

ECG Monitor Használati utasítás



Withings

2 rue Maurice Hartmann

92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIAORSZÁG

Withings.com



1. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Az ECG Monitor az ECG-SW1 szoftverből és a Withings Move ECG dedikált (EKG-mérés és -átvitel) hardveréből álló orvosi eszköz. Az 1 elvezetéses EKG-hoz hasonló egycsatornás elektrokardiogram (EKG) rögzítésére szolgál. Az ECG-SW1 szoftver észleli a pitvarfibrillációt (AFib) vagy a szinuszritmust (normál szívritmus) egy osztályozható hullámformán.

Az adatok csak tájékoztató jellegűek. Az EKG-hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál, célja, hogy a pitvarfibrillációt (Afib) megkülönböztesse a normál szinuszritmustól, és nem helyettesíti a hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket.

A felhasználó nem értelmezheti az eszköz által leolvasott adatokat, és azok alapján nem kezdeményezhet orvosi kezelést szakképzett egészségügyi szakemberrel történő konzultáció nélkül.

A készülék más ismert ritmuszavarban szenvedő betegek számára nem ajánlott. Az ECG Monitor hemodinamikailag stabil alanyokon történő használatra tervezték.

Az ECG Monitor 22 éven aluliak nem használhatják. A készülék szívritmus-szabályozóval vagy más beültetett elektronikus eszközzel élők által nem használható.

2. AZ ECG MONITOR HASZNÁLATA

a. Beállítás

- A Withings Move ECG egy EKG-funkció nélkül forgalmazott okosóra.
- Az ECG Monitor az ECG-SW1 szoftver és a Move ECG társítása során aktiválódik.
- Az ECG Monitor csak a Withings Move ECG-hez érhető el, iOS 10 vagy újabb, illetve Android 6 vagy újabb verziót futtató okostelefonnal párosítva.

b. Alkalmazásindítás

- Nyissa meg a Withings Health Mate alkalmazást.
- Az idővonal fölön érintse meg a „+” jelet, majd válassza az „Elektrocardiogram (ECG)” lehetőséget.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- Az alkalmazásindításból bármikor kiléphet a „Mégse” gomb megnyomásával.

c. EKG-mérés

- Győződjön meg arról, hogy a Move ECG készülék a Eszközök > Move ECG > További beállítások > Eszközpozícionálás menüpontban kiválasztott csuklón van.
- Tegye a karját egy asztalra, és tartsa a felső elektródát a másik kezével (például a hüvelykujjával és mutatójával az 5.1. ábrán látható módon). A munkamenet során nem kell megnyomnia az óraházat.



5.1.ábra - Hogyan tartsa a másik kezét az EKG-méréshez?

- A mérés az első rezgés után kezdődik.
- A mérés 30 másodpercig tart.
- A mérés végét kettős rezgés erősíti meg.

3. EKG-elemzés

- A sikeres leolvasás után a következő osztályozásokat fogja látni az ECG Monitor:
 - Szinuszritmus: a szinuszritmus mért eredménye itt azt jelenti, hogy a szívverés 50-120 BPM között egyenletes mintát mutat.
 - Pitvarfibrilláció: az AFib mért eredménye itt azt jelenti, hogy a szívverés 50 BPM felett szabálytalan.
 - Nem egyértelmű: A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a mérési eredmény nem osztályozható. Ez számos okból bekövetkezhet, például azért, mert a mérés során nem nyugtatta karját egy asztalon, vagy mert a Move ECG

túl laza. Bizonyos élettani állapotok a felhasználók egy kis százalékánál nem teszik lehetővé a jó méréshez szükséges jelmennyiség biztosítását.

- Alacsony vagy magas pulzus: Az 50 BPM alatti vagy 120 BPM feletti pulzus befolyásolja az EKG-alkalmazás képességét a pitvarfibrilláció (Afib) érzékelésére, és a mérési eredmény nem tekinthető egyértelműnek.
- Az EKG-mérés befejezése után az alkalmazás elemzi, hogy az EKG-adatok 30 másodperc hosszúak-e, és ha igen, van-e szinuszritmus vagy AFib, illetve hogy az eredmény egyértelműnek tekinthető-e.
- Az EKG-mérés eredményeit a Health Mate alkalmazás részletesen kijelzi.
- Az EKG-mérésben megjelenő pitvarfibrilláció (Afib) csak potenciális eredménynek tekinthető. Ha bármilyen tünetet észlel, vagy aggályai vannak, forduljon kezelőorvosához. Ha úgy gondolja, hogy sürgősségi ellátásra van szüksége, hívja a mentőket.
- A szinuszritmus azt jelenti, hogy a pulzusszáma 50–120 ütés/perc (bpm) közé esik, és a szíve egyenletes ütemben ver.
- A nem egyértelmű EKG-eredmények jelezhetik azt, hogy túl sok zavar vagy zaj akadályozta, hogy jó jelet kapjon, vagy hogy a pitvarfibrillációtól (Afib) eltérő ritmuszavara lehet, amit az alkalmazás nem tud osztályozni, vagy hogy a pulzusa 50 bpm alatt vagy 120 bpm felett van. Az emberek kis százalékánál előfordulhatnak olyan élettani állapotok, amelyek megakadályozzák a jó méréshez szükséges, elegendő jelmennyiség átadását. Az alkalmazásindítás során többet is megtudhat a nem egyértelmű EKG-eredményekről, ha okostelefonján belép a Health Mate alkalmazáson belül elérhető oktatóanyagba.
 - A pulzus bizonyos gyógyszerek miatt alacsony lehet, vagy az elektromos jelek nem jutnak át megfelelően a szíven. Élsportolóknál az edzettség szintén okozhat alacsony pulzusszámot.
 - A pulzusszám testedzés, stressz, idegesség, alkoholfogyasztásból fakadó dehidratáció, fertőzés, pitvarfibrilláció (Afib) vagy más ritmuszavar miatt is lehet magas.
 - Ha egy rossz mérés miatt nem egyértelmű eredményt kap, próbálja meg újra elvégezni az EKG-mérést. Olvassa el az EKG-mérés módját az alkalmazásindítás során, vagy okostelefonján érintse meg a Health Mate alkalmazás EKG területén található Mérés lehetőséget.
- Android vagy iOS rendszerű okostelefonja minden EKG-mérést szinkronizál a Health Mate alkalmazással. A Health Mate alkalmazáson keresztül megoszthatja EKG-eredményeit a kezelőorvosával.

4. BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

Az ECG Monitor szoftverének az EKG-mérések pontos, a pitvarfibrillációt és szinuszritmust megkülönböztető osztályozására irányuló képességét az IEC60601-2-47* szabványnak megfelelően, 267 alany klinikai adatai alapján tesztelték (körülbelül 2800 óranyi EKG-mérés). Az ECG Monitor szívritmus-osztályozását összehasonlították a kardiológusok által végzett EKG-mérések adatbázisával. Az osztályozható méréseknél az ECG Monitor 94,38%-os

ECG Monitor

érzékenységet mutatott a pitvarfibrilláció (Afib), és 93,76%-os pontosságot a szinuszritmus osztályozásakor.

Ebben a tesztben a mérések 5,39%-a nem volt egyértelmű, ezért ezek nem voltak osztályozhatók sem szinuszritmusként, sem pedig pitvarfibrillációként. A kardiológusok által nem egyértelműnek minősített adathalmazból az ECG Monitor-szoftver 91%-ot helyesen nem egyértelműként osztályozott. Ezek az eredmények ellenőrzött környezetben történő használatot tükröznek. Az ECG Monitor valós környezetben történő használata nagyobb arányban okozhat nem egyértelmű eredményt.

A szoftver által létrehozott hullámformát az IEC60601-2-47* szabványnak megfelelően egy szívverés alapú QRS-érzékeléssel tesztelték. Ez az érzékelés legalább 99,18%-os pontosságú az összes adatkészletben, kivéve az NSTDB értéket (ahol a digitálisan hozzáadott zaj miatt 90,86%-os).

**IEC 60601-2-47:2012: Az ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó követelmények.*

5. HIBAEELHÁRÍTÁS

Ha problémába ütközik az ECG Monitor használata során, olvassa el az alábbi hibaelhárítási útmutatót.

4.1. probléma: Nem tudok mérni az ECG Monitor.

Megoldások:

- Győződjön meg arról, hogy a csuklója és a Move ECG tiszta és száraz. A víz és az izzadság rossz mérést okozhat.
- A mérés során tartsa mozdulatlanul Move ECG készülékét, a karjait és a kezeit.
- Győződjön meg arról, hogy okostelefonján elvégezte a Health Mate alkalmazás indításának összes lépését.

4.2. probléma: A kapott eredmény nem egyértelmű. Úgy tűnik, az EKG sok zavart, zajt vagy interferenciát érzékelt a mérésem során.

Megoldás:

- A mérés során nyugtassa karjait egy asztalon vagy az ölében. Próbáljon ellazulni, és ne mozogjon túl sokat.
- Győződjön meg arról, hogy Move ECG készüléke nincs meglazulva a csuklóján. A pántnak kényelmesen kell illeszkednie, és a Move ECG készülék hátuljának érintkeznie kell a csuklójával.
- Az elektromos interferencia elkerülése érdekében távolodjon el minden konnektorhoz csatlakozó elektronikus berendezéstől.

4.3. probléma:

Az EKG-hullámok fejjel lefelé jelennek meg.

ECG Monitor

Megoldás:

- Lehet, hogy az eszköz pozícióját nem a megfelelő csuklóhoz állította be. Okostelefonján nyissa meg a Health Mate alkalmazást. Koppintson a Eszközök > További beállítások > Eszközpozicionálás lehetőségre.

Az EKG-mérés során rögzített összes adatot okostelefonjára mentjük a Health Mate alkalmazásban. Igény szerint másokkal is megoszthatja ezt az információt egy PDF-fájl létrehozásával.

6. FIGYELMEZTETÉSEK

Az ECG Monitor em tudja ellenőrizni egy szívroham jeleit. Ha úgy gondolja, hogy sürgősen orvosi ellátásra van szüksége, hívja a mentőket.

NE végezzen méréseket, amikor a Move ECG készülék erős elektromágneses terek (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok) közvetlen közelében van.

NE végezzen méréseket orvosi beavatkozás közben (pl. MRI, diatermiás kezelés, kőzúzás, kauterezés és külső defibrillációs eljárások).

NE végezzen méréseket, amikor a Move ECG készülék olyan helyen van, ami kívül esik a felhasználói kézikönyvében megadott üzemi hőmérséklet (10 °C–40 °C) és a 15–90%-os relatív páratartalom tartományon.

NE használja szívbetegek diagnosztizálására.

NE használja szívritmus-szabályozóval, ICD-vel vagy más beültetett elektronikus eszközzel.

Ne végezzen méréseket fizikai tevékenységek közben.

NE változtassa meg gyógyszereit az orvosával folytatott konzultáció nélkül. 22 éven aluliak nem használhatják. Forduljon kezelőorvosához, ha a pulzusa nyugalmi állapotban 50 bpm alatt vagy 120 bpm felett van, és ez nem várt eredmény. A szoftver által végzett elemzések lehetséges értelmezésnek tekintendők, és nem alkalmasak szívbetegek teljes diagnózisának felállításához. A felhasználó nem értelmezheti az ECG Monitor által leolvasott adatokat, és azok alapján nem kezdeményezhet orvosi kezelést szakképzett egészségügyi szakemberrel történő konzultáció nélkül. Az ECG Monitor által generált hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál, és célja, hogy a pitvarfibrillációt (Afib) megkülönböztesse a normál szinuszritmustól, és nem helyettesíti a hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket. Ha a hullámformákat megmutatja kardiológusnak, a megalapozottabb elemzéshez legalább 2 csíkot kell hozzá eljuttatnia.

FIGYELEM: A Withings nem garantálja, hogy nem ritmuszavart vagy más kóros állapotot tapasztal, amikor az ECG Monitor szinuszritmusként jelöl meg egy EKG-eredményt. Ha az egészségi állapotában változásokat észlel, értesítse kezelőorvosát.

7. A BERENDEZÉSEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK



Gyártó

Withings SA, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, Franciaország



Használat előtt olvassa el az utasításokat.