

## ECG Monitor Návod k použití



### Withings

2 rue Maurice Hartmann  
92130 Issy-les-Moulineaux, FRANCIE  
[Withings.com](http://Withings.com)



### 1. INDIKACE PRO POUŽITÍ

ECG Monitor je zdravotnický prostředek složený ze softwaru ECG-SW1 a specializovaného hardwaru (měření a přenos EKG) Withings Move ECG. Slouží k záznamu jednobáňového elektrokardiogramu (EKG) podobnému signálu Lead I. EKG-SW1 detekuje přítomnost fibrilace síní (AFib) nebo sinusového rytmu na klasifikovatelné křivce.

Data se zobrazují pouze pro informativní účely. EKG křivka slouží k doplnění klasifikace rytmu za účelem rozlišení AFib od normálního sinusového rytmu a nenahrazuje tradiční metody diagnostiky nebo léčby.

Na uživateli není vykládat měření ani provádět klinická opatření na základě výstupu zařízení bez konzultace s kvalifikovaným zdravotníkem.

Přístroj není určen uživatelům s jinými známými arytmiemi. ECG Monitor je určen pouze hemodynamicky stabilním pacientům.

ECG Monitor není určen pro osoby mladší 22 let. Není určen k použití osobami s kardiostimulátorem nebo jiným implantovaným elektronickým zařízením.

### 2. POUŽÍVÁNÍ ECG MONITORU

#### a. Konfigurace

- Withings Move ECG jsou připojené hodinky dodávané bez funkce EKG.
- ECG Monitor se aktivuje při propojení EKG-SW1 s Move ECG.
- ECG Monitor je k dispozici pouze pro Withings Move ECG, a to po spárování se smartphonem s iOS 10 nebo novějším nebo Androidem 6 nebo novějším.

#### b. Aktivace

- Spusťte aplikaci Withings Health Mate.
- Na kartě časové osy klepněte na „+“ a vyberte „Elektrokardiogram (EKG)“
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Aktivaci můžete kdykoli ukončit stisknutím tlačítka „Zrušit“.

### c. Záznam EKG

- Ujistěte se, že při výběru Zařízení > Move ECG > Další nastavení > Orientace zařízení přiléhá Move ECG k zápěstí.
- Paži položte na stůl a druhou rukou držte horní elektrodu (například mezi palcem a ukazováčkem, jak je znázorněno na obr. 5.1). Při této operaci není třeba tlačit na rámeček.



Obr. 5.1 – Jak umístit druhou ruku při měření EKG?

- Nahrávání začne po prvním zavibrování.
- Záznam trvá 30 sekund.
- Konec měření se potvrdí dvojitým zavibrováním.

### 3. Analýza EKG

- Když je odečet úspěšný, zobrazí se na ECG Monitoru jedna z následujících klasifikací:
  - Sinusový rytmus: je-li výsledkem sinusový rytmus, znamená to, že srdce bije pravidelně v rozsahu 50–120 tepů za minutu.
  - Fibrilace síní: je-li výsledkem AFib, znamená to, že srdce bije nepravidelně a rychleji než 50 tepů za minutu.
  - Neprůkazné: neprůkazný výsledek znamená, že záznam nelze klasifikovat. To se může stát z mnoha důvodů. Například když paže neleží během měření na stole nebo když je Move ECG na ruce příliš volný. U malého procenta uživatelů mohou určité fyziologické podmínky bránit vzniku dostatečného signálu pro vytvoření dobrého záznamu.

## ECG Monitor

- Příliš nízká nebo vysoká tepová frekvence: srdeční frekvence pod 50 nebo nad 120 tepů za minutu ovlivňuje schopnost aplikace EKG detekovat AFib a záznam je pak považován za neprůkazný.
- Po dokončení záznamu EKG se údaje analyzují. Zkontroluje se, zda je záznam dlouhý 30 sekund. Pokud ano, zjišťuje se, zda je přítomen sinusový rytmus nebo AFib, nebo zda je výsledek neprůkazný.
- Podrobné zobrazení výsledků záznamu EKG v aplikaci Health Mate.
- Přítomnost AFib ve výsledcích EKG může představovat pouze potenciální nálezy. Máte-li jakékoli příznaky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře. Pokud se domníváte, že se nacházíte v krizovém zdravotním stavu, obraťte se na záchrannou službu.
- Je-li výsledkem sinusový rytmus, znamená to, že vaše srdeční frekvence je pravidelná a v rozmezí 50 až 120 tepů za minutu.
- Neprůkazné výsledky EKG mohou znamenat, že získání dobrého signálu bránilo příliš mnoho poruch či rušení, nebo můžete mít arytmií jinou než AFib, kterou aplikace nedokáže klasifikovat, nebo máte srdeční frekvenci nižší než 50 nebo vyšší než 120 tepů za minutu. U malého procenta uživatelů mohou určité fyziologické podmínky bránit vzniku dostatečného signálu pro vytvoření dobrého záznamu. Více informací o neprůkazných výsledcích EKG během aktivace najdete v aplikaci Health Mate v oblasti EKG ve svém smartphonu.
  - Srdeční frekvence může být snížena některými léky nebo může být špatně změřena, pokud elektrické signály nejsou srdcem správně vedeny. Rovněž trénování vrcholoví sportovci mohou mít srdeční frekvenci nízkou.
  - Srdeční frekvence může být zvýšena v důsledku fyzické zátěže, stresu, nervozity, dehydratace způsobené alkoholem, infekce, AFib nebo jiné arytmie.
  - Obdržíte-li neprůkazný výsledek z důvodu špatného záznamu, můžete se pokusit zaznamenat EKG znovu. Můžete si znovu projít postup, jak provést záznam EKG během aktivace nebo klepnout na „Pořídít záznam“ v aplikaci Health Mate v oblasti EKG ve svém smartphonu.
- Všechna měření EKG jsou synchronizována se systémem Health Mate ve vašem smartphonu s operačním systémem Android nebo iOS. Aplikaci Health Mate můžete použít pro sdílení měření EKG s lékařem.

## 4. BEZPEČNOST A FUNKCE

Schopnost softwaru ECG Monitor přesně klasifikovat záznam EKG z hlediska AFib a sinusového rytmu byla testována podle standardu IEC60601-2-47\* a klinických údajů 267 pacientů (přibližně 2800 hodin záznamů EKG). Klasifikace rytmu z ECG Monitoru byla porovnána s měřením EKG v databázi provedeném kardiologů. ECG Monitor prokázal 94,38% citlivost při klasifikaci AFib a 93,76% specifčnost při klasifikaci sinusového rytmu v klasifikovatelných záznamech.

Během tohoto testu bylo 5,39 % záznamů neprůkazných a neklasifikovatelných jako sinusový rytmus nebo AFib. Software ECG Monitor správně klasifikoval 91 % neprůkazných EKG měření od kardiologů v datovém souboru jako neprůkazná měření. Tyto výsledky odrážejí použití v

## ECG Monitor

kontrolovaném prostředí. Při používání ECG Monitoru v reálném prostředí může být větší počet měření považován za neprůkazný.

Výstupní křivka softwaru byla testována podle normy IEC60601-2-47\* detekcí QRS tep-po-tepu. Tato detekce dosahuje skóre nejméně 99,18 % u všech datových souborů s výjimkou NSTDB (90,86 % z důvodu digitálně přidaného šumu).

*\*IEC 60601-2-47:2012: Požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost ambulantních elektrokardiografických systémů.*

## 5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud se vyskytnou problémy s používáním ECG Monitoru, postupujte podle níže uvedené příručky pro řešení problémů.

Problém 4.1: Nedaří se mi ECG Monitor nastavit tak, aby provedl měření.

Řešení:

- Ujistěte se, že vaše zápěstí i Move ECG jsou čisté a suché. Vlhkost i pot mohou bránit záznamu.
- Dbejte na to, aby vaše Move ECG, paže i dlaně byly během záznamu zcela v klidu.
- Ujistěte se, že jste v aplikaci Health Mate ve svém smartphonu dokončili všechny kroky aktivace.

Problém 4.2: Mám neprůkazné měření. Vypadá to, že měření EKG vykazuje v záznamu hodně poruch, šumu nebo rušení.

Řešení:

- Při měření mějte ruce klidně položeny na stole nebo na klíně. Snažte se uvolnit a moc se nehýbat.
- Ujistěte se, že Move ECG není na zápěstí příliš volný. Pásek by měl být pohodlně utažen a zadní strana Move ECG by se měla dotýkat zápěstí.
- Aby nedocházelo k rušení, provádějte měření v dostatečné vzdálenosti od elektronických přístrojů zapojených do zásuvky.

Problém 4.3:

Křivky EKG jsou vzhůru nohama.

Řešení:

- Orientace zařízení je patrně nastavena na nesprávné zápěstí. Na svém smartphonu přejděte do aplikace Health Mate. Klepněte na Zařízení > Další nastavení > Orientace zařízení. Veškerá data zaznamenaná během měření EKG se uloží do aplikace HealthMate ve vašem smartphonu. Pokud se rozhodnete, můžete tyto informace sdílet vytvořením PDF dokumentu.

## 6. UPOZORNĚNÍ

## ECG Monitor

ECG Monitor nedetekuje příznaky srdečního záchvatu. Pokud se domníváte, že u vás došlo k srdečnímu záchvatu, volejte záchrannou službu.

NEPOŘIZUJTE záznam, pokud je Move ECG v blízkosti silného elektromagnetického pole (např. elektromagnetických systémů proti krádeži, detektorů kovů).

NEPOŘIZUJTE záznam během lékařského zákroku (např. při magnetické rezonanci, diatermii, litotripsi, kauterizaci či externích defibrilačních postupech).

NEPOŘIZUJTE záznam, pokud je Move ECG mimo provozní teplotní rozsah (10–40 °C) uvedený v uživatelské příručce Move ECG a rozsah relativní vlhkosti 15–90 %.

NEPOUŽÍVEJTE k diagnostikování srdečních stavů.

NEPOUŽÍVEJTE, pokud současně používáte kardiostimulátor, ICD či jiná implantovaná elektronická zařízení.

NEPOŘIZUJTE záznam během fyzické aktivity.

NEMĚŇTE užívané léky bez konzultace se svým lékařem. Není určeno k použití osobami mladšími 22 let. Pokud je vaše srdeční frekvence v klidu nižší než 50 BPM nebo vyšší než 120 BPM a jedná se o neočekávaný výsledek, promluvte si se svým lékařem. Interpretace provedené tímto softwarem jsou pouze potenciálními nálezy, nikoli úplnou diagnózou srdečních onemocnění. Na uživateli není vykládat měření ani provádět klinická opatření na základě výstupu ECG Monitoru bez konzultace s kvalifikovaným zdravotníkem. Křivka generovaná ECG monitorem slouží k doplnění klasifikace rytmu za účelem rozlišení AFib od normálního sinusového rytmu a nenahrazuje tradiční metody diagnostiky nebo léčby. Pokud křivky sdílíte s kardiologem, je třeba jim zaslat/ukázat alespoň 2 měření pro důkladnější analýzu.

**UPOZORNĚNÍ:** Společnost Withings nezaručuje, že u vás nedochází k arytmií či jiné zdravotní komplikaci, přestože ECG Monitor hlásí sinusový rytmus. Máte-li podezření na zhoršení svého zdravotního stavu, obraťte se na svého lékaře.

## 7. SYMBOLY ZAŘÍZENÍ



Výrobce

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



Před použitím si přečtěte pokyny.