



Spis treści

I. Definicje.....	2
II. Informacje dla użytkowników.....	3
III. Opis systemu.....	3
IV. Przeznaczenia.....	4
V. Ostrzeżenia.....	4
VI. Czas działania systemu.....	7
VII. Materiały, na które jesteś narażony.....	7
VIII. Przeciwwskazania.....	7
IX. Instrukcja obsługi.....	8
1. Parowanie urządzeń.....	8
2. Parametryzacja Oprogramowania Centralnego.....	8
3. Parametryzacja Aplikacji Mobilnej.....	9
4. Aktualizacja oprogramowania rejestratora EKG.....	9

I. Definicje

- System drEryk Kardio - zestawienie oprogramowania drEryk Kardio oraz urządzeń i wyrobów medycznych przeznaczonych dla Pacjenta, pozwalające na zarządzanie procesem hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej przez Personel Medyczny i nadzorowanie treningów wykonywanych w ramach tego procesu przez Pacjenta.
- Oprogramowanie Centralne - oprogramowanie pozwalające na zarządzanie procesem hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej przez Personel Medyczny.
- Aplikacja Mobilna - zainstalowane na smartfonie oprogramowanie, połączone z Oprogramowaniem Centralnym, które umożliwia m.in. realizację zaplanowanych badań i treningów z poziomu aplikacji przez Pacjenta.
- Placówka Medyczna - podmiot świadczący usługi medyczne oraz wykonujący swoją działalność gospodarczą w dopuszczalnej na podstawie odrębnych przepisów prawa formie organizacyjno - prawnej (szpitale, przychodnie, lekarze, pielęgniarki, inni specjaliści) korzystający z Oprogramowania Centralnego drEryk Kardio w ramach prowadzonej działalności.
- Pacjent - osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub przez osobę wykonującą zawód medyczny, korzystająca z hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej.
- Podmiot Zestawiający - drEryk S.A. z w Krakowie, ul. Ks. Józefa Tischnera 8, 30 - 421 Kraków, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa - Śródmieścia w Krakowie, Wydział XI Gospodarczy KRS: 0000636731, NIP: 6792749916, REGON: 356592358.
- Personel Medyczny - osoby zatrudnione w ochronie zdrowia, które mają za zadanie zapewnić pacjentom wysoką jakość opieki medycznej. Personel medyczny obejmuje szeroki zakres specjalizacji, w tym lekarzy, pielęgniarki, pracowników socjalnych, fizjoterapeutów, dietetyków, farmaceutów, techników medycznych, pracowników administracyjnych i wiele innych.

II. Informacje dla użytkowników

System drEryk Kardio ma na celu łączenie Pacjentów z Personelem Medycznym z wykorzystaniem narzędzi, które zostały zaprojektowane w celu prowadzenia procesu rehabilitacji kardiologicznej hybrydowej. Pacjenci z implantami medycznymi typu kardiowerterem-defibrylatorem czy stymulatorem desynchronizującym nie mogą korzystać z systemu, którego elementem składowym jest waga Beurer BF600. Dla tego typu pacjentów przeznaczona jest waga Charder MS6110 BT. Poniższa instrukcja zawiera informacje na temat zasad korzystania z Systemu drEryk Kardio.

Uwaga: Informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie definiują zasad sprawowania opieki zdrowotnej ani żadnych procedur medycznych. Wszelkie procedury oraz zasady działania klinicznego są w bezpośredniej gestii Personelu Medycznego.

III. Opis systemu

System drEryk Kardio to system służący do monitorowania wybranych parametrów życiowych Pacjenta, podczas procesu rehabilitacji kardiologicznej hybrydowej. W jego skład wchodzi oprogramowanie drEryk Kardio (Oprogramowanie Centralne i Aplikacja Mobilna), zintegrowane z urządzeniami medycznymi umożliwiającymi pomiar tętna pochodzący ze zintegrowanego urządzenia EKG, rejestrację zapisu EKG, pomiar saturacji krwi, pomiar ciśnienia skurczowego oraz rozkurczowego, pomiar masy ciała, w czasie, gdy Pacjent rehabilitowany jest w warunkach domowych. Rejestrator EKG przesyła do Personelu Medycznego zapis tętna oraz EKG w czasie rzeczywistym w trakcie wykonywania ćwiczeń przez Pacjenta, a personel medyczny ocenia postęp treningu Pacjenta korzystając z przeglądarki EKG Ecg Viewer Light, będącej wyrobem medycznym zintegrowanym z Oprogramowaniem Centralnym oraz szeregu informacji wspierających proces decyzyjny Personelu Medycznego.

System drEryk Kardio składa się z następujących elementów:

	Producent	Model	Upoważniony przedstawiciel	Wyrób Medyczny
Oprogramowanie Centralne drEryk Kardio przeznaczone dla Personelu Medycznego	drEryk S.A.	drEryk Kardio - oprogramowanie centralne	n.d.	NIE
Przeglądarka EKG	drEryk S.A.	ECG Viewer Light	n.d.	TAK
Aplikacja Mobilna przeznaczona dla Pacjenta	drEryk S.A.	drEryk Kardio - Aplikacja mobilna	n.d.	NIE
Ciśnieniomierz	TAIDOC Technology Corporation	TD 3140	MedNet GmH	TAK
Waga	Beurer	BF600	n.d.	NIE
Waga	Charder Medical	MS6110 BT	WellKang Ltd / Obelis s.a.	TAK
Pulsoksymetr	Beurer	PO60	n.d.	TAK

Rejestrator EKG	M4Medical	mTrace mobile	n.d.	TAK
Smartfon	Samsung	Galaxy xCover 4s	n.d.	NIE

Każdy komplet urządzeń jest zapakowany w torbę. Każda torba to osobny komplet urządzeń już ze sobą powiązanych (tj. sparowanych z Aplikacją Mobilną zainstalowaną na smartfonem znajdującym się w torbie) za pomocą Bluetooth. W każdym komplecie dostępne są instrukcję obsługi producentów urządzeń

IV. Przeznaczenia

Hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna to połączenie klasycznych i nowoczesnych metod rehabilitacji kardiologicznej. Obejmuje ona zarówno tradycyjne ćwiczenia fizyczne, jak i techniki wykorzystujące technologię, takie jak monitorowanie i analiza danych, e-edukacja, telemedycyna i inne. Celem hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej jest poprawa jakości życia pacjentów poprzez zmniejszenie ryzyka powikłań, zwłaszcza zgonu po przejściu ostrego zespołu wieńcowego. Może ona także pomóc w zmniejszeniu ryzyka wystąpienia powtórnego ostrego zespołu wieńcowego, a także w poprawie funkcji fizycznych, psychicznych i społecznych pacjentów.

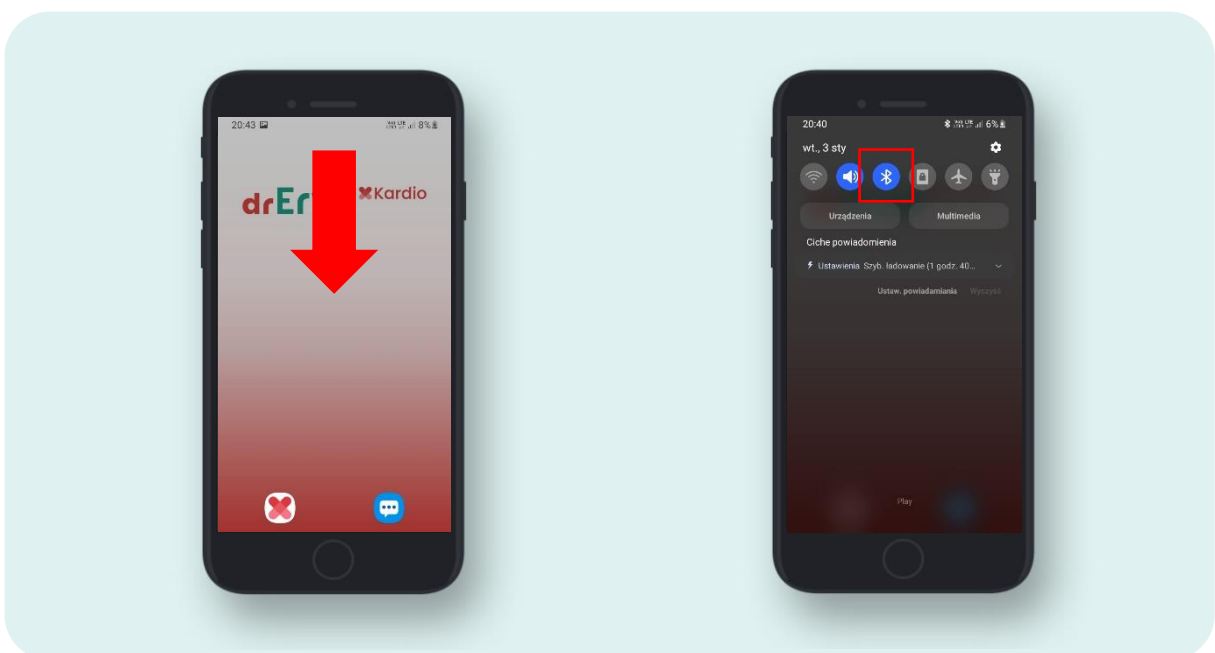
V. Ostrzeżenia

Zapoznaj się i stosuj się do wszystkich zasad zawartych w poniższych informacjach, by zwiększyć bezpieczeństwo użytkowania.

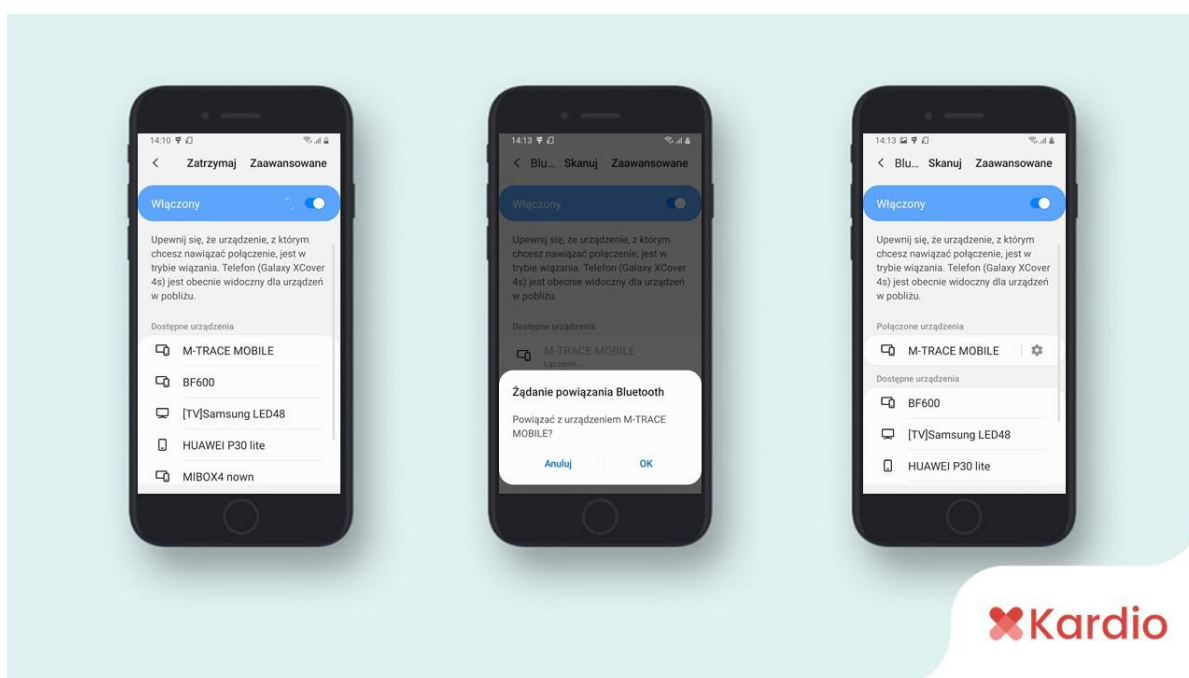
- System działa w oparciu o komunikację za pomocą Bluetooth (połączenie z urządzeniami wykorzystywanymi w systemie) oraz połączenia internetowego w zasięgu sieci komórkowej (połączenie pomiędzy Aplikacją Mobilną i Oprogramowaniem Centralnym). W sytuacji, gdy Pacjent znajduje się w miejscu, gdzie nie występuję zasięg sieci komórkowej, następuje przerwanie przepływu badań do Oprogramowania Centralnego w trybie rzeczywistym. Pomiar w tym czasie zapisują się w lokalnej bazie danych Aplikacji Mobilnej i dostarczone zostaną z chwilą uzyskania połączenia z siecią internetową przez Smartfon.
- Pacjentów w trakcie procesu treningu należy monitorować bez przerwy. W sytuacji, gdy u Pacjenta wystąpi brak zasięgu lub odepnie się elektroda, Oprogramowanie Centralne poinformuje Personel Medyczny stosownym komunikatem. Należy niezwłocznie wtedy skontaktować się z Pacjentem.
- Ekran monitora, na którym Personel Medyczny dokonuje monitoringu treningów Pacjentów musi posiadać ustawienia ekranu:
 - Rozdzielczość co najmniej 1920 x 1080,
 - Orientacja pozioma,
 - Rozmiar tekstu i innych elementów ustawiony na 100%,
 - Przybliżenie przeglądarki internetowej ustawione na 100%.
- Minimalne wymagania stanowiska komputerowego to:
 - Przeglądarka Google Chrome w Wersji nie starszej niż 15,
 - Procesor minimum 4-rdzeniowy,
 - Pamięć RAM minimum 4GB.

- System gromadzi dane medyczne Pacjentów, w związku z tym bezwzględnie zachowaj zasadę „jeden adres mailowy równa się jedno konto użytkownika oprogramowania centralnego”. Hasło musi posiadać minimum 8 znaków w tym przynajmniej jedną dużą literę, małą literę i cyfrę. Hasło po utworzeniu nowego konta jest hasłem jednorazowym przeznaczonym do pierwszego logowania. Oznacza to, że przy pierwszym logowaniu oprogramowanie centralne poprosi użytkownika o zmianę hasła na własne znane tylko jemu z zachowaniem zasady minimum 8 znaków w tym przynajmniej jedną dużą literę, małą literę i cyfrę.
- Urządzenia przeznaczone do treningu (rejestrator EKG, smartfon) muszą być naładowane w sposób zabezpieczający możliwość przeprowadzenia całego treningu. W przypadku wagi oraz ciśnieniomierza należy zabezpieczyć odpowiednio naładowane baterie typu AAA w liczbie zgodnej z zaleceniem producenta urządzeń.
- Urządzenia muszą być używane w warunkach zgodnych z zaleceniami producenta danego urządzenia. Warunki używania poszczególnych urządzeń dostępne są w instrukcjach obsługi producentów urządzeń.
- Wykorzystuj urządzenia zgodnie z zaleceniami ich producentów.
- Urządzenia wchodzące w skład jednego kompletu dla Pacjenta są ze sobą sparowane przez Podmiot Zestawiający. Oznacza to, że ani Personel medyczny ani Pacjent nie musi łączyć ze sobą urządzeń, aby rozpocząć korzystanie z nich. W przypadku, gdyby z powodu błędu ludzkiego doszło do rozłączenia urządzeń z modułem Bluetooth, poniżej znajduje się Instrukcja ręcznego parowania urządzeń. Instrukcja dostępna jest również w Instrukcja obsługi Aplikacji Mobilnej – dla Pacjenta.

Po odblokowaniu ekranu telefonu przeciągnij palcem z góry ekranu ku dołowi by rozwinąć dodatkowe menu, następnie przytrzymaj palcem na ikonkę Bluetooth tak długo aż otworzy się zakładką z powiązаныmi urządzeniami



- Włącz zasilanie urządzenia, które chcesz sparować z smartfonem.
- W smartfonie rozpocznij skanowanie urządzeń z włączonym Bluetooth, znajdujących się w pobliżu smartfonu klikając w przycisk „Skanuj” w górnej części ekranu.
- Wybierz nazwę urządzenia, które chcesz sparować z smartfonem:
M-TRACE MOBILE – nazwa rejestratora EKG
TD 3140 – nazwa ciśnieniomierza
BF600 – nazwa wagi Beurer
PO60 – nazwa pulsoksymetru
Kliknij w nazwę urządzenia, wówczas pojawi się komunikat o potwierdzeniu żądania powiązania przez Bluetooth i należy kliknąć „Powiąż”
- Urządzenie zostało sparowane z smartfonem, jeżeli jego nazwa pojawi się w zakładce „połączone urządzenia”.



- Zgodnie z zasadami działania systemu operacyjnego Android, pod którym pracuje Smartfon Samsung Galaxy xCover 4s, będący częścią Systemu drEryk Kardio, niezbędne jest, aby funkcja „lokalizacja” była włączona podczas parowania urządzeń za pomocą Bluetooth, a także w trakcie treningu. Wyłączenie tej funkcji w Smartfonie uniemożliwia wyszukanie urządzeń współpracujących z Aplikacją Mobilną za pomocą modułu Bluetooth. Otrzymany komplet posiada domyślnie włączoną funkcję „lokalizacja” i bezwzględnie zabronione jest jej wyłączenie.

W przypadku, gdyby doszło do wyłączenia funkcji lokalizacji w urządzeniu, poniżej znajdują się instrukcja ręcznego uruchomienia tej funkcji.

Po odblokowaniu ekranu smartfonu przeciągnij palcem z góry ekranu ku dołowi by rozwinąć dodatkowe menu, następnie naciśnij ikonę lokalizacji by podświetliła się ona na niebiesko, oznaczać to będzie uruchomienie funkcji „lokalizacja”.



VI. Czas działania systemu

Urządzenia wchodzące w skład Systemu drEryk Kardio posiadają 24 miesięczną gwarancję. W przypadku rejestratora EKG MTrace mobile oraz wagi medycznej Charder BT6110 BT należy wykonywać przeglądy techniczne w okresie co 24 miesiące lub częściej, jeżeli takie będzie zalecenie producenta.

VII. Materiały, na które jesteś narażony

- Powłoka z ciekłego żeluzu (Ag/AgCl) - zapewnia przewodzenie sygnału EKG do zewnętrznej części elektrody.
- Żel ciekły - wykorzystywany w elektrodach, zawiera w swoim składzie polimerowy modyfikator reologii, zapewniający odpowiednią lepkość, a także składniki zapewniające przewodnictwo i zapobiegające wysychaniu.

VIII. Przeciwwskazania

- Stany bezpośrednio zagrażające życiu Pacjenta lub inne choroby towarzyszące, które wykluczają Pacjenta z hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej.
- W przypadku Pacjentów z implantami medycznymi typu kardiowerterem-defibrylatorem czy stymulatorem desynchronizującym nie stosuj wagi Beurer BF600.
- Wykorzystywanie urządzeń i wyrobów medycznych niezgodnie z zaleceniami Producentów

IX. Instrukcja obsługi

1. Parowanie urządzeń

Urządzenia wchodzące w skład Systemu drEryk Kardio są przygotowywane do zestawienia przez dział wdrożeń drEryk S.A. Urządzenia przeznaczone są dla Pacjentów i są pakowane w komplety. Na jeden komplet składa się:

- jeden rejestrator EKG
- jeden ciśnieniomierz
- jedna waga
- jeden smartfon
- jeden pulsoksymetr (urządzenie opcjonalne)
- jedno etui na rejestrator EKG
- jedno etui na smartfon
- instrukcja obsługi Aplikacji Mobilnej dla Pacjenta
- instrukcje obsługi producentów urządzeń

Wszystkie te elementy zapakowane są do torby. Każda torba oznaczona jest numerem kompletu np. komplet 1, komplet 2 oraz tym samym numerem oznaczone są wszystkie urządzenia w tej torbie.

Przykład:

Urządzenie EKG oznaczone numerem komplet 2 będzie kompatybilne i sparowane ze smartfonem również oznaczonym numerem 2 i zapewni szybkie powiązanie pomiędzy urządzeniami i właściwe przekazywanie wyników z pomiarów. W sytuacji wymieszania urządzeń np. ciśnieniomierz z zestawu 3 z smartfonem z zestawu 4 czas łączenia między urządzeniami wydłuży się do kilkunastu minut.

Dodatkowo dla Placówki Medycznej, wraz z torbami zawierającymi elementy określone powyżej wydawana jest:

- Instrukcja obsługi Oprogramowania Centralnego dla Personelu Medycznego,
- Instrukcje obsługi Systemu drEryk Kardio.

2. Parametryzacja Oprogramowania Centralnego

Każda Placówka Medyczna korzystająca z Systemu drEryk Kardio posiada indywidualnie utworzoną jednostkę (tj. konto dla Placówki Medycznej) w Oprogramowaniu Centralnym, dzięki czemu system jest przystosowany do indywidualnych potrzeb każdej Placówki. Dział wdrożeń tworzy w Oprogramowaniu Centralnym jednostkę oraz konto administratora po stronie Placówki Medycznej. Do roli administratora należy tworzenie kont dla pozostałych użytkowników Oprogramowania Centralnego w ramach danej Placówki Medycznej. Szczegółowe informacje znajdują się instrukcji obsługi Oprogramowania Centralnego.

3. Parametryzacja Aplikacji Mobilnej

Każdy wydany komplet jest przygotowany do użycia przez dział wdrożeń drEryk S.A.. Aplikacja Mobilna zawsze instalowana jest w aktualnie obowiązującej wersji oraz wprowadzony jest klucz łączący Aplikację Mobilną z daną Placówką Medyczną.

4. Aktualizacja oprogramowania rejestratora EKG

Producent rejestratora EKG mTrace mobile, dostarcza wyrób zawsze z aktualnym na dany moment oprogramowaniem. W trakcie użytkowania może pojawić się konieczność aktualizacji oprogramowania w rejestratorze EKG. Po zalogowaniu przez Pacjenta do Aplikacji Mobilnej na smartfonie, w chwili wywołania komunikacji z urządzeniem pomiarowym EKG (bezpośrednio przed rozpoczęciem badania EKG na etapie kwalifikacji do treningu), Aplikacja Mobilna weryfikuje, jaka aktualnie wersja oprogramowania jest zainstalowana w urządzeniu pomiarowym i jeśli Aplikacja Mobilna dysponuje nowszą wersją oprogramowania rejestrator EKG aktualizuje się, a aplikacja wyświetla użytkownikowi komunikat, że wykonywana jest aktualizacja oprogramowania. Po zakończeniu aktualizacji oprogramowania Pacjent może przystąpić do wykonywania czynności etapu kwalifikacji do treningu.



Infolinia: (+48) 12 380 08 84 (wewn. 4)

E-mail: wsparciekardio@dreryk.pl