

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 1 од 34	

Корисничко упатство

Сејви (Savvy)

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 2 од 34			



Продажни и сервисни информации

Сејвинг доо (SAVING d.o.o.) продажна мрежа и сервисен центар во светот.

Адреса на седиштето

SAVING d.o.o.
Finžgarjeva 4
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia

Phone: +386 (0) 30.707.202
E-mail: info@savvy.si
Web: www.savvy.si

Адреса на дистрибутерот за Македонија

Иновејшн дооел
Востаничка 118-1
1000 Скопје
Македонија

Phone: +389 (0) 2.3109.757
E-mail: info@savvy.mk
Web: www.savvy.mk



ПРОЧИТАЈ ГО ОВА ПРВО

1. Прво прочитај ја глава 3.1. за општи предупредувања.
2. Прочитај ја подглава 4.1.2. за полначот.
3. Постави го носливиот Сејви (Savvy) сензор во полначот.
4. Поврзи го полначот со препорачаниот адаптер.
5. Поврзи го адаптерот на електрично напојување (220 V).
6. Процесот на полнење трае приближно 2 часа.
7. Прочитај ја глава 5 за поставување на медицинското средство.
8. Инсталирај ја мобилната апликација MobECG на смарт телефон, преку Google Play Store.
9. Откако Сејви (Savvy) ќе се наплони, постави ги електродите според инструкциите во глава 5.2.
10. Активирај го мобилниот ЕКГ-сервис според инструкциите во глава 6.1.
11. Иницијализирај го мерењето според инструкциите во глава 6.2.
12. Прочитај ја глава 6.3 за поставување на потребните параметри, ако е потребно.
13. Користи пренесување на датотеките, опишано во глава 6.4.
14. Преземи ја програмата за визуализација на мерењето од веб-страниците на Сејвинг: <http://www.savvy.si/VisECG>. Сними ја програмата на твојот компјутер во истиот директориум, каде што ќе се префрлат мерењата.
15. Прочитај ја глава 7.1 за понатамошни инструкции, за создавање на извештај од измерените ЕКГ-податоци.
16. Дополнителните анализи, опишани во глава 7.2., се слободно достапни, наменети само за напредни корисници и медицински експерти.

Дигиталниот ЕКГ-снимач користи систем сличен на Холтер-системот, но е многу лесен и едноставен за употреба, бидејќи тежи помалку од 22 грама и лесно се носи под облеката. Дисплејот (екранот) на мобилниот телефон го покажува ЕКГ-сигналот во реално време и може да снима до 7 дена, без престан. Батеријата на сензорот Сејви (SAVVY) може да се наполни, користејќи го полначот кој доаѓа со сензорот. Нема одделни батерии или мемориски картички, што го прави системот едноставен за одржување. Сензорот се поставува на телото дозволувајќи динамичко движење на телото на корисникот, одржувајќи го квалитетот на сигналот колку што е тоа потребно.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 4 од 34			

Содржина

1. ВОВЕД	6
2. ПРАВИЛА И УСЛОВИ	6
3. БЕЗБЕДНОСТ	8
3.1. ОПШТИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА	8
3.2. МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ	9
3.3. ОПЕРАТОР	10
4. ОПИС НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО И ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	10
4.1. ОСНОВНА ОПРЕМА	10
4.1.1. <i>СЕЈВИ (SAVVY)</i> сензор	10
4.1.2. Полнач	11
4.1.3. Адаптер	11
4.1.4. Мобилна апликација – MobECG	12
4.2. ДОДАТОЦИ НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО	12
4.2.1. Персонален дигитален асистент (Personal Digital Assistant - PDA)	12
4.2.2. Самолепливи електроди	13
4.3. ЗНАЦИ И ГРАФИЧКИ СИМБОЛИ	14
4.4. УСЛОВИ ЗА РАБОТА И ТРАНСПОРТ	16
5. ПОСТАВУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО	16
5.1. ИНСТАЛАЦИЈА НА МОБИЛНАТА АПЛИКАЦИЈА	16
5.2. ПОСТАВУВАЊЕ НА ЕЛЕКТРОДИТЕ	16
6. КОРИСТЕЊЕ НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО	18
6.1. ИНИЦИЈАЛИЗАЦИЈА	18
6.1.1. Активирање на MobECG	18
6.1.2. Избор на <i>СЕЈВИ (SAVVY)</i> сензор	18
6.2. МЕРЕЊЕ	19
6.2.1. Иницирање на мерењето	19
6.2.2. За време на мерењето	20
6.2.3. Означување на специфични случки	20
6.2.4. ЕКГ-графикон	21
6.2.5. Паузирање на ЕКГ-графикот за време на мерење	23
6.2.6. Заклучување на апликацискиот екран	23
6.2.7. Крај на мерењето	23
6.3. ПОСТАВУВАЊЕ НА ПАРАМЕТРИ ЗА АПЛИКАЦИЈАТА	23
6.4. ПРЕНОС НА ПОДАТОЦИ	24
6.4.1. Пренос кон трајно складирање	24
6.4.2. Рачно пренесување на податоците	25
6.5. ОБНОВУВАЊЕ НА АПЛИКАЦИЈАТА	25
6.6. ИНФОРМАЦИИ ЗА АПЛИКАЦИЈАТА	25
6.7. ИСКЛУЧУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО	25
6.7.1. Работа во заднина	25
6.7.2. Излегување од MobECG-апликацијата	25
6.7.3. Вадење (отстранување) на електродите	26
7. ПРОГРАМА ЗА ВИЗУАЛИЗАЦИЈА НА МЕРЕЊАТА – VISECG	26
7.1. ИЗВЕШТАЈ ЗА ИЗВРШЕНИТЕ МЕРЕЊА	26
7.2. ДОПОЛНИТЕЛНИ АНАЛИЗИ	27
8. ИНДИКАЦИИ И КОНТРАИНДИКАЦИИ	28
8.1. ИНДИКАЦИИ	28
8.2. КОНТРАИНДИКАЦИИ	28

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 5 од 34	

9.	ОДРЖУВАЊЕ	28
9.1.	ПОЛНЕЊЕ НА БАТЕРИЈАТА НА СЕНЗОРОТ	28
9.2.	ВИЗУЕЛНА ИНСПЕКЦИЈА	29
9.3.	ИНСТРУКЦИИ ЗА ЧИСТЕЊЕ	29
9.4.	ОДРЖУВАЊЕ НА АПЛИКАЦИЈАТА MOVESG	29
9.5.	ЖИВОТЕН ВЕК И СКЛАДИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ	30
9.6.	ИНФОРМАЦИЈА ЗА ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ (ЕМС)	31
10.	ПРОБЛЕМИ	33
11.	ГАРАНЦИЈА	34
12.	ПРОИЗВОДИТЕЛ	34

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 6 од 34			

1. Вовед

Медицинското средство е личен уред за срцева активност (Personal device for CARDiac activity PCARD), со референца CEJBI (SAVVY) во другиот дел од документот. Медицинското средство CEJBI (SAVVY) се состои од: полнач, адаптер за полнење, мобилна апликација (MobECG) и самостоен софтвер за визуализација на ЕКГ (VisECG). Суштината на системот е мал и лесен сензор, што се поставува на кожата преку стандардни самолепливи електроди. Сензорот CEJBI (SAVVY) го мери ЕКГ-сигналот на корисникот, диференцијално на двете електроди кои се на растојание од околу 8,5 cm. Ова ЕКГ, со средна резолуција, е погодно за долготрајно персонализирано следење на срцевата активност за време на секојдневни или спортски активности, но и за клиничка употреба. Со едно полнење на вградената батерија, CEJBI (SAVVY) сензорот може да работи континуирано до 7 дена, или 14 дена во режим на мирување. Мерењата од сензорот се пренесуваат преку вграден Блутут (Bluetooth) BT4.0 пренос со ниска моќност до мобилна апликација инсталирана на персонален дигитален асистент (PDA), односно паметен телефон или таблет, која обезбедува чување и графички приказ на мерењата. Корисникот може да биде здрава личност, лице кое се надгледува или пациент. Употребата на сензорот не е ограничено со возраст, пол, тежина и висина и со други лични карактеристики.

2. Правила и услови

1.

Производителот и дистрибутерот *Saving d.o.o., Финжгарјева 4, Љубљана*, во соработка со Институтот *Јозеф Стефан*, во Љубљана, развија медицинско средство со комерцијална ознака *CEJBI (SAVVY)*, во согласност со техничките податоци кои се составен дел на „Корисничкото упатство за медицинското средство“.

Во согласност со „Директивата 93/42 / EGES за медицински помагала“, со важечка измена, „Директивата 2007/47 / EGES“, развиеното медицинско средство е наменето за следење на срцевата активност во секојдневниот живот, во согласност со директивата класифицирана како активно неинвазивно медицинско средство, означено со IIa.

Медицинското средство *CEJBI (SAVVY)* е наменето за секојдневна лична употреба за следење на срцевата активност преку снимање на еден ЕКГ-канал.

Медицинското средство не е наменето за третман и не е дијагностичка алатка во согласност со правилата на медицинската професија, како што е наведено во вториот став од овој документ (*Directive EGES*).

Во случај, корисникот да се чувствува непријатно во врска со функцијата на срцето, тој мора итно да побара медицинска помош, без оглед на условите прикажани од страна на ова медицинско средство.

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 7 од 34	

2.

Медицинското средство не може да функционира независно. Тоа се поврзува безжично, со смарт-мобилен телефон или со таблет, под услов, тој да е во непосредна близина. Измерените состојби на срцевата активност се пренесуваат на мемориска единица на одредената програма.

3.

Преносот на податоци се врши со директен пренос на податоци од вашиот смарт-телефон или таблет, или со пренос на податоци на USB-флешдиск.

4.

Цената на медицинското средство се утврдува во согласност со важечкиот ценовник на продавачот.

5.

Во согласност со изјавата за гаранција, продавачот дава една година гаранција за медицинското средство *CEJBI (SAVVY)*, што е предмет на продажба.

6.

Составен дел на купопродажниот договор е „Упатство за употреба на *CEJBI (SAVVY)* медицинското помагало“, кое заедно со „Општите правила и услови“, претставуваат составен дел на секој производ што е предмет на продажба.

7.

Со купувањето на медицинското средство *CEJBI (SAVVY)*, секој корисник добива и „Упатство за употреба“, „Општи услови“, PIN-код и „Гаранција“.

8.

Кога ја стартувате апликацијата за првпат, потребно е да се согласите со „Општите правила и услови за користење“, во спротивно, апликацијата не може да се користи.

9.

Во согласност со одредбите за заштита на личните податоци, со прифаќање на „Општите правила и услови за користење“, корисникот се согласува, неговите лични податоци да се користат за процесирање како и да добива повremени информации за новости, нови продукти, нови научни сознанија и за можна надградба на системот. Производителот и продавачот *Saving d.o.o.* не е обврзан да овозможи пристап за надградби на наведениот производ за клиентите или за корисниците.

10.

Кога купувачот ја плаќа фактурата, тој гарантира дека медицинското средство е наменето исклучиво за негова лична употреба или за оние со неговиот PIN и не се пренесува на трети лица. Медицинското средство, во согласност со експлицитно барање од страна на продавачот, не се пренесува на трети лица.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 8 од 34			

3. Безбедност

3.1. Општи предупредувања

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Медицинското средство *CEJBI (SAVVY)* не е наменето за лица со потенцијално животено-загрозувачки аритмии или лица кои имаат потреба од болнички мониторинг.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Корисникот мора внимателно да ги прочита насоките во „Корисничкото упатство“. Корисникот треба да бидат способен да работи со паметни телефони или со таблети и да го разбира корисничкото упатство. Ако ова не е случај, медицинското средство треба да се користи само со помош на квалификувани старатели кои ги исполнуваат горенаведените основни барања.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Медицинското средство *CEJBI (SAVVY)* не може да ги исполни перформансите наведени во спецификацијата, ако се чува, или ако се користи надвор од специфицираниот ранг на температура и влажност на воздухот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Мобилната апликација не може да функционира правилно, ако не е инсталирана на препорачаните PDA-уреди, со препорачаниот мобилен оперативен систем, кои се дефинирани во техничките спецификации.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Мобилната апликација може повремено да престане да функционира правилно, поради грешки во PDA-уредот, во безжичната врска или сензорот. За повеќе информации, погледај ја „Главата 10.Пречки“.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Лица со алергии или со хиперсензитивност на лепила или на хидрогел (материјалот на електродите), не треба да го користат медицинското средство *CEJBI (SAVVY)*.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! За да се минимизира иритацијата на кожата, не го ставајте сензорот *CEJBI (SAVVY)* врз оштетена кожа.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Сензорот *CEJBI (SAVVY)* е водоотпорен и може да се носи при туширање, но не треба да се потопува во вода (на пример, во бања или во топла када, или при пливање).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Не го фрлајте овој производ како „некласифициран општински отпад“. Подгответе го за повторна употреба или за одделно собирање, согласно со „Директивата 2002/96 / ЕЗ“ на Европскиот парламент и Советот на Европската Унија, за електронски отпад и електрична опрема (WEEE).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! За заштита од електричен шок, поради проток на струја, користете го само полначот *CEJBI (SAVVY)* со препорачаниот AC/DC-адаптер, дефиниран во техничките спецификации.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Кога *CEJBI (SAVVY)* сензорот не е во употреба, тој треба да се чува на полначот во режим на полнење, за да не се истроши батеријата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Користете соодветни, неагресивни и биокompatibilни средства за чистење. Дозволено е да се избрише медицинското средство со влажна крпа.

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 9 од 34	

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Резултатите од мерењата, добиени од *CEJBI (SAVVY)* системот, се наменети само за здравствените работници.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Оваа опрема/систем може да предизвика радиопречки и/или може да има нарушена работа од надворешни радиоуреди, што се наоѓаат во близина.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Телото на *CEJBI (SAVVY)* сензорот не е отпорно на УВ зрачење и може да ја промени бојата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Како и кај сите други постапки за мерење ЕКГ со електроди за контакт со кожата, движењата на телото, мускулната активност, или лабавиот контакт помеѓу електродите и кожата, се очекува да влијаат врз квалитетот на мерењата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Корисникот мора да го чува PDA-уредот на кој е инсталирана апликацијата во непосредна близина на сензорот, односно на растојание кое е во опсег на Блутут (Bluetooth) (околу 10m, но може и помалку, во зависност од околината). Во случај на пречекорување на ова растојание, корисникот едноставно треба да ги премести уредите поблиску и конекцијата автоматски ќе биде воспоставена.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! *CEJBI (SAVVY)* не се препорачува да се користи на растојание помало од 4cm од други уреди.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Може да се користи само пропишаниот полнач и адаптер. Употребата на други полначи и адаптери може да предизвика неприфатливи ризици (во врска со електричната безбедност и електромагнетната компатибилност).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Мрежниот приклучник на полначот се смета како уред за исклучување.

3.2. Мерки за претпазливост

- Ако почнете да чувствувате чешање или каква било непријатност, по подолга употреба на истите електроди, залепете го *CEJBI (SAVVY)* сензорот на друго препорачано место и/или заменете ги електродите.
- *CEJBI (SAVVY)* сензорот треба да се отстрани пред дефибрилација или MRI-скенирање.
- Погрижете се, на PDA-уредот да има доволно меморија (најмалку 2GB) за зачувување на резултатите од ЕКГ-мерењата.
- Одвреме-навреме визуелно проверете го квалитетот на ЕКГ-мерењето.
- Корисниците на *CEJBI (SAVVY)* мобилната апликација треба да бидат свесни дека PDA-уредот може да биде слаба точка во однос на безбедноста и заштитата на приватноста. Со присвојување на PDA-уредот, потенцијалниот напаѓач може да добие пристап до сите мерења (кои можат да се сметаат за лични податоци) што се чуваат таму.
- Преземи соодветни мерки за претпазливост за да се спречат несакани ефекти кај пациентот и операторот, поради електромагнетни пречки, како што е опишано во табелата во точката 9.6.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 10 од 34			

3.3. Оператор

Корисникот може да дејствува како оператор, исто како и старателот кој му помага на корисникот. Во двата случаи, операторот треба да ги исполнува следниве услови:

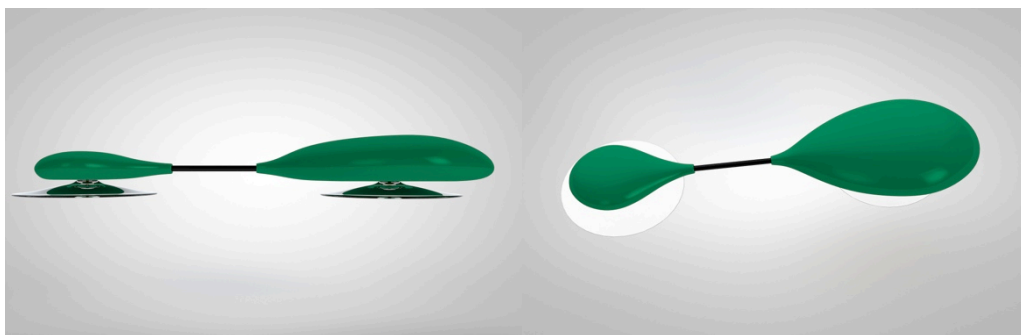
- a) Образование:
 - не е пропишано, види b),
- b) Знаење:
 - писменост,
 - разбирање на сите информации во ова „Корисничко упатство“,
 - разбирање на симболите на екранот,
 - компјутерска писменост.
- c) Вештини:
 - поставување на две самолепливи електроди на кожата,
 - поставување на CEJBI (SAVVY) сензорот на двете електроди,
 - полнење на батеријата,
 - управување со PDA-уред, како што е мобилен телефон или таблет,
 - управување со соодветен оперативен систем.
- d) Јазици:
 - англиски,
 - во најмала рака, македонски, јазикот на корисничкото упатство.
- e) Искуство:
 - се препорачува препознавање на вообичаени графички облици на ЕКГ,
 - не е потребно друго специјално искуство.

4. Опис на медицинското средство и технички спецификации

4.1. Основна опрема

4.1.1. CEJBI (SAVVY) сензор

CEJBI (SAVVY) е мал и лесен сензор (види слика 1), поставен на кожата на корисникот со две стандардни самолепливи електроди. Сензорот е обликуван со водоотпорно и биокомпатибилно пластично тело. Флексибилната механичка конструкција на телото и флексибилната врска со електродите овозможуваат приспособување на растојанието помеѓу двете електроди, што спречува неочекуван прекин на сензорот, кога корисникот се движи. ЕКГ се снима во средна резолуција од 125 мерења во секунда.



Слика 1: CEJBI (SAVVY) сензорот со биокомпатибилно тело и две самолепливи електроди.

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 11 од 34	

4.1.2. Полнач

Полначот (види слика 2) е во продолжение на адаптерот и ги поседува следниве карактеристики:

Излез VDC: 6.0 V

Макс. оптоварување: 150mA



Слика 2: CEJBI (SAVVY) сензорот сместен во полначот.

4.1.3. Адаптер

Адаптерот мора да ги има следниве карактеристики:

Име на модел: VEL05US090-EUJA;

Влезен напон: 90-264 VAC, влезна фреквенција: 47-63Hz;

Излез VDC: 9.0 V, макс. оптоварување: 550 mA, излезна моќност: 6 W, регулација на оптоварувањето: <5%, прекинувачки тип за адаптерот за напојување;

Работен температурен опсег: -0°C – +60°C, температура на чување: - 40°C – +85°C;

Ефикасност: 78%, класа на изолација: II;

Електрични безбедносни стандарди: EN 60950 - 1:2006 + A11:2009 + A1:2010-A12:2011;

Тестирани стандарди EMC:

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

Излезни терминали:

- тип на конектор за барел Џек, 5,5 x 2,1 x 12 мм DC Џек;

Димензии без приклучникот: 55.1 x 24.1 x 35.49 mm;

Тежина: 80g;

Декларација: Z1A 14 07 57396 271.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 12 од 34			

4.1.4. Мобилна апликација – MobECG

Основните функции на апликацијата инсталирана на PDA-уредот се:

- Воспоставување комуникација помеѓу сензорот и PDA-уредот;
- Визуализација на 10 секунди од тековното мерење;
- Чување на измерените податоци на меморијата на PDA-уредот;
- Интеракција со корисникот;
- Пренесување на мерењата до безбеден сервер за складирање или облак.

4.2. Додатоци на медицинското средство

Додатоците не се дел од основната опрема. Тие се продаваат одделно и треба да се обезбедат од корисникот.

4.2.1. Персонален дигитален асистент (Personal Digital Assistant - PDA)

PDA-уредот е електронски уред каков што е мобилен телефон или таблет, што работи на Android оперативен систем. PDA-уредот е компатибилен со *CEJBI (SAVVY)* софтверот, доколку има:

- Хардвер за Блутут (Bluetooth) 4,0 радиокомуникација,
- Оперативен систем Android, верзии 4,3 – 6,0,
- Екран во боја,
- Најмалку 2 GB слободен простор за складирање,
- Повремена или постојана интернет-врска, на пример, Ви-Фи (Wi-Fi), Етернет-приклучок, LTE-способности, итн.; или други начини за пренос на датотеки помеѓу PDA-уредот и компјутерот,
- Влезен уред за покажување, каков што е екран на допир, или компјутерски глушец,
- средство за ASCII-поставен влез, каков што е екран на допир или тастатура.

Имајте предвид дека апликацијата MobECG е поддржана само на оперативниот систем Android, верзии 4,3-6,0. Производителот не дава гаранција дека апликацијата MobECG ќе работи на подоцнежни верзии на Android, сè додека тие не бидат целосно тестирани.

Формата, бојата и другите карактеристики на PDA-уредот не се пропишани. Можат да се користат какви било Android-уреди, на пример, оние на слика 3.



Слика 3: Два примера на Android PDA-уреди: мобилен телефон (лево) и таблет (десно).

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 13 од 34	

4.2.2. Самолепливи електроди

Самолепливите електроди се механички и електричен интерфејс помеѓу *CEJBI (SAVVY)* сензорот и кожата. Тие ја носат тежината на *CEJBI (SAVVY)* сензорот и затоа мораат да бидат доволно големи, со дијаметар > 50 mm. Електродите се наменети за долготрајна употреба > 48h и мораат да бидат медицински сертифицирани, особено во поглед на стандардите за биокомпатибилност, со цел да се избегнат какви било иритации на кожата или алергии. Подолу се наведени два примера за препорачани електроди:

1. SKINTACT-електроди за мониторинг на ЕКГ (<http://www.skintact.com/48.0.html>), види слика 4, лево.

тип: T-60
гел: Aqua-Wet, Сребро / Сребрен хлорид (Ag / Ag Cl)
заднина: Микропорна лента
димензии: 60mm
предложена употреба: долготрајна (>48 часа)

2. NIKOMED-електроди за мониторинг на ЕКГ (http://www.nikomedusa.com/stress_lab.cfm), види слика 4, десно.

тип: No.2015
гел: Пена, цврст гел, Сребро / Сребрен хлорид (Ag / Ag Cl)
заднина: Просирна лента, цврст гел
димензии: 50mm
предложена употреба: долготрајна (>48 часа)



Слика 4: Два примера за препорачани самолепливи електроди.

Еквивалентни или подобри електроди можат да се набават и од производител кој поседува потребни докази за бараниот квалитет. Неопходни се докази за квалитетот при купување на електродите. Алтернативни електроди се предмет за тестирање на безбедноста во согласност со EN 60601-1 и EN 60601-2-47.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 14 од 34			

4.3. Знаци и графички симболи

Следниов преглед ги објаснува употребените знаци и пиктограми.



Погледни во „Корисничкото упатство“.



Консултирајте се со упатствата на медицинското средство за повеќе информации за тоа како правилно да го користите.



Медицинска опрема тип BF.



„Чувајте го на суво.“



Двете температурни граници се обележани во близина на горната и долната хоризонтална линија.



Двете граници за влажност треба да бидат забележани во близина на горната и долната хоризонтална линија.



Името и адреса на производителот.



Селектирање на отпад за батерии.



Селектирање на отпад за електроника.



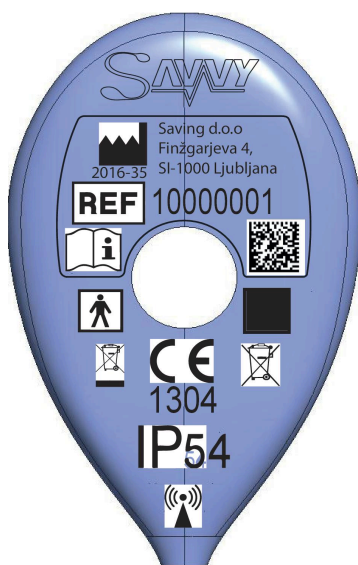
Медицинско средство со неемитување на радиозрачење (за комуникациски цели).

CE 1304

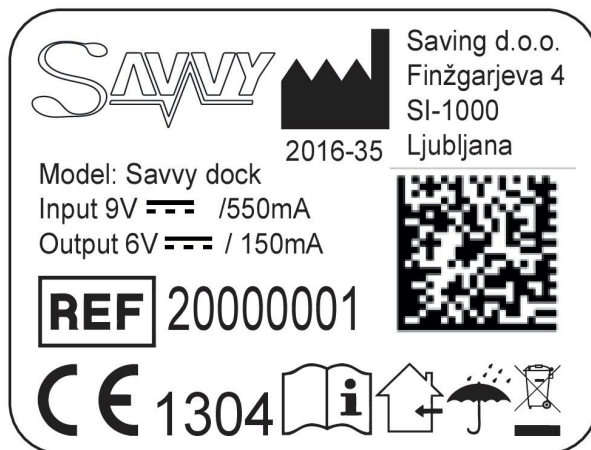
СЕ ознака со број на нотифицирано тело; SIQ, број 1304.

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 15 од 34	

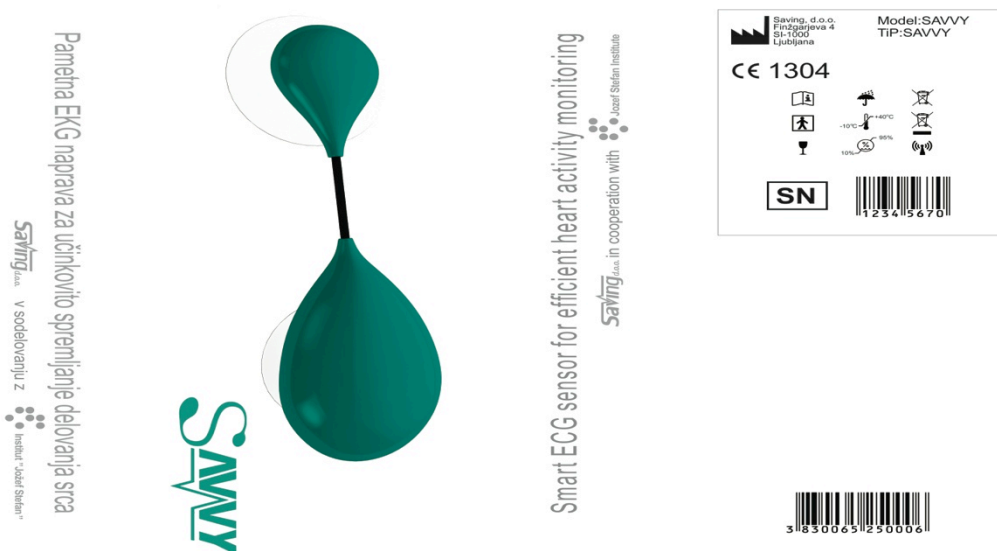
Означување на медицинското средство



Слика 5: Етикета на сензорот



Слика 6: Етикета на полначот



Слика 7: Етикета на пакувањето

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 16 од 34			

4.4. Услови за работа и транспорт

Работните услови за работење, транспорт и складирање, се дадени во следнава табела.

Услови на средината	НОРМАЛНО РАБОТЕЊЕ	ТРАНСПОРТ И СКЛАДИРАЊЕ
Температура	од -10 °C до +40 °C	од -20 °C до +70 °C
Релативна влажност	10 % до 95 % (ограничена кондензација)	10 % to 95 % (ограничена кондензација)
Атмосферски притисок	700 – 1060 hPa (mB)	700 – 1060 hPa (mB)

Работните услови на останатите компоненти од системот *CEJBI (SAVVY)*, како што се електродите и PDA-уредот, треба да бидат во границите пропишани од нивните производители.

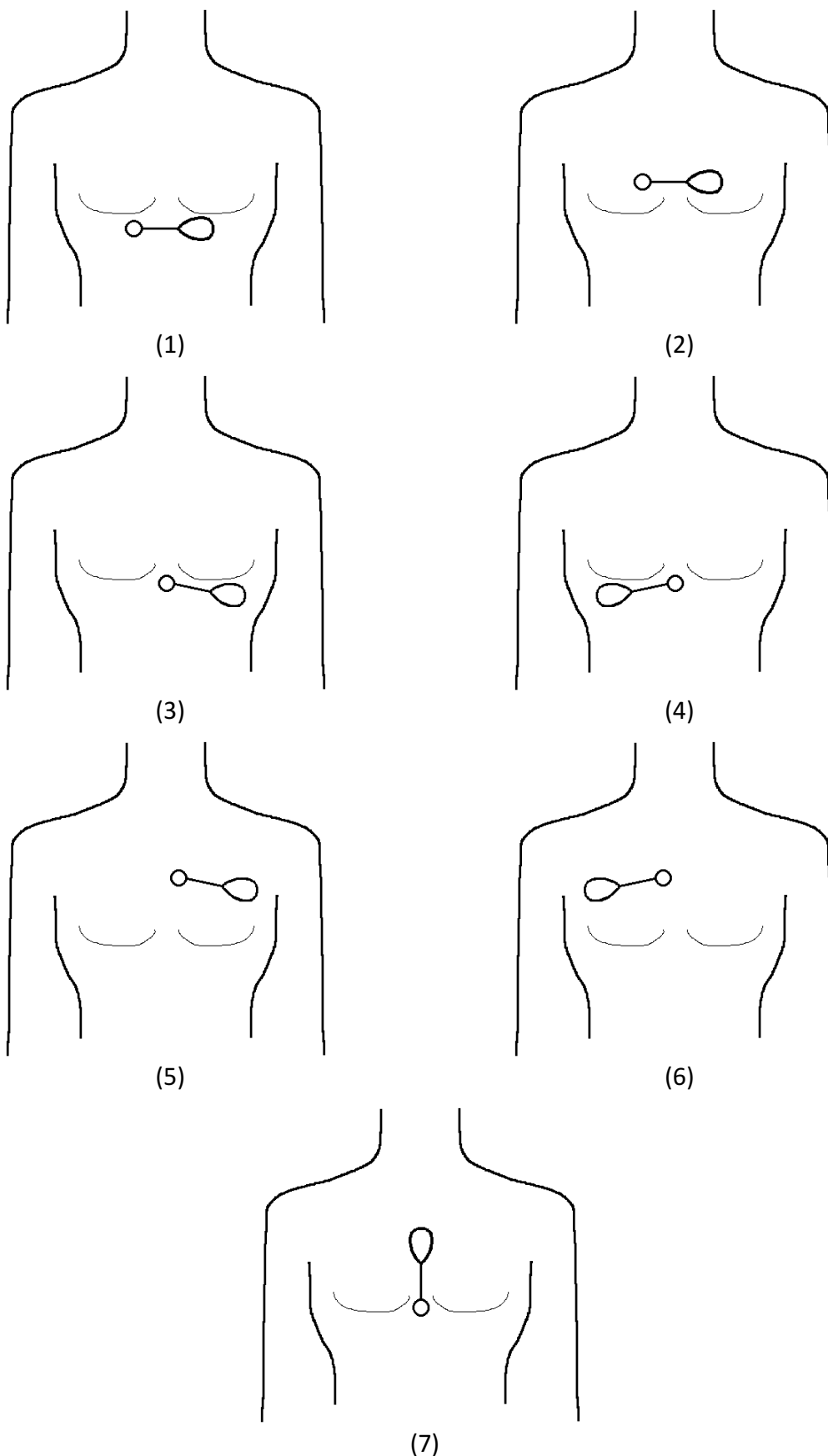
5. Поставување на медицинското средство

5.1. Инсталација на мобилната апликација

Инсталирајте ја мобилната апликација MobECG на вашиот PDA-уред, од *Google Play Store*, и по инсталацијата, прифатете ги сите барања. Доколку немате искуство со мобилни апликации, побарајте помош од поiskusен. По успешна инсталација, икончето на MobECG  треба да ви се појави на екранот.

5.2. Поставување на електродите

Пред да започнете со мерења, поставете го *CEJBI (SAVVY)* сензорот на кожата со стандардни самолепливи електроди. Најпрво, додека електродите сè уште имаат заштитна фолија, прикачете ги на сензорот. Потоа, отстранете ја заштитната фолија и залепете ги електродите на чиста кожа. Сензорот треба да се позиционира на соодветно место на градите, каде што нема да пречи во движењата на корисникот и каде што ЕКГ-брановите се јасно видливи. Видете ги препорачаните места за сензорот на слика 8 кои обезбедуваат квалитетни ЕКГ-мерења. Дополнително, операторот може да предложи поставување на електродите на специфична позиција на телото според препорачувањата на медицинскиот експерт.



Слика 8: Препорачани места за поставување на сензорот.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 18 од 34			

6. Користење на медицинското средство

6.1. Иницијализација

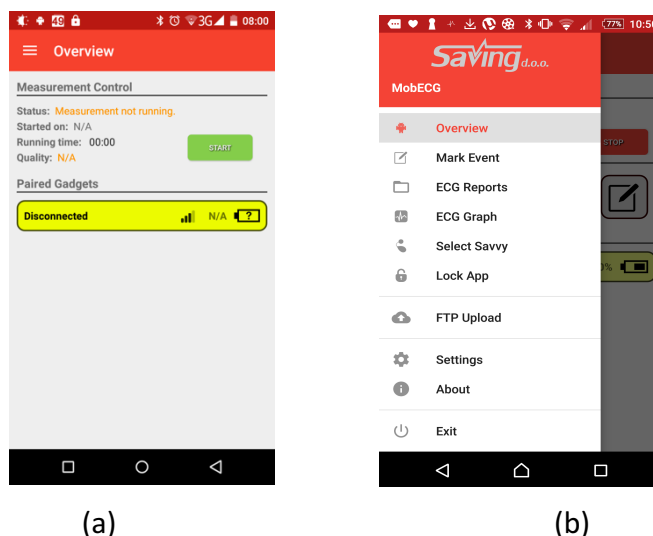
Во следниов дел, прикажуваме симболичен дизајн на MobECG-апликацијата, бидејќи конкретната имплементација зависи од верзијата на Android на вашиот PDA-уред.

6.1.1. Активирање на MobECG

По успешната инсталација, апликацијата се активира со кликување на нејзината икона. Кога апликацијата е активна, иконата ќе се појави на горната лента за апликации. За да се испратат мерењата од *CEJBI (SAVVY)* сензорот до PDA-уредот, потребно е да се активира Блутут-поврзувањето (Bluetooth) на вашиот PDA-уред. Доколку не е активирано, апликацијата ќе ви даде предупредување.

При подигнување, апликацијата ќе ја прикаже почетната страница, како на слика 9a. Ова е главниот екран, каде што можете да ги прегледате и да ги контролирате сите мерења со сензорот (старт и стоп) и да видите дали сензорот контактира со апликацијата. Сите други параметри за програмата се достапни со кликување на менито, во горниот лев агол, како на слика 9b.

Забелешка: Главниот екран на апликацијата не може да се ротира.



Слика 9: Почетна страна (a) и мени (b) на MobECG-апликацијата.

6.1.2. Избор на *CEJBI (SAVVY)* сензор

Првиот чекор, по стартувањето на апликацијата MobECG, е да го поврзете сензорот, прикачен за телото на корисникот, со апликацијата. За таа цел, притиснете „Избери сензор“, во апликациското мени. На екранот ќе се прикаже листа со сите сензори кои се откриени во непосредна близина (слика 10). Листата на откриени уреди автоматски се обновува, а сензорите со најјак сигнал се први на листата. За да го изберете вашиот сензор, кликнете на него. По ова, ќе ви се појави прозорец за најавување, како на слика 10b. Внесете го 4-цифрениот PIN, кој се наоѓа на крајот од ова „Корисничко упатство“, и притиснете „ОК“. По успешното најавување, сензорот е активиран и се истакнува со жолта заднина во листата (слика 10c).

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 19 од 34	

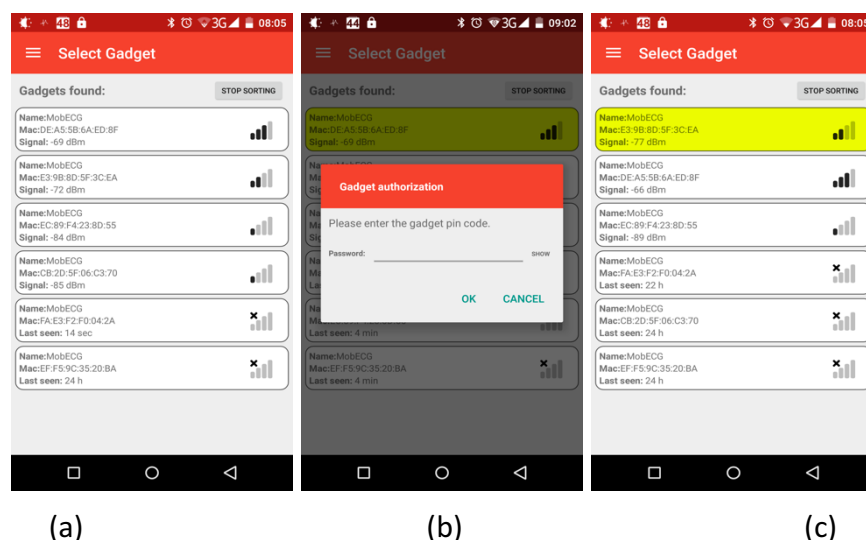
Забелешка: PIN-кодот се внесува само при првото најавување.

6.2. Мерење

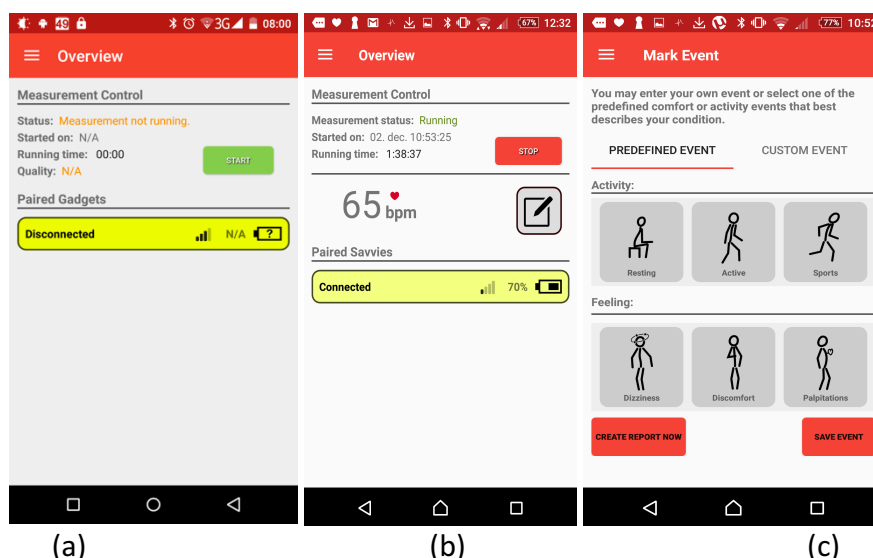
6.2.1. Иницирање на мерењето

Откако сензорот е активиран, вратете се на почетната страница, со кликување на копчето „Back” или со избирање на „Overview” од главното апликациско мени. Сензорот е прикажан на почетната страница, заедно со информациите за јачината на сигналот и за искористеност на батеријата (слика 11a). Пред да се иницира мерењето, статусот на *Sejvi* (SAVVY) сензорот е откачен (disconnected).

За да се започне со мерење, притиснете на копчето „Start”. По кратко време, сензорот се поврзува со PDA-уредот. Статусот на сензорот се менува во поврзано „Connected”. Додека трае мерењето, апликациската икона во горната лента за апликации се менува во икона во облик на ЕКГ-бран.



Слика 10: Симболички дизајн на изборот на сензор.



Слика 11: Симболички дизајн на главната страница (a) по селекцијата на сензорот и (b) за време на мерењето. (c) Избор на активност и чувства.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 20 од 34			

6.2.2. За време на мерењето

Главниот екран, за време на мерењата, е прикажан на слика 11b. За време на мерењата, главните информации за мерењето се гледаат во делот: Measurement Control: статус (работи/не работи), почеток на мерењето (време и дата), времетраење на мерењето и квалитет. Активноста на срцето се прикажува со мало анимирано срце што пулсира и со нумеричка вредност на пулсот во BPM (beats per minute).

Срцевиот ритам се пресметува врз основа на последните 10 секунди од мерењето. Вредноста на интервалот може да се промени со менито "Settings". Вредноста N/A се прикажува ако не се откријат правилно најмалку 5 срцеви отчукувања, ритамот изнесува помалку од 20 отчукувања, над 220 отчукувања во минута или ако сигналот е премногу оштетен со шум.

Забелешка: Пулс-детекторот може да покаже неточни вредности, ако има премногу шум. Ве молиме, прикажаните вредности да ги сметате само како информативни.

6.2.3. Означување на специфични настани

Се реализира со селектирање на „Mark Event“ од апликациското мени. Задолжително, медицинското средство мора да биде вклучено и да мери. Овозможува да се означи специфичен настан, на пример, кога се започнува со некоја физичка активност или кога се чувствува болка или непријатност. Копчето за означување е достапно и од контролата за мерење на главниот екран *Measurement Control*, што се наоѓа до иконата за срце. За да се означи настан или се избира предефиниран настан или, пак, се дефинира специјален случај. За да се избере предефиниран настан се кликува на една од прикажаните икони и потоа се кликува на копчето за снимање (слика 11 c). За да се дефинира специјален случај, се внесува текст во соодветното поле или се остава празно и потоа се кликува на копчето за снимање. Кога ќе се сними, екранот се враќа повторно на „Overview“.

ЕКГ извештај може да се создаде од менито на „Mark Event“, или со избор на „ECG Report“ од апликациското мени. Забележете дека кога ќе се активира создавање на извештај, апликацијата прво ќе го почека побаруваниот временски интервал и потоа ќе создаде извештај.

Пред да се создаде извештај, ќе се презентира дијалог за да се избере икона која ја прикажува активноста (одморање, движење или спорт), како и икона за чувства (вртоглавица, неугодно или силно чукање на срцето). Потоа се преминува на дијалог за дефинирање на дополнителни информации „Additional report information“. Податоците што се внесуваат се основни информации потребни за лекарите и не се задолжителни. Ако се внесат, тие ќе може да се користат и за следното создавање извештај.

Во дијалогот се внесува временскиот интервал, кој што се распоредува да биде половина дел пред означениот настан и половина потоа. По клик за потврдување на дијалогот, извештајот се создава во позадина, и се добива известување кога ќе биде готов. Тогаш извештајот се снима на меморијата на PDA уредот на локација Documents/MobEcg/Reports/ за да може да се погледа подоцна.

ЗАБЕЛЕШКА: Иконите можат да означат потенцијални проблематични состојби. **СЕЈВИ (SAVVY)** не ги спречува последиците од откриените медицински критични ситуации.

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 21 од 34	

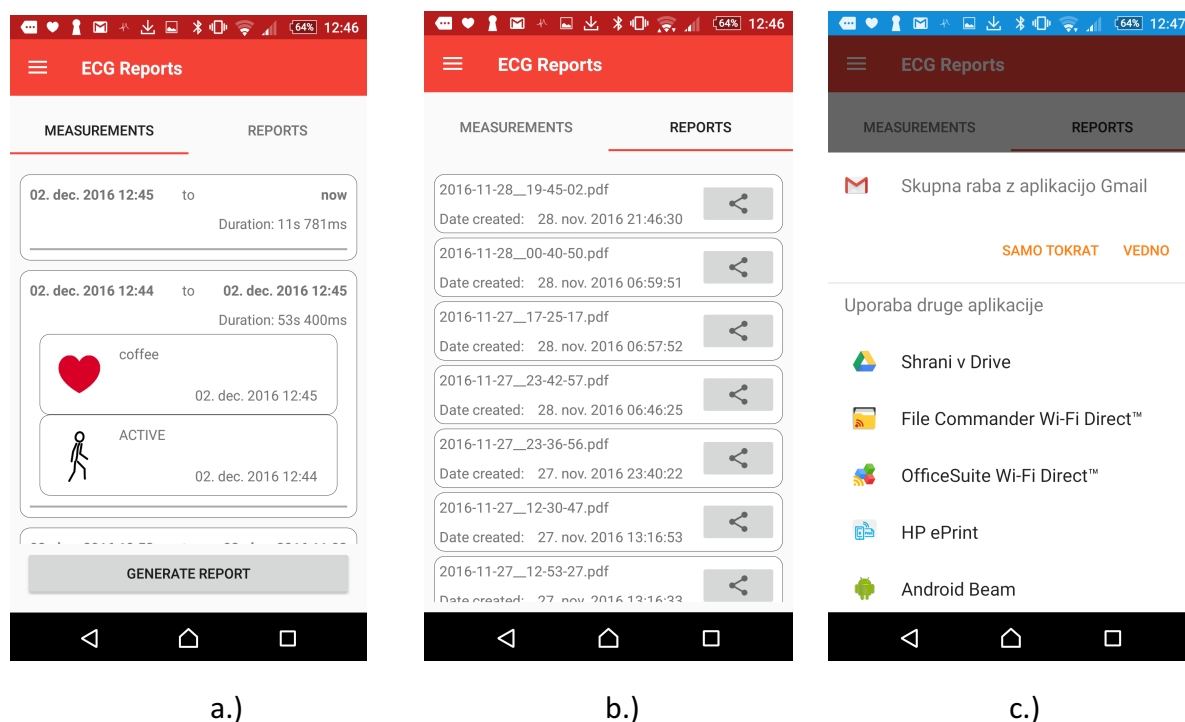
6.2.4. ЕКГ-извештај

Оваа опција нуди листа на ЕКГ-снимки „Measurements“ (слика 12a) и листа на извештаи „Reports“ (слика 12b) во форма на табови.

Копчето (табот) „Measurements“ содржи листа на минати и тековни ЕКГ-мерења, како и зачуваните настани при тие мерења. Мерењата се претставени со почетно време, крајно време и времетраење. Доколку некои настани се означени за време на мерењето, тие се прикажуваат со соодветна икона и текст. Може да се избере мерење наместо означен настан и тогаш се прикажува лизгач за избор на времето кога да се создаде извештајот.

Со избирање на табот „Reports“ се добива листа на создадени извештаи. Клик над името на некој извештај ќе го отвори за да се прегледа со PDF прегледувач, а со избор на иконата  се пристапува до можностите за споделување, односно испраќање преку електронска пошта или префрлање на облак.

ЕКГ извештајот е PDF документ што ги содржи ЕКГ записите околу избраниот момент во соодветно поставениот временски интервал. При тоа, не се прикажува дијагностичка информација, туку само снимениот ЕКГ сигнал. Приказот содржи редици од ЕКГ сигнал во траење од 15 секунди со прецизност од 10 mm/mV за амплитудата и 12.5 mm/second за времето.

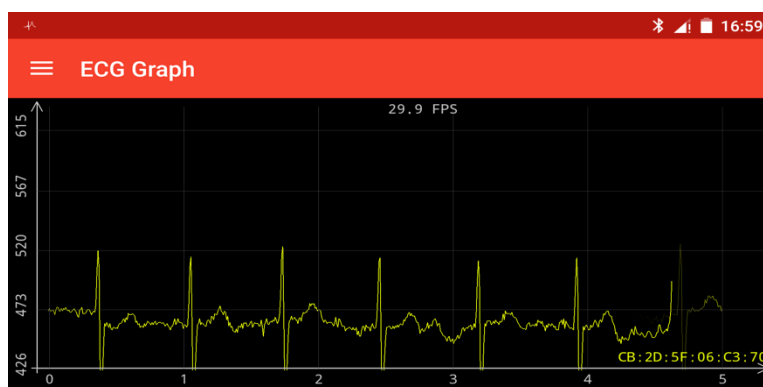


Слика 12: ЕКГизвештаи: (a) Мерење (b) Извештаи (c) Можности за испраќање (споделување)

6.2.5. ЕКГ-графикон

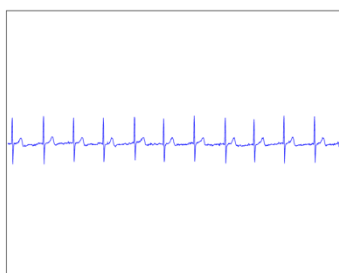
Апликацијата го визуализира последното измерено ЕКГ и пулсот, со селектирање на мени-опцијата „ECG Graph“ од апликациското мени, или со кликување на иконата на главниот екран. За да се вратите на главната страница, притиснете „Назад“ или изберете „Overview“ од апликациското мени. Слика 13 покажува пример за ЕКГ-сигнал со добар квалитет.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 22 од 34			

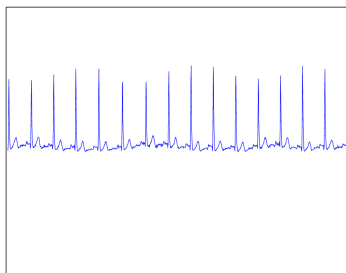


Слика 13: Визуализација на измерен ЕКГ-сигнал на целиот екран.

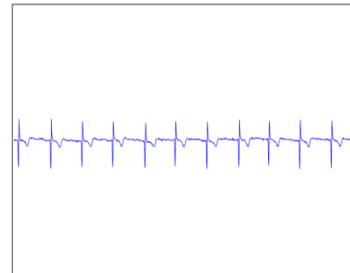
Слика 14 содржи примери за други варијанти на ЕКГ-сигнал што можат да се прикажат на екранот. Сите примери, освен последниот, се сметаат за стандардни, додека последниот е шум. Примерите на слика 14а и 14b се мерења со добар квалитет. Оној на слика 14c е пример за инвертирано ЕКГ, што може да се случи доколку електродите се обратно поставени. За време на движење, како на пример, одење или трчање, основната линија на ЕКГ-сигналот може да се помести како што е покажано на слика 14d, но тоа не треба да ве загрижува. Слика 14е прикажува ЕКГ-сигнал со шум, иако во ваков случај сè уште можат да се откријат облиците на срцевата активност. На слика 14f шумот е толку голем што веројатно произлегува од лошо прицврстена електрода и не се мери ЕКГ-сигнал воопшто. Затоа, потребно е повремено, за време на мерењата, да го проверувате квалитетот на ЕКГ-сигналот. Ако сигналот не е добар, повторно поставете ги електродите на друга препорачана позиција од слика 8 и проверете го сигналот повторно. Вообичаено, за неколку минути, се воспоставува добар галвански контакт со кожното ткиво и ЕКГ-сигналот станува стабилен.



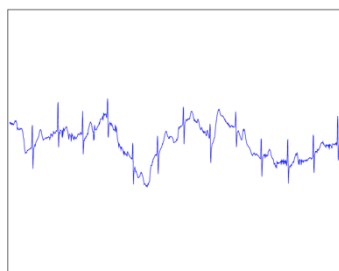
(а) Пример на квалитетен ЕКГ



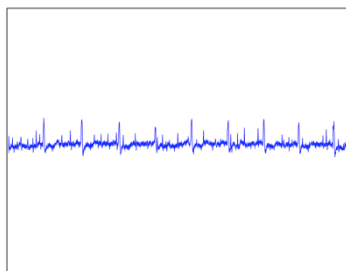
(b) Пример на квалитетен ЕКГ



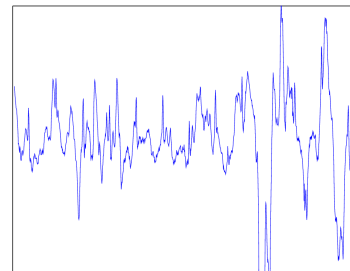
(c) Пример на инвертиран ЕКГ



(d) ЕКГ за време на одење



(e) ЕКГ-сигнал со шум



(f) Шум

Слика 14: Разни примери на измерени ЕКГ-сигнали.

	Корисничко упатство		Идентификација	UM v1.19
			Создадено	19.11.2015
			Последна промена	28.03.2017
			стр. 23 од 34	

Забелешка: Секое мерење мора да се стартува претходно.

6.2.6. Паузирање на ЕКГ-графикот за време на мерење

За привремено да го паузирате цртањето на подвижен ЕКГ-сигнал и да погледнете одреден сегмент едноставно притиснете врз графиконот. Ќе се прикаже знакот за пауза на горниот дел од графиконот. За да се продолжи, повторно притиснете на графиконот.

Забелешка: Оваа опција ја паузира само визуализацијата на мерењето. Сепак, мерењето продолжува да се извршува во заднина и се складира на PDA-уредот. По прекилот на паузата, апликацијата ќе продолжи да го прикажува тековното мерење.

6.2.7. Заклучување на апликацискиот екран

Со цел да се спречат несакани акции за време на мерењето, постои опција за заклучување на екранот. Кога екранот е заклучен, корисникот не може да преземе акција, како што е на пример, паузирање/продолжување на мерењето, или да ги промени параметрите. Во овој случај, сепак, корисникот може да пристапи кон апликацијата преку апликациското мени.

За да се заклучи апликацијата, изберете „Lock app” од апликациското мени. Доколку заклучува за првпат, корисникот треба да создаде лозинка, која ќе се користи за понатамошни заклучувања. За да се отклучи апликацијата, изберете „Unlock app” од апликациското мени. На следните активирања на заклучувања, лозинките ќе се побараат само за отклучување (заклучувањето ќе се изврши без барање лозинка).

6.2.8. Крај на мерењето

За да се прекине мерењето, притиснете на копчето „Stop” на главната страница. Статусот на сензорот ќе се промени во „исклучен”. Доколку сакате да го користите сензорот за понатамошни мерења, препорачуваме да го зачувате во листата на усогласени сензори на главната страница од апликацијата. Доколку сакате да го избришете сензорот од листата, притиснете „Select Savvy” од апликациското мени. Потоа со едно кликување го деселектирајте сензорот кој е истакнат со жолто и ќе ја смени заднината во нормална. На крај, притиснете „Назад” на вашиот PDA-уред или притиснете „Overview” на главното апликациско мени за да се вратите назад.

6.3. Поставување на параметри за апликацијата

Параметрите се достапни преку главното апликациско мени. Тие вклучуваат:

- Визуализација (Visual settings):
 - Oscilloscope gap [s]: Колкав дел од ЕКГ-линијата ќе се преклопува (предефинирано: -0,5 s). Ако вредноста е негативна, новите податоци ќе ги преклопуваат старите податоци. Ако интервалот за избледување е подолг од интервалот на преклопување, линијата може да не преклопува воопшто.
 - Oscilloscope fade interval [s]: Должината на ЕКГ-линијата што ќе избледи (предефинирано: 1,0 s). Влијае само на најстарите прикажани податоци.
 - Oscilloscope plot width [s]: Широчината на графиконот (предефинирано: 6 s).
 - Oscilloscope plot range: Ранг на графиконот (предефинирано: 200-800).

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 24 од 34			

- Oscilloscope channel offset: Каналот 1 ќе се помести нагоре, додека каналот 2 – надолу (предефинирано: 0).
- **Складирање (Storage settings):**
 - Debug measurement files: Складирај ги датотеките за откривање грешки, кои даваат информации за складирањето. Промената на оваа вредност не влијае врз тековното мерење (предефинирано: Selected).
- **Блутут – BLE (Bluetooth Low Energy) settings:**
 - Force BLE reset: Ресетирај го BLE пред да се поврзе со ЕКГ за да почне со мерење. Некои софтверски погодувачи (драјвери) за BLE не ги затвораат поврзувањата и затоа се потребни чести ресетирања, за да се справи со вакви уреди. Се поставува (select), ако уредот покажува симптоми дека не може да се поврзе, што се должи на тоа што Блутут не е оневозможен и повторно активиран. Ако не постојат вакви симптоми, се остава во позиција *неселектиран (Not selected)*, бидејќи некогаш предизвикува проблеми, кога се поврзува со *CEIBI (SAVVY)* (предефинирано: Not selected).
 - Allow automatic Bluetooth resetting: Овозможува да се ресетира адаптерот за Блутут (Bluetooth) без барање дозвола. Апликацијата ќе го ресетира адаптерот, само ако нема одзив одреден временски интервал.
- **Заштита (Security settings):**
 - Lock the selection of Bluetooth SAVVY: Оваа опција ја заклучува моменталната селекција на Блутут (Bluetooth) уреди и ќе памти, ако има случајни промени (предефинирано: Not selected).
 - Set lock screen password: Постави или промени ја лозинката за заклучување.

Ве молиме, контактирајте го операторот за деталите на овие апликациски параметри.

6.4. Пренос на податоци

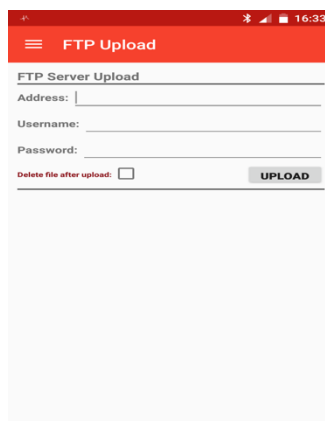
ЕКГ-мерењата се складираат во директориумот MobECG, сместен во *Documents* од Android-оперативниот систем. Името на датотеката е изградено на следниов начин:

Measurement_(MAC адреса на сензорот)_(дата на мерењето)_(време на мерењето).

6.4.1. Пренос кон трајно складирање

Доколку е возможна интернет-врска, постои опција за префрлање на резултатите од мерењата на безбеден податочен сервер. За FTP-трансфер, изберете „FTP Upload“, од апликациското мени. Во формата, како на слика 14, внесете ги адресата на серверот, корисничкото име и лозинката. Апликацијата дава можност да се бришат податоците од мерењата од меморијата на уредот, доколку веќе биле испратени и зачувани на серверот. Препорачуваме да ја активирате оваа опција за да не го оптоварувате непотребно вашиот PDA-уред. Откако ќе ги пополните потребните полиња, притиснете на копчето „Upload“ за да го започнете трансферот на мерењата.

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 25 од 34	



Слика 15: Приказ на екран за пренос преку FTP.

6.4.2. Рачно пренесување на податоците

Датотеките кои ги содржат ЕКГ-мерењата можат и рачно да се пренесат на личен компјутер. Препорачуваме, по преносот на датотеките, тие да ги избришете од вашиот PDA-уред, со цел да заштедите меморија и да обезбедите простор за следни мерења.

6.5. Обновување на апликацијата

За да ја обновите апликацијата, редовно проверувајте го Google Play Store. Апликацијата сама ќе ве води низ процесот.

6.6. Информации за апликацијата

Информациите за апликацијата, како што се верзијата и краткиот опис, се достапни при избирање „About“, во главното апликациско мени.

Информациите за развојот на софтверот се достапни при избирање „Credits“ во главното апликациско мени.

6.7. Исклучување на медицинското средство

6.7.1. Работа во заднина

За да работите со други апликации на PDA-уредот, апликацијата MobECG може да се постави да работи во заднината, со кликување на копчето „back“. Ако некое мерење било започнато, тоа ќе продолжи во заднината, дури и ако работите со некоја друга апликација. Мерењето ќе биде прекинато, само доколку притиснете „Stop“, на главниот екран на MobECG, притиснете „Exit“, апликацијата да прекине да функционира, го исклучувате Блутут (Bluetooth), или го исклучувате PDA-уредот.

MobECG ќе продолжи со започнатото мерење и ако се исклучи екранот на PDA-уредот. Исклучувањето на екранот ќе ја намали потрошувачката на енергија и ќе овозможи PDA-уредот да работи подолго.

6.7.2. Излегување од MobECG-апликацијата

За излез од MobECG, притиснете „Exit“ од главното мени на апликацијата.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 26 од 34			

Забелешка: При исклучување, апликацијата не го исклучува Блутут (Bluetooth) на PDA-уредот, иако ги запира сите мерења.

6.7.3. Вадење (отстранување) на електродите

Откако една фаза на мерења е завршена, можете да ги отстраните електродите од вашето тело, заедно со целиот сензор. Електродите може да ги зачувате на позиција до сензорот за следно мерење, но треба да ги отстраните, ако гелот започнал да деградира, односно да ги замените со нови.

Забелешка: Кога сензорот не е во употреба, препорачуваме да го чувате на полначот. На тој начин, батеријата ќе биде полна во моментот кога пак ќе посакате да го носите.

7. Програма за визуализација на мерењата – VisECG

На <http://www.savvy.si/VisECG> или <http://e6-mobile-ecg.ijs.si/VisECG.html> е достапна специјална програма за визуализација на мерењата. Програмата е првенствено наменета за здравствените работници. Сепак, постои опција за генерирање извештај од мерењата. Овој извештај може понатаму да се однесе и кај медицински специјалист. Другите дополнителни анализи се наменети само за медицински експерти. Имајте на ум дека оваа програма не е наменета за дијагностички цели.

7.1. Извештај за извршените мерења

За да генерирате извештај за извршените мерења, прво тие мора да се пренесат на локален персонален компјутер (види глава 6.4.). Потоа, по стартување на програмата, изберете „Open folder overview“ од менито под „File“ и покажете на локацијата на датотеките со мерењата, во прозорецот „Directories“. Откако ќе ги селектирате датотеките, прозорецот *Files* ќе ги прикаже нив. Понатаму, притиснете „OK“, за да генерирате графичка презентација на ЕКГ-мерењата (слика 16). Забележете дека кога отворате одредено мерење за првпат, операцијата може да потрае подолго, во зависност од бројот на датотеки и од нивната големина.

При интеракција со графичкиот приказ на директориумот, доколку го поставите покажувачот на глумчето врз одредено мерење, вредностите за просечните отчукувања на срцето во BPM (отчукувања во минута), бројот на удари и процентот на корисен ЕКГ-сигнал за тој интервал, се прикажуваат како дополнително прозорче.

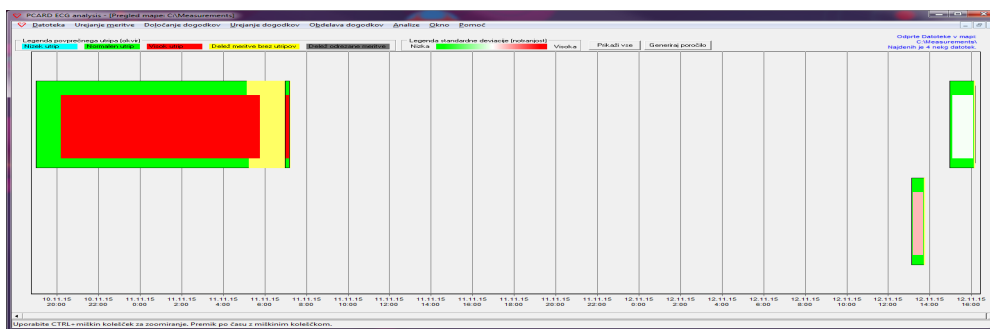
За да го генерирате извештајот, притиснете го копчето „Generate summary“. PDF-извештај за сите мерења ќе се генерира и ќе се зачува во истиот директориум во кој се наоѓаат мерењата. Пример за ваков извештај може да се види на слика 17. За секое мерење, просечниот пулс е исцртан како линија, а сите моментални промени, како точки на графиконот. Во извештајот се прикажува ЕКГ-сигнал во интервал од една минута околу означен настан. Настаните кои биле означени како значајни за време на мерењето на ЕКГ, исто така, се прикажуваат во извештајот. Извештајот е наменет да се толкува од страна на специјалист, при долгорочни мерења, кои можат да траат од неколку дена до еден месец.

Забелешка: Изгледот на извештајот може да претрпи промени. Редовно проверувајте дали има нови верзии на VisECG-програмата.

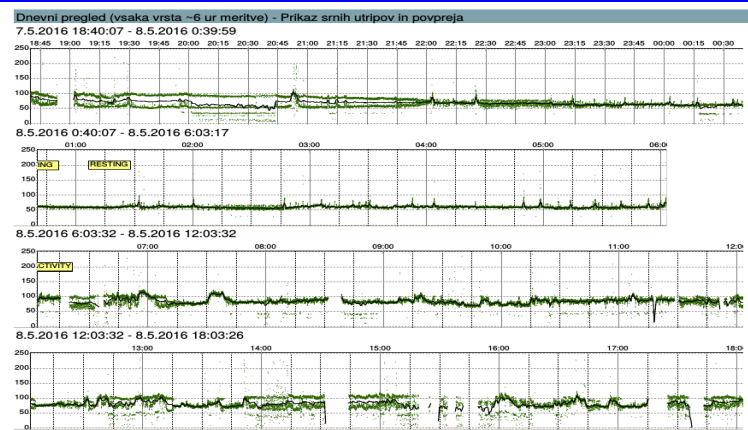
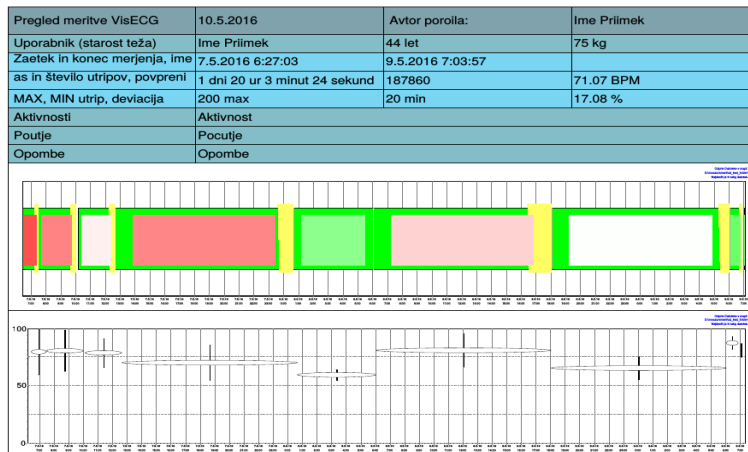
7.2. Дополнителни анализи

Еден медицински експерт може дополнително да го анализира ЕКГ-сигналот избирајќи соодветен интервал. Избраниот интервал се прикажува за дополнителна анализа, со вклучена филтрација на шум, корекција на средишна линија, како и морфолошка анализа на ЕКГ-сигналот. Дополнителен извештај може да се генерира врз основа на ваква анализа, заедно со забелешките и предлозите за терапија.

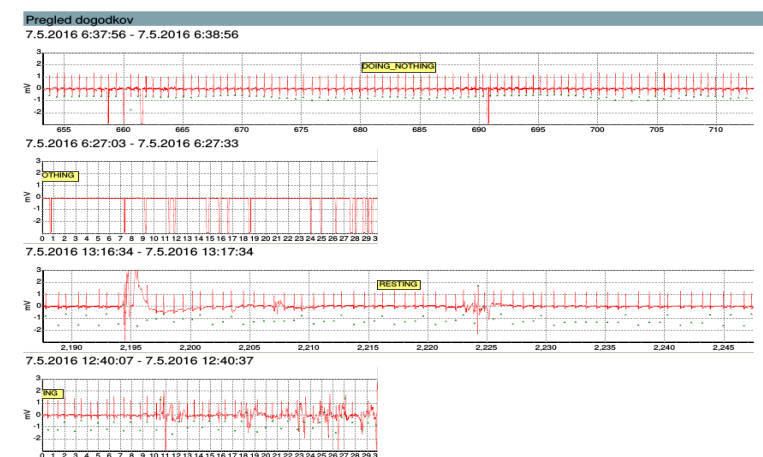
За повеќе информации, прочитајте ги деталните инструкции за користење на VisECG-програмата, кои можете да ги најдете во „User manual“, во подменито „Help“.



Слика 16: VisECG анализа – симболички приказ на преглед на мерењата.



Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 28 од 34			



Слика 17: Пример за извештај.

8. Индикации и контраиндикации

8.1. Индикации

Системот *CEJBI (SAVVY)* е наменет за следење на срцевата активност со Блутут (Bluetooth) уреди. Овој систем може да открие ненормално брз или бавен срцев ритам и да ги прикаже графички. Дополнително, измерениот ЕКГ-сигнал е со доволно добар квалитет за да може да се анализира од медицинско лице кое, понатаму, може да воспостави дијагноза, или да идентификува аритмија.

CEJBI (SAVVY)-системот ја следи срцевата работа и го прикажува ЕКГ-сигналот на PDA-уредот на корисникот. Оттука, медицинскиот специјалист може понатаму да го анализира сигналот и да идентификува проблеми.

8.2. Контраиндикации

Овој систем не се препорачува за лица кај кои се идентификувани аритмии, опасни по живот, или пациенти кои бараат болнички мониторинг. Лица со алергии или со хиперсензитивност на хидрогел или на лепакот на електродите, исто така, не треба да го користат *CEJBI (SAVVY)*-сензорот.

9. Одржување

Сите активности за одржување треба да се преземат од страна на квалификуван сервисер, овластен од страна на производителот. Корисникот може да ги изведе само процедурите за одржување, дадени во овој прирачник, на пример, полнење на батеријата, визуелна инспекција, чистење, итн.

9.1. Полнење на батеријата на сензорот

Сензорот се напојува со вградена батерија.

За да ја наполните батеријата на сензорот, ставете го сензорот во полначот и приклучете го струјниот приклучок. За максимален капацитет, полнењето треба да трае најмалку два

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 29 од 34	

часа. Индикаторот на полначот ќе престане да свети, кога батеријата ќе биде целосно полна.

Забелешка: Кога сензорот не се користи, препорачуваме да го чувате на полначот, за да бидете сигурни дека сензорот е со полна батерија, наредниот пат кога ќе го користите. Гаранцијата престанува да важи, ако батеријата комплетно се испразни.



Слика 18: Сензорот CEIBI (SAVVY) се полни во полначот преку адаптер.

9.2. Визуелна инспекција

Визуелно проверете го медицинското средство и каблите и проверете го следново:

- Обвивката на сензорот не е пукната, скршена, или оштетена.
- Полначот не е пукнат или оштетен.
- Кабелот за полнење и конекторите не се оштетени.

Неисправните или оштетените делови не се под гаранција и под итно мора да се заменат пред понатамошна употреба.

9.3. Инструкции за чистење

Сензорот, полначот и адаптерот можат да се чистат, само кога не се приклучени во струја. По чистењето, може да се користат повторно, само доколку се целосно суви.

Сензорот може да се чисти и да се дезинфицира со медицински алкохол или со специјален агенс за чистење медицински средства, кој ги исполнува следниве услови:

- Биокомпатибилност на телото или на материјалот од кој е изработен,
- Стареење на полипропилен,
- Компатибилност со леплива издржливост.

Штетата направена од чистење со неправилни агенси ја поништува гаранцијата.

Дозволено е сензорот да се чисти со влажна крпа. Иако е водоотпорен, не го потопувајте во вода.

9.4. Одржување на апликацијата MobECG

Корисникот мора да обезбеди функционална *Андроид*-средина на PDA-уредот и тоа:

- Доволно слободна меморија на PDA-уредот и на персоналниот компјутер,
- Интернет-врска на PDA-уредот и на персоналниот компјутер, за да се префрлат податоците кон уреди за складирање или кон облак,
- Блутут (Bluetooth) поврзување на PDA-уредот,
- PDA-уредот е вклучен, додека се изведува мерењето,

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 30 од 34			

- Доволно батерија на PDA-уредот за да може апликацијата непрекинато да работи во заднина, или PDA-уредот да биде сместен на полнач.

9.5. Животен век и складирање на производот

Животниот век на системот е две години. Информации за складирање и чување на производот можете да најдете во глава 3.4.

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 31 од 34	

9.6. Информација за електромагнетна компатибилност (ЕМС)

Медицинското средство е наменето за употреба во електромагнетна средина, наведена подолу. Корисникот треба да се осигура дека медицинското средство се користи во такви околности.			
Тест за емисија	Согласност	Електромагнетна средина – упатство	
RF-емисија CISPR 11	Група 1	Медицинското средство користи RF-енергија, само за внатрешна функција. Оттука, RF-емисијата е многу ниска и, најверојатно, нема да предизвика каква било интерференција со електронската опрема во близина.	
RF-емисија CISPR 11	Класа В	Медицинското средство е погодно за употреба во сите објекти кои се директно поврзани со јавна мрежа за снабдување со електрична енергија на низок напон, која ги снабдува зградите кои се користат за домашни потреби.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Класа А		
Напонски промени / емисија на импулси IEC 61000-3-3	усогласено		
Тест за имунитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на согласност	Електромагнетна средина – упатство
Електростатичко празнење (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV воздух	±2 kV контакт (!) ±8 kV воздух	Подот треба да биде од дрво, бетон или од керамички плочки. Ако подот е покриен со синтетички материјал, потребно е влажноста да биде најмалку 30% (!). <i>Сејви (Savvy)</i> може да изгуби поврзување, но без интервенција повторно се поврзува за 60 сек. ЛЕД диодата на полначот треба да трепка за време на ESD. По празнењето, можат да се појават мали пикови на графиконот. Во случај на лошо работење поради електростатичко празнење, <i>Сејви (Savvy)</i> се ресетира со повторно поставување во полначот.
Брзи транзиентни електрични промени/ импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за линии на напојување ±1 kV за влезно – излезни линии	±2 kV за линии на напојување (!) ±1 kV за влезно – излезни линии	Квалитетот на напојувањето е на ниво карактеристично за типична приватна или јавна болница. Привременото губење на полнењето може да се случи, но самостојно се поправа.
Нагли промени IEC 61000-4-5	±1 kV диференцијален режим ±2 kV заеднички режим	±1 kV диференцијален режим ±2 kV заеднички режим	Квалитетот на напојувањето е на ниво карактеристично за типична приватна или јавна болница.
Паѓања на напонот, прекини и варијации на напонот на електричното напојување IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % пад U_T) за 0,5 циклус 40% U_T (60 % пад U_T) за 0,5 циклус 40% U_T (60 % dip in U_T) за 0,5 циклус 40% U_T (60 % пад U_T) за 0,5 циклус	<5 % U_T (>95 % пад U_T) за 0,5 циклус 40% U_T (60 % пад U_T) за 0,5 циклус 40% U_T (60 % dip in U_T) за 0,5 циклус 40% U_T (60 % пад U_T) за 0,5 циклус	Квалитетот на напојувањето е на ниво карактеристично за типична приватна или јавна болница.
Магнетно поле поради фреквенцијата на напојувањето (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Нивоата на магнетното поле, поради фреквенцијата на напојувањето, се на ниво карактеристично за локација во типична приватна или јавна болница.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 32 од 34			

Тест за имунитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на согласност	Електромагнетна средина – упатство
Спроведено RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[V1] 3 V	Опрема за портабилна и мобилна радиокомуникација, не треба да се користи блиску до кој било дел од медицинското средство, вклучувајќи ги каблите и препорачаната оддалеченост која се пресметува според равенките за фреквенцијата на предавателот. Препорачана оддалеченост: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ каде што P е максимум излезна снага на предавателот, во вати (W), според производителот, и d е препорачана оддалеченост, во метри (m). Препорачаната оддалеченост е 0,04m (4cm). LED диодата трепка на полначот, за време на тестот за имунитет на блиско поле. На 710 MHz се појавуваат промени во појавениот графикон, без значење на временската оска на мерење. Јачината на полето од RF-предаватели, одредена со електромагнетно зрачење, треба да биде помала од нивото на усогласеност во секој фреквентен ранг. Интерференција може да се појави во близина на уреди означени со следниот симбол 
Емитовано RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	[E1] 3 V/m	

	Корисничко упатство	Идентификација	UM v1.19
		Создадено	19.11.2015
		Последна промена	28.03.2017
		стр. 33 од 34	

10. Проблеми

Проблем	Причина	Решение
Сензорот не се поврзува.	PDA-уредот нема вклучено <i>Блутут (Bluetooth)</i>. Батеријата на сензорот е празна. PDA-уредот не е во близина на сензорот.	Вклучете <i>Блутут (Bluetooth)</i> на PDA-уредот. Наполнете ја батеријата. Поместете се поблиску до PDA-уредот.
ЕКГ-сигналот не изгледа добро.	Контактот на електродите со кожата попуштил.	Заменете ги електродите со нови соодветни електроди, или поставете ги на друга позиција.
Електродите не се лепат добро на кожата.	Самолепливиот гел на електродите се распаднал. Кожата не е чиста.	Заменете ги електродите со нови соодветни електроди. Исчистете ја кожата.
ЕКГ-графикот исчезна.	PDA-уредот не е во близина на сензорот. Проблеми со безжичната комуникација кај уредот или сензорот.	Поместете се поблиску до PDA-уредот. Доколку проблемот не се решава: исклучете го и повторно вклучете го <i>Блутут (Bluetooth)</i> на PDA-уредот. Доколку проблемот не се решава: исклучете ја и вклучете ја, повторно, апликацијата. Доколку проблемот не се решава: Наполнете ја батеријата на сензорот и обидете се повторно. Доколку проблемот не се решава: Контактирајте ја техничката поддршка.

Идентификација	UM v1.18	Корисничко упатство	
Создадено	19.11.2015		
Последна промена	9.9.2016		
стр. 34 од 34			

11. Гаранција

За информации за гаранцијата, погледнете го документот насловен со „Гаранција“.

12. Производител

Име и адреса	Saving d.o.o. Finžgarjeva ulica 4 1000 Ljubljana
Официјално лого	
Законски претставници	Boris Simončič, PhD, MD Tina Samardžija
Систем за управување со квалитет (QMS) сертификат	ISO 13485:2003

Дистрибутер за Македонија

Име и адреса	Иновејшн дооел Востаничка 118/1 1000 Скопје Македонија
Официјално лого	
Потписник	Марјан Гушев

PIN:

MAC ADDRESS: : : : :