

EKG monitor Návod na použitie



Withings

2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCÚZSKO
Withings.com



1. NÁVOD NA POUŽITIE

EKG monitor je zdravotnícka pomôcka pozostávajúca zo softvéru ECG-SW1 a dedikovaného hardvéru (na meranie a prenos EKG) v podobe prístroja Withings Move ECG. Je určený na záznam jednakanálového elektrokardiogramu (EKG) podobného jednozvodovému EKG. ECG-SW1 rozpoznáva prítomnosť atriálnej fibrilácie (AFib) alebo sínusového rytmu na klasifikovateľnom vlnovom priebehu.

Zobrazované údaje majú len informatívny charakter. Vlnový priebeh EKG je určený na doplnkovú klasifikáciu rytmu na účely odlíšenia AFib od bežného sínusového rytmu a nemá nahrádzať tradičné metódy diagnostiky a liečby.

Používateľ na základe prístroja nesmie odvodzovať ani ustanovovať klinické postupy bez konzultácie s odbornou spôsobilým zdravotníckym pracovníkom.

Prístroj nie je určený pre používateľov s inými známymi formami arytmií. EKG monitor sa má používať na hemodynamicky stabilných pacientoch.

EKG monitor nesmú používať osoby mladšie ako 22 rokov. Nesmú ho používať ani osoby s kardiostimulátorom alebo inou implantovanou zdravotníckou pomôckou.

2. POUŽÍVANIE EKG monitora

a. Konfigurácia

- Prístroj Withings Move ECG je tvorený hodinkami s podporou sieťového pripojenia distribuovanými bez EKG funkcie
- EKG monitor sa aktivuje po naviazaní prístroja ECG-SW1 na zariadenie Move ECG
- EKG monitor je dostupný iba pre zariadenie Withings Move ECG spárované so smartfónom s iOS 10 alebo novším, prípadne Androidom 6 alebo novším.

b. Inštalácia

- Spustíte aplikáciu Withings Health Mate.
- Na karte časovej osi ťuknite na položku „+“ a vyberte položku „Electrocardiogram (ECG)” (Elektrokardiogram (EKG))
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Inštaláciu môžete kedykoľvek zrušiť stlačením tlačidla „Cancel” (Zrušiť).

c. Záznam EKG

- Uistite sa, že prístroj Move ECG vám tesne prilieha k zápästiu, ktoré ste zvolili pod položkami Devices (Zariadenia) > Move ECG > More settings (Ďalšie nastavenia) > Device Orientation (Orientácia zariadenia).
- Dolné končatiny si oprite o stôl a hornú elektródu držte druhou rukou (napríklad palcom a ukazovákom podľa znázornenia na obr. 05-1). Počas relácie nemusíte stláčať rámik.



Obr. 5.1 – Ako umiestniť druhú ruku, aby ste nasnímali EKG meranie?

- Záznam sa začne po prvej vibrácii.
- Záznam trvá 30 sekúnd.
- Koniec merania je oznámený dvojitou vibráciou.

3. Analýza EKG

- Po úspešnom zázname dostanete na EKG monitore jednu z nasledujúcich klasifikácií:
 - Sinus Rhythm (sínusový rytmus): výsledok sínusový rytmus znamená, že srdce bije rovnomerne s tepom 50 – 120 BPM.
 - Atrial Fibrillation (Atriálna fibrilácia): výsledok AFib znamená, že srdce bije nepravidelne s tepom vyšším ako 50 BPM.
 - Inconclusive (Bez záveru): Výsledok bez záveru znamená, že záznam sa nedá klasifikovať. K tomuto stavu môže dôjsť z rôznych príčin – ak ste si napríklad neopreli ruky o stôl pri meraní alebo máte prístroj Move ECG nasadený príliš

voľne. Určité fyziologické vlastnosti môžu brániť malému percentu používateľov v dosiahnutí dostatočného signálu na vytvorenie kvalitného záznamu.

- Low or High Heart Rate (Nízky alebo vysoký tep): Tep nižší ako 50 BPM alebo vyšší ako 120 BPM ovplyvňuje schopnosť EKG aplikácie overiť AFib a výsledok bude bez záveru.
- Po dokončení záznamu EKG sa údaje EKG analyzujú, aby sa ustanovilo, či záznam trval 30 sekúnd a ak áno, či je prítomný sínusový rytmus alebo AFib, prípadne či bol zaznamenaný výsledok bez záveru.
- Výsledky záznamu EKG sú podrobne zobrazené na displeji výsledkov v aplikácii Health Mate.
- Prítomnosť AFib vo výsledkoch EKG môže byť iba potenciálnym nálezom. Ak sa u vás prejavujú príznaky alebo máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom. Ak máte pocit, že ste v ohrození života, volajte záchranku.
- Výsledok sínusového rytmu znamená, že váš srdcový tep dosahuje od 50 do 120 úderov za minútu (bpm) a srdce vám bije rovnomerne.
- Výsledky EKG bez záveru znamenajú, že získaniu kvalitného signálu bránilo priveľa artefaktov alebo rušenia, trpíte arytmiou iného typu ako AFib, ktorú aplikácia nedokáže klasifikovať, prípadne je váš tep nižší ako 50 bpm alebo vyšší ako 120 bpm. Malé percento ľudí môže mať určité fyziologické vlastnosti, ktoré bránia v získaní kvalitného signálu nevyhnutného na realizáciu náležitého záznamu. Viac o výsledkoch bez záveru sa dozviete počas inštalácie, ak prejdete na inštruktážne informácie v EKG oblasti aplikácie Health Mate na svojom smartfóne.
 - Srdcový tep môže byť znížený vplyvom určitých liekov, prípadne ak elektrické signály nie sú správne vedené naprieč srdcom. Špičkoví športovci taktiež mávajú mimoriadne nízky tep.
 - Vysoký tep býva spôsobený fyzickou aktivitou, stresom, nervozitou, dehydratáciou po požití alkoholu, infekciou, AFib, prípadne inou arytmiou.
 - Ak dosiahnete výsledok bez záveru spôsobený nízkou kvalitou záznamu, skúste zopakovať záznam EKG. Návod, ako sa zaznamenáva EKG, si môžete pozrieť počas inštalácie alebo ťuknutím na položku „Take a Recording” (Vytvoriť záznam) v EKG oblasti aplikácie Health Mate v smartfóne.
- Všetky EKG sa synchronizujú s aplikáciou Health Mate v smartfóne s iOS alebo Androidom. Aplikáciu Health Mate môžete použiť na sprístupnenie EKG svojmu lekárovi.

4. BEZPEČNOSŤ A ÚŽITKOVÉ VLASTNOSTI

Schopnosť softvéru EKG monitora presne klasifikovať záznam EKG na AFib alebo sínusový rytmus bola testovaná podľa normy IEC60601-2-47* a klinických údajov 267 subjektov (približne 2 800 hodín EKG záznamov). Klasifikácia rytmu z EKG monitora sa porovnávala s EKG, ktoré zaznamenali kardiológovia do databázy. EKG monitor preukázal 94,38 % citlivosť pri klasifikácii AFib a 93,76 % špecifitu pri klasifikácii sínusového rytmu v rámci klasifikovateľných záznamov.

EKG monitor

5,39 % záznamov sa počas tohto testu skončilo bez záveru a nebolo ich možné klasifikovať ako sínusový rytmus ani ako AFib. Softvér EKG monitora správne klasifikoval 91 % EKG bez záveru, ktoré ako bez záveru klasifikovali kardiológovia v rámci dátového súboru. Tieto výsledky odzrkadľujú použitie v kontrolovanom prostredí. Keď sa bude EKG monitor používať v reálnom nasadení, s výsledkom bez záveru môže skončiť vyšší počet záznamov.

Výstup vlnového priebehu zo softvéru sa testoval podľa normy IEC60601-2-47* prostredníctvom QRS detekcie medzi tepmi. Táto detekcia dosahuje skóre najmenej 99,18 % pri všetkých dátových súboroch s výnimkou NSTDB (90,86 % vinou digitálne zavádzaného šumu).

**IEC 60601-2-47:2012 : Požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné úžitkové vlastnosti ambulantných elektrokardiografických systémov.*

5. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak sa pri používaní EKG monitora vyskytnú problémy, pozrite si nižšie uvedeného sprievodcu.

Problém 4.1: S EKG monitorom sa mi nedarí uskutočniť meranie.

Riešenia:

- Uistite sa, že zápästie a prístroj Move ECG máte čisté a suché. Voda a pot môžu spôsobiť nízku kvalitu záznamu.
- Uistite sa, že prístroj Move ECG a vaše horné končatiny a ruky zotrúvajú počas záznamov bez pohybu.
- Uistite sa, že ste vykonali všetky kroky inštalácie v aplikácii Health Mate vo svojom smartfóne.

Problém 4.2: Dosiahol som výsledok bez záveru. Zdá sa, že pri meraní EKG sa vyskytlo priveľa artefaktov, šumu a rušenia.

Riešenie:

- Počas záznamu majte horné končatiny na stehnách alebo na stole. Uvoľnite sa a príliš sa nepohybujte.
- Uistite sa, že prístroj Move ECG máte pevne upevnený na zápästí. Remienok by mal tesne priliehať a zadná strana prístroja Move ECG sa musí dotýkať zápästia.
- Vzdialte sa od elektroniky zapojenej do elektrickej siete, aby nedochádzalo k elektrickému rušeniu.

Problém 4.3:

Vlnový priebeh EKG sa zobrazuje hore nohami.

Riešenie:

- Orientácia zariadenia môže byť nastavená na nesprávne zápästie. V smartfóne prejdite do aplikácie Health Mate. Ťuknite na položky Devices (Zariadenia) > More Settings (Ďalšie nastavenia) > Device Orientation (Orientácia zariadenia).

Všetky nastavenia zaznamenané počas EKG merania sa uložia do aplikácie HealthMate vo vašom smartfóne. Tieto informácie môže zdieľať vytvorením súboru PDF.

6. UPOZORNENIA

EKG monitor nedokáže rozpoznať príznaky infarktu. Ak máte pocit, že ste v ohrození života, volajte záchranku.

NEVYTVÁRAJTE záznamy v čase, keď je prístroj Move ECG v tesnej blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy na ochranu proti krádeži, detektory kovov).

NEVYTVÁRAJTE záznamy počas lekárskeho zákroku (napr. magnetická rezonancia, diatermia, litotripsia, kauterizácia a externá defibrilácia).

NEVYTVÁRAJTE záznamy, keď je prístroj Move ECG mimo rozsahu prevádzkovej teploty (10 °C až 40 °C) uvedeného v používateľskej príručke k prístroju Move ECG a 15 % až 90 % relatívnej vlhkosti.

Prístroj NEPOUŽÍVAJTE na diagnostiku srdcových chorôb.

Prístroj NEPOUŽÍVAJTE s kardiostimulátorom, ICD ani inými implantovanými zdravotníckymi pomôckami.

NEVYTVÁRAJTE záznam počas fyzickej aktivity.

NEMEŇTE užívané lieky bez konzultácie s lekárom. Prístroj nie je určený pre osoby mladšie ako 22 rokov. Ak váš tep v pokoji klesne pod 50 alebo presiahne 120 úderov a je to pre vás neočakávaný výsledok, poraďte sa so svojím lekárom. Interpretácie softvéru predstavujú potenciálne nálezy, nejde o komplexnú diagnostiku srdcových chorôb. Používateľ na základe EKG monitora nesmie odvodzovať ani ustanovovať klinické postupy bez konzultácie s odbornou spôsobilým zdravotníckym pracovníkom. Vlnový priebeh generovaný EKG monitorom je určený na doplnkovú klasifikáciu rytmu na účely odlíšenia AFib od bežného sínusového rytmu a nemá nahrádzať tradičné metódy diagnostiky a liečby.

Ak sprístupňujete vlnové priebehy kardiológom, v záujme robustnejšej analýzy sú potrebné minimálne 2 záznamy.

UPOZORNENIE: Spoločnosť Withings negarantuje, že ak EKG monitor klasifikuje EKG ako sínusový rytmus, nedochádza vo vašom prípade k arytmií alebo iným zdravotným komplikáciám. Ak postrehnete zmenu zdravotného stavu, poraďte sa so svojím lekárom.

7. SYMBOLY NA ZARIADENÍ



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

EKG monitor



Pred použitím si preštudujte pokyny.