ОБЩИ УСЛОВИЯ

CARDISONG – Телеметрично сонифицирано ЕКГ устройство

Медицинското изделие Клас II a SONIFI ECG съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 за медицинските изделия.

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

CARDISONG ® е телеметрично преносимо ЕКГ устройство, предназначено да записва и предава дистанционно сърдечната дейност, посредством снемане на биопотенциали от пръстите на ръцете, или от областта на гръдния кош.

CARDISONG е медицинско изделие (Клас IIa) с измервателни функции за записване и предаване на витални показатели - сърдечната дейност от дома си (извънболнични условия).

CARDISONG е подходящ за ранна диагностика и проследяване на пациенти с или в риск от сърдечни ритъмни и проводни нарушения.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Cardisong е преносимо ЕКГ устройство, предназначено да записва и предава дистанционно сърдечната дейност. Той е подходящ за ранна диагностика и проследяване на пациенти с или в риск от сърдечни ритъмни и проводни нарушения.

Cardisong:

1. регистрира сърдечната дейност (извършва електрокардиографски запис) по два начина – чрез пръстите на ръцете или от областта на гръдния кош.

2. осъществява безжично предаване на регистрирания електрокардиографски (ЕКГ) сигнал чрез мобилен телефон на пациента, по начин аналогичен на провеждането на стандартен телефонен разговор до електронна платформа CARDISONG Platform.

Процесът на предаване на данните е аналогичен на провеждане на телефонен разговор, като пациентът набира номера на приемащия телефон, получава гласови

инструкции и включва звуковото възпроизвеждане и предаване на вече снетата от него електрокардиограма.

Cardisong не изисква наличие и използване на интернет, Bluetooth или други апликации.

Електронната платформа CARDISONG Platform съхранява и обработва изпратените на ЕКГ сигнали от пациенти, като осигурява:

- Лекарят преглежда записа и измерва показателите (сърдечна честота, вариабилност, ритъм);
- Генериране на отчети и визуализации.

ЕКГ данните в електронната платформа са криптирани и за идентификатор се използва единствено телефонен номер.

Пациентът има достъп до своето ЕКГ при регистрация в електронната платформа.

Електронната платформа позволява регистрацията и на лекари след проверка с регистъра на лекарите, които имат право да практикуват.

През платформата пациентът може да предостави достъп на регистриран лекар до съхраняваните в нея ЕКГ записи.
Достъп до вашите ЕКП записи имате само Вие и/или лекар, регистриран в електронната платформа, на когото сте предоставили достъп до тях.
Cardisong е устройство за ранна диагностика и проследяване на **пациенти в риск от сърдечни ритъмни и проводни нарушения.**Cardisong не е тестван и не се препоръчва за употреба с пейсмейкъри и имплантируеми дефибрилатори.
Cardisong**5. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**
Резултатите от ЕКГ не са диагноза, а данни, които пациентът може да регистрира и предостави на лекар за уточняване или поставяне на такава.

При всяко съмнение за животозастрашаващо състояния незабавно потърсете лекарска помощ

На лицевия панел са разположени:

- бутон за включване/изключване
- дисплей за визуализация на ЕКГ
- метални електроди

На предния страничен капак има отвор за аудио говорител.

На задния панел е разположено гнездото за батерии – 2 бр АА и етикет, който дава информация за уникания сериен номер на ЕКГ устройството.

Първоначално активиране на CARDISONG

За да използвате CARDISONG е необходимо:

- Да се регистрирате в електронната платформа като въведе входните данни, необходими за стартиране на отдалеченото мониториране – телефонен номер и избрана от вас парола.

- Регистрацията дава възможност по всяко време да достъпите и видите своите ЕКГ записи в електронната платформа www.cardisong.com, да свалите всеки запис за предоставяне на избран от вас лекар или да дадете достъп до записите на регистриран в платформата лекар.

- При използване и разчитане на ЕКГ записите, направени чрез Cardisong, лекарят ще Ви предостави бланка за информирано съгласие, която трябва да подпишете. Образец на информираното съгласие можете да свалите и от нашия уебсайт www.cardisong.com и да се запознаете предварително с него.

- На уебсайт www. cardisong.com трябва да преминете виртуално обучение за използване на ЕКГ модула, което ще бъде отразено в системата.

Режими 1 на работа на CARDISONG - Снемане на ЕКГ от гръдната стена:

1. Включете устройството с натискане на бутона вкл./изкл.
2. Устройството се поставя в областта на гърдите на мястото предварително маркирано от Вашия лекар, като трябва добре да контактува с тялото.
3. Стабилизирането на записа изисква време от няколко секунди, а самият запис е с продължителност около 20 секунди. В края на записа се чува продължителен звуков сигнал.
4. След като записът е приключил и данните са записани в устройството, чрез персоналния GSM се набира указания номер на приемащата страна. Приемащата страна потвърждава чрез гласово съобщение, че връзката е установена и приканва потребителя да предаде записания електрокардиографски запис.
5. Потребителят натиска еднократно бутона вкл/изкл, на лицевия панел на устройството, при което се стартира звуковото възпроизвеждане (изсвирване) на електрокардиограмата.
6. По време на предаването на ЕКГ телефонът на потребителя трябва да се намира на разстояние до 2 - 3 сантиметра от устройството.
7. По време на предаване на електрокардиограмата трябва да се гарантира липсата на интензивен околен шум.
8. Успешното предаване на електрокардиограмата се обявява с гласово съобщение от приемащата страна, след което връзката се прекъсва автоматично.

9. Ако е възникнал проблем при предаването на данните е необходимо да се повторят стъпките 5-7.
10. Изключване на устройството се извършва ръчно чрез продължително натискане на бутон вкл/изкл, или автоматично след 45 секунди.

Режим 2 на работа на CARDISONG - Снемане на ЕКГ чрез пръстите на ръцете

1. Включете устройството с натискане на бутона вкл/изкл
2. Палците или показалците на двете ръце се поставят успоредно върху металните електроди, като трябва плътно да прилепват

Последващите действия са аналогични на стъпките описани в **Режим 1.**

Отстраняване на проблеми

ЕКГ устройството не стартира при натискане на бутона - Проверете дали батериите са изрядни

За качествено регистриране на Вашето ЕКГ е необходимо по време на извършване на запис с Cardisong и при предаване на сигнала от устройството (изсвирването му), да сте в тиха среда.

Потенциално възможни рискове за частично или пълно компрометиране на изследване:
- Сигнал с големи смущения поради движения по време на снемането на ЕКГ. Указание за
- Силен околен шум
- Липса на връзка с мобилния телефон

В случай, че ЕКГ не се регистрира правилно – направете запис отново като спазвате стъпките за работа при съответния режим и по време на регистрация:
- проверете обхвата на мобилния телефон и при нужда се преместете на място, където има гарантирана свързаност с GSM мрежата
-не се движете, не мърдайте
- не притискайте прекалено силно електродите.

Безопасност и грижа

Външната механичната конструкция на устройството използва пластмасова кутия с гумен кант за висока удароустойчивост.

Липсват показания за нежелателни странични ефекти от допира на тялото с кутията. Електродите са изработени от неръждаема стомана и фиксирани чрез епоксидна смола към кутията и не предизвикват алергични реакции при допир с кожата.

Не се изискват специфични процедури за поддържането му в изправност.

Периодично, или при използване от различни потребители, е необходимо електродите да се почистват със спиртен разтвор.

Пазете апарата от вода и влага, екстремни температури, удар и падане, замърсяване и прах, прекомерна топлина и студ.

Не използвайте устройството, ако смятате, че е повредено или забележите нещо необичайно.

Устройството може да се използва само за целите, описани в тази инструкция.

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неправилното му използване.

Интерпретацията на получените ЕКГ се осъществява от лекар.
Ако при използването на апарата възникнат нежелани странични ефекти или неизправности, сигнализирайте на: **ECG_safety @inovatoclinical.com**

CARDISONG
Sonified Telemetric ECG

1. Физически характеристики

Параметър	Спецификация
Размери	110,3 × 69,5 × 27,9 mm
Тегло	200 g

2. Захранване

Параметър	Спецификация
Тип батерии	2 × 1,5 V AA батерии
Включени батерии	Да
Живот на батериите	До 1000 ECG записа с алкални батерии
Управление на захранването	Без консумация на ток, когато устройството е изключено

3. ECG спецификации

Параметър	Спецификация
Тип ECG	Едноканален ECG
Входен динамичен диапазон	10 mV peak-to-peak
Продължителност на записа	20 секунди за едно измерване
Честота на дискретизация	250 проби в секунда
A/D резолюция	8-bit A/D преобразуване