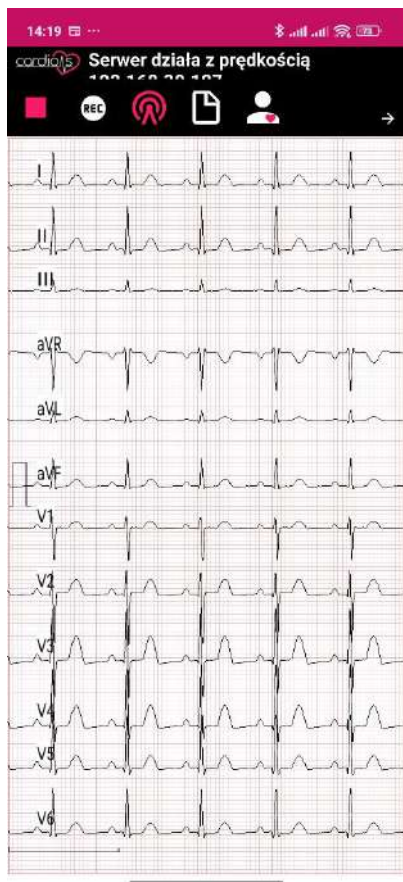
**Obraz 24. Formularz dodawania pacjenta**

### **Tryb strumień**

Tryb strumień jest szczegółowo opisany w podmenu 2 ("**strumień**").

Gdy urządzenie EKG jest podłączone do telefonu lub tabletu, a tryb "strumień" jest aktywny, pojawia się ikona "strumień" . Kliknięcie tej ikony uruchamia serwer na telefonie lub tablecie, umożliwiając połączenie innych urządzeń, takich jak telefony, tablety lub komputery, do serwera poprzez połączenie Wi-Fi. Wszystkie połączone urządzenia mogą przeglądać sygnały EKG z działającego serwera. Gdy serwer jest aktywny, w prawym górnym rogu ekranu pojawia się komunikat informujący, że serwer działa, oraz pokazujący jego adres IP (Obraz 25).

Telefony komórkowe, tablety i komputery podłączone do sieci Wi-Fi i mające aktywny tryb "Monitorowanie", zamiast ikony "Strumień" pojawia się ikona "Monitorowanie" . Kliknięcie tej ikony otwiera okno z listą wszystkich działających serwerów na telefonie lub tablecie (Obraz 26). Po wybraniu strumienia i kliknięciu przycisku OK, nawiązywane jest połączenie, a sygnały EKG pojawiają się na ekranie.



Obraz 25. "strumień" tryb



Obraz 26. Formularz wyboru strumienia w trybie „Monitorowanie”

Należy zauważyć, że wszystkie urządzenia muszą być połączone z tą samą siecią Wi-Fi.



## **9. PRZEWODNIK PO ROZWIĄZYWANIU PROBLEMÓW**

W przypadku wystąpienia anomalii w normalnym działaniu urządzenia mobilnego EKG "CardioNS E2", należy podjąć następujące kroki:

<b>Nr.</b>	<b>Zmiany w normalnym działaniu</b>	<b>Wykonywane działania</b>	<b>Uwaga</b>
1.	Sygnały na ekranie są "zatrzymane"	Zamknij aplikację i odłącz urządzenie EKG. Ponownie podłącz urządzenie EKG, a następnie uruchom aplikację.	Jeśli problem będzie się utrzymywał, zrestartuj telefon lub tablet przed ponownym podłączeniem urządzenia EKG.
2.	Sygnały są bardzo hałaśliwe	Sprawdź, czy elektrody/pady są poprawnie podłączone. W razie potrzeby wymień elektrody/pady.	
3.	Sygnały są zniekształcone	Sprawdź, czy elektrody są prawidłowo umieszczone.	
4.	Urządzenie EKG nie jest rozpoznawane przy uruchamianiu aplikacji	Zastąp telefon/tablet modelem obsługującym funkcję OTG.	
5.	Zarejestrowane sygnały nie mogą być wysyłane do Internetu	Sprawdź połączenie internetowe.	

**W przypadku wystąpienia innych nieprawidłowości prosimy o kontakt z producentem ("Panonit" d.o.o., Nowy Sad, Serbia) za pomocą danych kontaktowych podanych w Sekcji 1 tego podręcznika użytkownika.**

## **10. INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKÓW OCHRONY, KTÓRE UŻYTKOWNICY POWINNI PRZYJAĆ**

Codzienne inspekcje powinny obejmować następujące czynności:

- Sprawdzenie czy nie ma pęknięć lub uszkodzeń na przewodach EKG z elektrodami, kablu USB oraz na obudowie urządzenia EKG.
- Sprawdzenie, czy nie ma zgiętych lub brakujących pinów na wszystkich przewodach.
- Weryfikacja wszystkich połączeń kabli i złączy; ponowne podłączenie w przypadku luźnych złączy.

Podczas przechowywania modułu EKG i akcesoriów należy przestrzegać warunków środowiskowych przechowywania określonych w specyfikacjach produktu.

Podczas użytkowania mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2" użytkownicy powinni przyjąć następujące środki ochronne:

1. Zakaz dostępu i użytkowania mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2" dla wszystkich dzieci oraz osób z zaburzeniami rozwoju.
2. Dostęp i użytkowanie mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2" dozwolone tylko osobom dorosłym oraz osobom nieposiadającym zaburzeń rozwoju, po wcześniejszym zapoznaniu się z podręcznikiem użytkownika urządzenia.
3. Podczas użytkowania mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2" należy korzystać wyłącznie z telefonów komórkowych lub tabletów z funkcją OTG oraz posiadających znak CE.
4. Nie wolno wprowadzać żadnych zmian ani regulacji do mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2".
5. Naprawy i wymiany części mogą być dokonywane jedynie przez odpowiednio kwalifikowany personel autoryzowany przez "Panonit" d.o.o. Novi Sad, Serbia.
6. Mobilne urządzenie EKG "CardioNS E2" nie jest dostarczane z elektrodami/padami. Użytkownicy muszą je zakupić samodzielnie. Elektrody/pady muszą być bezpieczne do użytku ludzkiego, co należy potwierdzić odpowiednimi analizami laboratoryjnymi lub certyfikatami dostarczonymi przez sprzedawcę lub dystrybutora w momencie zakupu.
7. Podczas użytkowania mobilnego urządzenia EKG "CardioNS E2" zaleca się używanie jednorazowych rękawiczek medycznych.
8. Mobilne urządzenie EKG "CardioNS E2" nie powinno być używane w pobliżu źródeł ciepła ani promieniowania elektromagnetycznego.

Te informacje zostały przetłumaczone i dostosowane z oryginalnego tekstu włoskiego.

**11. INFORMACJE O INNYCH RYZYKACH, KTÓRE WYSTĘPUJĄ, POMIMO PRZYJĘTYCH ŚRODKÓW ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZNE WYKONANIE, OCHRONĘ PRZED BEZPIECZEŃSTWEM I STOSOWANIE DODATKOWYCH ŚRODKÓW OCHRONY:**

No.	Ryzyko (właściwość produktu)	Poziom ryzyka
1	Produkt jest mały i zawiera małe części	NISKI
2	Możliwość połknięcia małej części produktu	NISKI
3	Niskie napięcie (DC 220 V)	NISKI
4	Niska intensywność promieniowania elektromagnetycznego; niska lub wysoka częstotliwość (mikrofale)	NISKI
5	Zanieczyszczenie mikrobiologiczne	NISKI
6	Użytkownik nie rozpoznaje sygnałów ostrzegawczych i/lub nie rozumie symboli	NISKI

## **12. OPIS OPAKOWANIA MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2"**

No.	Nazwa opakowania	Opis opakowania	Liczba urządzeń w opakowaniu	Zawartość opakowania
1	Pudełko	Kartonowe pudełko na 1 (jeden) produkt	1	1. Urządzenie "CardioNS E2"   2. Kabel USB OTG   3. Kabel z elektrodami   4. Instrukcja obsługi   5. Oświadczenie o zgodności

## **13. OPIS KONSERWACJI ZAPOBIEGAWCZEJ MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2"**

Dla przenośnego urządzenia EKG "CardioNS E2", wymagane są następujące działania zapobiegawcze:

### **13.1 Aktualizacja oprogramowania dla przenośnego urządzenia EKG "CardioNS E2"**

Pierwszą aktualizację oprogramowania oraz każdą kolejną regularną aktualizację można pobrać z następującego linku:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.panonit.cardions>

Po pobraniu oprogramowania, należy je zainstalować na telefonie komórkowym lub tablecie, który będzie używany z przenośnym urządzeniem EKG "CardioNS E2".

**Zaleca się regularne aktualizowanie oprogramowania co 3 (trzy) miesiące, ponieważ producent może dokonać zmian w oprogramowaniu w niektórych częściach lub całkowicie.**

## **14. SPECYFIKACJA WYPOSAŻENIA NIEZAWARTEGO W PRZENOŚNYM URZĄDZENIU EKG "CARDIONS E2"**

Przenośne urządzenie EKG "CardioNS E2" nie jest dostarczane z elektrodami/padami (Obraz 6 i Obrazy 6a, 6b i 6c). Użytkownicy muszą je nabyć samodzielnie. Elektrody/pady muszą być bezpieczne do użytku ludzkiego, co musi zostać potwierdzone odpowiednimi analizami laboratoryjnymi lub certyfikatami, które sprzedawca lub dystrybutor musi dostarczyć i dostarczyć użytkownikowi podczas zakupu.

## **15. DANE DOTYCZĄCE POZIOMU PROMIENIOWANIA PRZENOŚNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2"**

Poziom emitowanego promieniowania przez przenośne urządzenie EKG "CardioNS E2" mieści się w dopuszczalnych normach, jak potwierdził akredytowany laboratorium. Testy zgodności elektromagnetycznej (EMC) zostały przeprowadzone zgodnie z następującymi normami:

1. EN 55011:2011
2. EN 55011:2011/A1:2011
3. EN 55011:2017

Niewłaściwe użytkowanie urządzenia nie zwiększa poziomu promieniowania.

Emisje testowe	Konformizm	Otoczenie elektromagnetyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Wymienione powyżej modele wykorzystują energię RF wyłącznie do swojej wewnętrznej funkcji. Dlatego ich emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Wymienione powyżej modele nadają się do stosowania we wszystkich rodzajach obiektów, w tym w budynkach mieszkalnych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

### **16. INFORMACJE NA TEMAT STERYLIZACJI:**










Nie jest konieczne przeprowadzanie sterylizacji ani ponownej sterylizacji przenośnego urządzenia EKG "CardioNS E2".






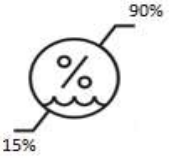
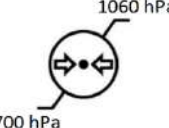

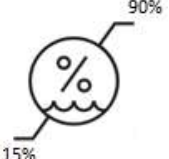
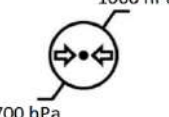
### **17. INFORMACJE NA TEMAT DOKŁADNOŚCI MOBILNEGO URZĄDZENIA EKG "CARDIONS E2"**

Dokładność mierzonych parametrów mieści się w następujących granicach:

1. Napięcie - 95%
2. Czas - 97,5%
3. Liczba uderzeń serca - 97%
4. Podczas akwizycji danych zastosowano jednolite próbkowanie sygnałów EKG, z co najmniej 500 próbkami/s na kanał.
5. Różnica pomiędzy kanałami nie przekraczała 100  $\mu$ s.
6. Kwantyzacja amplitudy wynosiła  $\leq 5 \mu$ V/LSB w stosunku do wejścia ( $\mu$ V/LSB).
7. Wykazano niejednorodną częstotliwość próbkowania o równoważnej wydajności, a częstotliwość próbkowania wynosiła co najmniej 500 próbek/s na kanał w obrębie kompleksów QRS.

## 18. OPIS ETYKIETY PRODUKTU

Symbol	Nazwa	Standard / Uwaga						
	Producent wyrobów medycznych Oznacza producenta wyrobów medycznych, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE	ISO 15223-1						
	Logo firmy	Nic						
	Numer seryjny Oznacza numer seryjny producenta, umożliwiający identyfikację konkretnego urządzenia medycznego.	ISO 15223-1						
	Numer katalogowy	ISO 15223-1						
	Data produkcji Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego	ISO 15223-1						
	Część stosowana typu CF	IEC 60417-5336						
	Kod partii Oznacza kod partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię	ISO 15223-1						
<b>IP22</b>	<p>Stopień ochrony przed wnikaniem wody 22. Objaśnienie cyfr</p> <table border="1" data-bbox="467 1138 1094 1474"> <tbody> <tr> <td>Pierwsza cyfra (pełna)</td> <td>2</td> <td>Skuteczne przeciwko palcom lub podobnym przedmiotom (&gt;12,5 mm)</td> </tr> <tr> <td>Druga cyfra (płyny)</td> <td>2</td> <td>Woda kapiąca pionowo nie będzie miała szkodliwego wpływu, gdy obudowa zostanie odchylona o kąt do 15° od swojego normalnego położenia.</td> </tr> </tbody> </table>	Pierwsza cyfra (pełna)	2	Skuteczne przeciwko palcom lub podobnym przedmiotom (>12,5 mm)	Druga cyfra (płyny)	2	Woda kapiąca pionowo nie będzie miała szkodliwego wpływu, gdy obudowa zostanie odchylona o kąt do 15° od swojego normalnego położenia.	IEC 60529
Pierwsza cyfra (pełna)	2	Skuteczne przeciwko palcom lub podobnym przedmiotom (>12,5 mm)						
Druga cyfra (płyny)	2	Woda kapiąca pionowo nie będzie miała szkodliwego wpływu, gdy obudowa zostanie odchylona o kąt do 15° od swojego normalnego położenia.						
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Oznacza Autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	ISO 15223-1						
	Ostrzeżenie Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.	ISO 15223-1						

	<p>Produkt oznaczony znakiem CE i numerem NB</p>	<p>Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/EWG</p>
	<p>Symbol WEEE, wskazujący na selektywną zbiórkę odpadów WEEE – odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego, składa się z przekreślonego pojemnika na kółkach, jak pokazano poniżej. Symbol musi być wydrukowany w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny. Symbol jest wymagany zgodnie z artykułem 11(2) dyrektywy WEEE.</p>	<p>Dyrektywa WEEE</p>
	<p>Symbol oznaczający ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.</p>	<p>Dyrektywa 2011/65/UE, DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2015/863, Dyrektywa (UE) 2017/2102</p>
	<p>Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania</p>	<p>IEC 60601-1</p>
	<p>Maksymalna temperatura przechowywania i transportu.</p>	<p>ISO 15223-1</p>
	<p>Ograniczenie wilgotności w warunkach przechowywania i transportu.</p>	<p>ISO 15223-1</p>
	<p>Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego, warunki przechowywania i transportu.</p>	<p>ISO 15223-1</p>
	<p>Ograniczenie temperatury w warunkach pracy.</p>	<p>ISO 15223-1</p>
	<p>Ograniczenie wilgotności w warunkach pracy.</p>	<p>ISO 15223-1</p>
	<p>Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego w warunkach pracy.</p>	<p>ISO 15223-1</p>

### **19. Warunki przechowywania i transportu:**

1. **Temperatura:** od -25°C do +70°C
2. **Wilgotność względna:** od 15% do 90% (ograniczona kondensacja)
3. **Ciśnienie atmosferyczne:** od 700 do 1060 hPa

Warunki użytkowania:

1. **Temperatura:** od +5°C do +40°C
2. **Wilgotność względna:** od 15% do 90% (ograniczona kondensacja)
3. **Ciśnienie atmosferyczne:** od 700 do 1060 hPa

### **20. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA**







1. Dokładnie czyścić urządzenie wilgotną szmatką z wodą lub łagodnym detergentem, a następnie osuszać suchą szmatką po każdym użyciu.
2. Pady/elektrody sterylne przeznaczone do jednorazowego użytku należy wyrzucić po użyciu i użyć nowych.
3. Pady/elektrody przeznaczone do wielokrotnego użytku należy czyścić wilgotną szmatką z dezynfekującym alkoholem.
4. Nie czyścić urządzenia benzyną, paliwem, rozcieńczalnikiem do farb, stężonym alkoholem ani innymi lotnymi detergentami.
5. Nie demontować produktu. Brak elementów naprawialnych przez użytkownika. Naprawy mogą być przeprowadzane tylko przez upoważniony personel Panonit.
6. Dla każdego pacjenta/użytkownika należy używać nowych padów/elektrod EKG.

### **21. PRZECIWWSKAZANIA**

Niektórzy pacjenci/możliwe reakcje alergiczne lub nadwrażliwość na klej elektrod. Dostępne są alternatywy hipoalergiczne od różnych producentów.







### **22. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA**

1. Urządzenie EKG mobilne "CardioNS E2" nie powinno być używane podczas rezonansu magnetycznego (MRI).
2. Urządzenie EKG "CardioNS E2" nie powinno być używane u pacjentów podłączonych do maszyn wspomagających pracę serca i płuc.
3. Urządzenie nie powinno być używane u pacjentów z wrażliwą skórą lub alergią.
4. Jeśli elektrody/pady są aplikowane na obszary z nadmierną ilością tkanki tłuszczowej, owłosienia lub bardzo suchej skóry, może być trudne uzyskanie prawidłowego odczytu.
5. Należy unikać elektryczności statycznej.
6. Nie wystawiać na silne pola elektromagnetyczne.
7. Nie przechowywać w warunkach skrajnie gorących, zimnych, wilgotnych, mokrych lub bardzo nasłonecznionych.
8. Nie przeprowadzać rejestracji podczas prowadzenia pojazdu.
9. Nie używać CardioNS E2 podczas ładowania telefonu.

10. Nie przeprowadzać rejestracji, jeśli elektrody są brudne. Należy je wyczyścić przed użyciem.
11. Trzymać komponenty poza zasięgiem dzieci.
12. CardioNS E2 nie gwarantuje dokładności danych lub informacji zbieranych przez urządzenie, ani nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe użycie lub nieprawidłowe funkcjonowanie spowodowane nadużyciem, wypadkami, modyfikacjami, niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem lub brakiem konserwacji, jak wskazano. Interpretacje dostarczone przez to urządzenie są potencjalnymi wynikami, nie pełną diagnozą stanu serca. Wszystkie interpretacje powinny być oceniane przez profesjonalnego pracownika medycznego w celu podejmowania decyzji klinicznych.
13. Nie używać w połączeniu z telefonami komórkowymi i/lub tabletami, które nie obsługują funkcji OTG i nie posiadają oznaczenia CE.
14. Nie upuszczać ani nie uderzać z nadmierną siłą.
15. Nie kontynuować użytkowania do momentu uzyskania dalszych instrukcji od lekarza, jeśli skóra wokół elektrod jest podrażniona lub zapalona.
16. Nie używać do diagnozowania chorób serca.
17. Zawsze rozładować elektryczność statyczną z ciała pacjenta przed manipulacją urządzeniem.
18.  OSTRZEŻENIE: W żadnym przypadku nie wkładać urządzenia do ust!
19.  OSTRZEŻENIE: Istnieje ryzyko uduszenia się z powodu kabli, zwłaszcza z powodu ich nadmiernej długości! Używać urządzenia dokładnie zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika!
20.  OSTRZEŻENIE: Unikać stosowania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub ich stosowania w stosie, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli jest to konieczne, upewnij się, że to urządzenie i inne działają normalnie.
21.  OSTRZEŻENIE: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż te określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.
22.  OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części [URZĄDZENIA MEDYCZNEGO lub SYSTEMU MEDYCZNEGO], w tym określonych przez producenta kabli. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.
23.  OSTRZEŻENIE: Nie dopuścić, aby przewodzące części elektrod lub połączenia związane z aplikowanymi na odporność na defibrylację, w tym neutralnym przewodnikiem elektrod, doszły do kontaktu z innymi przewodzącymi częściami, w tym uziemieniem. W



przeciwnym razie może dojść do zwarcia elektrycznego, co zagraża porażeniu prądem elektrycznym pacjenta i uszkodzeniom urządzenia.

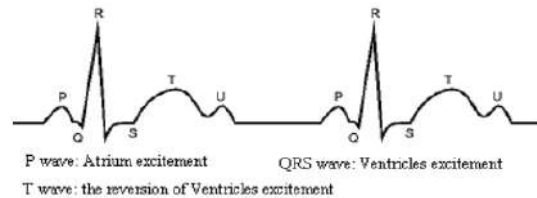
24.  OSTRZEŻENIE: Aby zapewnić ochronę przed skutkami wyładowania defibrylatora serca oraz przeciwko oparzeniom wysokiej częstotliwości, należy używać tylko kabli i akcesoriów dostarczonych z urządzeniem. Używanie innych akcesoriów może prowadzić do nieprawidłowych danych pacjenta, uszkodzenia sprzętu i unieważnienia gwarancji produktu.
25.  OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć poważnych obrażeń lub śmierci, stosować środki ostrożności zgodne z dobrymi praktykami klinicznymi podczas defibrylacji pacjenta: a. Unikać kontaktu z elektrokardiografem, przewodem pacjenta i samym pacjentem. b. Prawidłowo umieścić panele defibrylatora w stosunku do elektrod.
26.  OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć poważnych obrażeń lub śmierci, stosować środki ostrożności zgodne z dobrymi praktykami klinicznymi podczas defibrylacji pacjenta: a. Przed defibrylacją sprawdzić, czy przewody pacjenta są prawidłowo podłączone do modułu EKG. Wolne przewody EKG mogą odchylić prąd defibrylatora. b. Po defibrylacji sprawdzić przewody i inspekcjonować końcówki pod kątem czarnego węgla.
27.  OSTRZEŻENIE: Dla pacjentów z rozrusznikiem serca, zachować minimalny odstęp 15 cm między urządzeniem a rozrusznikiem serca. Natychmiast wyłączyć moduł EKG i zapewnić odpowiednią opiekę pacjentowi, jeśli istnieje podejrzenie, że moduł EKG wpłynął na rozrusznik serca.
28.  OSTRZEŻENIE: To urządzenie nie jest przeznaczone do bezpośredniego zastosowania kardiologicznego.
29.  OSTRZEŻENIE: Jeśli jest używany generator elektrochirurgiczny, umieścić przewody EKG jak najdalej od miejsca operacji i kabli elektrochirurgicznych. Zmniejszy to zakłócenia i ryzyko oparzeń u pacjenta. Upewnić się, że przewód powrotny elektrochirurgiczny (neutralny) jest dobrze przytwierdzony i ma dobry kontakt z pacjentem.
30.  OSTRZEŻENIE: Po odłączeniu elektrody od przewodu odprowadzenia, należy zapewnić, że odległość między pinami złącza a płaską powierzchnią wynosi co najmniej 0,5 mm.

## ZAŁĄCZNIK I

### OGÓLNE INFORMACJE O EKG I PROTOKÓŁ ZAPOBIEGANIA ZAKŁÓCENIOM OPROGRAMOWANIA

Przeczytaj poniższe potencjalne warunki, aby uniknąć błędów wynikających z zakłóceń oprogramowania. W przypadku nietypowych zapisów (anormalnych), sprawdź, czy wszystkie elektrody zostały prawidłowo umieszczone i powtórz zapis (oprogramowanie automatycznie wykryje odłączenie elektrody i powiadomi użytkownika). W przypadku anormalnych fal EKG (opisanych poniżej w sekcji b)), prosimy udać się do szpitala.

**a) Normalny rytm zatokowy:** W warunkach zatokowych węzeł zatokowy reguluje rytm serca regularnie. Częstość serca wynosi od 60 do 100 uderzeń na minutę, a rytm jest regularny. Fala P jest normalna, a każda fala P jest poprzedzona falą QRS. Przedział P-R: 0,12-0,20 s; Fala QRS: 0,06-0,10 s; Brak aktywności ektopowej EKG.

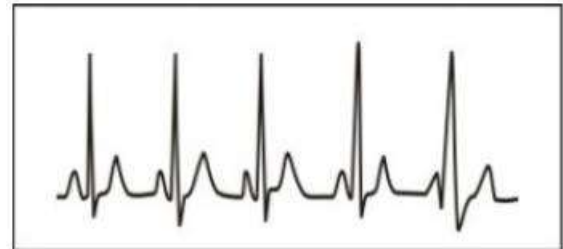


**Obraz 1. Normalny przebieg EKG**

- Objawy: Rytm zatokowy, częstość serca: 60-100 uderzeń na minutę
- Wskazanie: Normalny

#### **b) Różne anomalie fal EKG**

**Tachykardii:** Serce bije szybciej. Tachykardia jest określona przez rytm serca, gdzie średnia liczba uderzeń przekracza 100 na minutę, uważana jest za tachykardię. Opis wyniku "Podejrzone szybkie bicie serca" w tym urządzeniu może być rozważane jako tachykardia.



**Obraz 2. Kształt fali tachykardii**

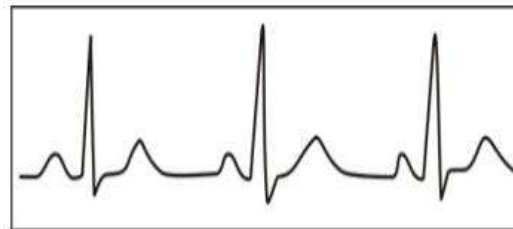
**Objawy:** Częstość serca >100 uderzeń na minutę

**Wskazanie:** Może występować u zdrowych osób w warunkach fizjologicznych takich jak złość, zmęczenie, palenie, nadmierne spożycie alkoholu, mocna kawa, herbata itp.

**Patologia:** Anemia, nadczynność tarczycy, niedotlenienie krwi, zapalenie mięśnia sercowego, niedobór potasu, gorączka, działanie niektórych leków (np. atropina, adrenalina, itp.).

**Zalecenie:** W przypadku związanych z tym warunkami patologicznymi należy skonsultować się z lekarzem.

**Bradykardii:** Serce bije wolniej. Jest określona przez rytm serca, gdzie średnia liczba uderzeń wynosi mniej niż 60 na minutę, uważana jest za bradykardię. Opis wyniku "Podejrzone powolne bicie serca" w tym urządzeniu może być rozważany jako bradykardia.



**Obraz 3. Przebieg bradykardii**

**Objawy:** Częstość serca <60 uderzeń na minutę

**Wskazanie:** Występuje u zdrowych osób podczas snu i może być obserwowana u sportowców (lub osób regularnie uprawiających sport), osób starszych lub osób pobudzonych układem przywspółczulnym.

**Patologia:** Zespół chorego węzła, choroba niedokrwienna serca, kardiomiopatia, wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego, zwiększone stężenie potasu, niska temperatura, okres rekonwalescencji po ostrych chorobach zakaźnych lub po stosowaniu niektórych leków, takich jak glikozydy naparstnicy.

**Zalecenie:** W przypadku związanych z tym warunkami patologicznymi należy skonsultować się z lekarzem.

**Uderzenie przedwczesne:** W normalnym bicie serca pojawia się przedwcześnie fala QRS, po której następuje pauza. Opis wyniku "Okazjonalnie podejrzane krótkie interwały między uderzeniami" w tym urządzeniu może być rozważany jako uderzenie przedwczesne.



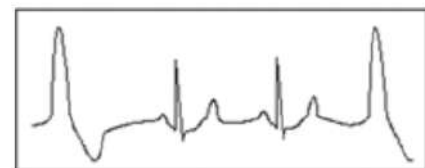
**Obraz 4. Przedwczesne bicie**

**Objawy:** Bicie serca jest nieregularne, występuje jako zjawisko, w którym serce nagle bije, a następnie zatrzymuje się na chwilę. Niektórzy ludzie odczuwają kołatanie serca, inni nie.

**Wskazanie:** Uderzenia przedwczesne mogą czasami wystąpić u zdrowych osób, bez wyraźnych objawów lub czasami z uczuciem kołatania serca. Może to być spowodowane zmęczeniem, stresem, bezsennością, nadmiernym paleniem lub nadmiernym spożyciem wina, kawy, mocnej herbaty, itp. Może wyzdrowieć bez leczenia. Jednak jeśli uderzenia przedwczesne występują często, ciągle lub wielogniskowo, wskazuje to na funkcjonalną chorobę serca. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

**Zalecenie:** Charakter uderzeń przedwczesnych wymaga potwierdzenia przez profesjonalistę, dlatego proszę zapisać dane tymczasowe na czas. Podczas wizyty u lekarza można przypomnieć mu o ocenie charakteru uderzeń przedwczesnych (przedwczesne skurcze przedsionkowe, przedwczesne skurcze węzła AV, przedwczesne skurcze komorowe lub wielogniskowe uderzenia przedwczesne) i pomóc w leczeniu.

**Bigeminia:** Jest to rodzaj uderzeń przedwczesnych komór, gdzie normalne uderzenie jest sprzężone z uderzeniem przedwczesnym. Ze względu na jego nieprawidłowy wyzwalacz międzykomorowy, jest dzielony na przedsionkowy, komorowy i węzłowy. W praktyce klinicznej najczęstszą postacią jest komorowa, która występuje częściej, ale węzłowa jest rzadko spotykana.

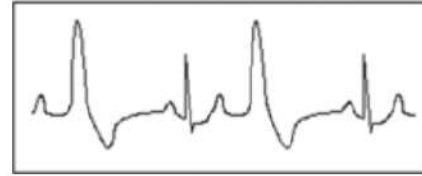


**Obraz 5. Bigeminia**

**Wskazanie:** Często występuje u pacjentów.

**Zalecenie:** Proszę skonsultować się z lekarzem.

**Trigeminia:** Jest to rodzaj uderzeń przedwczesnych komór, gdzie dwa normalne uderzenia są sprzężone z uderzeniem przedwczesnym. Ze względu na jego nieprawidłowy wyzwalacz międzykomorowy, jest dzielony na przedsionkowy, komorowy i węzłowy. Jeśli komorowa trigeminia występuje trzykrotnie z rzędu, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

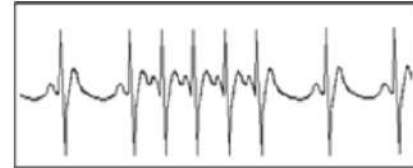


**Obraz 6. Trigeminia**

**Wskazanie:** Często występuje u pacjentów.

**Zalecenie:** Proszę skonsultować się z lekarzem.

**Krótkotrwała tachykardia:** Kontrakcja przedwczesna komory (PVC) występuje więcej niż 3 razy z rzędu.



**Obraz 7. Tachykardia**

**Objawy testowe:** Kontrakcja przedwczesna komory występuje więcej niż 3 razy z rzędu. Serce bije szybko i regularnie, ale zaczyna się i kończy nagle. W zależności od różnych pierwotnych miejsc aktywnych, może być podzielony na paroksysmalną tachykardię komorową, paroksysmalną nadkomorową tachykardię (wymaga oceny profesjonalisty).

1) Paroksysmalna nadkomorowa tachykardia: Spowodowana przez nadczynność przedsionkową i węzłową, częstotliwość  $>180$  bpm (uderzeń na minutę).

**Wskazanie:** Najczęściej spotykana u zdrowych osób, spowodowana głębokim oddychaniem, tachypneą, zmianą pozycji, połykaniem, gniewem itp. Pojawia się również w funkcjonalnych chorobach serca, takich jak zespół Wolff-Parkinson-White, choroba reumatyczna serca, choroba wieńcowa, kardiomiopatia, wrodzona wada serca, reakcja na leki (toksyczna digitalizacja) itp.

**Zalecenie:** Jeśli występuje powtarzająco, natychmiast skonsultuj się z lekarzem.

2) Paroksysmalna tachykardia komorowa: Spowodowana przez przedwczesne skurcze komorowe, częstość serca  $>140$  bpm.

**Wskazanie:** Najczęściej występuje u pacjentów z chorobami serca, może prowadzić do migotania komór, dlatego tester powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem.

**Zalecenie:** Charakter krótkotrwały wymaga potwierdzenia przez profesjonalistę, dlatego proszę zapisać grafikę czasową na czas. Można go potem dostarczyć lekarzowi jako odniesienie.