

Navodila za uporabo

**Za SAVVY model: SAVVY
Personal CARDiac activity monitoring system - (PCARD)**

Osebni sistem za spremljanje srčne aktivnosti - PCARD

CE 1304



SAVVY

Verzija: UM 2.07.02 datum revizije: 10.07.2020



Prodaja in servisne informacije

Sedež podjetja

SAVING, d.o.o.

Finžgarjeva 4

SI-1000 Ljubljana, Slovenia

Tel.: +386 (0) 30.707.202

E-mail: info@savvy.si

Web: www.savvy.si

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Preglednica uporabljenih kratic:

MP – medicinski pripomoček

PE – Polnilna enota

MobECG - mobilna aplikacija

TS – Telesni senzor SAVVY

SE – Samolepilne elektrode

ODP - osebni digitalni pomočnika (pametni telefon ali tablični računalnik)

UnM – število srčnih Utripov na Minuto

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Vsebina

1.	Uvod	8
2.	Splošni pogoji uporabe	9
3.	Varnost	10
3.1.	Splošna opozorila	10
3.2.	Varnostni ukrepi	15
3.3.	Uporabnik	16
4.	Opis izdelka in tehnične specifikacije	17
4.1.	Osnovna oprema	17
4.1.1.	<i>Telesni senzor SAVVY</i>	17
4.1.2.	<i>Polnilna enota</i>	19
4.1.3.	<i>Polnilnik</i>	20
4.1.4.	<i>Mobilna aplikacija MobECG</i>	21
4.2.	Dodatki k medicinski napravi	22
4.2.1.	<i>Osebni digitalni pomočnik (ODP)</i>	22
4.2.2.	<i>Samolepilne elektrode EKG</i>	23
4.2.3.	<i>Mobecg Library</i>	25
4.2.4.	<i>KONVERTER iz s2 v ISHNE (.ecg) obliko zapisa</i>	26

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Savvy	5	
4.3.	Oznake in grafični simboli	26
4.4.	Okoljski in transportni pogoji	31
5.	Nastavitev naprave	32
5.1.	Namestitev mobilne aplikacije	32
5.2.	Postavitev elektrod	32
6.	Delovanje naprave	34
6.1.	Začetna nastavitev (inicializacija)	34
6.1.1.	<i>Aktiviranje storitve MobECG</i>	34
6.1.2.	<i>Izbor želenega telesnega senzorja Savvy</i>	38
6.2.	Merjenje / Zbiranje	38
6.2.1.	<i>Začetek meritev</i>	38
6.2.2.	<i>Med merjenjem</i>	40
6.2.3.	<i>Označevanje dogodkov</i>	42
6.2.4.	<i>EKG POROČILO</i>	43
6.2.5.	<i>Graf EKG</i>	46
6.2.6.	<i>Premor med meritvami</i>	50
6.2.7.	<i>Zaklepanje zaslona</i>	51
6.2.8.	<i>Končanje meritev</i>	51
6.3.	Nastavitve aplikacije	52

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

6		Savvy
6.4.	Prenos datotek	54
6.4.1.	<i>Prenos meritev na varen shranjevalni strežnik</i>	54
6.4.2.	<i>Ročni prenos</i>	56
6.5.	Posodobitev aplikacije	56
6.6.	Uporabne informacije	56
6.7.	Izklop naprave	57
6.7.1.	<i>Nadaljevanje meritev v ozadju</i>	57
6.7.2.	<i>Izhod iz aplikacije MobECG</i>	57
6.7.3.	<i>Odstranitev elektrod</i>	58
7.	Indikacije in kontraindikacije	58
7.1.	Indikacije	58
7.2.	Kontraindikacije	59
8.	Vzdrževanje	59
8.1.	Polnjenje baterije telesnega senzorja SAWVY	59
8.2.	Vizualni pregled	61
8.3.	Navodila za čiščenje	62
8.4.	Aplikacija MobECG - vzdrževanje	63
8.5.	Življenjska doba in skladiščenje izdelka	63

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Savvy		7
8.6.	EMC informacija	64
9.	Težave	67
10.	Garancija	69
11.	Podatki o proizvajalcu	69

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

1. Uvod

SAVVY sestavljajo telesni senzor Savvy (TS), polnilna enota, polnilnik, mobilna aplikacija (MobECG). Jedro celote je majhna in lahka enota TS, ki jo na kožo pritrdimo s standardnima samolepilnima elektrodama (SE). TS meri razliko potencialov uporabnikovega EKG med dvema elektrodama, nameščenima na razdalji okoli 8,5 cm. Zmerna frekvenca vzorčenja signala EKG je primerna za dolgotrajno spremljanje dejavnosti srca med vsakodnevnim delom, pri športnih dejavnostih ali pri klinični uporabi. Z enim polnjenjem baterije, vgrajene v telesni senzor, dosežemo, da TS deluje neprekinjeno do 7 dni. Meritve se iz TS prenašajo preko vgrajenega, nizko porabnega komunikacijskega radijskega kanala Bluetooth BT4.0 v mobilno aplikacijo osebnega digitalnega pomočnika (ODP, to je pametni telefon ali tablični računalnik), ki omogoča shranjevanje in grafični prikaz trenutnih meritev. Pripomoček lahko uporabljajo zdrave osebe, osebe pod zdravstvenim nadzorom ali pacienti v bolnišnici.

Uporabnik na svoji mobilni napravi pripravi EKG POROČILO katerega lahko natisne ali pošlje po elektronski pošti svojemu zdravniku za nadaljnjo obdelavo.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

2. Splošni pogoji uporabe

V primeru, da uporabnik občuti neprijetno bolečino okoli srca, mora nujno poiskati zdravniško pomoč, ne glede na podatke, ki jih prikazuje medicinski pripomoček Savvy.

Z garancijsko izjavo daje prodajalec enoletno garancijo za medicinsko napravo Savvy, ki je predmet prodaje.

Ko prvič poženetе mobilno aplikacijo, morate potrditi izjavo, da ste kot kupec ustrezno seznanjeni s splošnimi pogoji uporabe, drugače ne morete uporabiti te aplikacije.

Po določbah o varstvu osebnih podatkov omogoča kupec medicinskega pripomočka prodajalcu uporabo in obdelavo osebnih podatkov za posredovanje informacij o morebitnih novostih, novih znanstvenih spoznanjih, o morebitni nadgradnji sistema za omenjeni izdelek in za morebitne primere vigilance. Proizvajalec in prodajalec Saving, d.o.o. na noben način ni dolžan omogočiti stranki ali uporabniku dostopa do morebitne nadgradnje sistema omenjenega izdelka.

3. Varnost

3.1. Splošna opozorila

OPOZORILO! Medicinski pripomoček SAVVY ni namenjen osebam s potencialno smrtno nevarnimi aritmijami ali posameznikom, ki potrebujejo hospitalizacijo ali bolnišnični nadzor.

OPOZORILO! Uporabnik mora skrbno prebrati navodila za uporabo, podana v tem priročniku. Znati mora uporabljati pametni telefon ali tablico ter mora razumeti vsebino *Navodil za uporabo*. Če tega znanja nima, lahko napravo uporablja le ob pomoči usposobljenih skrbnikov.

OPOZORILO! Medicinski pripomoček ne deluje po navedenih specifikacijah, če ga shranjujemo ali uporabljamo zunaj predpisanih vrednosti temperature in vlage.

OPOZORILO! Medicinski pripomoček ne bo deloval pravilno ob nepravilni namestitvi aplikacije na sicer priporočeni platformi osebnega digitalnega pomočnika in s priporočenim mobilnim operacijskim sistemom, opredeljenim v tehničnih specifikacijah.

OPOZORILO! Mobilna aplikacija SAVVY se lahko ustavi in deluje nepravilno zaradi napak v PDA, brezžični povezavi ali v samem telesnem senzorju. Za nadaljnja navodila si oglejte poglavje o odpravljanju težav.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

OPOZORILO! Osebe z znanimi alergijami ali preobčutljivostjo za lepilo ali hidrogel ne smejo uporabljati medicinskega pripomočka SAVVY.

OPOZORILO! Da bi zmanjšali draženje kože, ne polagajte senzorja SAVVY na poškodovano kožo.

OPOZORILO! Telesni senzor SAVVY je vodoodporen in ga lahko nosimo med prhanjem, vendar ga ne namakamo v vodi (na primer v kopeli, masažnem bazenu ali med plavanjem).

OPOZORILO! Medicinskega pripomočka ne odvržemo v zabojnik za „nesortirane komunalne odpadke“, saj ga je mogoče reciklirati, torej ga odstavimo v zabojnik za “ponovno uporabo” ali “ločeno zbiranje odpadkov”, kot je določeno v Direktivi 2002/96 / ES Evropskega parlamenta in Sveta Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).

OPOZORILO! Za zaščito pred električnim udarom uporabljajmo samo SAVVY polnilno enoto SPE in polnilcem, opredeljenim v tehničnih specifikacijah.

OPOZORILO! Ko senzor SAVVY ni v uporabi, ga namestite v polnilno enoto, in sicer v načinu polnjenja, s čimer preprečimo izpraznjenje baterije.

OPOZORILO! Medicinski pripomoček čistimo z ustreznim, neagresivnim in koži prijaznim čistilom. Obrišemo ga lahko z vlažno krpo.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

OPOZORILO! Meritve, dobljene z opremo medicinskega pripomočka SAVVY, so namenjene izključno zdravstvenemu osebju.

OPOZORILO! Oprema sistema SAVVY lahko povzroča radijske motnje, moti delovanje bližnjih zunanjih sistemov, lahko pa tudi njo samo motijo različni zunanji dejavniki.

OPOZORILO! Ohišje senzorja SAVVY ni odporno proti UV žarkom (lahko ga razbarvajo).

OPOZORILO! Kot pri vseh merilnih postopkih EKG, ki uporabljajo stik elektrode s kožo, lahko pričakujemo, da telesni gibi in mišične dejavnosti vplivajo na kakovost meritev, ali da se izgubi stik med elektrodama in kožo.

OPOZORILO! Uporabnik s pritrjenim telesnim senzorjem SAVVY mora biti med merjenjem z mobilno aplikacijo na osebnem digitalnem pomočniku (ODP) v bližini ODP. Senzor SAVVY mora biti v območju Bluetooth ODP (praviloma do 10 metrov, vendar so lahko območja različna, kar je odvisno od ODP in okolice). Če območje presega omenjeno razdaljo, se mora uporabnik premakniti v doseg Bluetooth ODP-ja in povezava se bo samodejno ponovno vzpostavila.

OPOZORILO! Uporaba telesnega senzorja Savvy ni priporočljiva v bližini drugih naprav (najmanjša dopustna razdala je 4 cm).

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

OPOZORILO! Uporabljati se sme le predpisani polnilnik. Uporaba drugih polnilnikov lahko povzroči nesprejemljiva tveganja (v zvezi z električno varnostjo in elektromagnetno kompatibilnostjo)

OPOZORILO! Izključitev omrežnega vtiča iz polnilca, se obravnava kot odklop naprave.

OPOZORILO! I Savvy ni igrača. Otroci uporabljajo medicinski pripomoček samo ko so pod nadzorom odraslih oseb.

OPOZORILO! I Savvy nikoli ne dajemo v usta.

OPOZORILO! I Kakršen koli poseg v SAVVY je prepovedan.

OPOZORILO! I Samolepilne elektrode so namenjene za enkratno uporabo.

OPOZORILO! I Samo v tem uporabniškem priročniku polnilna naprava je dovoljena. Uporaba drugih polnilnih naprav predstavlja nesprejemljivo tveganje, tako z vidika varnosti kot elektro magnetne kompatibilnosti.

OPOZORILO! I MobECG Library: Uporaba je dovoljena samo z upoštevanjem tega uporabniškega priročnika.

OPOZORILO! I Savvy ekg ni namenjen spremljanju delovanja srčnega spodbujevalnika. Vsaka povezava z delovanjem srčnega spodbujevalnika je nedovoljena. Pacienti, ki imajo vgrajen srčni spodbujevalnik lahko uporabljajo SAVVY.

OPOZORILO! I Domača uporaba. Nikoli ne interpretirajte posnetkov dobljenih s SAVVY. Vedno se posvetujte z vašim zdravnikom.

OPOZORILO! I MobECG Library – VT/VF zazanava, nikoli ne sme biti uporabljena za proženje defibrilacijskih pulzov.

OPOZORILO! I Merjenje na domu. Medicinsko osebje mora zagotoviti ustrezno seznanitev z uporabo SAVVY ekg. Uporabniški priročnik mora predan pacientu.

OPOZORILO! I Prevodni deli (elektrode in s tem v povezavi konektorji) ne smejo priti v stik z ostalimi prevodnimi deli, vključno z zemljo.

OPOZORILO! I SAVVY ne uporabljajte v kolikor je vidna poškodba. Ne potaplajte ga v tekočino. Ne poškodujte SAVVY. Preprečite padec, zvijanje, vrtenje, in podobno, kar bi vodilo k poškodbam.

OPOZORILO! I Prenosna RF oprema (vključujoč , antena, kabli, zunanje antene) naj ne bi bile bližje kot 30 cm od kateregakoli dela opreme navedene v tem dokumentu, vključujoč kable. V nasprotnem se znatno zmanjša učinkovitost SAVVY.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

3.2. Varnostni ukrepi

- Če po daljši uporabi elektrod začutite srbenje ali kakršno koli nelagodje, pričvrstite
- telesni senzor Savvy na drugo mesto na telesu in / ali zamenjajte samolepilni elektrodi.
- Senzor Savvy morate odstraniti pred uporabo zunanjskega defibrilatorja ali pred vzorčenjem z magnetno resonanco.
- Poskrbite, da ima ODP dovolj pomnilnega prostora za shranjevanje meritev (vsaj 2 GB).
- Občasno vizualno preverite kakovost signala EKG.
- Uporabniki mobilne aplikacije SAVVY se morajo zavedati, da ODP predstavlja šibko točko v varnostni verigi, saj lahko morebitni napadalec dobi dostop do meritev v ODP (lahko se štejejo kot osebni podatki), ki so tam shranjene. Zato morajo uporabniki ODP poskrbeti, za varno delovanje ODP in, če je to potrebno, morajo uporabiti varnostne funkcije ODP.
- V tabeli podpoglavja 9.6 si oglejte varnostne ukrepe za preprečevanje neželenih vplivov elektromagnetnih motenj na bolnika in izvajalca.

3.3. Uporabnik

Sistem Savvy lahko upravljajo uporabnik ali njegovi skrbniki (negovalci). V obeh primerih mora upravljavec zadostiti naslednjim zahtevam:

a) izobrazba:

- ni predpisana (glej točko b);

b) predznanje:

- pismenost,
- razumevanje informacije v *Navodilih za uporabo*,
- poznavanje simbolov na zaslonu,
- računalniška pismenost;

c) spretnosti:

- nameščanje samolepilnih kožnih elektrod,
- pritrdjevanje telesnega senzorja na elektrodi,
- polnjenje baterij TS,
- upravljanje s funkcijami pametnega telefona in / ali tablice,
- upravljanje operacijskega sistema;

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

d) izkušnje:

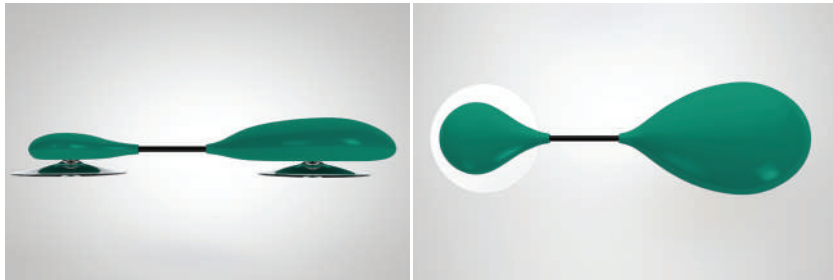
- priporočljivo je poznavanje običajnih grafičnih oblik posnetkov signala EKG,
- druge predhodne izkušnje niso zahtevane.

4. Opis izdelka in tehnične specifikacije

4.1. Osnovna oprema

4.1.1. Telesni senzor SAVVY

Telesni senzor (TS) SAVVY (slika 1), je na uporabnikovo kožo pritrjen z dvema standardnima samolepilnima elektrodama (SE). Fleksibilna mehanska konstrukcija ohišja in gibka povezava s samolepilnima elektrodama omogočata prilagoditev razdalje med njima ter zmanjšujeta nepričakovane motnje signala.



Slika 1: Telesni senzor (TS) SAWV z dvema samolepilnima elektrodama (SE)

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

4.1.2. Polnilna enota

V Polnilno enoto vstavimo telesni senzor z nadzorno lučko polnjenja, Polnilna enota pa je s konektorjem priključena na polnilnik.

Izhodna enosmerna napetost: 6,0V

Max. obremenitev: 150 mA



Slika 2: Telesni senzor (TS) Savvy, vstavljen v polnilno enoto (PE)

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

4.1.3. Polnilnik

Polnilnik mora zadostiti naslednjimi tehničnim specifikacijam:

Model: VEL05US090-EUJA

Vhodna napetost: 100-240 VAC, vhodna frekvanca 50 – 60 Hz

Izhodna napetost VDC: 9,0V, Makismalna obremenitev: 550 mA, Izhodna moč: 6 W

Razpon obremenitve: < 5%

Temperaturno območje: -0C - + 60 ° C, Temperatura skladiščenja: - 40 ° C - + 85 ° C

Učinkovitost: 78%. Zaščitni razred: II

Električni varnostni standard: EN 60950-1: 2006 + A11: 2009 + A1: 2010-A12: 2011

EMC standardi testov:

- EN61000-3-2, 2006 + A2: 2009, razred A, • EN61000-3-3: 2008, razred A
- EN61000-4-2 2 • EN61000-4-3 3 A, • EN61000-4-4
- EN61000-4-5, • EN61000-4-6, • EN61000-4-8, • EN55024: 2010

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Izhodni priključek:

- Tip konektorja - okrogel; 5.5 x 2.1 x 12 mm DC Jack

Dimenzije brez vtiča (L x W x H): 55.1 x 24.1 x 35.49 mm

Teža: 80 g

Izjava Reference: Z1A 14 07 57396 271

4.1.4. Mobilna aplikacija MobECG

Glavne **funkcije mobilne aplikacije (MobECG)**, nameščene na osebnem digitalnem pomočniku ODP (pametnem telefonu ali tabličnem računalniku), so:

- vzpostavitev komunikacije med TS in ODP,
- vizualizacija trenutnih meritev v časovnem intervalu do 10 sekund,
- shranjevanje vzorčenih podatkov, oziroma meritev v pomnilnik ODP,
- interakcija z uporabnikom,
- prenos in shranjevanje meritev na varnem strežniku ali na platformo oblaka
- Izdelava poročila okoli označenega dogodka

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

4.2. Dodatki k medicinski napravi

Dodatna oprema ni del medicinske naprave Savvy. Za opremo, ki se prodaja ločeno, poskrbi končni uporabnik.

4.2.1. Osebni digitalni pomočnik (ODP)

ODP je prenosna naprava (pametni telefon ali tablica), na kateri se izvaja operacijski sistem Android. ODP je združljiv s programsko opremo Savvy, če vključuje:

- strojno opremo radijskega komunikacijskega sistema Bluetooth 4.0,
- Android 9.0+,
- barvni zaslon,
- vsaj 2 GB prostora za shranjevanje,
- stalno internetno povezavo ali povezavo v presledkih, na primer Wi-Fi radio, vrata Ethernet, LTE zmogljivosti ali druga sredstva za prenos datotek med ODP in PC,
- način točkovnega vnosa uporabnika, kot je zaslon na dotik ali računalniška miška,
- način ASCII vnosa podatkov, kot sta zaslon na dotik ali tipkovnica.
- Za vzpostavitev ODP s SAVVY mora imeti ODP vključeno funkcijo LOKACIJA.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Upoštevajte, da je aplikacija MobECG podprta samo z operacijskim sistemom Android verzij 9.0 - 10.0. Proizvajalec ne daje nobenih zagotovil, da bo MobECG deloval na novejših različicah operacijskega sistema Android, dokler te niso temeljito preizkušene.

4.2.2. Samolepilne elektrode EKG

Samolepilne elektrode (SE) so mehanski in električni vmesnik med TS in kožo; biti morajo dovolj velike, npr. s premerom vsaj 50 mm, saj nosijo težo TS. SE morajo biti medicinsko certificirane (oznaka CE). Primera priporočenih samolepilnih elektrod sta:

1. *SKINTACT monitoring ECG electrodes SKINTACT* <http://www.skintact.com/48.0.html>,

tip	T-60
gel	navlažen z vodo, srebro/ srebrov klorid (Ag/Ag Cl)
opora	mikroporozni trak
mere	60 mm
predlagana uporaba	dolgoročna (> 48 ur)



Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

2. NIKOMED monitoring ECG electrodes [www: http://www.nikomedusa.com/stress_lab.cfm](http://www.nikomedusa.com/stress_lab.cfm)

tip	No. 2015
gel	pena, kompakten gel, srebro / srebrov klorid (Ag / Ag Cl)
opora	trak, kompakten gel
mere	50 mm
predlagana uporaba	dolgoročna (> 48 ur)



Pri nabavi alternativnih elektrod bodite pozorni na kakovost in obvezno zahtevajte dokumentacijo o ustrezni kakovosti.

Naslednji dodatki se lahko pridobijo v primeru, da se podpiše pogodba s proizvajalcem.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

4.2.3. Mobecg Library

Deluje na operacijskem sistemu Android kot knjižnica (koda) z namenom integracije v aplikativno programsko kodo.

MobECG Library je program, ki se ga lahko integrira v programsko opremo, kategorije razreda IIa in klasifikacijo programske opreme v razred B skladno z EN ISO 62304:2006 ter se uporablja samo v povezavi s tem uporabniškim priročnikom.

MobECG Library deluje tako, da prenaša posamezne vzorce ekg. V koliko ni povezave med TS in ODP, se ekg signal ne posname.

Omejitve:

- Ni del SAWY Sistema, ki je namenjen prodaji. Pridobi se ga izključno na podlagi dovoljenja proizvajalca.
- Ni namenjen za diagnostiko, ampak samo za monitoring
- Uporaba MobECG LIBRARY samo v povezavi s tem uporabniškim priročnikom.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

4.3. Oznake in grafični simboli

Prikaz varnostnih simbolov in piktogramov, ki se uporabljajo v Navodilih za uporabo.



Glejte navodila / knjižico



Preberite navodila za uporabo, da se seznanite s pravilno uporabo te medicinske naprave.



Medicinska naprava tipa BF



Hranite na suhem.



Transport in hramba: Upoštevajte obe mejni temperaturi, ki sta podani ob zgornji in spodnji vodoravni črti.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.



Transport in hramba: Upoštevajte obe omejitvi vlažnosti, ki sta podani ob zgornji in spodnji vodoravni črti.



Transport in hramba: Simbol podaja ime in naslov proizvajalca.



Pogoji delovanja: Upoštevajte obe mejni vrednosti, ki sta podani ob zgornji in spodnji vodoravni črti.



Pogoji delovanja: Upoštevajte obe mejni vrednosti, ki sta podani ob zgornji in spodnji vodoravni črti.



Pogoji delovanja: Upoštevajte obe mejni vrednosti, ki sta podani ob zgornji in spodnji vodoravni črti.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.



Simbol podaja ime in naslov proizvajalca.



Ločevanje baterijskih odpadkov.



Ločevanje elektronskih odpadkov.



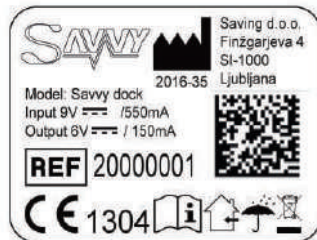
Brezžična povezava.

CE 1304 Oznaka CE s številko priglašene organa; SIQ, številka 1304

Oznake na napravi



Slika 5: Označevanje senzorja Savvy



Slika 6: Označevanje polnilne enote

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.


 V kolodvorju 2
 Ljubljana, Slovenija
 Pametna EKG naprava za učinkovito spremljanje delovanja srca

SAVVY



Smart ECG sensor for efficient heart activity monitoring

SAVVY... in cooperation with  and 



Slika 7: Označevanje embalaže

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

4.4. Okoljski in transportni pogoji


Okoljski in transportni pogoji za telesni senzor in polnilno enoto so navedeni v spodnji tabeli.

Okoljski pogoji	Normal operation	Transportation and Storage
Temperatura okolja:	5°C do +40°C	-25°C do +70°C
Relativna vlažnost:	10 % do 95 % (limited condensation)	10 % do 95 % (limited condensation)
Atmosferski pritisk:	700 – 1060 hPa (mB)	700 – 1060 hPa (mB)

Vse ostale komponente naprave SAWVY (SE, ODP) morajo izpolnjevati zahteve, ki jih predpišejo proizvajalci.

5. Nastavitev naprave

5.1. Namestitev mobilne aplikacije

Mobilno aplikacijo MobECG namestite na svoj ODP iz Google *Play Store* in ob namestitvi potrdite zahtevane pogoje. Če uporabnik ni izkušen z mobilnimi aplikacijami, priporočamo, da poišče pomoč pri izkušenem operaterju. Po uspešni namestitvi se na zaslonu ODP pojavi ikona aplikacije MobECG .

NAVODILO: v kolikor katerakoli funkcija ne bi bila razumljena prosimo pokličite proizvajalca.

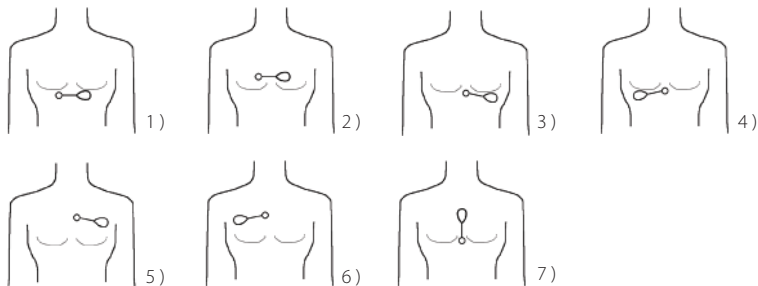
5.2. Postavitev elektrod

1. Mesto na katerega bomo nalepili SAE mora biti očiščeno. (poraščene dele obrijemo).
Kožo očistimo s 70% alkoholom.
2. Elektrodi, še vedno zaščiteni s folijo, priprnemo na TS
3. Odstranimo zaščitno folijo in namestimo TS na očiščeno kožo na prsnem košu.
4. TS mora biti nameščen tako, da ne moti uporabnika in da so signali EKG jasno vidni. Slika 8 prikazuje več priporočenih položajev elektrod (1, 2, 3, 5), ki zagotavljajo kakovostne meritve

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

signala EKG. Zdravstveno osebje lahko predlaga nameščanje elektrod na mesta, ki so v skladu z individualno obravnavo uporabnika.

Povezava med elektrodama mora biti sproščena, s tem dosežemo, da se SAVVY prilagaja gibanju telesa.



Slika 8: Priporočeni položaji elektrod na prsnem košu


Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

6. Delovanje naprave

6.1. Začetna nastavitve (inicializacija)

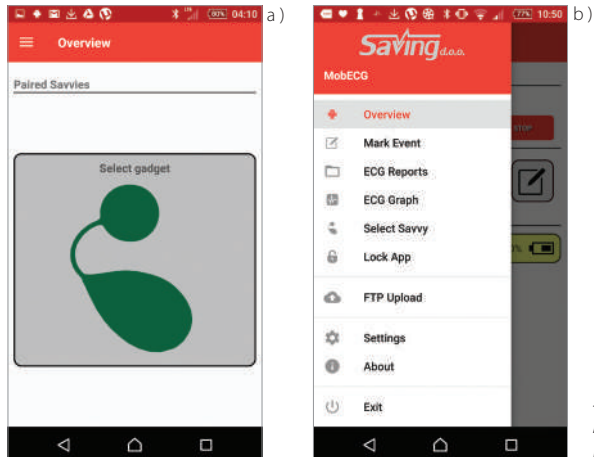
V nadaljevanju bomo prikazali simbolično delovanje aplikacije MobECG, saj je njeno izvajanje dejansko odvisno od verzije operacijskega sistema Android.

6.1.1. Aktiviranje storitve MobECG

Po namestitvi aktiviramo storitev MobECG s pritiskom na ikono  aplikacije. Po aktivaciji se v zgornji opravilni vrstici ODP prikaže ikona MobECG (v beli barvi). Storitev MobECG zahteva za prenos meritev iz TS v ODP aktivirano povezavo bluetootha z ODP. Če povezava ni vzpostavljena, aplikacija prikaže opozorilo, da želi vklopiti bluetooth. Poskrbimo za vklop komunikacijske enote Bluetootha.

Ob zagonu se na zaslonu storitve MobECG prikaže začetno, glavno okno (slika 9a). V tem oknu nadziramo meritve (začetek, konec), v njem so prikazane tudi podrobnosti o povezavi s TS. Vse druge aktivnosti se odprejo z dotikom na menijsko vrstico v zgornjem levem kotu (slika 9 b).

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.



Slika 9: Simbolična prikaza MobECG (a) glavnega zaslona in (b) menija aplikacij

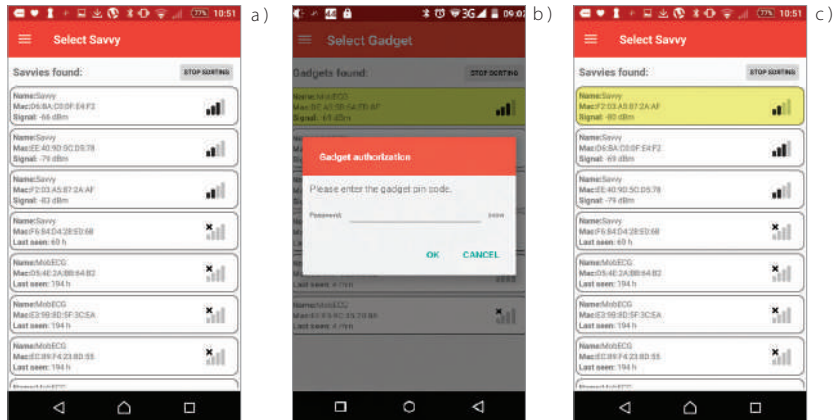
Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

6.1.2. Izbor želenega telesnega senzorja Savvy

Prvi korak po zagonu storitve MobECG je povezava nameščenega telesnega senzorja (TS) z aplikacijo. S klikom na ikono „*Select Savvy*“ sprožimo odprtje zaslona aplikacije, na katerem se po samodejni identifikaciji (vzorčenju) pojavijo vse brezžične naprave v bližini ODP (slika 10a). Skeniranje se samodejno osveži z ODP-ju najbližjim telesnim senzorjem, ki se pojavi na vrhu seznama prikazane aplikacije. Sortiranje seznama naprav lahko ustavimo z dotikom na ikono „*STOP SORTING*“. Izbiro svojega TS (MAC Address: v tabeli na koncu tega priročnika) potrdimo z dotikom. Po vnosu 4-mestne PIN kode (slika 10b), podane na zadnji strani *Navodil za uporabo*, z dotikom na ikono „*OK*“ se se polje našega TS pobarva rumeno (slika 10 c).

OPOMBA: PIN telesnega senzorja vpišemo le enkrat, ko se TS prvič poveže z ODP.

OPOMBA: Funkcija LOKACIJA na vašem ODP mora biti aktivirana. V nasprotnem se SAVVY ne more povezati z ODP.



Slika 10: Simbolični prikazi izbire senzorja

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

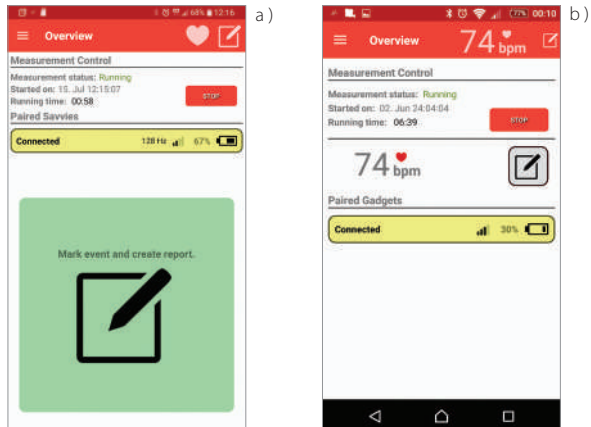
6.2. Merjenje / Zbiranje

6.2.1. Začetek meritev

Ko izberemo telesni senzor Savvy, se lahko vrnemo na glavni zaslon aplikacije s klikom na povezavo „Back“ na ODP ali na izbiro „Overview“ iz menija aplikacije. Pripomoček je naveden v razdelku „*Paried Gadgets*“ glavnega zaslona in prikazuje stanje povezave, moč signala in stanje baterije (slika 11 a). Pred začetkom meritev je telesni senzor v stanju »odklopljen«.

Za začetek merjenja pričnemo z dotikom na ikono „Start“. Po kratkem času se senzor poveže z ODP. Status telesnega senzora se spremeni v „*Connected*“. Izberite frekvenco vzorčenja (128Hz ali 256Hz (128HZ bo porabil manj energije in meritev bo porabila manj spomina na vašem ODP).

Signal EKG se pojavi v grafičnem delu okna. Ko je merjenje v teku, se ikona MobECG v ukazni vrstici spremeni v ikono v obliki utripajočega srca. V opravljeni vrstici se pojavita dve ikoni: ikona »bpm« in ikona „*Mark Event*“. Z dotikom na ikono »bpm« se odpre meni »ECG Graph« s pritiskom na ikono „*Mark Event*“ pa se odpre menu za označevanje dogodkov.



Slika 12: Simbolična slika (a) po izboru frekvence vzorčenja

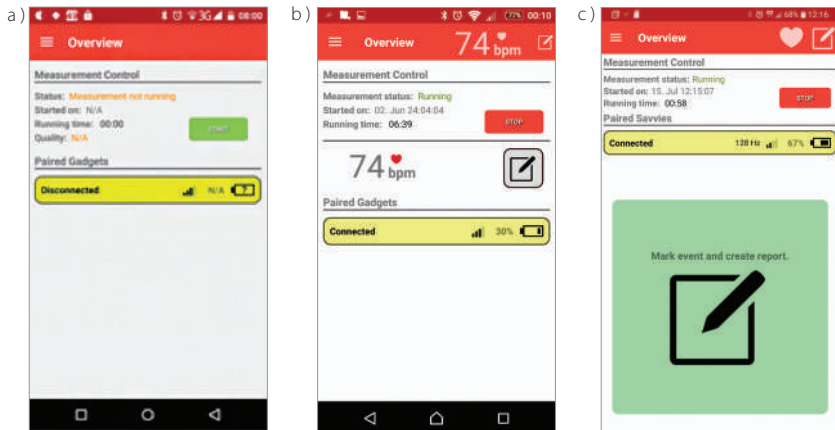
Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

6.2.2. Med merjenjem

Občasno preverite kvaliteto signala.

UnM prikazuje povprečno vrednost srčnih utripov v intervalu zadnjih 10-ih sekund (privzeta vrednost) preračunano v število utripov na minuto. V meniju „Settings“ je možno interval nastaviti in sicer v dolžini med 5 do 30 sekund. V kolikor meritev ne zazna več kot 5 utripov v izbranem intervalu se namesto številke prikaže „NA“. Prikaz števila UnM je omejeno na število utripov med 20 in 250. V kolikor je izračunana vrednost zunaj intervala se izpiše „NA“.

OPOMBA: V prisotnosti prekomernega šuma lahko detektor UnM podaja napačne vrednosti. Prosimo, upoštevajte prikazano UnM vrednost kot informativno.



Slika 11: Glavni zaslon: (a) po izbiri senzorja, (b) med merjenjem, (c) označitev dogodka

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

6.2.3. Označevanje dogodkov

V podmeniju nastavitve izberite Bolnišnični način označevanja dogodkov. Prikaže se zelena ikona kot na sliki 11.c. S pritiskom na zeleno Polje se bo v meritvi označil dogodek in pripravilo poročilo.

EKG POROČILO pripravi uporabnik bodisi z izbiro v "Mark Event" meniju ali pa iz "ECG Reports" menija.

Ko želimo EKG POROČILO pripraviti na trenutni meritvi ekg-a iz menija "ECG Reports", bo aplikacija MobECG počakala toliko časa, kot je zahtevana dolžina EKG poročila in šele takrat pripravila poročilo.

Pred pripravo ekg poročila, nam aplikacija MobECG za boljšo predstavitev zdravniku, predlaga vnos podatkov o uporabniku, ki jih vnesemo v "Additional report information" meni. Vnešeni podatki so informativne narave, shranjeni so v aplikaciji MobECG. Informacija bo uporabljena samo na ekg poročilu. V "Additional report information" meniju lahko spreminjamo prednastavljeno dolžino EKG poročila (do 30 minut). V poročilu bo zapis vseboval ekg zapis $1/2$ časa pred postavljeno zahtevo in $1/2$ časa po postavljeni zahtevi za izpis.

Po tem, ko izpolnimo predlagana polja za vnos, se v ozadju pripravi poročilo in ko bo poročilo narejeno nas aplikacija MobECG o tem tudi obvesti. Izberemo lahko med vpogledom ali pošiljanjem poročila. Poročilo se shrani v ODP (Documents/MobEcg/Reports/), kjer ga kasneje bodisi pogledamo ali pa pošljemo svojemu zdravniku.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

OPOMBA: Vse ikone počutja lahko nakazujejo na potencialno nevarna stanja.

SAVVY ne preprečuje potrebe po nujni medicinski pomoči, povezanih z uporabo simbolov.

6.2.4. EKG POROČILO

Z dotikom na "ECG REPORT" se prikažeta dva podmenija in sicer "Measurements" (Slika 12a) in pa "Reports" (Slika 12b). Podmeni "Measurements" vsebuje seznam preteklih meritev, trenutno meritev in pa že shranjene dogodke znotraj posameznih meritev. Meritve so prikazane z naslednjimi podatki: začetek meritve, čas zaključka meritve ter dolžina meritve. V kolikor so v času trajanja bili označeni dogodki, so ti prikazani s pripadajočo ikono in pa spremnim besedilom. Ikone so enake, kot te v meniju "Mark event". V kolikor pa je zapisan dogodek z uporabniško izbiro "CUSTOM EVENT", pa z ikono srca.

Vsaka meritev se lahko spremeni v ISHNE zapis s pritiskom na tipko "Convert to ISHNE".

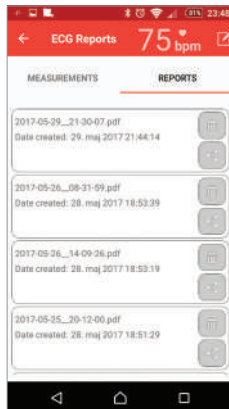
Pri izbiri že obstoječega dogodka se izpiše poročilo o meritvah okrog tega dogodka. V kolikor pa želimo izpisati poročilo na katerikoli presečni čas znotraj meritve, naprej izberemo meritev, ki nam ponudi časovni trak, na katerem izberemo trenutek okoli katerega želimo ekg poročilo.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

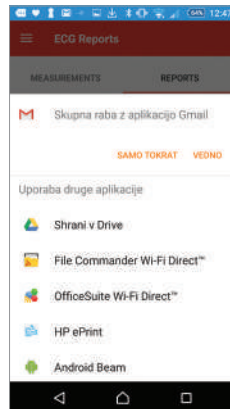
a)



b)




c)



Slika 12: ECG Poročilo: (a) "Measurements" (b) "Reports" (c) PDA distribution options

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

V podmeniju "Reports" najdemo že pripravljena poročila. S pritiskom na poročilo le tega odpremo v prednastavljenem PDF pregledovalniku "PDF viewer", V kolikor pa izberemo  ikono pa nam operacijski sistem ODP ponudi vse preostale možnosti (Slika 12c). Daljši pritisk na poročilo nam ponudi možnost izbrisa izbranega poročila.

EKG POROČILO je zapisano v PDF formatu. Poročilo ne vsebuje nobenih diagnostičnih podatkov, vsebuje samo zapis ekg signala okoli izbranega časovnega izbora ali izbranega dogodka in uporabniško vnešene podatke.

Poročilo je sestavljeno iz glave poročila in ekg zapisa na večih straneh A4 formata. Glava poročila vsebuje podatke o uporabniku, meritvi in o označenem dogodku. EKG zapis je izrisan v vrsticah po 7,5 sekund na natisnjeni modro obarvani mreži. Dimenzije izrisanega ekg, ki so obenem tudi izpisane na poročilu so 10mm na mV amplitude in 25 mm na sekundo na časovni osi. Ne glede na časovno izbiro zapisa bo zadnja stran izpolnjena z ekg zapisom.

Savvy je usklajen z naslednjo programsko opremo, ki ima CE oznako: CARDIOMATICS, VIEWECG. Ostali proizvajalci programske opreme, ki imajo lahko kot vstopni signal v ISHNE formatu, so primerni a vendar z omejitvami, ki veljajo za to programsko opremo in so usklajeni s tem uporabniškim priročnikom (indikacije, kontraindikacije, opozorila).

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Meritve posnete s SAVVY-jem najprej konvertiramo v ISHNE FORMAT (.ecg) tako da v poglavju "Measurements" pritisnemo na gumb EXPORT to ISHNE. Aplikacija nas po zaključeni konverziji obvesti.

6.2.5. Graf EKG

Aplikacija tudi nudi možnost predstavitve trenutnih meritev signala EKG in povprečnih vrednosti utripov BPM (slika 13). To storimo tako, da v meniju aplikacije izberemo ikono „ECG Graph“ ali na glavnem zaslonu kliknemo na ikono srca. Če se želimo vrniti na glavni zaslon, kliknemo ikono „Back“ na ODP ali izberemo ikono „Overview“ v meniju aplikacije. Slika 13 prikazuje primer kakovosti signala EKG. Dodana je funkcija spreminjanja velikosti po x-osi (od 1 do 10 s) in pa y – osi (mV) z dvema prstoma.



Slika 13: Celozaslonski prikaz meritev EKG

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

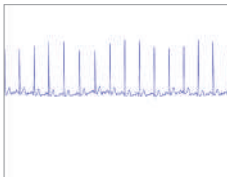
Primeri različnih oblik signalov, ki se lahko pojavijo med meritvami, so prikazani na sliki 14. Vse oblike razen zadnje (f) se upoštevajo kot signali EKG. Dva primera kakovosti signala EKG sta prikazana na slikah 14 a in 14b. Obrnjen signal EKG izmerimo le, če je namestitev elektrod obrnjena (slika 14c). Takšna meritev ne povzroča težav zaradi oblike signala EKG, saj to pomeni, da moramo elektrodi obrniti.

Pri premikanju rok ali med hojo, lahko osnovna linija signala EKG opleta, kar pa ni zaskrbljujoče (slika 14d). Primer zašumljenega signala EKG je prikazan na sliki 14e; čase srčnega utripa je še vedno mogoče dobiti iz takega signala. Slika 14f prikazuje primer signala šuma, kar lahko pomeni, da so elektrode brez povezave; v tem primeru v signalu šuma ni prisotnega signala EKG. Zato med meritvami občasno preverimo kakovost signala EKG. Če signal EKG ni ustrezen, pritrdimo elektrodi na kak drug priporočni položaj (slika 8). Običajno se v nekaj minutah vzpostavi dober galvanski stik s podkožnim tkivom in slika signala EKG postane stabilna.

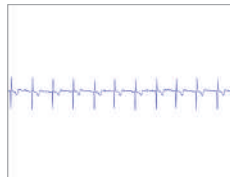
OPOMBA: Meritev pričnemo z uporabo funkcije START na glavnem zaslonu.



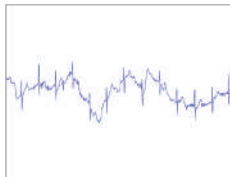
(a) Primer kakovosti EKG



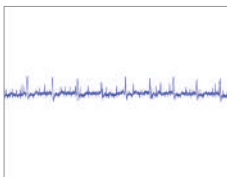
(b) Primer kakovosti EKG



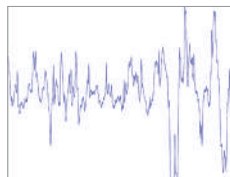
(c) Primer obrnjenega EKG



(d) EKG med hojo



(e) Zašumljen EKG



(f) Šum

Slika 14: Primeri različnih merjenih signalov

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

6.2.6. Premor med meritvami

Začasen premor vizualizacije EKG in prikaz določenega, trenutno zaznanega segmenta, sta možna le z dotikom na grafični del aplikacije. Na vrhu grafičnega okna se bo prikazala ikona "Pause". Za ponovni prikaz se še enkrat dotaknemo grafičnega dela okna.

OPOMBA: Ta možnost ustavi samo vizualizacijo meritev, meritve pa se še vedno shranjujejo na ODP. Po premoru bo aplikacija še naprej prikazovala trenutno meritev.

6.2.7. Zaklepanje zaslona

Za preprečitev neželenih ukrepov med meritvijo imamo možnost zaklepanja zaslona aplikacije. Ko je zaslon aplikacije zaklenjen, ne moremo izvesti ukaza start/stop meritev ali spreminjati nastavitve, lahko pa na glavnem zaslonu opazujemo potek signala EKG, in sicer v delnem ali v celozaslonskem prikazu. Vendar pa še vedno lahko brskamo po meniju aplikacije.

Če želimo zakleniti zaslon aplikacije, kliknemo na ikono "Lock app". Ko se možnost zaklepanja prvič aktivira, moramo vnesti in ponoviti geslo za zaklepanje / odklepanje. Za odklepanje zaslona aplikacije ponovno kliknemo na ikono "Unlock app" in vnesemo geslo za odklepanje. Pri ponovnem ukrepu zaklepanje / odklepanje, je potrebno vnesti geslo samo za odklepanje (zaklepanje se izvede brez ponovnega vnosa gesla).

6.2.8. Končanje meritev

Če želimo končati meritve, kliknemo na ikono »Stop« na glavnem zaslonu. Status telesnega sensorja se bo spremenil v stanje »Disconnected«.

Če nameravamo uporabljati isti telesni senzor za nadaljnje meritve, je bolje, da ostane na seznamu uporabljenih pripomočkov na glavnem zaslonu. Če želimo odstraniti TS s seznama uporabljenih TS na glavnem zaslonu, kliknemo na »Select Savvy« v meniju aplikacije. Nato z enim klikom na rumeno poudarjeno ikono TS počistimo / prekličemo uporabo izbranega telesnega sensorja. V tem primeru se bo ikona telesnega sensorja razbarvala. Na koncu kliknemo ikono „Back“ ali izberemo ikono „Overview“ iz menija aplikacij in se vrnemo na glavni zaslon ODP.

6.3. Nastavitve aplikacije

Nastavitve aplikacije so na voljo s klikom na ikono "three dot" v zgornjem desnem kotu aplikacije, z izbiro „App“ in nato "Settings". Nastavitve vključujejo:

Vizualne nastavitve:

- Interval utripa srca »Heart rate interval [s]: Določimo dolžino intervala med 5 in 30 sekund za preračunavanje števila utripov na minuto
- Razkorak (*gap*) osciloscopa [s]: Določimo, kako veliko je prekrivanje linije signala EKG (privzeto: -0,5 s). Če je razkorak negativen, se bodo novi podatki delno prekrivali z nekaterimi starimi podatki. Upoštevajte dejstvo, da prekrivanja ne bo videti, če je interval pojemanja daljši od intervala prekrivanja.
- Interval pojemanja [s] osciloscopa: Določimo dolžino abscise osciloscopa s pojemanjem (privzeto: 1,0 s). Pojemanje bo vplivalo na prikaz najstarejših podatkov.

Nastavitve pregleda zaslona:

- Bolnišnični način označevanja dogodkov – Na preglednem zaslonu se izriše zelen kvadrat.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Bluetooth nastavitve:

- Dovoljen samodejni ponovni zagon naprave Bluetooth: Ta nastavev omogoča ponastavitev vmesnika Bluetooth brez posebnega dovoljenja. Aplikacija ponastavi samo vmesnik, če postane neodziven.

Varnostne nastavitve:

- Zaklenitev izbire vmesnika bluetootha: Izbira te možnosti bo zaklenila trenutni izbor naprav Bluetooth in jih zaščitila pred nepredvidenimi spremembami. (Privzeto: ni bil izbran)
- Nastavev gesla za zaklepanje zaslona: Nastavev ali spreminjanje gesla za zaklepanje zaslona.

PDF poročila – nastavitve:

- privzeta vrednost je 25mm/s

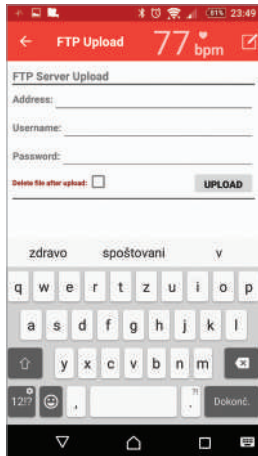
Zaželeno je, da se o podrobnostih in nastavitvah aplikacije posvetujemo z operaterjem.

6.4. Prenos datotek

Meritve EKG so shranjene v datotekah pod vnesenim imenom datoteke v mapi Dokumenti operacijskega sistema Android, v podmapi *MobECG/Measurements*.

6.4.1. Prenos meritev na varen shranjevalni strežnik

Če je internetna povezava dostopna, lahko merilne datoteke prenesemo na varen shranjevalni strežnik. Za prenos datoteke (FTP) kliknemo na ikono *“FTP Upload”* na zaslonu aplikacije. Zaslona, kot je na sliki 15 kaže, da vstop zahteva naslov strežnika FTP, uporabniško ime in geslo. Po prenosu daje aplikacija tudi možnost brisanja datotek na ODP (označimo potrditveno polje). Po vnosu zahtevanih podatkov kliknemo na gumb *„Upload“* za začetek prenosa.



Slika 15: Simboličen prikaz zaslona FTP za primer prenosa podatkov

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

6.4.2. Ročni prenos

Uporabniki ODP lahko izmerjene podatke prenašajo tudi ročno na osebni računalnik, in sicer z metodo za prenos datotek z dlančnika na drugo napravo. Pri tem priporočamo, da po končanem prenosu datotek izbrišejo prenesene datoteke na dlančniku, s čimer omogočimo dovolj spominskega prostora za nadaljnje meritve.

6.5. Posodobitev aplikacije

Posodobitev aplikacije izvedemo na „Google Play Store“ internetni strani. Aplikacija vas bo vodila skozi postopek posodobitve.

6.6. Uporabne informacije

Informacije o uporabi, kot sta verzija in kratek opis, so na voljo z izbiro ikone „About“ iz menija aplikacije. Informacije o razvijalcih so na voljo z izbiro ikone „Credits“ v meniju aplikacije.

6.7. Izklop naprave

6.7.1. Nadaljevanje meritev v ozadju

Hkrati z opravljanjem drugih nalog na ODP lahko MobECG deluje v ozadju, kar izvedemo s klikom na gumb „back„ v aplikaciji ODP. Če je bila meritev že začeta, se bo izvajala še naprej. Meritev se bo ustavila samo s klikom na ikono „Stop“ v „Overview“, pri izhodu iz MobECG aplikacije z uporabo opcije „Exit“, pri naključnem prenehanju delovanja MobECG, pri izklopu *Bluetooth* komunikacije ali pri zaustavitvi ODP.

Ob izklopu zaslona bo MobECG še naprej izvajal meritve. Izklop zaslona bo zmanjšal porabo ODP, s tem bo omogočeno daljše delovanje meritev brez ponovnega polnjenja senzorja SAVVY.

6.7.2. Izhod iz aplikacije MobECG

Za izhod iz aplikacije *MobECG* kliknemo na ikono „Exit“ v meniju aplikacije.

OPOMBA: Pri izhodu iz aplikacije MobECG se enota *Bluetooth* na tablici ali pametnem telefonu ne izklopi. Aplikacija pri izhodu iz meritev ustavi le vse meritve.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

6.7.3. Odstranitev elektrod

Ko je faza meritev končana, lahko s telesa odstranimo elektrodi in telesni senzor Savvy. Elektrodi lahko tudi ostaneta pritrjeni na telesni senzor Savvy za kasnejše meritve, če pa se je gel začel razgrajevati, elektrodi odstranimo in pritrdimo novi.

OPOMBA: Ko TS ni v uporabi, ga vstavimo v polnilno enoto v načinu polnjenja, kar zagotavlja, da se baterija ne bo izpraznila.

7. Indikacije in kontraindikacije

7.1. Indikacije

Sistem SAVVY je namenjen spremljanju srčnega ritma z napravo Bluetooth. Grafično prikazovanje omogoča odkrivanje nenormalno hitrih in počasnih srčnih utripov. Zajeti in zabeleženi signal EKG je dovolj kakovosten, da omogoča zdravstvenemu osebju računalniški pregled zajetega signala in s tem natančnejšo identifikacijo morebitne aritmije.

Sistem SAVVY omogoča takojšen prikaz signala EKG med merjenjem, in sicer na zaslonu uporabnikovega ODP (če je omogočen prikaz na pametnem telefonu ali tablici), po merjenju pa so podatki EKG na voljo za pregled in analizo zdravstvenim delavcem.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

7.2. Kontraindikacije

Sistema SAVVY naj ne uporabljajo osebe, ki imajo morebitne smrtno nevarne aritmije, ali posamezniki, ki potrebujejo hospitalizacijo ali bolnišnično nadzor. Sistema SAVVY ne smejo uporabljati ljudje, ki imajo znane alergije ali so preobčutljivi za lepilo ali gel v elektrodah.

8. Vzdrževanje

Vsa vzdrževalna dela lahko opravi le pooblaščen serviser. Uporabniki lahko sami izvedejo postopke vzdrževanja, navedene v Navodilih za uporabo, na primer polnjenje baterije, vizualni pregled, čiščenje itd.

8.1. Polnjenje baterije telesnega senzorja SAVVY

Telesni senzor SAVVY je naprava z notranjim baterijskim virom, polnjenim preko polnilne enote in polnilnika.

Baterijo TS polnimo tako, da ga vstavimo v polnilno enoto, povežemo s polnilnikom in priključimo na vir napetosti. Polno zmogljivost zagotovimo tako, da baterijo polnimo vsaj dve uri. Kontrolna lučka na polnilniku se izklopi, ko je baterija napolnjena.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

OPOMBA: Ko senzor ni v uporabi, ga vstavite v način polnjenja, da se baterija ne izprazni. Zaradi izpraznjene baterije preneha veljati garancija.



Slika 16: Sensor Savvy je med polnjenjem vstavljen v polnilno enoto s priključenim polnilnikom.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

8.2. Vizualni pregled

Sklop naprave in kable vizualno pregledamo, da ugotovimo, ali:

- ohišje TS ni zlomljeno ali razpokano,
- ohišje polnilne enote ni zlomljeno ali razpokano,
- ohišje polnilnika ni zlomljeno ali razpokano,
- so plašč kabla polnilnika in priključki nepoškodovani.

Okvarjene enote ali poškodovane kable moramo takoj zamenjati. S poškodbami ali uničenjem preneha veljati garancija.

8.3. Navodila za čiščenje

Savvy senzor, polnilna naprava, polnilnik se lahko čistijo in dezinficirajo samo takrat, ko niso priklopljeni na izvor napetosti in po tem, ko so popolnoma suhi.

Senzor Savvy lahko čistimo in razkužujemo z medicinskim alkoholom ali s posebnim čistilnim sredstvom za medicinske pripomočke, ki zagotavljajo skladnost z naslednjimi zahtevami:

- biokompatibilnost ohišja
- staranje polipropilena
- združljivost z vzdržljivostjo lepljenja

Garancija ne velja za škodo, nastalo po uporabi napačnih čistil. TS je vodoodporen, vendar ga ne smemo potapljati v vodo.

Napravo je dovoljeno obrisati z vlažno krpo. Čeprav je senzor SAWVY vodoodporen, ga ne namakamo v vodi.

V kolikor SAWVY poškodujemo z uporabo neustreznih čistil preneha veljati garancija.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

8.4. Aplikacija MobECG - vzdrževanje

Uporabniki moramo vzdrževati okolje operacijskega sistema Android, kot je določeno v zahtevah:

- ohranjanje ustreznega spominskega prostora za shranjevanje na ODP ali osebni računalnik,
- internetna povezava na ODP in PC, kot je potrebno za prenos meritev na PC,
- omogočena brezžična povezava enote Bluetooth na ODP,
- ODP je vklopljen med zajemanjem podatkov, njegov zaslon je med tem lahko izklopljen,
- baterijo ODP je treba dovolj dolgo polniti za podporo obsežnejših meritev ali pa mora biti ODP stalno priključen na polnilnik.

8.5. Življenjska doba in skladiščenje izdelka

Življenjska doba medicinskega pripomočka je dve leti v primeru, da ga polnimo 500x ali več. Okoljski pogoji za njegovo shranjevanje so navedeni v poglavju 4.4. (Okoljski in transportni pogoji).

8.6. EMC Informacija

Test	Testni nivo
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktna razelektritev: ± 8 kV Zračna razelektritev: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Sevalna RF IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m
Bližina polja RF brezžičnih komunikacijskih naprav (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulzna Modulacija: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, Pulzna Modulacija: 18 Hz: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulzna Modulacija: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulzna Modulacija: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulzna Modulacija: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulzna Modulacija: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulzna Modulacija: 217 Hz; 9 V/m

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Električni hitri prehod/ porušitev IEC 61000-4-4	Močnostna linija: 2 kV; 100 kHz ponovitvena frekvenca Signalna linija: 1 kV; 100 kHz ponovitvena frekvenca
Prenapetost IEC 61000-4-5	L-PE and N-PE: 2kV L-N: 1kV
Prevodna RF IEC 61000-4-6	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms , 6 Vrms v ISM
Frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz
Padci napetosti, kratke prekinitve in spreminjanje napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	0 % U_T na 0.5 ciklov pri 8 faznem kotu 0 % U_T na 1 cikel pri 0° 70 % U_T na 25/30 ciklov pri 0° 0 % U_T na 250/300 ciklov pri 0°

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Emisija

Test	Limit
Conducted emission	CISPR 11, Group 1, Class B
Radiated emission	CISPR 11, Group 1, Class B
Harmonic current emissions	IEC 61000-3-2, Class A
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

9. Težave

Primer	Možni vzroki	Možne rešitve
Senzor se ne poveže.	Bluetooth na ODP ni vklopljen. Baterija senzorja je prazna. Senzor ni v območju Bluetooth na ODP.	Vklopimo Bluetooth na ODP. Napolnimo baterijo senzorja. Premaknimo se v bližino ODP. Senzor položimo na polnilno napravo vklopljeno na napajanje za 10 sekund.
Signal EKG je slab.	Stik elektrod s kožo se je zrahljal.	Zamenjajmo elektrodi in / ali ju postavimo na drugo mesto na telesu.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

Elektrodi se na koži ne držita dobro.	Elektrodni gel razpada ali pa koža ni čista.	Očistimo kožo in / ali zamenjajmo elektrodi.
Graf EKG je zamrznil.	Senzor ni v območju Bluetooth ODP. Težave z brezžično povezavo med telesnim senzorjem Savvy in ODP.	Premaknimo se v bližino ODP. Če se težava ponavlja, izklopimo Bluetooth radio in ga ponovno vklopimo. Če se težave nadaljujejo, zaprimo aplikacijo MobECG in jo ponovno zaženimo. Če se težava nadaljuje, ponovno postavimo telesni senzor na priključke polnilca (pri aktivnem polnjenju utripa indikator LED). Če se težave nadaljujejo, poiščimo tehnično pomoč.

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

10. Garancija

Za izdelek veljajo pogoji, zapisani v garancijski izjavi. Garancija na izdelek je 12 mesecev.

11. Podatki o proizvajalcu

Ime in naslov	Saving, d.o.o. Finžgarjeva ulica 4 1000 Ljubljana
Uradni logotip	
Zakoniti zastopnik	Boris Simončič, PhD, MD Tina Samardzija
Potrčila za nadzor kakovosti	EN ISO 13485:2016

Vse pravice pridržane! Kopiranje ni dovoljeno in/ali uporaba dokumenta brez dovoljenja je prepovedana.

PIN:

--	--	--	--

MAC ADDRESS:

	:		:		:		:		:
--	---	--	---	--	---	--	---	--	---



The logo for 'Savvy' is centered on a white background. It features the word 'Savvy' in a teal, sans-serif font. The letter 'S' is large and stylized. The 'A' is smaller and positioned between the 'S' and the 'V's. The 'V's are connected to a teal ECG line that runs horizontally through the middle of the letters. The 'Y' is also stylized, with a horizontal line at its base that connects to the ECG line. The overall design is clean and modern, suggesting a focus on health or technology.

Savvy