

# drEryk Kardio

## Instrukcja obsługi Systemu drEryk Kardio

### Wersja 1.0.0

Aktualny nr edycji: 01  
z dnia 09.01.2023

Obowiązująca od dnia 10.01.2023



### Spis treści

I.	Definicje.....	2
II.	Informacje dla użytkowników .....	2
III.	Opis systemu .....	3
IV.	Przeznaczenia .....	4
V.	Ostrzeżenia .....	4
VI.	Czas działania systemu .....	6
VII.	Materiały, na które jesteś narażony.....	6
VIII.	Przeciwwskazania.....	6
IX.	Instrukcja obsługi.....	7
	1. Parowanie urządzeń .....	7
	2. Parametryzacja oprogramowania centralnego.....	7
	3. Parametryzacja aplikacji mobilnej.....	8
	4. Aktualizacja oprogramowania rejestratora EKG .....	8

## 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
<b>Oprogramowanie Centralne drEryk Kardio przeznaczone dla Personelu Medycznego</b>	drEryk S.A.	drEryk Kardio - oprogramowanie centralne	n.d.	NIE
<b>Przeglądarka EKG</b>	drEryk S.A.	ECG Viewer Light	n.d.	TAK
<b>Aplikacja Mobilna przeznaczona dla Pacjenta</b>	drEryk S.A.	drEryk Kardio - Aplikacja mobilna	n.d.	NIE
<b>Ciśnieniomierz</b>	TAIDOC Technology Corporation	TD 3140	MedNet GmH	TAK
<b>Waga</b>	Beurer	BF600	n.d.	NIE
<b>Waga</b>	Charder Medical	MS6110 BT	WellKang Ltd / Obelis s.a.	TAK
<b>Pulsoksymetr</b>	Beurer	PO60	n.d.	TAK
<b>Rejestrator EKG</b>	M4Medical	mTrace mobile	n.d.	TAK
<b>Smartfon</b>	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 smartfona znajdującym się w torbie) za pomocą Bluetooth. W każdym komplecie dostępne są instrukcje 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

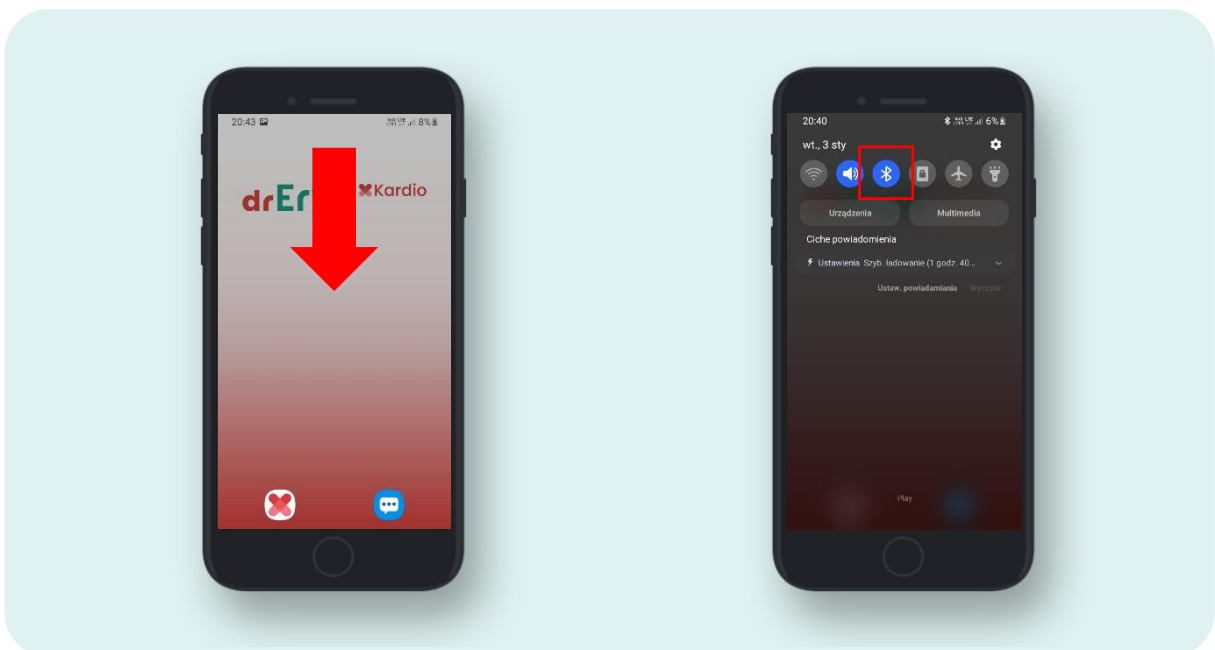
Zapoznaj się i stosuj się do wszystkich zasad zawartych w poniższych informacjach, by zwiększyć bezpieczeństwo użytkowania.

- 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 występuje 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

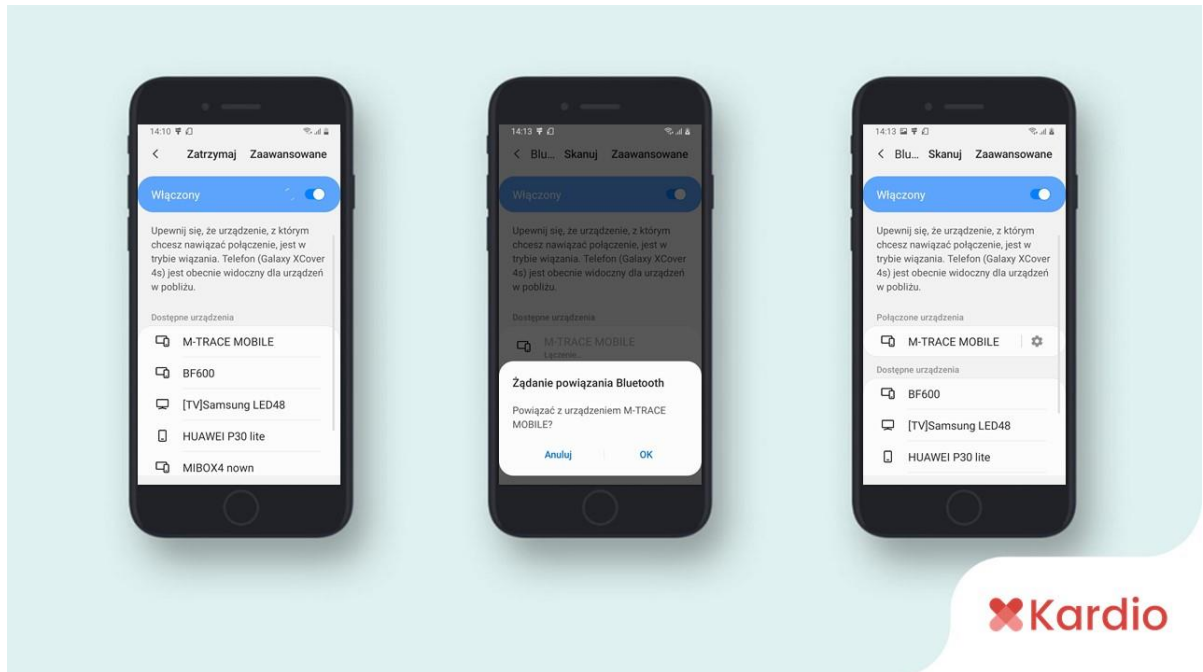
TD 3140 - nazwa ciśnieniomierza

BF600 - nazwa wagi Beurer

P060 - 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”.



## 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 żeluz (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.
- Stosowanie farmakoterapii wymagającej stałej kontroli lekarskiej.
- 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 wywoływania 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](mailto:wsparciekardio@dreryk.pl)**