



Eko

Analysis Software

User Manual

English

Contents

English	1
Español	7
Français	12
Português	17
Deutsch	22
Italiano	27
Polski	32
Română	37
Nederlands	42
Ελληνικά	47
Čeština	52
Svenska	57
Magyar	62
Български език	67
Dansk	72
Suomi	77
Slovensky	82
Norsk	87
Gaeilge	92
Hrvatski	97
Shqip	102
Lietuvių	107
Македонски	112
Slovenščina	117
Latviešu	122
Eesti	127
Crnogorski	132
Malti	137

1.1 Introduction

This manual is intended to provide information to guide trained operators in the safe and effective operation of the Eko Analysis Software. It is important that you read and understand all instructions in this manual before operating the device, and pay careful attention to the warnings and cautions throughout the manual.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale to or on the order of a clinician.

Eko Devices, Inc. assumes no responsibility for any injury to anyone, or improper use of the product, that may result from failure to use this product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual.

Eko Devices, Inc. may have patents, patent applications, trademarks, copyrights, or other intellectual property (IP) rights covering subject matter in this document. The use of this document does not give anyone license to these patents, trademarks, copyrights, or other intellectual property.

1.2 For Help and Assistance

For general and product related comments, questions, or concerns, please contact Eko directly.

Please report any injury or adverse event to Eko using any of the contact methods below.

Manufacturer's Address:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

General Assistance and FAQs

ekohealth.com/getstarted

Direct Contact

support@ekohealth.com

Phone Support

+1.844.356.3384

Patents

Listing of applicable U.S. Patents in compliance with 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Disclaimer

The information contained in this document is subject to change without notice.

1.3 Safety Related Labels & Symbols

 Instructions for use

 Model number

 Manufacturer

 EC Representative

- **This is NOT a diagnosis.** Findings from the Eko Analysis Software are only meaningful in conjunction with clinician over-read and interpretation. This software is not intended to be the sole means of diagnosis.
- The Eko Analysis Software can provide automatic computer interpretations. A computer generated interpretation cannot replace sound medical reasoning by a trained professional. Therefore, a physician should always review the interpretation and final analysis should always be obtained by a physician. **Proper administration, diagnosis and implementation of the test is the physician's responsibility.**
- **The quality of the computer interpretations depends heavily upon the quality of the inputted data. Only analyze high quality recordings of ECG and heart sounds.**
- Clinicians should look at all outputs: rhythm classification, heart rate, and QRS interval before making an interpretation based on the ECG.
- **The medical history and physical examination results must be taken into consideration during the decision-making process.**
- The software is intended for use in a quiet environment on patients with an audible heart sound and a clear, noise free ECG tracing.
- The software should not be used on patients where the physician has difficulty to auscultate with an electronic stethoscope, obese patients and patients with pulmonary noise.

- The ECG classifier has only been evaluated for the detection of AFib or normal sinus rhythm and is not intended to detect any other type of arrhythmia. **It cannot detect heart attacks.**
- The murmur classifier only informs the clinician about the presence or absence of murmurs in the phonocardiogram. **It does not attempt to classify murmurs as innocent or pathologic.** The physician should conduct a more complete analysis of the detected murmur to determine whether it is innocent or pathologic.
- The Bradycardia detection indicates that atrial fibrillation is not detected and the heart rate is less than 50 beats per minute, which is slower than normal for most people. Please note, less than 50 beats per minute can be normal for healthy adults, athletes, and during sleep.
- The Eko Analysis Software derives QRS duration from a single-channel ECG tracing and may underestimate the actual QRS duration.
- Notifications made by this feature are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All notifications should be reviewed by a medical professional for clinical decision-making.
- The Eko Analysis Software may be unable to return a result if the CORE / DUO device is unable to connect to the mobile device over Bluetooth or if the mobile device is unable to connect to the internet.
- **Final judgment on the diagnosis still lies with the qualified medical personnel.**

The Eko Analysis Software is intended to provide support to the physician in the evaluation of patients' heart sounds and ECG's. The software analyzes simultaneous ECG and heart sounds. The software will detect the presence of suspected murmurs in the heart sounds. The software also detects the presence of atrial fibrillation and normal sinus rhythm from the ECG signal. In addition, it calculates certain cardiac time intervals such as heart rate and QRS duration.

It is not intended as a sole means of diagnosis. The interpretations of heart sounds and ECG offered by the software are only significant when used in conjunction with physician over-read and is for use on adults (> 18 years).

1.6 Notices

This manual provides instructions for the use of the Eko Analysis Software. It is assumed that the user is familiar with basic application use on mobile and desktop devices.

Standard procedures for auscultation should be followed including background noise reduction and optimal patient positioning when capturing data for the Eko Analysis Software. **The quality of the ECG is dependent on proper preparation practices including, but not limited to, body hair, skin dryness, and clean contact area.**

It is highly recommended that users of the mobile App and web Dashboard use device and networking security features to protect patient data created and stored using this software, in addition to security features embedded in the system.

The Eko Analysis Software requires a minimum internet connection speed. The recommended upload speed for the mobile app is 4000 Kbps. 4G cellular data service or similar is recommended.

MURMUR DETECTION

The murmur detection analysis identifies possible murmurs in a heart sound recording. It is not a diagnosis, it is only a potential finding. You should conduct further evaluation if a murmur is detected. **It will not detect cardiac conditions that do not cause heart murmurs.** A murmur finding is often a recommendation for echocardiography or specialist referral.

Proper handling of the stethoscope to minimize external background noise and hand rub/clicks should be practiced. **All heart sound positions should be analyzed before making a referral decision.** This software cannot analyze lung sounds.

This device has not been tested on a pediatric population and is not recommended for use on children. The murmur classifier only informs the clinician about the presence or absence of murmurs in the phonocardiogram of adults. It does not attempt to classify murmurs as innocent or pathologic.

Children commonly have innocent murmurs, e.g. Still's Murmur. Innocent murmurs are common during infancy and childhood and often disappear by adulthood. These are sometimes known as "functional" or "physiologic" murmurs. **Please refer to recommended clinical guidelines to determine appropriate actions for innocent and pathologic murmurs.**

The possible results are:

- No Murmur Detected
- Murmur Detected in Heart Sounds
- Poor quality heart sounds.

ATRIAL FIBRILLATION AND SINUS RHYTHM

The Atrial Fibrillation (AF) analysis detects atrial fibrillation in an ECG tracing. After you have recorded an ECG, if atrial fibrillation is detected you will be notified within the app. This finding is not a diagnosis, it is only a potential finding. You should conduct further diagnosis if AF is found. **The AF analysis detects atrial fibrillation (AF) only.** It will not detect other potentially life threatening arrhythmias, and it is possible that other cardiac arrhythmias may be present. The AF detector only detects AF during a recording. If an ECG is neither AF nor sinus rhythm, the analysis will return "unclassified."

The possible results are:

- Normal Sinus ECG Rhythm
- Possible Atrial Fibrillation
- Unclassified ECG
- Poor quality ECG

If poor quality ECG is detected, try to improve the ECG quality (e.g. by adding gel to the electrodes and by ensuring good and stable skin contact).

If poor quality ECG or unclassified ECG is continued to be found, consider an alternative diagnosis method for rhythm diagnosis.

BRADYCARDIA AND TACHYCARDIA

The Bradycardia and Tachycardia analysis provides alerts for low and high heart rates in the ECG or heart sounds.

Bradycardia is defined as a heart rate **below 50 BPM.**

Tachycardia is defined as a heart rate **above 100 BPM.**

ANALYSIS USAGE

Note that the analysis software has been trained and tested on a limited number of ECG vectors. Not every ECG vector will produce high accuracy. A high quality ECG and heart sound signal must be present for an analysis to be run successfully.

SIGNAL QUALITY ANALYSIS

If a recording has poor ECG or heart sound signal, the interpretation will return with a result of poor quality ECG or heart sounds and will not analyze the recording.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2020 Eko Devices, Inc. All Rights Reserved

Eko, the Eko logo, CORE, and DUO are trademarks of Eko.
Other company and product names may be trademarks of
their respective owners.

LBL046 Rev C - Issue Date: December 2020



Eko

Software de análisis

Manual del usuario

Español

1.1 Introducción

El propósito de este manual es brindar información para orientar a usuarios capacitados en el manejo seguro y eficaz del software de análisis Eko. Es importante que lea y entienda todas las instrucciones de este manual antes de manejar el dispositivo y que preste especial atención a los mensajes de advertencia y precaución aquí presentes.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (de EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos.

Eko Devices, Inc. no asume ninguna responsabilidad por el uso indebido de este producto ni por cualquier lesión que sufra una persona como consecuencia de no utilizar este producto según las instrucciones, precauciones, advertencias o la declaración de uso previsto que se publican en este manual.

Eko Devices, Inc. puede tener patentes, aplicaciones de patentes, marcas comerciales, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual (PI) que cubran el tema de este documento. El uso de este documento no autoriza a ninguna entidad a utilizar estas patentes, marcas comerciales, derechos de autor u otra propiedad intelectual.

1.2 Para obtener ayuda y asistencia

Si tiene comentarios, preguntas o inquietudes generales o relacionadas con el producto, comuníquese directamente con Eko.

Informe de cualquier lesión o evento adverso a Eko mediante alguna de las formas de contacto que figuran a continuación.

Dirección del fabricante:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Asistencia general y preguntas frecuentes

ekohealth.com/getstarted

Contacto directo

support@ekohealth.com

Soporte telefónico

+1.844.356.3384

Patentes

Lista de patentes aplicables de Estados Unidos conforme al título 35 del U.S.C., §287:
ekohealth.com/patents

Exención de responsabilidad

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

1.3 Etiquetas y símbolos relacionados con la seguridad

 Instrucciones de uso

 Número de modelo

 Fabricante

 Representante europeo autorizado

- **Este NO es un diagnóstico.** Los hallazgos del software de análisis Eko son significativos únicamente si se combinan con la lectura y la interpretación del médico. Este software no está pensado para ser el único medio de diagnóstico.
- El software de análisis Eko puede ofrecer interpretaciones automáticas por computadora. Una interpretación generada por computadora no puede reemplazar el justo razonamiento médico de un profesional capacitado. Por lo tanto, un médico siempre debe revisar la interpretación y realizar el análisis final. **La administración, el diagnóstico y la implementación correctos de la prueba son responsabilidad del médico.**
- **La calidad de las interpretaciones generadas por computadora depende en gran medida de la calidad de los datos ingresados. Solo analice grabaciones de electrocardiogramas (ECG) y de ruidos cardíacos de muy buena calidad.**
- Los médicos deben mirar todos los resultados: la clasificación del ritmo, la frecuencia cardíaca y el intervalo QRS antes de hacer una interpretación basada en el ECG.
- **Se deben tener en cuenta los antecedentes médicos y los resultados del examen físico durante el proceso de toma de decisiones.**
- El software está pensado para utilizarse en un entorno tranquilo y en pacientes con un ruido cardíaco audible y un trazado de ECG claro y sin ruidos.
- El software no debe utilizarse en pacientes en los que la auscultación con estetoscopio electrónico es difícil para el médico, en pacientes obesos y en pacientes con ruido pulmonar.

- El clasificador de ECG solo se ha evaluado para la detección de fibrilación auricular o ritmo sinusal normal, y no está pensado para detectar otro tipo de arritmia. **No puede detectar infartos.**
- El clasificador de soplos solo informa al médico de la presencia o la ausencia de soplos en el fonocardiograma. **No pretende clasificar los soplos como inocentes o patológicos.** El médico debe realizar un análisis más completo del soplo detectado a fin de determinar si es inocente o patológico.
- La detección de bradicardia indica que no se detecta fibrilación auricular y que la frecuencia cardíaca es menor a 50 latidos por minuto, lo cual es más lento que lo normal para la mayoría de las personas. Tenga en cuenta que menos de 50 latidos por minuto puede ser normal para los adultos sanos, los deportistas y durante el sueño.
- El software de análisis Eko obtiene la duración del QRS de un trazado de ECG de un solo canal y puede subestimar la duración real del QRS.
- Las notificaciones de esta función son posibles hallazgos y no constituyen un diagnóstico completo de las afecciones cardíacas. Un profesional médico debe revisar todas las notificaciones para la toma de decisiones clínicas.
- Es posible que el software de análisis Eko no genere un resultado si el dispositivo CORE/DUO no puede conectarse con el dispositivo móvil mediante Bluetooth o si el dispositivo móvil no puede conectarse a internet.
- **La evaluación final sobre el diagnóstico depende del personal médico calificado.**

El software de análisis Eko está pensado para brindar respaldo al médico en la evaluación de los ruidos cardíacos y los ECG de los pacientes. El software analiza simultáneamente el ECG y los ruidos cardíacos, y detecta la presencia de presuntos soplos en los ruidos cardíacos. Además, detecta la presencia de fibrilación auricular y ritmo sinusal normal a partir de la señal del ECG y calcula ciertos intervalos de tiempos cardíacos, como la frecuencia cardíaca y la duración del QRS.

No está previsto para ser el único medio de diagnóstico. Las interpretaciones de los ruidos cardíacos y del ECG que ofrece el software solo son significativas si se combinan con la lectura del médico, y se utilizan para adultos (de 18 años en adelante).

1.6 Avisos

En este manual se ofrecen instrucciones para el uso del software de análisis Eko. Se asume que el usuario está familiarizado con el uso básico de una aplicación en dispositivos móviles y de escritorio.

Cuando se obtienen los datos para el software de análisis Eko, deben seguirse los procedimientos estándares para la auscultación, como la reducción de los ruidos de fondo y el posicionamiento óptimo del paciente. **La calidad del ECG depende de las correctas prácticas de preparación, que incluyen aquellas relacionadas con el vello corporal, la sequedad de la piel y la limpieza de las áreas de contacto.**

Se recomienda fuertemente que los usuarios de la aplicación móvil y del tablero en línea utilicen las funciones de seguridad de dispositivos y redes para proteger los datos del paciente que se crean y almacenan con este software, además de las funciones de seguridad integradas en el sistema.

El software de análisis Eko requiere una velocidad mínima de conexión a internet. La velocidad recomendada de subida de datos para la aplicación móvil es de 4000 kbit/s. Se recomienda un servicio de datos móviles 4G o similar.

DETECCIÓN DE SOPLOS

El análisis de la detección de soplos identifica posibles soplos en una grabación de los ruidos cardíacos. No es un diagnóstico, sino un posible hallazgo. Usted debe realizar una evaluación más amplia si se detecta un soplo. **El software no detectará afecciones cardíacas que no provocan soplos cardíacos.** Ante el hallazgo de un soplo, por lo general, se recomienda una ecocardiografía o la derivación a un especialista.

Se debe practicar un manejo correcto del estetoscopio a fin de minimizar los ruidos externos de fondo y el roce o los ruidos de la mano. **Se deben analizar todas las posiciones de los ruidos cardíacos antes de tomar la decisión de derivar al paciente.** Este software no puede analizar ruidos pulmonares.

No se ha probado este dispositivo con población pediátrica y no se recomienda su uso en niños.

El clasificador de soplos solo informa al médico de la presencia o la ausencia de soplos en el fonocardiograma de adultos. No pretende clasificar los soplos como inocentes o patológicos.

Los niños suelen tener soplos inocentes, por ejemplo, el soplo de Still. Los soplos inocentes son comunes durante la infancia y la niñez y suelen desaparecer en la edad adulta. A veces se los conoce como soplos “funcionales” o “fisiológicos”. **Consulte las pautas clínicas recomendadas para determinar las medidas adecuadas que se deben tomar para los soplos inocentes y patológicos.**

Estos son los posibles resultados:

- No se detectan soplos
- Se detecta soplo en los ruidos cardíacos
- Ruidos cardíacos de mala calidad

FIBRILACIÓN AURICULAR Y RITMO SINUSAL

El análisis de la fibrilación auricular (FA) detecta la fibrilación auricular en un trazado de ECG. Después de que haya grabado un ECG, si se detecta fibrilación auricular, se notificará el hallazgo dentro de la aplicación. Este descubrimiento no es un diagnóstico, sino un posible hallazgo. Usted debe realizar un diagnóstico más amplio si se detecta FA. **El análisis de la FA detecta únicamente la fibrilación auricular (FA).** No detectará otras arritmias potencialmente mortales y es posible que haya otras arritmias cardíacas presentes. El detector de FA solo detecta FA durante una grabación. Si un ECG no tiene FA o ritmo sinusal, el análisis mostrará el resultado “sin clasificar”.

Estos son los posibles resultados:

- Ritmo sinusal normal en ECG
- Posible fibrilación auricular
- ECG sin clasificar
- ECG de mala calidad

Si se detecta un ECG de mala calidad, trate de mejorar la calidad del ECG (por ejemplo, agregando gel a los electrodos y asegurándose de que tengan un buen contacto estable con la piel).

Si se sigue encontrando un ECG de mala calidad o un ECG sin clasificar, considere emplear otro método de diagnóstico para el diagnóstico del ritmo.

BRADICARDIA Y TAQUICARDIA

El análisis de bradicardia y taquicardia muestra alertas para las frecuencias cardíacas bajas y altas en el ECG o los ruidos cardíacos.

La bradicardia se define como una frecuencia cardíaca menor que 50 latidos por minuto.

La taquicardia se define como una frecuencia cardíaca mayor que 100 latidos por minuto.

USO DEL ANÁLISIS

Tenga en cuenta que el software de análisis se ha programado y probado en un número limitado de vectores de ECG. No todos los vectores de ECG tendrán una alta precisión. La señal del ECG y de los ruidos cardíacos debe ser de muy buena calidad para que se logre un análisis correcto.

ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LA SEÑAL

Si una grabación tiene mala señal de ECG o de ruidos cardíacos, la interpretación generará un resultado de ECG o de ruidos cardíacos de mala calidad, y no analizará la grabación.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2020 Eko Devices, Inc. Todos los derechos reservados.

Eko, el logo de Eko, CORE, y DUO son marcas comerciales de Eko. Otros nombres de la empresa y de productos pueden ser marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

LBL046 - SPA, Rev. C. Fecha de publicación: diciembre de 2020



Eko

Logiciel d'analyse

Manuel d'utilisation

Français

1.1 Introduction

Ce manuel est conçu pour fournir des informations et guider les utilisateurs formés pour l'utilisation sûre et efficace du logiciel d'analyse Eko. Il est important que vous lisiez et compreniez toutes les instructions de ce manuel avant d'utiliser l'appareil, et que vous teniez compte des avertissements et des mises en garde indiqués dans le manuel.

MISE EN GARDE : la loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un clinicien.

Eko Devices, Inc. décline toute responsabilité pour toute blessure physique, ou toute utilisation incorrecte du produit, susceptible d'être due au non-respect des instructions, des mises en garde, des avertissements ou de l'usage prévu indiqués dans ce manuel.

Eko Devices, Inc. est susceptible d'avoir des brevets, des demandes de brevets, des marques commerciales, des droits d'auteur ou d'autres droits de propriété intellectuelle (PI) couvrant les données contenues dans ce document. L'utilisation de ce document ne donne en aucun cas le droit d'utiliser ces brevets, marques commerciales, droits d'auteur ou autres droits de propriété intellectuelle.

1.2 Aide et assistance

Pour tout commentaire, question ou préoccupation d'ordre général ou concernant le produit, veuillez contacter directement Eko.

Veuillez signaler toute blessure ou tout événement indésirable à Eko en utilisant l'un des moyens de communication ci-dessous.

Adresse du fabricant :

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 États-Unis

Assistance générale et FAQ

ekohealth.com/getstarted

Contact direct

support@ekohealth.com

Assistance téléphonique

+1.844.356.3384

Brevets

Liste des brevets applicables aux États-Unis en accord avec 35 U.S.C. §287 :
ekohealth.com/patents

Clause de non-responsabilité

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

1.3 Étiquettes et symboles relatifs à la sécurité

 Instructions d'utilisation

 Numéro de modèle

 Fabricant

 Représentant autorisé pour l'Europe

- **Ceci n'est PAS un diagnostic.** Les résultats obtenus avec le logiciel d'analyse Eko ne sont pertinents qu'en association avec la lecture et l'interprétation faites par un clinicien. Ce logiciel n'est pas conçu pour être l'unique moyen de diagnostic.
- Le logiciel d'analyse Eko peut fournir des interprétations informatisées automatiques. Une interprétation générée par ordinateur ne peut se substituer à un raisonnement médical fondé par un professionnel formé. Par conséquent, un médecin doit toujours examiner l'interprétation, et l'analyse finale doit toujours être obtenue par un médecin. **L'administration, le diagnostic et la réalisation corrects du test relèvent de la responsabilité du médecin.**
- **La qualité des interprétations informatisées dépend fortement de la qualité des données fournies. Analysez uniquement des enregistrements d'ECG et des bruits cardiaques de haute qualité.**
- Les cliniciens doivent lire tous les résultats : classification du rythme, fréquence cardiaque et intervalle QRS, avant de faire toute interprétation basée sur l'ECG.
- **Les antécédents médicaux et les résultats de l'examen médical doivent être pris en considération pendant le processus décisionnel.**
- Le logiciel est conçu pour être utilisé dans un environnement calme sur des patients chez lesquels les bruits cardiaques sont audibles et le tracé ECG est net et sans bruit.
- Le logiciel ne doit pas être utilisé chez les patients pour lesquels le médecin éprouve des difficultés à l'auscultation avec un stéthoscope électronique, chez les patients obèses et chez les patients présentant un bruit pulmonaire.
- Le classificateur d'ECG a été évalué uniquement pour la détection d'une fibrillation auriculaire ou d'un rythme sinusal normal, et n'est pas conçu pour détecter d'autres types d'arythmie. **Il ne peut pas détecter les infarctus du myocarde.**
- Le classificateur de souffle cardiaque informe le médecin uniquement de la présence ou de l'absence d'un souffle sur le phonocardiogramme. **Il n'est pas programmé pour classer les souffles comme innocents ou pathologiques.** Le médecin doit réaliser une analyse plus approfondie sur le souffle détecté afin de déterminer si celui-ci est innocent ou pathologique.
- La détection d'une bradycardie indique qu'aucune fibrillation auriculaire n'est détectée et que la fréquence cardiaque est inférieure à 50 battements par minute, ce qui est inférieur à la fréquence normale chez la plupart des individus. Il est à noter qu'une fréquence inférieure à 50 battements par minute peut être normale chez des adultes en bonne santé, des athlètes et pendant le sommeil.
- Le logiciel d'analyse Eko déduit la durée du QRS d'après un tracé ECG à un seul canal et est susceptible de sous-estimer la durée réelle du QRS.
- Les notifications fournies par cette fonction sont des résultats potentiels, mais ne constituent pas le diagnostic complet d'une affection cardiaque. Toutes les notifications doivent être examinées par un professionnel de santé pour toute prise de décision clinique.
- Le logiciel d'analyse Eko peut être incapable de donner un résultat si l'appareil CORE / DUO ne peut pas se connecter à l'appareil mobile par Bluetooth ou si l'appareil mobile ne peut pas établir de connexion Internet.
- **La décision diagnostique finale incombe au personnel médical qualifié.**

Le logiciel d'analyse Eko est conçu pour assister le médecin au cours de l'évaluation des bruits cardiaques et de l'ECG du patient. Le logiciel analyse simultanément l'ECG et les bruits cardiaques. Le logiciel détecte la présence de souffles suspectés dans les bruits cardiaques. Le logiciel détecte également la présence d'une fibrillation auriculaire et d'un rythme sinusal normal d'après le signal de l'ECG. En outre, il calcule certains intervalles de temps cardiaques, tels que la fréquence cardiaque et la durée du QRS.

Il n'est pas conçu comme unique moyen de diagnostic. Les interprétations des bruits cardiaques et de l'ECG proposées par le logiciel sont significatives uniquement lorsqu'elles sont utilisées en association avec l'analyse du médecin. Le logiciel est conçu pour être utilisé chez l'adulte (> 18 ans).

1.6 Remarques

Ce manuel contient des instructions d'utilisation du logiciel d'analyse Eko. Il est supposé que l'utilisateur est familiarisé avec l'utilisation basique d'applications sur les appareils mobiles et de bureau.

Les procédures standards d'auscultation doivent être suivies, avec notamment la réduction du bruit de fond et le positionnement optimal du patient pendant l'enregistrement des données pour le logiciel d'analyse Eko. **La qualité de l'ECG dépend de l'emploi des bonnes pratiques de préparation, qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, le rasage des poils, une peau bien sèche et une zone de contact propre.**

Il est fortement recommandé aux utilisateurs de l'application mobile et du dashboard web d'utiliser les fonctions de sécurité du réseau et de l'appareil pour protéger les données du patient créées et stockées à l'aide de ce logiciel, en plus des fonctions de sécurité intégrées dans le système.

Le logiciel d'analyse Eko nécessite un débit Internet minimal. La vitesse de téléchargement recommandée pour l'application mobile est de 4 000 Kbps. Un service de données cellulaires 4G ou similaire est recommandé.

DÉTECTION D'UN SOUFFLE

L'analyse de la détection d'un souffle identifie les souffles possibles dans un enregistrement des bruits cardiaques. Il ne s'agit pas d'un diagnostic, mais uniquement d'un résultat potentiel. Si un souffle est détecté, vous devez approfondir l'évaluation. **Le logiciel ne détecte pas les affections cardiaques n'entraînant pas de souffles cardiaques.** La découverte d'un souffle constitue souvent une recommandation pour réaliser une échocardiographie ou adresser le patient à un spécialiste.

Le stéthoscope doit être manipulé correctement afin de minimiser le bruit de fond externe et tout frottement/craquement de la main. **Toutes les positions de bruits cardiaques doivent être analysées avant de décider de toute orientation du patient. Ce logiciel n'est pas capable d'analyser les bruits pulmonaires.**

Cet appareil n'a pas été testé sur une population pédiatrique, et son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants. Le classificateur de souffle cardiaque informe le médecin uniquement de la présence ou de l'absence d'un souffle sur le phonocardiogramme des adultes. Il n'est pas programmé pour classer les souffles comme innocents ou pathologiques.

Les enfants présentent généralement des souffles innocents, comme le souffle de Still. Les souffles innocents sont fréquents dans la petite enfance et l'enfance, et disparaissent souvent à l'âge adulte. Ces souffles sont parfois dits « fonctionnels » ou « physiologiques ». **Veillez vous référer aux recommandations cliniques pour déterminer les mesures adéquates à prendre en cas de souffles innocents et pathologiques.**

Les résultats possibles sont :

- Aucun souffle détecté
- Détection d'un souffle dans les bruits cardiaques
- Bruits cardiaques de mauvaise qualité.

FIBRILLATION AURICULAIRE ET RYTHME SINUSAL

L'analyse de la fibrillation auriculaire (FA) détecte une fibrillation auriculaire dans un tracé d'ECG. Après l'enregistrement d'un ECG, si une fibrillation auriculaire est détectée, vous en êtes averti dans l'application. Ce résultat ne constitue pas un diagnostic, mais uniquement un résultat potentiel. Si une FA est détectée, vous devez approfondir l'évaluation. **L'analyse d'une FA détecte uniquement les fibrillations auriculaires (FA).** Elle ne détecte aucune autre arythmie susceptible d'engager le pronostic vital, et la présence d'autres arythmies cardiaques est possible. Le détecteur de FA détecte uniquement les FA au cours d'un enregistrement. Si un ECG ne montre ni FA, ni rythme sinusal, l'analyse est indiquée comme « non classée ».

Les résultats possibles sont :

- Rythme sinusal normal à l'ECG
- Fibrillation auriculaire possible
- ECG non classé
- ECG de mauvaise qualité

Si un ECG de mauvaise qualité est détecté, essayez d'améliorer la qualité de l'ECG (p. ex. en ajoutant du gel sur les électrodes et en veillant à obtenir un contact correct et stable des électrodes avec la peau).

En cas de persistance d'un ECG de mauvaise qualité ou non classé, envisagez de recourir à une autre méthode diagnostique pour le diagnostic du rythme.

BRADYCARDIE ET TACHYCARDIE

L'analyse de la bradycardie et de la tachycardie transmet des alertes en cas de fréquence cardiaque basse et élevée à l'ECG ou dans les bruits cardiaques.

Une bradycardie est définie comme une fréquence cardiaque inférieure à 50 bpm.

Une tachycardie est définie comme une fréquence cardiaque supérieure à 100 bpm.

UTILISATION DE L'ANALYSE

Il est à noter que le logiciel d'analyse a été expérimenté et testé sur un nombre limité de vecteurs d'ECG. Tous les vecteurs ne donnent pas systématiquement une exactitude élevée. Pour que l'analyse puisse réussir, le signal de l'ECG et des bruits cardiaques doit être de haute qualité.

ANALYSE DE LA QUALITÉ DU SIGNAL

Si un enregistrement présente un signal ECG ou de bruits cardiaques de mauvaise qualité, l'interprétation donnera comme résultat, un ECG ou des bruits cardiaques de mauvaise qualité, et l'enregistrement ne sera pas analysé.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 États-Unis
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas

© 2020 Eko Devices, Inc. Tous droits réservés

Eko, le logo Eko, CORE et DUO sont des marques d'Eko.
D'autres noms d'entreprise et de produits peuvent être
des marques appartenant à leurs détenteurs respectifs.

LBL046 - FRE, Rév C - Date de publication : Décembre 2020



Eko

Analysis Software

Manual do Utilizador

Português

1.1 Introdução

Este Manual destina-se a fornecer informações para fornecer orientações a operadores com a devida formação relativamente à operação segura e eficaz do Eko Analysis Software. É importante que leia e compreenda todas as instruções neste Manual antes de utilizar o dispositivo, e preste especial atenção aos avisos e precauções indicados ao longo do Manual.

PRECAUÇÃO: A legislação federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo por ou sob receita.

A Eko Devices, Inc. não assume qualquer responsabilidade por quaisquer lesões que ocorram a qualquer pessoa, ou pela utilização incorreta do produto que possa resultar da sua não utilização em conformidade com as instruções, as precauções, os avisos ou a declaração de utilização prevista publicados neste Manual.

A Eko Devices, Inc. pode ter patentes, pedidos de patente, marcas comerciais, direitos de autor ou outros direitos de propriedade intelectual (PI) que abrangem a matéria deste documento. A utilização deste documento não fornece nenhuma licença a ninguém sobre estas patentes, marcas comerciais, direitos de autor ou outra propriedade intelectual.

1.2 Para solicitar ajuda e assistência

Contacte a Eko diretamente para fornecer comentários gerais e relacionados com produtos, apresentar dúvidas ou preocupações.

Relate qualquer lesão ou evento adverso à Eko utilizando qualquer um dos métodos de contacto indicados abaixo.

Morada do fabricante:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Assistência geral e Perguntas frequentes (FAQ)

ekohealth.com/getstarted

Contacto direto

support@ekohealth.com

Apoio via telefone

+1.844.356.3384

Patentes

Listagem das patentes americanas aplicáveis em conformidade com 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Isenção de responsabilidade

As informações presentes neste documento encontram-se sujeitas a alteração sem aviso prévio.

1.3 Etiquetas e símbolos relacionados com a segurança

 Instruções de utilização

 Número do modelo

 Fabricante

 Representante autorizado europeu

- **Isto NÃO é um diagnóstico.** Os achados do Eko Analysis Software só são significativos em conjunto com uma leitura detalhada e interpretação de um médico. Este software não se destina a ser o único meio de diagnóstico.
- O Eko Analysis Software pode fornecer interpretações computadorizadas automáticas. Uma interpretação gerada por computador não consegue substituir argumentos médicos sólidos fornecidos por um profissional com a devida formação. Assim, a interpretação deve ser sempre revista por um médico e a análise final deve ser sempre obtida por um médico. **A administração, o diagnóstico e a implementação apropriados do teste são responsabilidade do médico.**
- **A qualidade das interpretações computadorizadas depende fortemente da qualidade dos dados inseridos. Analise apenas gravações de alta qualidade do ECG e batimentos cardíacos.**
- Os médicos devem analisar todas as saídas: classificação do ritmo, frequência cardíaca e intervalo QRS antes de efetuar uma interpretação com base no ECG.
- **O historial médico e os resultados do exame físico devem ser considerados durante o processo de tomada de decisões.**
- O software destina-se a utilização num ambiente silencioso em pacientes com batimentos cardíacos audíveis e um traçado de ECG nítido e livre de ruídos.
- O software não deve ser utilizado em pacientes, que o médico tenha dificuldade em auscultar com um estetoscópio eletrónico, pacientes obesos e pacientes com ruído pulmonar.
- O classificador do ECG só foi avaliado para a deteção de fibrilação auricular (AFib) ou ritmo sinusal normal e não se destina a detetar qualquer outro tipo de arritmia. **Não consegue detetar ataques cardíacos.**
- O classificador de sopros cardíacos só informa o médico acerca da presença ou ausência de sopros cardíacos no fonocardiograma. **Não tenta classificar sopros cardíacos como inocentes ou patológicos.** O médico deve realizar uma análise mais completa do sopro cardíaco detetado para determinar se é inocente ou patológico.
- A deteção de bradicardia indica que a fibrilação auricular não é detetada e a frequência cardíaca é inferior a 50 batimentos por minuto, o que é inferior ao normal para a maioria das pessoas. De salientar, porém, que inferior a 50 batimentos por minuto pode ser normal para adultos saudáveis, atletas e durante o sono.
- O Eko Analysis Software deriva a duração QRS de um traçado de ECG de canal único e pode subestimar a duração QRS real.
- As notificações efetuadas por esta funcionalidade são potenciais achados e não constituem um diagnóstico completo de condições cardíacas. Todas as notificações devem ser revistas por um profissional médico para a tomada de decisões clínicas.
- O Eko Analysis Software pode não conseguir retornar um resultado se o dispositivo CORE / DUO não conseguir estabelecer uma ligação ao dispositivo móvel através da função Bluetooth ou se o dispositivo móvel não conseguir estabelecer a ligação à Internet.
- **A decisão final sobre o diagnóstico continua a ser do pessoal médico devidamente qualificado.**

O Eko Analysis Software destina-se a fornecer suporte ao médico na avaliação de sons cardíacos e ECG dos pacientes. O software analisa simultaneamente ECG e sons cardíacos. O software deteta a presença de sopros cardíacos suspeitos nos sons cardíacos. O software deteta também a presença de fibrilação auricular e ritmo sinusal normal com base no sinal de ECG. Para além disso, calcula determinados intervalos de tempo cardíaco, como a frequência cardíaca e duração QRS.

Não se destina a ser o único meio de diagnóstico. As interpretações dos sons cardíacos e do ECG disponibilizados pelo software só são significativos quando utilizados em conjunto com a leitura detalhada do médico e destina-se a utilização em adultos (> 18 anos).

1.6 Advertências

Este Manual fornece instruções de utilização do Eko Analysis Software. Presume-se que o utilizador está familiarizado com a utilização básica da aplicação em dispositivos móveis e de ambiente de secretária.

Os procedimentos padrão de auscultação devem ser cumpridos incluindo a redução do ruído de fundo e posicionamento ideal do paciente ao capturar dados para o Eko Analysis Software. **A qualidade do ECG depende de práticas de preparação apropriadas incluindo, entre outros, pelos corporais, segura da pele e área de contacto limpa.**

Recomenda-se fortemente que os utilizadores da App móvel e do Dashboard da Web utilizem as funcionalidades de segurança do dispositivo e da rede para proteger os dados do paciente criados e armazenados utilizando o software, para além das funcionalidades de segurança incorporadas no sistema.

O Eko Analysis Software exige uma velocidade de ligação à Internet mínima. A velocidade de carregamento recomendada da App móvel é de 4000 Kbps. Recomenda-se a utilização de um serviço de dados celulares 4G ou semelhante.

DETEÇÃO DE SOPROS CARDÍACOS

A análise de detecção de sopros cardíacos identifica possíveis sopros cardíacos numa gravação de sons cardíacos. Não se trata de um diagnóstico, mas apenas de um potencial achado. Deve ser realizada uma avaliação adicional se detetar um sopro cardíaco.

Não deteta condições cardíacas que não causem sopros cardíacos. Um achado de sopro cardíaco é frequentemente uma recomendação de realização de uma ecocardiografia ou encaminhamento para um especialista.

Recomenda-se a prática do manuseamento apropriado do estetoscópio para minimizar ruídos de fundo externo e fricção da mão/cliques. **Todas as posições de sons cardíacos devem ser analisadas antes da tomada da decisão relativa ao encaminhado. Este software não consegue analisar sons pulmonares.**

Este dispositivo não foi testado numa população pediátrica e não é recomendado para utilização em crianças. O classificador de sopros cardíacos só informa o médico acerca da presença ou ausência de sopros cardíacos no fonocardiograma de adultos. Não tenta classificar sopros cardíacos como inocentes ou patológicos.

As crianças normalmente têm sopros cardíacos inocentes, por ex., Sopro de Still. Os sopros cardíacos inocentes são comuns durante a primeira infância e infância e frequentemente desaparecem na idade adulta. Estes são por vezes conhecidos como sopros cardíacos “funcionais” ou “fisiológicos”. **Consulte as diretrizes clínicas recomendadas para determinar ações apropriadas para sopros cardíacos inocentes e patológicos.**

Os possíveis resultados são:

- Nenhum sopro cardíaco detetado
- Sopro cardíaco detetado nos sons cardíacos
- Sons cardíacos de fraca qualidade

FIBRILAÇÃO AURICULAR E RITMO SINUSAL

A análise de fibrilação auricular (AF) deteta fibrilação auricular num traçado de ECG. Se tiver gravado um ECG, receberá uma notificação na App se for detetada fibrilação auricular. Este achado não se trata de um diagnóstico, mas apenas de um potencial achado. Deve ser realizado um diagnóstico adicional se for detetada AF. **A análise de fibrilação auricular (AF) deteta apenas AF.** Não deteta outras arritmias potencialmente fatais, e é possível que estejam presentes outros tipos de arritmias cardíacas. O detetador de fibrilação auricular (AF) deteta apenas AF durante uma gravação. A análise é retornada como “sem classificação” se não for detetada AF ou um ritmo sinusal num ECG.

Os possíveis resultados são:

- Ritmo sinusal normal do ECG
- Possível fibrilação auricular
- ECG sem classificação
- ECG de fraca qualidade

Se for detetado um ECG de fraca qualidade, tente melhorar a qualidade do ECG (por ex., adicionando gel aos elétrodos e assegurando um contacto com a pele bom e estável).

Considere um método diagnóstico alternativo para diagnóstico do ritmo se um ECG de fraca qualidade ou um ECG sem classificação continuar a ser detetado.

BRADICARDIA E TAQUICARDIA

A análise de bradicardia e taquicardia fornece alertas para frequências cardíacas baixas e elevadas no ECG ou sons cardíacos.

Bradicardia é definida como uma frequência cardíaca inferior a 50 BPM.

Taquicardia é definida como uma frequência cardíaca superior a 100 BPM.

UTILIZAÇÃO DA ANÁLISE

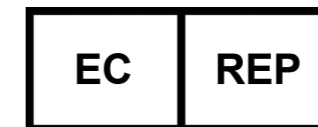
De salientar que o software de análise foi formado e testado com base num número limitado de vetores de ECG. Nem cada vetor de ECG produz uma alta precisão. Um ECG de alta qualidade e sinal de sons cardíacos de alta qualidade devem estar presentes para ser possível executar um análise com êxito.

ANÁLISE DA QUALIDADE DO SINAL

Se uma gravação tiver um ECG fraco ou um sinal de sons cardíacos fraco, a interpretação retornará um resultado de ECG de fraca qualidade ou sons cardíacos de fraca qualidade e não analisa a gravação.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2020 Eko Devices, Inc. Todos os direitos reservados.

Eko, o logótipo Eko, CORE e DUO são marcas comerciais da Eko. Outros nomes de empresas e produtos podem ser marcas comerciais dos seus respetivos proprietários.

LBL046 - POR, Rev. C - Data de emissão: Dezembro de 2020



Eko

Analyse-Software

Gebrauchsanweisung

Deutsch

1.1 Einleitung

Dieses Handbuch soll Informationen zur Verfügung stellen, die geschulte Bediener beim sicheren und effektiven Betrieb der Eko Analyse-Software anleiten sollen. Es ist wichtig, dass Sie alle Anweisungen in diesem Handbuch lesen und verstehen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, und dass Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im gesamten Handbuch sorgfältig beachten.

WARNUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf an oder auf Anweisung eines Kliniklers.

Eko Devices, Inc. übernimmt keine Verantwortung für den unsachgemäßen Gebrauch oder Verletzungen, die sich aus der nicht ordnungsgemäßen Verwendung dieses Produkts gemäß den in diesem Handbuch veröffentlichten Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder der Erklärung des Verwendungszwecks ergeben können.

Eko Devices, Inc. kann über Patente, Patentanmeldungen, Marken, Urheberrechte oder andere Rechte an geistigem Eigentum verfügen, die den Gegenstand dieses Dokuments abdecken. Durch die Verwendung dieses Dokuments erhält niemand eine Lizenz für diese Patente, Marken, Urheberrechte oder anderes geistiges Eigentum.

1.2 Hilfe und Unterstützung

Für allgemeine und produktbezogene Kommentare, Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte direkt an Eko.

Bitte melden Sie alle Verletzungen oder unerwünschte Ereignisse an Eko unter Verwendung einer der unten aufgeführten Kontaktmethoden.

Adresse des Herstellers:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Allgemeine Hilfe und FAQs

ekohealth.com/getstarted

Kontaktadresse

support@ekohealth.com

Hotline

+1.844.356.3384

Patente

Auflistung der anwendbaren U.S.-Patente in Übereinstimmung mit 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Haftungsausschluss

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

1.3 Sicherheitsbezogene Kennzeichen und Symbole

 Hinweise zum Gebrauch

 Modellnummer

 Hersteller

 Autorisierter Vertreter für Europa

- **Dies ist KEINE Diagnose.** Die Ergebnisse der Eko Analyse-Software sind nur in Verbindung mit einer Überbetrachtung und Interpretation durch den Kliniker aussagekräftig. Diese Software ist nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose gedacht.
- Die Eko Analyse-Software kann automatische Computerinterpretationen liefern. Eine computergenerierte Interpretation kann eine fundierte medizinische Argumentation durch einen geschulten Fachmann nicht ersetzen. Daher sollte die Interpretation immer von einem Arzt überprüft werden, und die endgültige Analyse sollte immer von einem Arzt vorgenommen werden. **Die ordnungsgemäße Applikation, Diagnose und Durchführung des Tests liegt in der Verantwortung des Arztes.**
- **Die Qualität der Computerinterpretationen hängt stark von der Qualität der eingegebenen Daten ab. Analysiert nur qualitativ hochwertige Aufzeichnungen von EKG und Herztönen.**
- Kliniker sollten sich alle Outputs ansehen: Rhythmusklassifizierung, Herzfrequenz und QRS-Intervall, bevor sie eine Interpretation auf der Grundlage des EKGs vornehmen.
- **Die Krankheitsgeschichte und die Ergebnisse der Ganzkörperuntersuchung müssen bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden.**
- Die Software ist für den Einsatz in einer ruhigen Umgebung bei Patienten mit einem hörbaren Herzton und einer klaren, geräuschfreien EKG-Abtastung vorgesehen.
- Die Software sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen der Arzt Schwierigkeiten hat, mit einem elektronischen Stethoskop zu auskultieren, bei adipösen Patienten und bei Patienten mit Lungengeräuschen.
- Der EKG-Klassifikator wurde nur für die Erkennung von AFib oder normalem Sinusrhythmus ausgewertet und ist nicht dazu gedacht, andere Arten von Arrhythmie zu erkennen. **Er kann keine Herzinfarkte erkennen.**
- Der Herzgeräuschklassifikator informiert den Kliniker nur über das Vorhandensein oder Fehlen von Herzgeräuschen im Phonokardiogramm. **Es wird nicht versucht, Herzgeräusche als harmlos oder pathologisch einzustufen.** Der Arzt sollte eine umfassendere Analyse des festgestellten Herzgeräusches durchführen, um festzustellen, ob diese harmlos oder pathologisch sind.
- Die Bradykardie-Erkennung zeigt an, dass Vorhofflimmern nicht erkannt wird und die Herzfrequenz weniger als 50 Schläge pro Minute beträgt, was für die meisten Menschen langsamer als normal ist. Bitte beachten Sie, dass weniger als 50 Schläge pro Minute bei gesunden Erwachsenen, Sportlern und im Schlaf normal sein können.
- Die Eko-Analyse-Software leitet die QRS-Dauer aus einer einkanaligen EKG-Verfolgung ab und unterschätzt möglicherweise die tatsächliche QRS-Dauer.
- Meldungen, die durch diese Funktion gemacht werden, sind potenzielle Befunde, nicht eine vollständige Diagnose von Herzerkrankungen. Alle Meldungen sollten von einer medizinischen Fachkraft für die klinische Entscheidungsfindung überprüft werden.
- Die Eko-Analyse-Software kann möglicherweise kein Ergebnis liefern, wenn das CORE/DUO-Gerät nicht in der Lage ist, eine Verbindung mit dem mobilen Gerät über Bluetooth herzustellen, oder wenn das mobile Gerät nicht in der Lage ist, eine Verbindung mit dem Internet herzustellen.
- **Das endgültige Urteil über die Diagnose liegt nach wie vor beim qualifizierten medizinischen Personal.**

Die Eko-Analyse-Software soll den Arzt bei der Auswertung der Herztöne und EKGs der Patienten unterstützen. Die Software analysiert simultan EKG und Herztöne. Die Software erkennt das Vorhandensein von vermuteten Herzgeräuschen in den Herztönen. Die Software erkennt auch das Vorhandensein von Vorhofflimmern und normalem Sinusrhythmus aus dem EKG-Signal. Darüber hinaus werden bestimmte kardiale Zeitintervalle wie Herzfrequenz und QRS-Dauer berechnet.

Diese Software ist nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose gedacht. Die von der Software angebotenen Interpretationen der Herztöne und des EKGs sind nur dann von Bedeutung, wenn sie in Verbindung mit einer ärztlichen Prüfung verwendet werden und für die Anwendung bei Erwachsenen (>18 Jahre) bestimmt sind.

1.6 Hinweise

Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Verwendung der Eko Analyse-Software. Es wird vorausgesetzt, dass der Benutzer mit der grundlegenden Anwendung auf mobilen und Desktop-Geräten vertraut ist.

Bei der Erfassung von Daten für die Eko-Analyse-Software sollten Standardverfahren für die Auskultation befolgt werden, einschließlich der Reduzierung von Hintergrundgeräuschen und der optimalen Patientenpositionierung. **Die Qualität des EKGs hängt von richtigen Vorbereitungspraktiken ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Körperbehaarung, Hauttrockenheit und saubere Kontaktfläche.**

Es wird dringend empfohlen, dass Benutzer der mobilen App und des Web-Dashboards zusätzlich zu den in das System eingebetteten Sicherheitsfunktionen Geräte- und Netzwerksicherheitsfunktionen verwenden, um die mit dieser Software erstellten und gespeicherten Patientendaten zu schützen.

Die Eko Analyse-Software erfordert eine Mindestgeschwindigkeit der Internetverbindung. Die empfohlene Upload-Geschwindigkeit für die mobile Anwendung beträgt 4000 Kbps. Ein zellulärer 4G-Datendienst oder ähnliches wird empfohlen.

ERKENNUNG VON HERZGERÄUSCHEN

Die Analyse zur Erkennung von Herzgeräuschen identifiziert mögliche Herzgeräusche in einer Herztonaufnahme. Es handelt sich nicht um eine Diagnose, sondern nur um einen möglichen Befund. Wenn ein Herzgeräusch erkannt wird, sollten Sie eine weitere Untersuchung durchführen. **Diese Software erkennt keine Herzzustände, die keine Herzgeräusche verursachen.** Ein Herzgeräuschbefund ist oft eine Empfehlung für eine Echokardiographie oder eine fachärztliche Überweisung.

Die richtige Handhabung des Stethoskops zur Minimierung externer Hintergrundgeräusche und des Reibens bzw. Knackens der Hände sollte geübt werden. **Alle Herztonpositionen sollten analysiert werden, bevor eine Überweisungsentscheidung getroffen wird. Diese Software kann keine Lungengeräusche analysieren.**

Dieses Gerät wurde nicht an einer pädiatrischen Population getestet und wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen. Der Herzgeräuschklassifikator informiert den Kliniker nur über das Vorhandensein oder nicht von Herzgeräuschen im Phonokardiogramm von Erwachsenen. Es wird nicht versucht, Herzgeräusche als harmlos oder pathologisch einzustufen.

Kinder zeigen häufig harmlose Herzgeräusche, z. B. das Stillsche Geräusch. Harmlose Herzgeräusche sind im Säuglings- und Kindesalter häufig und verschwinden oft im Erwachsenenalter. Diese werden manchmal als „funktionelle“ oder „physiologische“ Geräusche bezeichnet. **Bitte beziehen Sie sich auf die empfohlenen klinischen Leitlinien, um geeignete Maßnahmen für harmlose und pathologische Herzgeräusche festzulegen.**

Die möglichen Ergebnisse sind:

- Kein Herzgeräusch erkannt
- Herzgeräusch in Herztönen entdeckt
- Schlechte Qualität der Herztöne.

VORHOFFLIMMERN UND SINUSRHYTHMUS

Die Analyse von Vorhofflimmern erkennt Vorhofflimmern in einer EKG-Aufzeichnung. Nachdem Sie ein EKG aufgenommen haben, werden Sie im Falle von Vorhofflimmern innerhalb der App benachrichtigt. Es handelt sich hierbei nicht um eine Diagnose, sondern nur um einen möglichen Befund. Wenn ein Vorhofflimmern gefunden wird, sollten Sie eine weitere Diagnose durchführen. **Die Vorhofflimmer-Analyse erkennt nur Vorhofflimmern.** Andere potenziell lebensbedrohliche Arrhythmien werden nicht erkannt, und es ist möglich, dass andere Herzrhythmusstörungen vorhanden sind. Der Vorhofflimmer-Detektor erkennt Vorhofflimmern nur während einer Aufnahme. Wenn ein EKG weder Vorhofflimmern noch Sinusrhythmus aufzeigt, zeigt die Analyse das Ergebnis „unklassifiziert“.

Die möglichen Ergebnisse sind:

- Normaler Sinus-EKG-Rhythmus
- Mögliches Vorhofflimmern
- Nicht klassifiziertes EKG
- Schlechte EKG-Qualität

Wenn eine schlechte EKG-Qualität festgestellt wird, versuchen Sie, die EKG-Qualität zu verbessern (z. B. durch Zugabe von Gel zu den Elektroden und durch Gewährleistung eines guten und stabilen Hautkontakts).

Wenn weiterhin ein EKG von schlechter Qualität oder ein unklassifiziertes EKG gefunden wird, sollte eine alternative Diagnosemethode für die Rhythmusdiagnose in Betracht gezogen werden.

BRADYKARDIE UND TACHYKARDIE

Die Bradykardie- und Tachykardie-Analyse liefert Warnsignale für niedrige und hohe Herzfrequenzen im EKG oder bei Herztönen.

Bradykardie ist definiert als eine Herzfrequenz **unter 50 bpm.**

Bradykardie ist definiert als eine Herzfrequenz **über 100 bpm.**

ANALYSEVERWENDUNG

Beachten Sie, dass die Analysesoftware an einer begrenzten Anzahl von EKG-Vektoren geschult und getestet wurde. Nicht jeder EKG-Vektor liefert eine hohe Genauigkeit. Es müssen ein qualitativ hochwertiges EKG und Herztonsignal vorhanden sein, damit eine erfolgreiche Analyse erfolgreich durchgeführt werden kann.

ANALYSE DER SIGNALQUALITÄT

Wenn eine Aufzeichnung ein schlechtes EKG oder Herztonsignal aufweist, kehrt die Interpretation mit einem Ergebnis von schlechter EKG- oder Herztonqualität zurück und analysiert die Aufzeichnung nicht.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande

© 2020 Eko Devices, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Eko, das Eko Logo, CORE und DUO sind Warenzeichen von Eko. Andere Firmen- und Produktnamen können Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

LBL046 - GER, Rev. C – Auflegedatum: Dezember 2020



Eko

Software di analisi

Manuale utente

Italiano

1.1 Introduzione

Il presente manuale è stato concepito per fornire informazioni e guidare gli operatori nell'utilizzo sicuro ed efficace del Software di analisi Eko. Leggere e comprendere tutte le istruzioni fornite nel presente manuale prima di utilizzare il dispositivo e prestare molta attenzione alle avvertenze e alle precauzioni in tutto il manuale.

ATTENZIONE: la legge federale (Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Eko Devices, Inc. non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso improprio del prodotto conseguente alla mancata osservanza delle istruzioni, precauzioni, avvisi o dichiarazioni di uso previsto forniti nel presente manuale.

Eko Devices, Inc. può essere in possesso di brevetti, domande di brevetto, marchi commerciali, copyright o altri diritti di proprietà intellettuale relativi all'argomento oggetto del presente documento. L'uso del presente documento non fornisce la licenza per questi brevetti, marchi commerciali, copyright o altra proprietà intellettuale.

1.2 Assistenza e supporto

Per commenti, domande o dubbi di carattere generale e relativi al prodotto, contattare direttamente Eko.

Segnalare eventuali infortuni o eventi negativi a Eko utilizzando uno qualsiasi dei metodi di contatto forniti di seguito.

Indirizzo del produttore:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Assistenza generica e domande frequenti

ekohealth.com/getstarted

Contatto diretto

support@ekohealth.com

Supporto telefonico:

+1.844.356.3384

Brevetti

Elenco dei brevetti applicabili degli Stati Uniti in conformità a 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Limitazione di responsabilità

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifica senza preavviso.

1.3 Etichette e simboli relativi alla sicurezza

 Istruzioni per l'uso

 Numero di modello

 Produttore

 Rappresentante autorizzato in Europa

- **Questa NON è una diagnosi.** I risultati del Software di analisi Eko sono utili esclusivamente se uniti alla lettura e all'interpretazione da parte di un medico. Il presente software non è stato concepito come strumento di diagnosi unico.
- Il Software di analisi Eko può fornire interpretazioni automatiche del computer. L'interpretazione generata da un computer non può sostituire il ragionamento medico di un professionista formato. Pertanto, è sempre necessario l'esame dell'interpretazione da parte di un medico nonché l'analisi finale. **L'amministrazione, la diagnosi e l'implementazione corrette del test sono responsabilità del medico.**
- **La qualità delle interpretazioni del computer dipende notevolmente dalla qualità dei dati immessi. Analizzare esclusivamente registrazioni di ECG e toni cardiaci di qualità elevata.**
- I medici dovranno osservare tutti i risultati: la classificazione del ritmo, la frequenza cardiaca e l'intervallo QRS prima di un'interpretazione basata sull'ECG.
- **Durante il processo decisionale è necessario prendere in considerazione l'anamnesi e l'esame fisico.**
- Il software è destinato all'uso in un ambiente silenzioso su pazienti con un tono cardiaco udibile e un tracciato ECG chiaro e senza rumore.
- Il software non deve essere utilizzato sui pazienti difficili da auscultare con uno stetoscopio elettronico, i pazienti obesi e quelli con rumore polmonare.

- Il classificatore ECG è stato valutato solo per il rilevamento della fibrillazione atriale o del ritmo sinusale normale e non è concepito per rilevare altri tipi di aritmia. **Non è in grado di rilevare gli attacchi cardiaci.**
- Il classificatore dei soffi cardiaci informa il medico esclusivamente della presenza o dell'assenza di soffi cardiaci nel fonocardiogramma. **Non tenta di classificare i soffi cardiaci come innocenti o patologici.** Per stabilire se il soffio è innocente o patologico, il medico dovrà condurre un'analisi più completa del soffio cardiaco rilevato.
- Il rilevamento della bradicardia indica che la fibrillazione atriale non viene rilevata e che la frequenza cardiaca è inferiore a 50 battiti al minuto, vale a dire più lenta della normalità per la maggior parte delle persone. Notare che una frequenza inferiore ai 50 battiti al minuto può essere normale per adulti in salute, atleti e durante il sonno.
- Il Software di analisi Eko deriva la durata QRS da un tracciato ECG a canale singolo e può sottostimare l'effettiva durata QRS.
- Le notifiche eseguite mediante questa funzionalità sono risultati potenziali, non una diagnosi completa delle condizioni cardiache. Tutte le notifiche devono essere esaminate da un medico professionista per eventuali decisioni cliniche.
- È possibile che il Software di analisi Eko non sia in grado di restituire un risultato se il dispositivo CORE/ DUO non è in grado di connettersi al dispositivo portatile tramite Bluetooth o se il dispositivo portatile non è in grado di connettersi a Internet.
- **Il giudizio finale sulla diagnosi resta di competenza del personale medico qualificato.**

Il Software di analisi Eko è concepito per fornire supporto al medico nella valutazione dei toni cardiaci e degli ECG dei pazienti. Il software analizza contemporaneamente l'ECG e i toni cardiaci. Il software rileverà la presenza di soffi cardiaci sospetti nei toni cardiaci. Inoltre, rileva la presenza di fibrillazione atriale e ritmo sinusale normale dal segnale ECG. Il software calcola anche determinati intervalli cardiaci, come la frequenza cardiaca e la durata QRS.

Non è stato concepito come strumento di diagnosi unico. Le interpretazioni dei toni cardiaci e dell'ECG offerte dal software sono significative solo se utilizzate insieme alla lettura da parte di un medico. Il software è destinato all'uso sugli adulti (> 18 anni).

1.6 Avvisi

Il presente manuale fornisce istruzioni per l'uso del Software di analisi Eko. Si presume che l'utente abbia familiarità con l'uso di base dell'applicazione su dispositivi portatili e desktop.

È necessario seguire le procedure standard per l'auscultazione, tra cui la riduzione dei rumori di fondo e il posizionamento ottimale del paziente al momento dell'acquisizione dei dati per il Software di analisi Eko. **La qualità dell'ECG dipende da pratiche di preparazione appropriate, riguardanti tra l'altro peluria del corpo, secchezza della cute e pulizia dell'area di contatto.**

Si consiglia vivamente agli utenti dell'app mobile e del dashboard Web di utilizzare le funzionalità di sicurezza del dispositivo e della rete per proteggere i dati dei pazienti creati e archiviati utilizzando questo software, oltre alle funzioni di sicurezza integrate nel sistema.

Il Software di analisi Eko richiede una velocità di connessione Internet minima. La velocità di caricamento consigliata per l'app mobile è di 4000 Kbps. È consigliabile un servizio dati cellulare 4G o simile.

RILEVAMENTO DEL SOFFIO CARDIACO

L'analisi per il rilevamento del soffio cardiaco identifica eventuali soffi cardiaci nella registrazione dei toni cardiaci. Non si tratta di una diagnosi, ma soltanto di un possibile risultato. Nel caso in cui venga rilevato un soffio cardiaco, è necessario condurre un'ulteriore valutazione. **Non verranno rilevate condizioni cardiache che non causano soffi cardiaci.** Il rilevamento di un soffio cardiaco spesso comporta la raccomandazione di effettuare un'ecocardiografia o di consultare uno specialista.

È necessario gestire correttamente lo stetoscopio per ridurre al minimo il rumore di fondo esterno e lo sfregamento delle mani o i clic. **Prima della decisione di rinvio, è necessario analizzare i toni cardiaci in tutte le posizioni. Questo software non è in grado di analizzare i toni polmonari.**

Il presente dispositivo non è stato testato su una popolazione pediatrica e non è consigliato per l'utilizzo sui bambini. Il classificatore del soffio cardiaco informa il medico esclusivamente della presenza o dell'assenza di soffi cardiaci nel fonocardiogramma degli adulti. Non tenta di classificare i soffi cardiaci come innocenti o patologici.

In genere i bambini presentano soffi cardiaci innocenti, ad esempio il soffio cardiaco di Still. I soffi cardiaci innocenti sono comuni durante l'infanzia e la fanciullezza e spesso scompaiono in età adulta. Talvolta sono noti come soffi "funzionali" o "fisiologici". **Fare riferimento alle linee guida cliniche consigliate per stabilire le azioni appropriate per i soffi cardiaci innocenti e patologici.**

I possibili risultati sono:

- Nessun soffio cardiaco rilevato
- Rilevato soffio cardiaco nei toni cardiaci
- TONI cardiaci di scarsa qualità.

FIBRILLAZIONE ATRIALE E RITMO SINUSALE

L'analisi della fibrillazione atriale (FA) rileva la fibrillazione atriale in un tracciato ECG. Dopo aver registrato un ECG, se viene rilevata la fibrillazione atriale si riceverà una notifica all'interno dell'app. Non si tratta di una diagnosi, ma soltanto di un possibile rilevamento. Nel caso in cui venga rilevata una FA, è necessario eseguire un'ulteriore diagnosi. **L'analisi della FA rileva unicamente la fibrillazione atriale (FA).** Non rileva altre aritmie potenzialmente letali ed è possibile che siano presenti altre aritmie cardiache. Il rilevatore della FA rileva solo la FA durante una registrazione. Se nell'ECG non viene rilevata la FA né il ritmo sinusale, l'analisi restituirà "non classificato".

I possibili risultati sono:

- Ritmo ECG sinusale normale
- Possibile fibrillazione atriale
- ECG non classificato
- ECG di scarsa qualità

Se viene rilevato un ECG di scarsa qualità, provare a migliorare la qualità dell'ECG (ad esempio, aggiungendo gel agli elettrodi e assicurando un contatto con la cute buono e stabile).

Se si continua a rilevare un ECG di scarsa qualità o non classificato, prendere in considerazione un altro metodo per la diagnosi del ritmo.

BRADICARDIA E TACHICARDIA

L'analisi di bradicardia e tachicardia fornisce gli avvisi per le frequenze cardiache basse e alte nell'ECG o nei toni cardiaci.

Si definisce bradicardia una frequenza cardiaca **al di sotto dei 50 BPM.**

Si definisce tachicardia una frequenza cardiaca **al di sopra dei 100 BPM.**

USO DELL'ANALISI

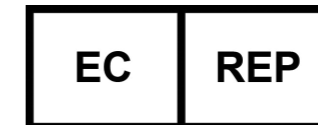
Notare che il software di analisi è stato preparato e testato su un numero limitato di vettori ECG. Non tutti i vettori ECG produrranno una precisione elevata. Per eseguire correttamente un'analisi, è necessario disporre di un ECG e un segnale dei toni cardiaci di qualità elevata.

ANALISI DELLA QUALITÀ DEL SEGNALE

Se l'ECG o il segnale dei toni cardiaci di una registrazione sono di scarsa qualità, l'interpretazione restituirà un risultato di ECG o di toni cardiaci di scarsa qualità e non analizzerà la registrazione.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aja
Paesi Bassi

© 2020 Eko Devices, Inc. Tutti i diritti riservati

Eko, il logo Eko, CORE e DUO sono marchi commerciali di Eko. I nomi di altre aziende e altri prodotti possono essere marchi commerciali dei rispettivi proprietari.

LBL046 - ITA, Rev C - Data di pubblicazione: dicembre 2020



Eko

Oprogramowanie
analityczne

Podręcznik użytkownika

Polski

1.1 Wprowadzenie

Niniejszy podręcznik ma na celu dostarczenie informacji, które pomogą przeszkolonym operatorom w bezpiecznej i skutecznej obsłudze oprogramowania analitycznego Eko. Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia należy przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje zawarte w niniejszym podręczniku oraz zwrócić szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia klinicytom lub na ich zlecenie.

Firma Eko Devices, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia ciała lub niewłaściwe użycie produktu, które mogą wynikać z użytkowania tego produktu niezgodnie z instrukcjami, przestrogami, ostrzeżeniami lub przeznaczeniu podanym w niniejszym podręczniku.

Firma Eko Devices, Inc. może posiadać patenty, wnioski patentowe, znaki towarowe, prawa autorskie lub inne prawa własności intelektualnej (IP), które dotyczą tematu niniejszego dokumentu. Korzystanie z tego dokumentu nie daje nikomu licencji na te patenty, znaki towarowe, prawa autorskie lub inną własność intelektualną.

1.2 Pomoc i porady

W przypadku ogólnych uwag, pytań lub wątpliwości dotyczących produktów, prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Eko.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich obrażeń lub zdarzeń niepożądanych do firmy Eko, korzystając z dowolnej z poniższych metod kontaktowych.

Adres producenta:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Ogólne wsparcie i pytania

ekohealth.com/getstarted

Kontakt bezpośredni

support@ekohealth.com

Wsparcie telefoniczne

+1.844.356.3384

Patenty

Lista patentów USA na podstawie
35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Zastrzeżenie

Informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

1.3 Etykiety i symbole związane z bezpieczeństwem

 Instrukcja użycia

 Numer modelu

 Producent

 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy

- **To NIE jest urządzenie diagnostyczne.** Wyniki uzyskane za pomocą oprogramowania analitycznego Eko mają znaczenie tylko w połączeniu z dodatkowym odczytem i interpretacją przez lekarza. To oprogramowanie nie może być jedynym narzędziem diagnostycznym.
- Oprogramowanie analityczne Eko może zapewnić automatyczną interpretację komputerową. Interpretacja wygenerowana komputerowo nie może zastąpić rozsądnego uzasadnienia medycznego wyszkolonego profesjonalisty. Dlatego lekarz powinien zawsze dokonać przeglądu interpretacji, a ostateczną analizę należy zawsze uzyskać od lekarza. **Za prawidłowe wykonanie testu, diagnozę oraz interpretację testu odpowiada lekarz.**
- **Jakość interpretacji komputerowych zależy w dużej mierze od jakości wprowadzonych danych. Można analizować tylko wysokiej jakości zapisy EKG i tonów serca.**
- Lekarze powinni przeanalizować wszystkie dane wyjściowe: klasyfikację rytmu serca, szybkość tętna i odstęp załamek QRS przed dokonaniem interpretacji na podstawie EKG.
- **Podczas podejmowania decyzji należy wziąć pod uwagę historię choroby i wyniki badań fizykalnych.**
- Oprogramowanie jest przeznaczone do użytku w cichym środowisku u pacjentów ze słyszalnym tonem serca i wyraźnym, pozbawionym szumów zapisem EKG.
- Oprogramowanie nie powinno być używane w przypadku pacjentów, u których lekarz ma trudności z osłuchiwaniem za pomocą stetoskopu elektronicznego, pacjentów otyłych i pacjentów z szumem płucnym.
- Klasyfikator EKG był oceniany tylko pod kątem wykrywania migotania przedsionków lub prawidłowego rytmu zatokowego i nie jest przeznaczony do wykrywania innych rodzajów arytmii. **Nie może wykryć ataków serca.**
- Klasyfikator szmerów informuje klinicystę jedynie o obecności lub braku szmerów na fonokardiogramie. **Nie próbuje klasyfikować szmerów jako niewinnych lub patologicznych.** Lekarz powinien przeprowadzić dokładniejszą analizę wykrytego szmeru, aby określić, czy jest on niewinny, czy patologiczny.
- Bradykardia jest wykrywana na podstawie braku migotania przedsionków i szybkości tętna mniejszej niż 50 uderzeń na minutę, czyli wolniej niż normalnie u większości ludzi. Należy pamiętać, że mniej niż 50 uderzeń na minutę może być normalne dla zdrowych dorosłych, sportowców i podczas snu.
- Oprogramowanie do analizy Eko oblicza czas trwania zespołu QRS na podstawie jednokanałowego zapisu EKG i może nie doceniać rzeczywistego czasu trwania zespołu QRS.
- Powiadomienia wysyłane przez tę funkcję są potencjalnymi wynikami, ale nie są pełną diagnozą choroby serca. Wszystkie powiadomienia powinny być sprawdzone przez lekarza w celu podjęcia decyzji klinicznych.
- Oprogramowanie analityczne Eko może nie podać wyniku, jeśli urządzenie CORE/DUO nie może połączyć się z urządzeniem mobilnym przez Bluetooth lub jeśli urządzenie mobilne nie może połączyć się z Internetem.
- **Ostateczna ocena diagnozy nadal należy do wykwalifikowanego personelu medycznego.**

Oprogramowanie analityczne Eko ma na celu zapewnienie pomocy lekarzowi w ocenie tonów serca pacjentów i EKG. Oprogramowanie analizuje jednoczesne EKG i tony serca. Oprogramowanie wykrywa podejrzone szmery w tonach dźwiękach. Oprogramowanie wykrywa również migotanie przedsionków i prawidłowy rytm zatokowy na podstawie sygnału EKG. Ponadto oblicza określone interwały czasowe pracy serca, takie jak tętno i czas trwania zespołu QRS.

Nie jest przeznaczone do wykonywania pełnej diagnozy. Interpretacje tonów serca i EKG oferowane przez oprogramowanie mają znaczenie tylko wtedy, gdy są używane w połączeniu z dodatkowym odczytem przez lekarza i dotyczą osób dorosłych (> 18 lat).

1.6 Uwagi

Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje dotyczące korzystania z oprogramowania analitycznego Eko. Zakłada się, że użytkownik jest zaznajomiony z podstawową obsługą aplikacji na urządzeniach mobilnych i stacjonarnych.

Należy przestrzegać standardowych procedur osłuchiwania, w tym redukcji szumów tła i optymalnego ustawienia pacjenta podczas przechwytywania danych do oprogramowania analitycznego Eko. **Jakość EKG zależy od odpowiedniego przygotowania, w tym m.in. usunięcia owłosienia ciała, odpowiedniej suchości skóry i czystości obszaru kontaktu.**

Zdecydowanie zaleca się, aby użytkownicy aplikacji mobilnej i pulpitu nawigacyjnego korzystali z funkcji zabezpieczeń urządzeń i sieci w celu ochrony danych pacjentów utworzonych i przechowywanych za pomocą tego oprogramowania, oprócz funkcji zabezpieczeń wbudowanych w system.

Oprogramowanie analityczne Eko wymaga minimalnej szybkości połączenia internetowego. Zalecana prędkość wysyłania dla aplikacji mobilnej to 4000 Kb/s. Zalecana jest usługa komórkowej transmisji danych 4G lub podobna.

WYKRYWANIE SZMERÓW

Analiza wykrywania szmerów identyfikuje możliwe szmery w zapisie tonu serca. To nie jest diagnoza, to tylko potencjalny wynik. W przypadku wykrycia szmerów należy przeprowadzić dalszą ocenę.

Urządzenie nie wykryje chorób serca, które nie powodują szmerów. Szmer jest często zaleceniem do badania echokardiograficznego lub skierowania do specjalisty.

Należy wyćwiczyć właściwe obchodzenie się ze stetoskopem w celu zminimalizowania zewnętrznych szumów tła oraz zakłóceń spowodowanych pocieraniem dłoni/klikaniem. **Wszystkie pozycje dotyczące tonu serca należy przeanalizować przed podjęciem decyzji o skierowaniu na badania. To oprogramowanie nie może analizować szmerów płucnych.**

To urządzenie nie zostało przetestowane na populacji dzieci i nie jest zalecane do stosowania u dzieci. Klasyfikator szmerów informuje klinicystę jedynie o obecności lub braku szmerów na fonokardiogramie u dorosłych. Nie próbuje klasyfikować szmerów jako niewinnych lub patologicznych.

Dzieci często mają szmery niewinne, np. szmer Stilla. Szmery niewinne są powszechne w okresie niemowlęcym i dziecięcym i często zanikają w wieku dorosłym. Są one czasami określane jako szmery „funkcjonalne” lub „fizjologiczne”. **Należy zapoznać się z zalecanymi wytycznymi klinicznymi, aby określić odpowiednie postępowanie w przypadku szmerów niewinnych i patologicznych.**

Możliwe wyniki to:

- Nie wykryto szmerów
- Szmery wykryte w tonach serca
- Słaba jakość tonów serca.

MIGOTANIE PRZEDSIONKÓW I RYTM ZATOKOWY

Analiza migotania przedsionków (AF) wykrywa migotanie przedsionków w zapisie EKG. Po zarejestrowaniu EKG, jeśli zostanie wykryte migotanie przedsionków, aplikacja wyśle powiadomienie. To nie jest diagnoza, to tylko potencjalny wynik. W przypadku wykrycia migotania, należy przeprowadzić dalszą ocenę. **Analiza AF wykrywa tylko migotanie przedsionków (AF).** Nie wykrywa innych, potencjalnie zagrażających życiu arytmii i występowanie innych arytmii jest możliwe. Detektor AF wykrywa AF tylko podczas nagrywania. Jeśli EKG nie wykazuje AF ani rytmu zatokowego, analiza oznaczana jest jako „niesklasyfikowana”.

Możliwe wyniki to:

- Normalny rytm zatokowy EKG
- Możliwe migotanie przedsionków
- Niesklasyfikowany EKG
- Słaba jakość EKG

W przypadku stwierdzenia słabej jakości EKG należy spróbować poprawić jakość EKG (np. przez zastosowanie żelu do elektrod oraz zapewnienie dobrego i stabilnego kontaktu ze skórą).

Jeśli nadal stwierdza się niską jakość EKG lub niesklasyfikowany EKG, należy rozważyć alternatywną metodę diagnostyki w celu rozpoznania rytmu.

BRADYKARDIA I TACHYKARDIA

Analiza bradykardii i tachykardii zapewnia ostrzeżenia o niskim i wysokim tętnie w EKG lub tonach serca.

Bradykardię definiuje się jako tętno **poniżej 50 uderzeń na minutę.**

Tachykardię definiuje się jako tętno **powyżej 100 uderzeń na minutę.**

UŻYWANIE ANALIZY

Należy zauważyć, że oprogramowanie analityczne zostało wytrenowane i przetestowane na ograniczonej liczbie wektorów EKG. Nie każdy wektor EKG zapewnia wysoką dokładność. Aby analiza przebiegła pomyślnie, musi być obecny wysokiej jakości sygnał EKG i ton serca.

ANALIZA JAKOŚCI SYGNAŁU

Jeśli nagranie ma słaby sygnał EKG lub tonu serca, wynikiem interpretacji będzie zła jakość EKG lub tonu serca i program nie będzie analizował nagrania.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Niderlandy

© 2020 Eko Devices, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

Eko, logo Eko, CORE i DUO są znakami towarowymi Eko. Inne nazwy firm i produktów mogą być znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.

LBL046 - POL, wer. C - data wydania: Grudzień 2020



Eko

Software de analiză

Manual de utilizare

Română

1.1 Introducere

Scopul acestui manual este de a furniza informații pentru ghidarea operatorilor instruiți privind funcționarea sigură și eficientă a software-ului de analiză Eko. Este important să citiți și să înțelegeți toate instrucțiunile din acest manual înainte de a utiliza dispozitivul și să fiți foarte atenți la avertismentele și atenționările care apar în manual.

ATENȚIONARE: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai către sau la comanda unui clinician.

Eko Devices, Inc. nu își asumă responsabilitatea pentru rănirea unei persoane sau pentru utilizarea incorectă a produsului, care poate duce la defectarea produsului, în conformitate cu instrucțiunile atenționărilor, avertismentele sau declarațiile privind utilizarea preconizată specificate în acest manual.

Eko Devices, Inc. poate deține brevete, solicitări de brevete, mărci comerciale, drepturi de autor sau alte drepturi de proprietate intelectuală (PI) care acoperă subiectul de bază al acestui document. Utilizarea acestui document nu oferă niciunei persoane licența asupra acestor brevete, mărci comerciale, drepturi de autor sau asupra altor drepturi de proprietate intelectuală.

1.2 Pentru ajutor și asistență

Pentru comentarii, întrebări sau probleme generale sau referitoare la produs, contactați Eko direct.

Raportați Eko orice rănire sau eveniment advers, folosind oricare dintre metodele de contact de mai jos.

Adresa producătorului:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 S.U.A.

Asistență generală și întrebări frecvente
ekohealth.com/getstarted





Contact direct
support@ekohealth.com

Asistență telefonică
+1.844.356.3384

Brevete
Enumerarea brevetelor aplicabile din SUA, în conformitate cu U.S.C 35 §287:
ekohealth.com/patents

Declarație privind exonerarea de răspundere
Informațiile conținute în acest manual pot fi modificate fără notificare prealabilă.

1.3 Etichete și simboluri referitoare la siguranță

-  Instrucțiuni de utilizare
-  Numărul modelului
-  Producător
-  Reprezentant european autorizat

- **Acesta NU este un diagnostic.** Rezultatele generate de software-ul de analiză Eko sunt semnificative doar în asociere cu citirile și interpretarea medicului. Scopul acestui software nu este acela de a reprezenta un mijloc independent de diagnosticare.
- Software-ul de analiză Eko poate furniza interpretări computerizate automate. O interpretare generată de un computer nu poate înlocui rațiunea medicală corectă a unui profesionist instruit. Prin urmare, un medic trebuie să analizeze întotdeauna interpretarea și analiza finală se efectuează întotdeauna de către un medic. **Administrarea, diagnosticarea și implementarea corecte ale testării reprezintă responsabilitatea medicului.**
- **Calitatea interpretărilor computerizate depinde în mare măsură de calitatea datelor introduse. Analizați doar înregistrările ECG și zgomotele cardiace de înaltă calitate**
- Clinicienii trebuie să analizeze toate rezultatele: clasificarea ritmului, frecvența cardiacă și intervalul QRS înainte de a realiza o interpretare pe baza ECG-ului.
- **Rezultatele obținute din anamneză și consultațiile fizice trebuie luate în calcul în timpul procesului de luare a deciziilor.**
- Software-ul este destinat utilizării într-un mediu silențios, pe pacienți cu zgomot cardiac care se poate auzi și cu traseu ECG fără zgomote.
- Software-ul nu trebuie utilizat pe pacienții unde medicului îi este greu să efectueze auscultarea cu un stetoscop electronic, pe pacienții obezi și pe pacienții cu zgomot pulmonar.
- Dispozitivul de clasificare ECG a fost evaluat doar pentru detectarea AFib sau a ritmului sinusal normal și nu este destinat detectării niciunui alt tip de aritmie. **Nu poate detecta infarctul miocardic.**
- Dispozitivul de clasificare a murmurului informează doar clinicianul în legătură cu prezența sau absența murmurului din fonocardiogramă. **Nu încerca să clasifice murmurul drept inofensiv sau patologic.** Medicul trebuie să efectueze o analiză mai complexă privind murmurul detectat pentru a determina dacă este inofensiv sau patologic.
- Detectarea bradicardiei indică faptul că nu se detectează fibrilație atrială și că ritmul cardiac este mai mic de 50 de bătăi pe minut, mai lent decât ritmul normal pentru majoritatea oamenilor. Rețineți, ritmul mai mic de 50 de bătăi pe minut poate fi normal pentru adulți sănătoși, sportivi și în timpul somnului.
- Software-ul de analiză Eko derivă saturația QRS dintr-un traseu ECG cu un singur canal și poate subestima durata QRS reală.
- Notificările efectuate de această funcție sunt posibile rezultate, nu un diagnostic complet pentru afecțiunile cardiace. Toate notificările trebuie analizate de un profesionist medical pentru luarea deciziilor clinice.
- Este posibil ca software-ul de analiză Eko să nu poată returna un rezultat dacă dispozitivul CORE/ DUO nu se poate conecta la dispozitivul mobil prin Bluetooth sau dacă dispozitivul mobil nu se poate conecta la internet.
- **Decizia finală privind diagnosticul aparține personalului medical calificat.**

Software-ul de analiză Eko este destinat furnizării de asistență medicului pentru evaluarea zgomotelor cardiace ale pacientului și a ECG. Software-ul analizează ECG simultan și zgomotele cardiace. Software-ul detectează prezența murmurilor suspectate în zgomotele cardiace. De asemenea, software-ul detectează și prezența fibrilației atriale și a ritmului sinusal normal din semnalul ECG. În plus, calculează anumite intervale de timp cardiace, cum ar fi ritmul cardiac și durata QRS.

Scopul nu este acela de a fi un mijloc independent de diagnosticare. Interpretările zgomotelor cardiace și a ECG furnizată de software sunt importante doar dacă sunt utilizate în asociere cu citirile efectuate de medic și dacă sunt utilizate pe adulți (> 18 ani).

1.6 Informări

Acest manual oferă instrucțiuni privind utilizarea software-ului de analiză Eko. Se presupune că utilizatorul este familiarizat cu utilizarea de bază a aplicației pe dispozitivele mobile și fixe.

Trebuie respectate procedurile standard de auscultare, inclusiv reducerea zgomotului de fundal și poziționarea optimă a pacientului pentru captarea datelor pentru software-ul de analiză Eko. **Calitatea ECG-ului depinde de practicile corecte de pregătire inclusiv, dar fără a se limita la, pilozitatea corporală, uscăciunea pielii și zona de contact curată.**

Se recomandă cu căldură ca utilizatorii aplicației mobile și a panoului de bord online să utilizeze funcțiile de securitate ale dispozitivului și rețelei pentru a proteja datele privind pacientul, create și stocate folosind acest software, în plus față de funcțiile de securitate incluse în sistem.

Software-ul de analiză Eko necesită o viteză minimă de conexiune la internet. Viteza de încărcare recomandată pentru aplicația mobilă este de 4000 Kbps. Se recomandă serviciul de date celulare 4G sau similar.

DETECTAREA MURMURULUI

Analiza pentru detectarea murmurului identifică posibile murmure în înregistrarea zgomotelor cardiace. Nu reprezintă un diagnostic, ci doar o posibilă constatare. Trebuie să efectuați o evaluare mai complexă dacă se detectează un murmur. **Nu va detecta afecțiunile cardiace care nu generează murmur cardiac.** O constatare de murmur implică adeseori o recomandare de ecografie sau o trimitere la specialist.

Trebuie să se aplice manevrarea corectă a stetoscopului pentru a reduce la minimum zgomotul de fond extern și frecarea mâinilor/clicurile. **Toate pozițiile sunetului cardiac trebuie analizate înainte de a se lua decizia de trimitere la specialist. Acest software nu poate analiza zgomotul pulmonar.**

Acest dispozitiv nu a fost testat pe populația pediatrică și nu este recomandat pentru utilizarea la copii. Dispozitivul de clasificare a murmurului informează doar clinicianul în legătură cu prezența sau absența murmurului din fonocardiogramă pentru adulți. Nu încerca să clasifice murmurul drept inofensiv sau patologic.

De regulă, copiii prezintă murmur inofensiv, de ex. murmurul lui Still. Murmurele inofensive sunt frecvente în timpul primelor luni și în copilărie, și adeseori dispar până la vârsta adultă. Uneori, acestea sunt cunoscute drept murmure „funcționale” sau „fiziologice”. **Consultați liniile directe clinice recomandate pentru a determina acțiunile corecte pentru murmurele inofensive și patologice.**

Posibilele rezultate sunt:

- Niciun murmur detectat
- Murmur detectat în zgomotele cardiace
- Calitate slabă a zgomotelor cardiace.

FIBRILAȚIA ATRIALĂ ȘI RITMUL SINUSAL

Analiza fibrilației atriale (FA) detectează fibrilația atrială în traseul ECG. După ce ați înregistrat un ECG, dacă se detectează fibrilația atrială, veți fi informați prin intermediul aplicației. Acest rezultat nu este un diagnostic, ci doar o posibilă constatare. Trebuie să efectuați o diagnosticare mai complexă dacă se detectează FA. **Analiza FA detectează doar fibrilația atrială (FA).** Nu detectează și alte aritmii care pot pune viața în pericol și este posibil să fie prezente și alte aritmii cardiace. Detectorul de FA detectează doar FA în timpul unei înregistrări. Dacă un ECG nu este nici FA și nici ritm sinusal, analiza devine „neclasificată”.

Posibilele rezultate sunt:

- Ritm ECG sinusal normal
- Posibilă fibrilație atrială
- ECG neclasificat
- ECG de slabă calitate

Dacă se detectează un ECG de slabă calitate, încercați să îmbunătățiți calitatea ECG-ului (de ex. adăugând gel pe electrozi și asigurând un contact bun și constant cu pielea).

Dacă se detectează în continuare un ECG de slabă calitate sau neclasificat, luați în calcul o metodă de diagnosticare alternativă pentru diagnosticarea ritmului.

BRADICARDIA ȘI TAHICARDIA

Analiza pentru bradicardie și tahicardie furnizează alerte pentru ritmurile cardiace scăzute și ridicate din ECG sau zgomotele cardiace.

Bradycardia este definită drept ritmul cardiac sub **50 BPM.**

Tahicardia este definită drept ritmul cardiac peste **100 BPM.**

UTILIZAREA ANALIZEI

Rețineți faptul că software-ul de analiză a fost instruit și testat pe un număr limitat de vectori ECG. Nu toți vectorii ECG determină o acuratețe ridicată. Un ECG și un semnal de zgomot cardiac de înaltă calitate trebuie să fie prezente ca să se desfășoare cu succes o analiză.

ANALIZA CALITĂȚII SEMNALULUI

Dacă o înregistrare are un ECG sau un semnal de zgomot cardiac de slabă calitate, interpretarea va returna un rezultat cu ECG sau zgomote cardiace de slabă calitate și nu se va analiza înregistrarea.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 S.U.A.
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Olanda

© 2020 Eko Devices, Inc. Toate drepturile rezervate

Eko, sigla Eko, CORE și DUO sunt mărci comerciale ale Eko.
Alte nume de companii și produse pot fi mărci comerciale
ale deținătorilor respectivi.

LBL046 - ROM, Rev C - Data emiterii: Decembrie 2020



Eko

Analysesoftware

Gebruikershandleiding

Nederlands

1.1 Inleiding

Met deze handleiding wordt beoogd informatie te verstrekken om getrainde gebruikers te helpen veilig en effectief met de Eko-analysesoftware te werken. Het is belangrijk dat u alle instructies in deze handleiding leest en begrijpt voordat u met het hulpmiddel gaat werken en dat u nauwlettend de waarschuwingen en aandachtspunten in de gehele handleiding aanhoudt.

AANDACHTSPUNT: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend aan of op voorschrift van een clinicus worden verkocht.

Eko Devices, Inc. aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor enig letsel bij wie dan ook of voor onjuist gebruik van het product dat kan worden veroorzaakt doordat het product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de instructies, aandachtspunten of waarschuwingen of de in deze handleiding gepubliceerde uiteenzetting van het beoogde gebruik.

Eko Devices, Inc. kan beschikken over octrooien, octrooiaanvragen, handelsmerken, auteursrechten of andere intellectuele-eigendomsrechten met betrekking tot de in dit document behandelde onderwerpen. Het gebruik van dit document geeft niemand enige aanspraak op deze octrooien, octrooiaanvragen, handelsmerken, auteursrechten of ander intellectueel eigendom.

1.2 Hulp en ondersteuning

Voor algemene of productgerelateerde op- of aanmerkingen of vragen wordt u verzocht rechtstreeks met Eko contact op te nemen.

U wordt verzocht elk letsel of eventuele nadelige gevolgen met behulp van een van de hieronder vermelde contactmethoden bij Eko te melden.

Adres fabrikant:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 Verenigde Staten

Algemene hulp en veelgestelde vragen

ekohealth.com/getstarted

Direct contact

support@ekohealth.com

Telefonische ondersteuning:

+1.844.356.3384

Octrooien

Overzicht van relevante octrooien binnen de VS conform 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Disclaimer

De in dit document vervatte informatie kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

1.3 Labels en symbolen met betrekking tot de veiligheid

 Gebruiksaanwijzing

 Modelnummer

 Fabrikant

 Erkende vertegenwoordiger in Europa

- **Dit vormt NIET een diagnose.** Bevindingen vanuit de Eko-analysesoftware hebben uitsluitend betekenis in samenhang met een afzonderlijke controle en interpretatie door een clinicus. Deze software is niet bedoeld als uitsluitende vorm van diagnose.
- De Eko-analysesoftware kan automatische computerinterpretaties verzorgen. Een door een computer gegenereerde interpretatie vormt geen alternatief voor een gedegen medische redenering door een professional met een relevante opleiding. Derhalve dient een arts altijd de interpretatie te beoordelen en de definitieve analyse dient altijd door een arts te worden verkregen. **De arts is verantwoordelijk voor de juiste toediening, diagnose en implementatie van de test.**
- **De kwaliteit van de computerinterpretaties is in sterke mate afhankelijk van de kwaliteit van de ingevoerde gegevens. Uitsluitend ECG- en hartgeluidsregistraties van hoge kwaliteit dienen te worden geanalyseerd.**
- Clinici dienen alle uitvoer (ritme classificatie, hartfrequentie en QRS-interval) in ogenschouw te nemen alvorens tot een interpretatie op basis van het ECG te komen.
- **De medische geschiedenis en uitslagen van lichamelijke onderzoeken moeten bij de besluitvorming in aanmerking worden genomen.**
- De software is bestemd voor gebruik in een rustige omgeving bij patiënten met een hoorbaar hartgeluid en een heldere, ruisvrije ECG-trace.
- De software mag niet worden gebruikt bij patiënten waar de arts slechts moeizaam met een elektronische stethoscoop kan luisteren, obese patiënten en patiënten met longruis.
- De ECG-classifier is uitsluitend geëvalueerd voor de opsporing van atriumfibrillatie of normaal sinusritme en is niet bestemd voor de opsporing van enige andere vorm van aritmie. **Er kunnen geen hartaanvallen mee worden opgespoord.**
- De geruis-classifier vertelt de clinicus uitsluitend iets over de aan- of afwezigheid van geruis in het fonocardiogram. **Er wordt niet mee gepoogd geruis als onschuldig of pathologisch te classificeren.** De arts dient een vollediger analyse van het opgespoorde geruis uit te voeren om te bepalen of dit onschuldig of pathologisch is.
- De bradycardiedetectie geeft aan dat er geen atriumfibrillatie gedetecteerd is en dat de hartfrequentie minder dan 50 slagen per minuut bedraagt, hetgeen trager dan normaal voor de meeste mensen is. Voor de volledigheid wordt u er hierbij op gewezen dat minder dan 50 slagen normaal kan zijn voor gezonde volwassenen en sporters en tijdens de slaap.
- Bij de Eko-analysesoftware wordt de QRS-duur afgeleid uit een eenkanaals ECG-trace. De feitelijke QRS-duur kan hierdoor worden onderschat.
- Bij de door deze functie verzorgde meldingen gaat het om mogelijke bevindingen, niet om een volledige diagnose van hartaandoeningen. Alle meldingen dienen door een medische professional te worden beoordeeld voordat tot klinische besluitvorming kan worden overgegaan.
- De Eko-analysesoftware is wellicht niet in staat een resultaat terug te geven als het CORE-/DUO-apparaat niet via Bluetooth een verbinding met het mobiele apparaat tot stand kan brengen of als het mobiele apparaat geen internetverbinding tot stand kan brengen.
- **Het definitieve oordeel aangaande de diagnose blijft altijd aan gekwalificeerd medisch personeel.**

De Eko-analysesoftware is bedoeld om de arts te ondersteunen bij de evaluatie van hartgeluiden en ECG's van patiënten. De software analyseert gelijktijdig ECG en hartgeluiden. Met de software wordt de aanwezigheid van vermoed geruis in de hartgeluiden opgespoord. Met de software wordt ook de aanwezigheid van atriumfibrillatie en normaal sinusritme in het ECG-signaal opgespoord. Daarnaast worden met de software bepaalde cardiale tijdsintervallen berekend, waaronder hartfrequentie en QRS-duur.

De software is niet bedoeld als uitsluitende vorm van diagnose. De door de software geboden interpretaties van hartgeluiden en ECG's hebben uitsluitend betekenis als deze worden gebruikt in samenhang met een controle door een arts. De software is bestemd voor gebruik bij volwassenen (> 18 jaar).

1.6 Kennisgevingen

In deze handleiding worden instructies voor het gebruik van de Eko-analysesoftware verstrekt. Er wordt aangenomen dat de gebruiker in voldoende mate vertrouwd is met het gebruik van apps en toepassingen op mobiele en -desktopapparaten.

Standaard auscultatieprocedures dienen te worden aangehouden, met inbegrip van de beperking van achtergrondgeluid en de optimale positionering van de patiënt bij de vastlegging van gegevens voor de Eko-analysesoftware. **De kwaliteit van het ECG is afhankelijk van de juiste voorbereidingspraktijken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, lichaamshaar, droogheid van de huid en een schoon contactgebied.**

Gebruikers van de mobiele app en het desktop-dashboard wordt ten eerste aangeraden om, in aanvulling op de in het systeem geïntegreerde beveiligingsfuncties, gebruik te maken van de beveiligingsfuncties met betrekking tot het apparaat en netwerkverbindingen om de tijdens het gebruik van deze software gemaakte en opgeslagen patiëntgegevens te beschermen.

Voor de Eko-analysesoftware is een minimale snelheid voor de internetverbinding vereist. De aanbevolen uploadsnelheid voor de mobiele app bedraagt 4000 Kbps. Voor gegevens wordt 4G of vergelijkbaar aangeraden.

OPSPORING VAN GERUIS

Bij de analyse voor de opsporing van geruis wordt mogelijk geruis in een hartgeluidsopname geïdentificeerd. Deze analyse vormt niet een diagnose, het is slechts een mogelijke bevinding. Als geruis wordt gedetecteerd, dient u een nadere evaluatie uit te voeren. **Met deze analyse worden geen hartaandoeningen opgespoord die geen hartgeruis veroorzaken.** Een geruisbevinding kan vaak dienen als aanbeveling voor echocardiografie of doorverwijzing naar een specialist.

De stethoscoop dient op de juiste wijze te worden gehanteerd om extern achtergrondgeluid te beperken en de gebruikelijke hygiënische praktijken dienen in acht te worden genomen. **Alle hartgeluidposities dienen te worden geanalyseerd alvorens tot doorverwijzing over te gaan. Met deze software kunnen niet longgeluiden worden geanalyseerd.**

Dit hulpmiddel is niet getest op een pediatrische populatie en wordt niet voor gebruik bij kinderen aanbevolen. De geruis-classifier vertelt de clinicus uitsluitend iets over de aan- of afwezigheid van geruis in het fonocardiogram van volwassenen. Er wordt niet mee gepoogd geruis als onschuldig of pathologisch te classificeren.

Kinderen vertonen vaak onschuldig geruis, bijvoorbeeld het geruis van Still. Onschuldig geruis komt vaak voor bij baby's en kinderen en is bij volwassenen meestal verdwenen. Dit wordt ook wel "functioneel" of "fysiologisch" geruis genoemd. **U wordt verzocht de aanbevolen klinische richtlijnen te raadplegen om de toepasselijke maatregelen voor onschuldig en pathologisch geruis te bepalen.**

Dit zijn de mogelijke resultaten:

- Geen geruis gedetecteerd.
- Geruis in hartgeluiden gedetecteerd.
- Hartgeluiden van slechte kwaliteit.

ATRIUMFIBRILLATIE EN SINUSRITME

Met de atriumfibrillatieanalyse (AF) wordt atriumfibrillatie in een ECG-trace opgespoord. Nadat u een ECG hebt afgenomen, wordt het binnen de app gemeld als atriumfibrillatie opgespoord is. Deze bevinding vormt niet een diagnose, het is slechts een mogelijke bevinding. Als AF wordt gevonden, dient u een nadere diagnose uit te voeren. **Met de AF-analyse wordt uitsluitend atriumfibrillatie opgespoord.** Met de analyse worden geen andere mogelijke levensbedreigende aritmieën opgespoord en het is mogelijk dat er andere hartaritmieën aanwezig zijn. De AF-detector spoort uitsluitend tijdens een registratie AF op. Als een ECG noch AF noch een sinusritme vertoont, wordt "niet-geclassificeerd" als resultaat van de analyse teruggegeven.

Dit zijn de mogelijke resultaten:

- Normaal sinusritme in ECG.
- Mogelijke atriumfibrillatie.
- Niet-geclassificeerd ECG.
- ECG van slechte kwaliteit.

Als er sprake is van een ECG van slechte kwaliteit, kunt u proberen de kwaliteit van het ECG te verbeteren door bijvoorbeeld meer gel op de elektroden aan te brengen en voor een goed en stabiel contact met de huid te zorgen.

Als er dan nog steeds sprake is van een ECG van slechte kwaliteit of een niet-geclassificeerd ECG, dient u een alternatieve methode voor ritmediagnose te overwegen.

BRADYCARDIE EN TACHYCARDIE

De bradycardie- en tachycardieanalyse levert meldingen voor een lage en een hoge hartfrequentie in het ECG of de hartgeluiden.

Bradycardie wordt gedefinieerd als een hartfrequentie **onder 50 slagen per minuut.**

Tachycardie wordt gedefinieerd als een hartfrequentie **boven 100 slagen per minuut.**

GEBRUIK VAN ANALYSES

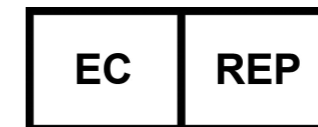
U wordt erop gewezen dat de analysesoftware is getraind en getest op een beperkt aantal ECG-vectoren. Niet elke ECG-vector levert een hoge mate van nauwkeurigheid op. Er moet een ECG- en hartgeluidssignaal van hoge kwaliteit aanwezig zijn om een analyse te laten slagen.

ANALYSE VAN SIGNAALKWALITEIT

Als bij een registratie sprake is van een slecht ECG- of hartgeluidssignaal, geeft de interpretatie dit als resultaat terug en wordt de registratie niet geanalyseerd.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612, Verenigde Staten
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

© 2020 Eko Devices, Inc. Alle rechten voorbehouden

Eko, het Eko-logo, CORE en DUO zijn handelsmerken van Eko.
Andere bedrijfs- of productnamen kunnen handelsmerken
van de respectievelijke eigenaren zijn.

LBL046 - DUT, Rev C - Publicatiedatum: december 2020



Εκο

Λογισμικό Ανάλυσης

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

1.1 Εισαγωγή

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες που απευθύνονται σε εκπαιδευμένους χειριστές σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Λογισμικού Ανάλυσης Eko. Είναι σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, καθώς επίσης και να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή στις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής που περιέχει.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή (ΗΠΑ) νομοθεσία περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής προς ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

Η Eko Devices, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιονδήποτε τραυματισμού οποιουδήποτε ατόμου ή ανάρμοστη χρήση του προϊόντος, που ενδέχεται να προκύψει από αδυναμία χρήσης του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις προσοχής, τις ειδοποιήσεις ή τη δήλωση προοριζόμενης χρήσης που δημοσιεύονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Η Eko Devices, Inc. ενδέχεται να διαθέτει διπλώματα ευρεσιτεχνίας, αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα, πνευματικά δικαιώματα ή λοιπά δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας (ΠΙ) που καλύπτουν το αντικείμενο του παρόντος εγγράφου. Η χρήση του παρόντος εγγράφου δεν παραχωρεί σε κανέναν άδεια προς τα παραπάνω διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα, πνευματικά δικαιώματα ή λοιπή πνευματική ιδιοκτησία.

1.2 Επιλογές υποστήριξης και βοήθειας

Για γενικά σχόλια και σχόλια σχετικά με το προϊόν, ερωτήσεις ή ανησυχίες, επικοινωνήστε απευθείας με την Eko.

Αναφέρετε τυχόν τραυματισμούς ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην Eko, χρησιμοποιώντας οποιονδήποτε από τους παρακάτω τρόπους επικοινωνίας.

Διεύθυνση κατασκευαστή:

Eko Devices, Inc.

1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Γενική βοήθεια και συχνές ερωτήσεις

ekohealth.com/getstarted

Απευθείας επικοινωνία

support@ekohealth.com

Τηλεφωνική υποστήριξη

+1.844.356.3384

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Καταχώριση ισχυόντων Διπλωμάτων
Ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ, σύμφωνα με
35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Αποποίηση ευθύνης

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς ειδοποίηση.

1.3 Ετικέτες και σύμβολα ασφαλείας

 Οδηγίες χρήσης

 Αριθμός μοντέλου

 Κατασκευαστής

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης

- **Το παρόν ΔΕΝ αποτελεί διάγνωση.** Τα ευρήματα του Λογισμικού Ανάλυσης Εκο μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με ανάγνωση και ερμηνεία από ιατρό. Το παρόν λογισμικό δεν προορίζεται ως αποκλειστικό μέσο διάγνωσης.
- Το Λογισμικό Ανάλυσης Εκο μπορεί να προσφέρει αυτόματες ερμηνείες υπολογιστή. Μια ερμηνεία υπολογιστή δεν μπορεί να αντικαταστήσει μια ορθή ιατρική επεξήγηση από εκπαιδευμένο επαγγελματία. Επομένως, η ερμηνεία θα πρέπει πάντα να ελέγχεται και η τελική ανάλυση να παρέχεται από ιατρό. **Η σωστή διαχείριση, διάγνωση και εφαρμογή της εξέτασης αποτελεί ευθύνη του ιατρού.**
- Η ποιότητα των ερμηνειών υπολογιστή εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα των εισαγόμενων δεδομένων. Αναλύετε μόνο καταγραφές ΗΚΓ και καρδιακών ήχων υψηλής ποιότητας.
- Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν όλα τα αποτελέσματα: ταξινόμηση ρυθμού, καρδιακό ρυθμό και διάστημα QRS, προτού προβούν σε ερμηνεία βάσει του ΗΚΓ.
- **Το ιατρικό ιστορικό και τα αποτελέσματα της κλινικής εξέτασης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λήψης απόφασης.**
- Το λογισμικό προορίζεται για χρήση σε ήσυχο περιβάλλον, σε ασθενείς με καρδιακό ήχο που ακούγεται και σαφή ιχνηλάτηση ΗΚΓ χωρίς θόρυβο.
- Το λογισμικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς τους οποίους ο ιατρός δυσκολεύεται να ακροαστεί με ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο, παχύσαρκους ασθενείς και ασθενείς με πνευμονικό θόρυβο.
- Η ταξινόμηση ΗΚΓ έχει αξιολογηθεί μόνο για την ανίχνευση AFib ή κανονικού φλεβοκομβικού ρυθμού και δεν προορίζεται για την ανίχνευση οποιουδήποτε τύπου αρρυθμίας. **Δεν είναι δυνατή η ανίχνευση καρδιακών προσβολών.**
- Η ταξινόμηση φυσήματος ενημερώνει τον ιατρό αποκλειστικά για την παρουσία ή την απουσία φυσήματος στο φωνοκαρδιογράφημα. **Δεν παρέχεται ταξινόμηση φυσήματος ως αθώο ή παθολογικό.** Ο ιατρός θα πρέπει να πραγματοποιήσει εκτενέστερη ανάλυση του ανιχνευόμενου φυσήματος για να κρίνει εάν είναι αθώο ή παθολογικό.
- Η ανίχνευση Βραδυκαρδίας υποδηλώνει ότι δεν ανιχνεύεται κολπική μαρμαρυγή και ο καρδιακός σφυγμός είναι χαμηλότερος από 50 χτύπους ανά λεπτό, σφυγμός χαμηλότερους κανονικού για τα περισσότερα άτομα. Έχετε υπόψη ότι λιγότεροι από 50 χτύποι ανά λεπτό ενδέχεται να αποτελούν φυσιολογικό σφυγμό για υγιείς ενήλικες, αθλητές και κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Το Λογισμικό Ανάλυσης Εκο λαμβάνει διάρκεια QRS από ιχνηλάτηση ΗΚΓ ενός καναλιού και ενδέχεται να υποτιμήσει την πραγματική διάρκεια QRS.
- Οι ειδοποιήσεις που παρέχονται από αυτήν τη δυνατότητα αποτελούν πιθανά ευρήματα και όχι πλήρη διάγνωση καρδιακών παθήσεων. Όλες οι ειδοποιήσεις θα πρέπει να ελέγχονται από επαγγελματία υγείας πριν από τη λήψη κλινικών αποφάσεων.
- Το Λογισμικό Ανάλυσης Εκο ενδέχεται να μην μπορεί να εμφανίσει αποτέλεσμα, εάν η συσκευή CORE / DUO αδυνατεί να συνδεθεί με την κινητή συσκευή μέσω Bluetooth ή εάν η κινητή συσκευή αδυνατεί να συνδεθεί στο διαδίκτυο.
- **Η τελική απόφαση σχετικά με τη διάγνωση έγκειται σε ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.**

Το Λογισμικό Ανάλυσης Εκο παρέχεται για την υποστήριξη του ιατρού κατά την αξιολόγηση των καρδιακών ήχων και ΗΚΓ των ασθενών. Το λογισμικό αναλύει ταυτόχρονα ΗΚΓ και καρδιακούς ήχους. Το λογισμικό ανιχνεύει την παρουσία πιθανών φυσημάτων στους καρδιακούς ήχους. Το λογισμικό ανιχνεύει επίσης την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής και κανονικού φλεβοκομβικού ρυθμού από το σήμα ΗΚΓ. Επίσης, υπολογίζει συγκεκριμένα διαστήματα καρδιακού χρόνου, όπως τον σφυγμό και τη διάρκεια QRS.

Δεν προορίζεται ως αποκλειστικό μέσο διάγνωσης. Οι ερμηνείες των καρδιακών ήχων και ΗΚΓ που παρέχονται από το λογισμικό πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με έλεγχο από ιατρό και σε ενήλικες (> 18 ετών).

1.6 Ειδοποιήσεις

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει οδηγίες για τη χρήση του Λογισμικού Ανάλυσης Εκο. Θεωρείται ότι ο χρήστης είναι εξοικειωμένος με τη βασική χρήση εφαρμογών σε κινητές και σταθερές συσκευές.

Θα πρέπει να τηρούνται τυπικές διαδικασίες ακρόασης, όπως μείωση περιβάλλοντος θορύβου και βέλτιστη τοποθέτηση ασθενούς κατά την καταγραφή δεδομένων για το Λογισμικό Ανάλυσης Εκο. **Η ποιότητα του ΗΚΓ εξαρτάται από την εφαρμογή ορθών πρακτικών προετοιμασίας, όπως, ενδεικτικά, σωματική τριχοφυΐα, στεγνό δέρμα και καθαρή περιοχή επαφής.**

Προτείνεται οι χρήστες της εφαρμογής για κινητό και του Dashboard δικτύου να χρησιμοποιούν τις δυνατότητες ασφάλειας συσκευής και δικτύωσης για την προστασία των δεδομένων ασθενούς που δημιουργούνται και αποθηκεύονται με αυτό το λογισμικό, επιπλέον των δυνατοτήτων ασφαλείας που διαθέτει το σύστημα.

Το Λογισμικό Ανάλυσης Εκο απαιτεί μια κατώτατη ταχύτητα σύνδεσης στο διαδίκτυο. Η προτεινόμενη ταχύτητα upload για την εφαρμογή για κινητό είναι 4000 Kbps. Προτείνεται υπηρεσία δεδομένων κινητής τηλεφωνίας 4G ή παρόμοια.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΦΥΣΗΜΑΤΟΣ

Η ανάλυση ανίχνευσης φυσήματος εντοπίζει πιθανά φυσήματα στις εγγραφές καρδιακών ήχων. Δεν αποτελεί διάγνωση, παρά μόνο πιθανό εύρημα. Σε περίπτωση ανίχνευσης φυσήματος, απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση. **Δεν ανιχνεύονται καρδιακές παθήσεις οι οποίες δεν προκαλούν καρδιακό φύσημα.** Το εύρημα φυσήματος αποτελεί συχνά ένδειξη για υπερηχοκαρδιογράφημα ή παραπομπή σε ειδικό.

Απαιτείται σωστός χειρισμός του στηθοσκοπίου για ελαχιστοποίηση του εξωτερικού θορύβου περιβάλλοντος και του θορύβου από τα χέρια. **Όλες οι θέσεις καρδιακών ήχων θα πρέπει να αναλύονται προτού ληφθεί απόφαση για παραπομπή. Το λογισμικό δεν μπορεί να αναλύσει πνευμονικούς ήχους.**

Αυτή η συσκευή δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιατρικό πληθυσμό και δεν προτείνεται για χρήση σε παιδιά. Η ταξινόμηση φυσήματος ενημερώνει τον ιατρό αποκλειστικά για την παρουσία ή την απουσία φυσήματος στο φωνοκαρδιογράφημα ενηλίκων. Δεν παρέχεται ταξινόμηση φυσήματος ως αθώο ή παθολογικό.

Τα παιδιά παρουσιάζουν συνήθως αθώα φυσήματα, π.χ. φύσημα Still. Τα αθώα φυσήματα είναι συχνά κατά τη βρεφική και την παιδική ηλικία και συχνά υποχωρούν έως την ενηλικίωση. Αυτά είναι γνωστά ως «λειτουργικά» ή «φυσιολογικά» φυσήματα.

Ανατρέξτε στις προτεινόμενες κλινικές οδηγίες για να διαπιστώσετε τις απαραίτητες ενέργειες σε περίπτωση αθώου και παθολογικού φυσήματος.

Τα πιθανά αποτελέσματα είναι τα εξής:

- Μη ανίχνευση φυσήματος
- Ανίχνευση φυσήματος στους καρδιακούς ήχους
- Χαμηλή ποιότητα καρδιακών ήχων.

ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ ΚΑΙ ΦΛΕΒΟΚΟΜΒΙΚΟΣ ΡΥΘΜΟΣ

Η ανάλυση Κολπικής Μαρμαρυγής (AF) ανιχνεύει κολπική μαρμαρυγή σε ιχνηλάτηση ΗΚΓ. Μετά από την καταγραφή ΗΚΓ, εάν ανιχνευτεί κολπική μαρμαρυγή θα ειδοποιηθείτε από την εφαρμογή. Αυτό το εύρημα δεν αποτελεί διάγνωση, παρά μόνο πιθανό εύρημα. Σε περίπτωση ανίχνευσης AF, απαιτείται περαιτέρω διάγνωση. **Η ανάλυση AF ανιχνεύει μόνο την κολπική μαρμαρυγή (AF).** Δεν ανιχνεύει άλλες πιθανώς απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες, ενώ είναι πιθανό να υφίστανται άλλες καρδιακές αρρυθμίες. Η ανίχνευση AF ανιχνεύει AF μόνο κατά τη διάρκεια της καταγραφής. Εάν το ΗΚΓ δεν αφορά AF ή φλεβοκομβικό ρυθμό, η ανάλυση εμφανίζει το αποτέλεσμα «unclassified» (χωρίς ταξινόμηση).

Τα πιθανά αποτελέσματα είναι τα εξής:

- Κανονικός φλεβοκομβικός ρυθμός ΗΚΓ
- Πιθανή κολπική μαρμαρυγή
- Μη ταξινομημένο ΗΚΓ
- Χαμηλής ποιότητας ΗΚΓ

Εάν ανιχνευθεί ΗΚΓ χαμηλής ποιότητας, προσπαθήστε να βελτιώσετε την ποιότητά του (π.χ. προσθέτοντας γέλη στα ηλεκτρόδια και εξασφαλίζοντας καλή και σταθερή επαφή με το δέρμα).

Εάν συνεχίζει να ανιχνεύεται χαμηλής ποιότητας ή χωρίς ταξινόμηση ΗΚΓ, δοκιμάστε μια εναλλακτική μέθοδο διάγνωσης για τη διάγνωση ρυθμού.

ΒΡΑΔΥΚΑΡΔΙΑ ΚΑΙ ΤΑΧΥΚΑΡΔΙΑ

Η ανάλυση Βραδυκαρδίας και Ταχυκαρδίας παρέχει ειδοποιήσεις για χαμηλούς και υψηλούς σφυγμούς στο ΗΚΓ ή καρδιακούς ήχους.

Η βραδυκαρδία ορίζεται ως σφυγμός **κάτω των 50 BPM.**

Η ταχυκαρδίας ορίζεται ως σφυγμός **άνω των 100 BPM.**

ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Έχετε υπόψη ότι το λογισμικό ανάλυσης έχει εκπαιδευθεί και δοκιμαστεί σε περιορισμένο αριθμό ΗΚΓ. Δεν παράγεται υψηλή ακρίβεια από κάθε ΗΚΓ. Απαιτούνται ΗΚΓ και σήμα καρδιακού ήχου υψηλής ποιότητας προκειμένου να εκτελεστεί με επιτυχία μια ανάλυση.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΗΜΑΤΟΣ

Εάν μια εγγραφή διαθέτει χαμηλής ποιότητας ΗΚΓ ή σήμα καρδιακών ήχων, η ερμηνεία θα αποδώσει χαμηλής ποιότητας ΗΚΓ ή καρδιακούς ήχους και δεν θα αναλύσει την εγγραφή.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2020 Eko Devices, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Τα Eko, λογότυπο Eko, CORE και DUO αποτελούν εμπορικά σήματα της Eko. Λοιπές επωνυμίες εταιρειών και ονόματα προϊόντων ενδέχεται να αποτελούν εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

LBL046 - GRK, Αναθ. C - Ημερομηνία έκδοσης: Δεκέμβριος 2020



Software

Eko Analysis

Uživatelská příručka

Čeština

Účelem této příručky je poskytnout informace, které mají vyškoleným technikům pomoci v bezpečném a efektivním používání softwaru Eko Analysis. Je důležité, abyste si před uvedením zařízení do provozu přečetli všechny pokyny v této příručce a porozuměli jim. Věnujte pozornost varování a upozornění v této příručce.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na klinického lékaře nebo na jeho objednávku.

Společnost Eko Devices, Inc. nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoli újmy na zdraví nebo za nesprávné použití výrobku, které může vyplynout z používání tohoto výrobku jiným způsobem, než v souladu s pokyny, upozorněními, varováními nebo prohlášením o zamýšleném použití publikovanými v této příručce.

Společnost Eko Devices, Inc. může vlastnit patenty, patentové přihlášky, ochranné známky, autorská práva nebo jiná práva duševního vlastnictví (PDV) vztahující se na předmět tohoto dokumentu. Použití tohoto dokumentu neposkytuje nikomu licenci k těmto patentům, ochranným známkám, autorským právům nebo jinému duševnímu vlastnictví.

V případě obecných připomínek, dotazů nebo problémů týkajících se produktu kontaktujte přímo společnost Eko.

Veškeré újmy na zdraví či nežádoucí účinky nahlaste společnosti Eko pomocí kterékoli z níže uvedených kontaktních metod.

Adresa výrobce:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Obecná pomoc a časté dotazy

ekohealth.com/getstarted

Přímý kontakt

support@ekohealth.com

Telefonická podpora

+1.844.356.3384

Patenty

Seznam příslušných amerických patentů v souladu s 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents


Prohlášení

Informace obsažené v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění.

 Návod k obsluze

 Číslo modelu

 Výrobce

 Autorizovaný zástupce pro Evropu

- **Toto NESLOUŽÍ jako diagnóza.** Nálezy ze softwaru Eko Analysis mají význam pouze spolu s kontrolou a interpretací klinického lékaře. Tento software není zamýšlen jako jediný diagnostický prostředek.
- Software Eko Analysis může poskytovat automatické počítačové interpretace. Počítačem generovaná interpretace nemůže nahradit řádný lékařský posudek vyškoleného odborníka. Lékař proto musí interpretaci vždy přezkoumat, konečnou analýzu vždy určuje lékař. **Za správné podání, diagnostiku a provedení testu odpovídá lékař.**
- **Kvalita počítačových interpretací do značné míry závisí na kvalitě zadaných dat. Analyzujte pouze vysoce kvalitní záznamy EKG a srdečních ozev.**
- Před provedením interpretace založené na EKG musí kliničtí lékaři sledovat všechny výstupy: klasifikaci rytmu, srdeční frekvenci a interval QRS.
- **Během rozhodovacího procesu je třeba vzít v úvahu anamnézu a výsledky fyzických prohlídek.**
- Software je určen k použití v tichém prostředí u pacientů se slyšitelnými srdečními ozvami a jasným EKG bez šumu.
- Software není možné používat u pacientů, u kterých má lékař potíže s poslechem pomocí elektronického stetoskopu, u obézních pacientů a pacientů s plicním šumem.

- Klasifikátor EKG byl hodnocen pouze pro detekci fibrilace síní nebo normálního sinusového rytmu a není určen k detekci žádného jiného typu arytmie. **Neumí detekovat infarkt.**
- Klasifikátor šelestu informuje klinického lékaře pouze o přítomnosti nebo nepřítomnosti šelestů na fonokardiogramu. **Nepokouší se klasifikovat šelesty jako nevinné nebo patologické.** Pro zjištění, zda je šelest nevinný či patologický, musí lékař provést kompletní analýzu zjištěného šelestu.
- Detekce bradykardie naznačuje, že není detekována fibrilace síní a srdeční frekvence je nižší než 50 tepů za minutu, což je u většiny lidí pomalejší tep, než je obvyklé. U zdravých dospělých, sportovců a během spánku může být normální tep nižší než 50 tepů za minutu.
- Software Eko Analysis odvozuje dobu trvání QRS z jednonálového EKG a může podcenit skutečnou dobu trvání QRS.
- Oznámení provedená touto funkcí jsou pouze potenciální nálezy, nikoli úplná diagnostika srdečních stavů. V rámci klinického rozhodování musí lékař přezkoumat všechna oznámení.
- Software Eko Analysis nemusí být schopen poskytnout výsledek, pokud se zařízení CORE / DUO nemůže připojit k mobilnímu zařízení přes Bluetooth nebo pokud se mobilní zařízení nemůže připojit k internetu.
- **Konečné rozhodnutí o diagnóze stále náleží kvalifikovanému zdravotnickému personálu.**

Software Eko Analysis je určen k poskytování podpory lékařů při hodnocení srdečních ozev a EKG pacientů. Software analyzuje současně EKG a srdeční ozvy. Software detekuje přítomnost podezření na šelesty v srdečních ozvách. Software ze signálu EKG také detekuje přítomnost fibrilace síní a normální sinusový rytmus. Kromě toho vypočítává určité srdeční časové intervaly, jako je srdeční frekvence a doba trvání QRS.

Neslouží však jako jediný diagnostický prostředek. Interpretace srdečních ozev a EKG, které software poskytuje, mají význam pouze při použití spolu s kontrolou lékařem a jsou určeny k použití u dospělých (> 18 let).

1.6 Poznámky

Tato příručka obsahuje pokyny pro použití softwaru Eko Analysis. Předpokládá se, že uživatel je obeznámen se základním použitím aplikací na mobilních a stolních zařízeních.

Při snímání dat pro software Eko Analysis Software je třeba dodržovat standardní postupy auskultace, včetně redukce šumu pozadí a optimálního umístění pacienta. **Kvalita EKG závisí na správných postupech přípravy, mimo jiné včetně ochlupení, suchosti pokožky a čistoty kontaktní oblasti.**

Důrazně se doporučuje, aby uživatelé mobilní aplikace a webového panelu kromě bezpečnostních funkcí zabudovaných v systému chránili také data pacientů, která jsou vytvořena a uložena pomocí tohoto softwaru.

Software Eko Analysis vyžaduje minimální rychlost připojení k internetu. Doporučená rychlost nahrávání pro mobilní aplikaci je 4000 Kb/s. Doporučuje se mobilní datová služba 4G nebo podobné.

DETEKCE ŠELESTU

Analýza detekce šelestu identifikuje možné šelesty v záznamu srdečních ozev. Nejedná se o diagnózu, pouze o potenciální nález. Pokud je zjištěn šelest, je potřeba provést další vyhodnocení. **Srdeční onemocnění, která nezpůsobují šelesty, software nezjistí.** Nález šelestu slouží často jako doporučení k echokardiografii nebo jako reference pro specialistu.

Pro minimalizaci vnějšího hluku pozadí a tření či klepnutí rukou je třeba procvičovat správné zacházení se stetoskopem. **Před rozhodnutím o doporučení je potřeba analyzovat všechny polohy srdečních ozev. Tento software neumí analyzovat plicní ozvy.**

Toto zařízení nebylo testováno na pediatrické populaci a jeho použití u dětí se nedoporučuje. Klasifikátor šelestu informuje klinického lékaře pouze o přítomnosti nebo nepřítomnosti šelestů na fonokardiogramu dospělých. Nepokouší se klasifikovat šelesty jako nevinné nebo patologické.

U dětí obvykle dochází k nevinným šelestům, např. vibračnímu šelestu. Nevinná šelest je běžná v kojeneckém a dětském věku a v dospělosti často zmizí. Někdy se nazývají „funkční“ či „fyziologické“ šelesty. **Pro určení vhodných opatření pro nevinné a patologické šelesty si prostudujte doporučené klinické pokyny.**

Možné výsledky jsou:

- Nebyl zjištěn žádný šelest
- V srdečních ozvách byl detekován šelest
- Špatná kvalita srdečních ozev

SÍŤOVÉ FIBRILACE A SINUSOVÝ RYTMUS

Analýza fibrilace síní (FS) detekuje fibrilaci síní při EKG. Poté, co zaznamenáte EKG, dojde v případě detekce fibrilace síní k upozornění v rámci aplikace. Takový nález není diagnóza, pouze potenciální nález. Pokud je zjištěna FS, je potřeba provést další diagnózu.

Analýza FS detekuje pouze fibrilaci síní (FS). Nezjistí další potenciálně život ohrožující arytmie a je možné, že mohou být přítomny i jiné srdeční arytmie. Detektor FS detekuje FS pouze během záznamu. Pokud EKG neukazuje ani FS, ani sinusový rytmus, analýza se vyhodnotí jako „neklasifikováno“.

Možné výsledky jsou:

- Normální sinusový rytmus EKG
- Možná fibrilace síní
- Neklasifikované EKG
- Špatná kvalita EKG

Pokud je detekováno nekvalitní EKG, pokuste se zlepšit kvalitu EKG (např. přidáním gelu na elektrody a zajištěním dobrého a stabilního kontaktu s pokožkou).

Pokud se i nadále ukazuje nekvalitní EKG nebo neklasifikované EKG, zvažte k diagnostice rytmu alternativní diagnostickou metodu.

BRADYKARDIE A TACHYKARDIE

Analýza bradykardie a tachykardie poskytuje upozornění na nízké a vysoké srdeční frekvence EKG nebo srdečních ozev.

Bradykardie je definována jako srdeční frekvence pod **50 tepů za minutu.**

Tachykardie je definována jako srdeční frekvence nad **100 tepů za minutu.**

VYUŽITÍ ANALÝZY

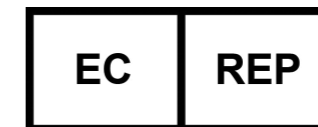
Upozorňujeme, že analytický software byl trénován a testován na omezeném počtu vektorů EKG. Ne každý vektor EKG vykazuje vysokou přesnost. Aby bylo možné analýzu úspěšně provést, musí být k dispozici vysoce kvalitní signál EKG a srdečních ozev.

ANALÝZA KVALITY SIGNÁLU

Pokud má záznam špatný signál EKG nebo srdečních ozev, výsledná interpretace bude mít špatnou kvalitu EKG či srdečních ozev a nebude analyzovat záznam.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemsko

© 2020 Eko Devices, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Eko, logo Eko, CORE a DUO jsou ochranné známky společnosti Eko. Ostatní názvy společností a produktů mohou být ochrannými známkami příslušných vlastníků.

LBL046 - CZE, Rev C – datum vydání: prosinec 2020



Eko

Analysprogramvara

Bruksanvisning

Svenska

1.1 Inledning

Denna handbok är avsedd att ge information för att vägleda utbildade operatörer i säker och effektiv drift av Eko-analysprogramvaran. Det är viktigt att du läser och förstår alla instruktioner i den här bruksanvisningen innan du använder enheten, och att du noga tar hänsyn till varningarna och försiktighetsåtgärderna i hela bruksanvisningen.

WARNING: Enligt federal (USA) lagstiftning får denna enhet inte säljas till eller på beställning av en läkare.

Eko Devices, Inc. tar inget ansvar för skada på någon, eller felaktig användning av produkten, som kan bero på felaktig användning av denna produkt i enlighet med instruktionerna, försiktighetsåtgärder, varningar eller uttalande om avsedd användning som publiceras i denna handbok.

Eko Devices, Inc. kan ha patent, patentansökningar, varumärken, upphovsrätt eller andra immateriella rättigheter (IP) som täcker ämnet i detta dokument. Användningen av detta dokument ger ingen licens till dessa patent, varumärken, upphovsrätt eller annan immateriell egendom.

1.2 Hjälp och assistans

För generella och produktrelaterade kommentarer, frågor eller funderingar, vänligen kontakta Eko direkt.

Rapportera eventuella skador eller biverkningar till Eko med någon av kontaktmetoderna nedan.

Tillverkarens Adress:

Eko Devices, Inc.

1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Allmän hjälp och vanliga frågor

ekohealth.com/getstarted

Direktkontakt

support@ekohealth.com

Telefonsupport

+1.844.356.3384

Patentlista

Tillämpliga amerikanska patent i enlighet med 35 USC §287:
ekohealth.com/patents

Ansvarsfriskrivning

Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande.

1.3 Säkerhetsrelaterade etiketter och symboler

 Bruksanvisning

 Modellnummer

 Tillverkare

 Europeisk auktoriserad representant

- **Detta är INTE en diagnos.** Resultat från Eko-analysprogramvaran är endast meningsfulla i kombination med läkares överläsning och tolkning. Denna programvara är inte avsedd att vara det enda diagnosmedlet.
- Eko-analysprogramvaran kan tillhandahålla automatiska datortolkningar. En datorgenererad tolkning kan inte ersätta sund medicinskt resonemang av en utbildad professionell. Därför bör en läkare alltid granska tolkningen och den slutliga analysen bör alltid erhållas av en läkare. **Korrekt administrering, diagnos och genomförande av testet är läkarens ansvar.**
- **Kvaliteten på datortolkningarna beror i hög grad på kvaliteten på de inmatade uppgifterna. Analysera bara högkvalitativa inspelningar av EKG och hjärtljud.**
- Kliniker bör titta på alla utgångar: rytmklassificering, hjärtfrekvens och QRS-intervall innan de gör en tolkning baserad på EKG.
- **Medicinsk historia och resultat av fysisk undersökning måste beaktas under beslutsprocessen.**
- Programvaran är avsedd för användning i en tyst miljö på patienter med hörbart hjärtljud och en tydlig, ljudfri EKG-spårning.
- Programvaran ska inte användas på patienter där läkaren har svårt att auskultera med ett elektroniskt stetoskop, överviktiga patienter och patienter med lungbrus.
- EKG-klassificeraren har endast utvärderats för detektion av AFib eller normal sinusrytm och är inte avsedd att detektera någon annan typ av arytm. **Det kan inte upptäcka hjärtinfarkt.**
- Murmurklassificeraren informerar endast klinikern om närvaron eller frånvaron av murmur i fonokardiogrammet. **Det försöker inte klassificera murmurar som oskyldiga eller patologiska.** Läkaren bör göra en mer fullständig analys av det upptäckta murret för att avgöra om det är oskyldigt eller patologiskt.
- Bradykardidetekteringen indikerar att förmaksflimmer inte detekteras och hjärtfrekvensen är mindre än 50 slag per minut, vilket är långsammare än normalt för de flesta. Observera att mindre än 50 slag per minut kan vara normalt för friska vuxna, idrottare och under sömnen.
- Eko-analysprogramvaran hämtar QRS-varaktighet från en-kanals EKG-spårning och kan underskatta den faktiska QRS-varaktigheten.
- Meddelanden från denna funktion är potentiella upptäckter, inte en fullständig diagnos av hjärtsjukdomar. Alla anmälningar bör granskas av läkare för kliniskt beslutsfattande.
- Eko-analysprogramvaran kanske inte kan returnera ett resultat om CORE / DUO-enheten inte kan ansluta till den mobila enheten via Bluetooth eller om den mobila enheten inte kan ansluta till internet.
- **Slutlig bedömning av diagnosen ligger fortfarande hos kvalificerad medicinsk personal.**

Eko-analysprogramvaran är avsedd att ge läkaren stöd vid utvärderingen av patienternas hjärtljud och EKG. Programvaran analyserar samtidiga EKG och hjärtljud. Programvaran kommer att upptäcka förekomsten av misstänkt mumling i hjärtljudet. Programvaran upptäcker också förekomsten av förmaksflimmer och normal sinusrytm från EKG-signalen. Dessutom beräknar den vissa hjärtintervaller såsom hjärtfrekvens och QRS-varaktighet.

Det är inte avsett som ett enda diagnosmedel. Tolkningarna av hjärtljud och EKG som erbjuds av programvaran är endast betydelsefulla när de används tillsammans med överläst läkare och är till för vuxna (> 18 år).

1.6 Meddelanden

Denna handbok innehåller instruktioner för användning av Eko-analysprogramvaran. Det antas att användaren känner till grundläggande applikationsanvändning på mobila och stationära enheter.

Standardprocedurer för auskultation bör följas, inklusive bakgrundsbrusreducering och optimal patientpositionering vid inspelning av data för Eko-analysprogramvaran. **Kvaliteten på EKG är beroende av korrekt förberedelsepraxis inklusive, men inte begränsat till, kroppshår, torr hud och en ren kontaktyta.**

Det rekommenderas starkt att användare av mobilappen och webbpanelen använder säkerhetsfunktioner för enheter och nätverk för att skydda patientdata som skapas och lagras med denna programvara, förutom säkerhetsfunktioner inbäddade i systemet.

Programvaran Eko Analysis kräver en lägsta internetanslutningshastighet. Rekommenderad uppladdningshastighet för mobilappen är 4000 Kbps. 4G mobildatatjänst eller liknande rekommenderas.

MURMUR DETECTION

Analysen av murmurdetektering identifierar möjliga murmur i en hjärtinspelning. Det är inte en diagnos, det är bara en potentiell upptäckt. Du bör göra ytterligare utvärderingar om en murmur upptäcks.

Det kommer inte att upptäcka hjärtsjukdomar som inte orsakar hjärtmumlning. Ett murmurfynd är ofta en rekommendation för ekokardiografi eller specialistreferens.

Korrekt hantering av stetoskopet för att minimera externt bakgrundsbrus och handgnidning / klick bör övas. **Alla hjärtljudspositioner bör analyseras innan ett remissbeslut fattas. Denna programvara kan inte analysera lungljud.**

Enheten har inte testats på en pediatrik population och rekommenderas inte för användning på barn. Murmurklassificeraren informerar endast klinikern om närvaron eller frånvaron av murmur i fonokardiogrammet. Det försöker inte klassificera murmurar som oskyldiga eller patologiska.

Barn har ofta oskyldiga murmurar, t.ex. Still's Murmur. Oskyldiga murren är vanliga under spädbarn och barndom och försvinner ofta i vuxen ålder. Dessa kallas ibland "funktionella" eller "fysiologiska" murmurar. **Se rekommenderade kliniska riktlinjer för att avgöra lämpliga åtgärder för oskyldiga och patologiska murrar.**

De möjliga resultaten är:

- Ingen murmur upptäcktes
- Murmur upptäckt i hjärtljud
- Hjärtljud med dålig kvalitet.

ATRIALFIBRILLERING OCH SINUSRYTHM

Förmaksfibrillering (AF) analyserar förmaksflimmer vid EKG-spårning. Efter att du har spelat in ett EKG, om förmaksflimmer upptäcks, kommer du att få ett meddelande i appen. Det är inte en diagnos, det är bara en potentiell upptäckt. Du bör göra ytterligare diagnoser om AF hittas. **AF-analysen detekterar endast förmaksflimmer (AF).** Det kommer inte att upptäcka andra potentiellt livshotande arytmier, och det är möjligt att andra hjärtarytmier kan förekomma. AF-detektorn upptäcker bara AF under en inspelning. Om ett EKG varken är AF eller sinusrytm, kommer analysen att returneras "oklassificerad."

De möjliga resultaten är:

- Normal sinus-EKG-rytm
- Möjlig förmaksfibrillering
- Ej klassificerat EKG
- Dålig kvalitet EKG

Om EKG av dålig kvalitet upptäcks, försök att förbättra EKG-kvaliteten (t.ex. genom att tillsätta gel till elektroderna och genom att säkerställa god och stabil hudkontakt).

Om EKG av dålig kvalitet eller oklassificerat EKG hittas, överväg en alternativ diagnosmetod för rytmidiagnos.

BRADYCARDIA OCH TACHYCARDIA

Bradykardi och takykardi-analysen ger varningar för låga och höga hjärtfrekvenser i EKG eller hjärtljud.

Bradykardi definieras som en hjärtfrekvens **under 50 BPM.**

Takykardi definieras som en hjärtfrekvens **över 100 BPM.**

ANALYSANVÄNDNING

Observera att analysprogramvaran har tränats och testats på ett begränsat antal EKG-vektorer. Inte varje EKG-vektor ger hög noggrannhet. En högkvalitativ EKG- och hjärtljudsignal måste finnas för att en analys ska kunna köras framgångsrikt.

SIGNALKVALITETSANALYS

Om en inspelning har dålig EKG- eller hjärtsignal, kommer tolkningen att återvända till följd av EKG- eller hjärtljud av dålig kvalitet och analyserar inte inspelningen.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

© 2020 Eko Devices, Inc. Med ensamrätt.

Eko, Eko-logotypen, CORE och DUO är varumärken som tillhör Eko. Andra företags- och produktnamn kan vara varumärken som tillhör respektive ägare.

LBL046 - SWE, Rev C - Utgivningsdatum: December 2020



Eko

Elemzőszoftver

Felhasználói kézikönyv

Magyar

1.1 Bevezetés

A kézikönyv célja, hogy információkat nyújtson képzett üzemeltetők számára az Eko elemzőszoftver biztonságos és hatékony használatához. Fontos, hogy a készülék használata előtt elolvassa és megértse a kézikönyvben található utasításokat, és gondosan ügyeljen a kézikönyvben szereplő figyelmeztetések és intelmek betartására.

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvosok részére vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.

Az Eko Devices, Inc. nem vállal felelősséget a személyi sérülésekért vagy a termék nem megfelelő használatáért, amelyek abból adódnak, hogy a felhasználó a terméket a kézikönyvben foglalt utasításoktól, figyelmeztetésektől, intelmektől vagy a rendeltetésszerű használatra vonatkozó előírásoktól eltérő módon használja.

Az Eko Devices, Inc. szabadalmakkal, szabadalmi bejelentésekkel, védjegyekkel, szerzői jogokkal vagy más szellemi tulajdonjogokkal (IP) rendelkezik a jelen dokumentum tárgyával kapcsolatban. A jelen dokumentum senkinek sem ad engedélyt ezen szabadalmak, védjegyek, szerzői jogok vagy más szellemi tulajdon használatára.

1.2 Segítségnyújtás és támogatás

Általános, vagy a termékkel kapcsolatos megjegyzések, kérdések vagy aggályok felmerülése esetén kérjük, hogy közvetlenül az Eko-val vegye fel a kapcsolatot.

Kérjük, hogy az esetleges sérüléseket vagy nemkívánatos eseményeket az alábbi elérhetőségeken egyikén jelentse be az Eko-nak.

Gyártó címe:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Általános segítségnyújtás és GYIK
ekohealth.com/getstarted

Közvetlen kapcsolatfelvétel
support@ekohealth.com

Telefonos támogatás
+1 844 356 3384

Szabadalmak
A vonatkozó amerikai szabadalmak felsorolása a 35 U.S.C. 287. § szerint:
ekohealth.com/patents

Jogi nyilatkozat


A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül módosulhatnak.

1.3 Biztonsággal kapcsolatos jelölések és szimbólumok

 Használati útmutató

 Típuszám

 Gyártó

 Hivatalos európai képviselő

- **Ez NEM diagnózis.** Az Eko elemzőszoftver teszteredményeinek csak egészségügyi szakértő általi értelmezésben van klinikai jelentősége. A szoftver nem minősül önálló diagnosztikai eszköznek.
- Az Eko elemzőszoftver képes automatikus számítógépes elemzések elvégzésére. A számítógép által generált értékelés nem helyettesítheti egy képzett szakember szakvéleményét. Ennek következtében az értelmezést mindig felül kell vizsgálnia egy orvosnak, és neki kell elvégeznie a végső elemzést. **A vizsgálat megfelelő adminisztrációja és gyakorlati felhasználása, valamint a diagnózis felállítása az orvos feladata.**
- **A számítógépes elemzések minősége nagymértékben függ a bevitt adatok minőségétől. Csak kiváló minőségű EKG- és szívhang-felvételeket elemezz!**
- Egészségügyi szakértőnek kell megvizsgálnia az összes adatot (a szívritmus osztályozását, a pulzusszámot és a QRS-intervallumot), mielőtt az EKG-n alapuló következtetéseket vonna le.
- **A döntéshozatal során figyelembe kell venni a beteg kórtörténetét és a fizikális vizsgálat eredményeit.**
- A szoftvert csendes környezetben, tiszta, zajmentes EKG-követéssel való használatra tervezték, hallható szívhanggal rendelkező betegek számára.
- A szoftver nem használható olyan betegek esetében, akik szívhangja elektronikus sztetoszkóppal nehezen hallható, valamint akik elhízottak, vagy tüdőhang-eltérések vannak náluk jelen.
- Az EKG-osztályozó csak AFib vagy a normál szinuszritmus kimutatása esetén került értékelésre, és nem célja más típusú aritmiák kimutatása. **Szívroham felismerésére nem alkalmas.**
- A zörej-osztályozó csak a fonokardiogramon látható zörejek jelenlétéről vagy hiányáról tájékoztatja az orvost. **Nem minősíti a zörejt ártalmatlannak vagy kórosnak.** Az orvos feladata az észlelt zörej teljeskörű elemzése és annak megállapítása, hogy az ártatlan vagy kóros.
- A Bradycardia detektálása azt jelzi, hogy pitvarfibrilláció nem észlelhető, és a pulzusszám alacsonyabb, mint 50 ütés/perc, ami a legtöbb embernél lassabb a normálisnál. Felhívjuk figyelmét, hogy a kevesebb mint 50 ütés/perc normális lehet egészséges felnőttek és sportolók esetén, valamint alvás közben is.
- Az Eko elemzőszoftver a QRS-időtartamot egycsatornás EKG-nyomonkövetésből származtatja, és előfordulhat, hogy alulbecsüli a tényleges QRS-időtartamot.
- Az ezzel a szolgáltatással kapcsolatos értesítések potenciális eredmények, nem pedig a szívbetegségekről alkotott teljes diagnózis. Az összes értesítést orvosnak kell felülvizsgálnia a klinikai döntéshozatalhoz.
- Előfordulhat, hogy az Eko elemzőszoftver nem képes visszaküldeni az eredményt, ha a CORE / DUO eszköz nem tud csatlakozni a mobil eszközhöz Bluetooth-on keresztül, vagy ha a mobil eszköz nem tud csatlakozni az internethez.
- **A végső diagnózist továbbra is a képzett egészségügyi személyzet állítja fel.**

Az Eko elemzőszoftver célja, hogy támogatást nyújtson az orvosnak a betegek szívhang- és EKG-értékeinek értékelésében. A szoftver egyidejűleg elemzi az EKG-t és a szívhangokat. A szoftver felismeri a gyanított zörejek jelenlétét a szívhangokban. A szoftver a pitvarfibrilláció és a normális szinuszritmus jelenlétét is felismeri az EKG-jelből. Emellett kiszámítja a szívverés bizonyos időintervallumait, például a pulzusszámot és a QRS-időtartamot.

A szoftver nem minősül önálló diagnosztikai eszköznek. A szívhangok és EKG-értékek szoftver általi elemzése csak akkor nyer jelentőséget, ha orvos általi kiértékelésre kerül, és a vizsgált beteg felnőtt (18 év feletti).

1.6 Megjegyzések

Ez a kézikönyv az Eko elemzőszoftver használatára vonatkozó utasításokat tartalmaz. Feltételeztem, hogy a felhasználó számára ismert a mobil és asztali eszközökön az alkalmazások alapvető használata.

Az Eko elemzőszoftver adatainak rögzítésekor követni kell az auszkultáció szokásos eljárásait, beleértve a háttérzaj csökkentését és a páciens optimális elhelyezését. **Az EKG minősége a megfelelő előkészítési gyakorlattól függ, beleértve többek közt a testszörzetre, a bőr szárazságára és a tiszta érintkezési területre vonatkozóan.**

Kiemelten javasolt, hogy a mobilalkalmazás és a web-irányítópult felhasználói a rendszerbe ágyazott biztonsági funkciók mellett az eszköz és a hálózat biztonsági funkcióival is védjék a betegek adatait, amelyek a szoftver segítségével kerültek létrehozásra és tárolásra.

Az Eko elemzőszoftvernek az internetkapcsolat sebességére vonatkozó minimális igénye van. A mobilalkalmazás ajánlott feltöltési sebessége 4000 Kbps. 4G vagy hasonló sávszélességű hálózaton megvalósuló mobil adatszolgáltatás ajánlott.

SZÍVZÖREJEK ÉSZLELÉSE

A szívzörejek észlelésére vonatkozó elemzés azonosítja a lehetséges zörejeket a szívről készült hangfelvételen. Ez nem diagnózis, csupán egy lehetséges megállapítás. Zöreje észlelése esetén további értékelés elvégzése szükséges. **A szoftver nem észlel olyan szívbetegségeket, amelyek nem okoznak szívzörejt.** A zöreje felismerése gyakran ajánlasként szolgál echokardiográfiás vizsgálatra vagy szakorvosi beutalásra.

A külső háttérzaj, valamint a kéz általi dörzsölések/kattanások minimalizálása érdekében a sztetoszkóp megfelelő használata szükséges. **A beutalásra vonatkozó döntés meghozatala előtt elemezni kell az összes szívhang helyzetét. A szoftver nem képes a tüdőhangok elemzésére.**

Az eszközt nem tesztelték gyermekkorú betegeken, és gyermekek esetében nem ajánlott. A zörejosztályozó csak a felnőttek fonokardiogramján látható zörejek jelenlétéről vagy hiányáról tájékoztatja az orvost. Nem minősíti a zörejt ártalmatlannak vagy kórosnak.

A gyermekeknél gyakran észlelhetők ártalmatlan zörejek, pl. Still-zöreje (pengő húr-zöreje). Az ártalmatlan zörejek gyakoriak csecsemő- és gyermekkorban, és felnőttkorra gyakran megszűnnek. Ezek a zörejek „funkcionális” vagy „fiziológiai” zörejként is ismertek. **Kérjük, hogy olvassa el az ajánlott klinikai irányelveket az ártalmatlan és kóros zörejekre vonatkozó megfelelő intézkedések meghatározásához.**

A lehetséges eredmények:

- Nem észlelhető zöreje
- Zöreje észlelhető a szívhangban
- Rossz minőségű szívhang-felvétel.

PITVARFIBRILLÁCIÓ ÉS SZINUSZRITMUS

A pitvarfibrillációs (AF) elemzés észleli a pitvarfibrillációt az EKG nyomon követése során. Ha a szoftver az EKG-felvétel elkészülése után pitvarfibrillációt észlel, értesítést küld a felhasználónak az alkalmazáson belül. Ez nem diagnózis, csupán potenciális megállapítás. Ha a szoftver pitvarfibrillációt észlel, további diagnosztizálás szükséges. **A pitvarfibrillációs elemzés csak a pitvarfibrillációt (AF) észleli.** Nem észlel egyéb, potenciálisan életveszélyes aritmiákat, és lehetséges, hogy más szívritmuszavarok is jelen vannak. A pitvarfibrilláció-érzékelő csak felvétel közben érzékeli a pitvarfibrillációt. Ha az EKG nem pitvarfibrilláció és nem is szinuszritmus, akkor az elemzés „nem besorolt”.

A lehetséges eredmények:

- Normál szinuszritmus az EKG-n
- Lehetséges pitvarfibrilláció
- Nem besorolt EKG
- Rossz minőségű EKG

Ha a szoftver rossz minőségű EKG-t észlel, próbáljon meg javítani az EKG minőségén (pl. gél hozzáadása az elektródákhoz, a bőrrel való megfelelő és stabil érintkezés biztosítása).

Ha az EKG továbbra is rossz minőségű vagy nem besorolt, vegye fontolóra más szívritmus-diagnosztikai módszerek alkalmazását.

BRADYCARDIA ÉS TACHYCARDIA

A bradycardia- és tachycardia-elemzés riasztást ad, ha az EKG-n vagy a szívhang-felvételen alacsony vagy magas pulzusszám észlelhető.

A bradycardia **50 ütés/perc alatti** pulzus.

A tachycardia **100 ütés/perc feletti** pulzus.

AZ ELEMZÉS FELHASZNÁLÁSA

Vegye figyelembe, hogy az elemzőszoftvert korlátozott számú EKG-vektoron tanították be és tesztelték. Nem minden EKG-vektor eredményez nagymértékű pontosságot. Az elemzés sikeres futtatásához kiváló minőségű EKG és szívhang-felvétel szükséges.

JEL MINŐSÉGÉNEK ELEMZÉSE

Ha egy felvételen gyenge az EKG vagy a szívhang, akkor a szoftver rossz minőségűnek nyilvánítja az EKG-t vagy szívhangot, és nem elemzi a felvételt.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Hága
Hollandia

© 2020 Eko Devices, Inc. Minden jog fenntartva.

Az Eko, az Eko logója, a CORE és a DUO az Eko védjegye.
Az egyéb cég- és terméknevek a tulajdonosaik védjegyei lehetnek.

LBL046 - HUN, Rev C – Kiadás dátuma: 2020. december



Софтуер за анализ на Еко

Ръководство за потребителя

Български език

1.1 Въведение

Целта на настоящото ръководство е да се предостави информация, по която обучените оператори да се ръководят, за да работят безопасно и ефективно със софтуера за анализ на Еко. Важно е да прочетете и разберете всички инструкции в настоящото ръководство, преди да експлоатирате изделието, и да обърнете сериозно внимание на предупрежденията в ръководството.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава това изделие да се продава на клиницист или по негово предписание.

Еко Devices, Inc. не поема отговорност за нараняване на който и да било или за неправилна употреба на продукта, която може да възникне, ако продуктът не се използва в съответствие с инструкциите, предупрежденията или предназначението, публикувани в настоящото ръководство.

Еко Devices, Inc. може да има патенти, заявки за патенти, търговски марки, авторски права или права върху друга интелектуална собственост, обхващащи предмета в настоящия документ. Използването на настоящия документ не дава на никого лиценз за тези патенти, търговски марки, авторски права или друга интелектуална собственост.

1.2 За помощ и съдействие

За общи и свързани с продукта коментари, въпроси или опасения се свържете директно с Еко.

Съобщете на Еко за всякакви наранявания или нежелани събития, като използвате някой от начините за контакт по-долу.

Адрес на производителя:

Еко Devices, Inc.

1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 САЩ

Обща помощ и ЧЗВ

ekohealth.com/getstarted

Директен контакт

support@ekohealth.com

Поддръжка по телефона

+1.844.356.3384

Патенти

Списък с приложимите патенти в САЩ в съответствие с дял 35, §287 от Кодекса на САЩ:
ekohealth.com/patents

Отказ от отговорност

Информацията, съдържаща се в настоящия документ, подлежи на промяна без предизвестие.

1.3 Етикети и символи, свързани с безопасността

 Инструкции за употреба

 Номер на модела

 Производител

 Европейски упълномощен представител

- **Това НЕ е диагноза.** Находките, получени от софтуера за анализ на Еко, имат смисъл само ако бъдат разгледани и интерпретирани от клиницист. Този софтуер не е предназначен да бъде единственото средство за поставяне на диагноза.
- Софтуерът за анализ на Еко може да осигури автоматични компютърни интерпретации. Интерпретацията, генерирана от компютър, не може да замени обосноващите медицински разсъждения на обучен специалист. Ето защо лекарят винаги следва да преглежда интерпретацията и да получава окончателния анализ. **Правилното прилагане, диагностициране и изпълнение на теста е отговорност на лекаря.**
- **Качеството на компютърните интерпретации зависи в голяма степен от качеството на въведените данни. Анализирайте само висококачествени записи от ЕКГ и на сърдечните тонове.**
- Преди да направят интерпретация въз основа на ЕКГ, клиницистите следва да разгледат всички резултати – класификация на ритъма, сърдечна честота и интервал на QRS комплекса.
- **По време на процеса на вземане на решения трябва да се вземат предвид анамнезата и резултатите от физикалното изследване.**
- Софтуерът е предназначен да се използва в тиха среда при пациенти с доловими сърдечни тонове и ясна ЕКГ без шумове.
- Софтуерът не следва да се използва при пациенти, при които лекарят изпитва трудности при аускултация, пациенти със затлъстяване и пациенти с пулмонален шум.
- Системата за анализ на ЕКГ е оценена само за разпознаване на предсърдно мъждене или нормален синусов ритъм и не е предназначена за откриване на друг тип аритмия. **Тя не може да открива инфаркт на миокарда.**
- Системата за анализ на сърдечните шумове единствено дава информация на клинициста за наличието или отсъствието на сърдечни шумове във фонокардиограмата. **Тя не прави опит да класифицира сърдечните шумове като невинни или органични.** Лекарят следва да извърши по-задълбочен анализ на открития сърдечен шум, за да определи дали той е невинен или органичен.
- Откриването на брадикардия показва, че не е открито предсърдно мъждене и че сърдечната честота е по-ниска от 50 удара в минута, което е по-бавно от нормалното за повечето хора. Имайте предвид, че честота, по-ниска от 50 удара в минута, може да бъде нормална за здрави възрастни, спортисти и по време на сън.
- Софтуерът за анализ на Еко определя продължителността на QRS комплекса въз основа на едноканална ЕКГ и може да изчисли по-ниска стойност от действителната продължителност на QRS комплекса.
- Известията от тази функция представляват евентуални находки, а не пълна диагноза на сърдечни заболявания. Всички известия следва да се преглеждат от медицински специалист за вземане на клинични решения.
- Софтуерът за анализ на Еко може да не успее да върне резултат, ако изделието CORE/DUO не е в състояние да се свърже с мобилното устройство чрез Bluetooth или ако мобилното устройство не може да се свърже с интернет.
- **Окончателната преценка за диагнозата все пак остава да бъде направена от квалифицирания медицински персонал.**

Софтуерът за анализ на Еко е предназначен да помогне на лекарите при оценката на сърдечните тонове и ЕКГ на пациентите. Софтуерът анализира едновременно ЕКГ и сърдечните тонове. Софтуерът ще открие наличието на предполагаеми шумове в сърдечните тонове. Софтуерът също така открива наличието на предсърдно мъждене и нормален синусов ритъм от сигнала на ЕКГ. Освен това той изчислява определени времеви интервали, свързани със сърдечната дейност, като сърдечната честота и продължителността на QRS комплекса.

Той не е предназначен да бъде единственото средство за поставяне на диагноза. Предлаганите от софтуера интерпретации на сърдечните тонове и ЕКГ имат смисъл само ако бъдат разгледани от лекар, като те трябва да се използват при възрастни (> 18 години).

1.6 Забележки

Настоящото ръководство предоставя инструкции за употребата на софтуера за анализ Еко. Предполага се, че потребителят е запознат с основната употреба на приложения на мобилни и настолни устройства.

При събиране на данни за софтуера за анализ на Еко следва да се спазват стандартните процедури за аускултация, включително намаляване на фоновия шум и оптимално позициониране на пациента. **Качеството на ЕКГ зависи от правилните практики за подготовка, включително, но не само, окосмяване по тялото, сухота на кожата и чиста контактна зона.**

Силно препоръчително е в допълнение към функциите за сигурност, вградени в системата, потребителите на мобилното приложение и уеб таблото да използват функциите за сигурност на устройството и мрежата, за да защитят данните на пациентите, които се създават и съхраняват с помощта на този софтуер.

Софтуерът за анализ на Еко изисква минимална скорост на интернет връзката. Препоръчителната скорост на качване за мобилното приложение е 4000 kbps. Препоръчва се 4G услуга за мобилни данни или подобна.

ОТКРИВАНЕ НА СЪРДЕЧНИ ШУМОВЕ

Анализът за откриване на сърдечни шумове установява възможни шумове в запис на сърдечните тонове. Това не е диагноза, а само евентуална находка. Следва да извършите допълнителна оценка, ако се открие сърдечен шум. **Няма да открие сърдечни заболявания, които не причиняват сърдечни шумове.** При находка на сърдечни шумове често се препоръчва ехокардиография или насочване към специалист.

Със стетоскопа следва да се работи правилно, за да се сведат до минимум външният фонен шум и триенето с ръка/щраканията. **Всички позиции на сърдечните тонове следва да се анализират, преди да се вземе решение за насочване. Този софтуер не може да анализира белодробните тонове.**

Това изделие не е тествано върху педиатрична популация и не се препоръчва за употреба при деца. Системата за анализ на сърдечните шумове единствено дава информация на клинициста за наличието или отсъствието на сърдечни шумове във фонокардиограмата на възрастни. Тя не прави опит да класифицира сърдечните шумове като невинни или органични.

При децата често се срещат невинни сърдечни шумове като например сърдечен шум на Стил. Невинните сърдечни шумове са често срещани при новородените и в ранна детска възраст и често изчезват до зряла възраст. Известни са още като „функционални“ или „физиологични“ сърдечни шумове. **Вижте препоръчителните клинични насоки, за да определите подходящите действия при невинни и органични сърдечни шумове.**

Възможните резултати са:

- Няма открит сърдечен шум
- Открит е шум в сърдечните тонове
- Сърдечни тонове с лошо качество.

ПРЕДСЪРДНО МЪЖДЕНЕ И СИНУСОВ РИТЪМ

Анализът за предсърдно мъждене (ПМ) открива предсърдно мъждене в ЕКГ. Ако бъде открито предсърдно мъждене, след като сте направили запис на ЕКГ, ще бъдете уведомени в приложението. Тази находка не е диагноза, а само евентуална находка. Следва да извършите допълнително диагностициране, ако се установи ПМ. **Анализът за ПМ открива единствено предсърдно мъждене.** Той няма да открие други потенциално животозастрашаващи аритмии, като е възможно да са налице други сърдечни аритмии. Системата за откриване на ПМ открива ПМ само по време на запис. Ако в ЕКГ не се установи ПМ, нито синусов ритъм, анализът ще върне резултат „некласифицирана“.

Възможните резултати са:

- Нормален синусов ритъм в ЕКГ
- Възможно предсърдно мъждене
- Некласифицирана ЕКГ
- ЕКГ с лошо качество

Ако бъде установена ЕКГ с лошо качество, се опитайте да подобрите качеството на ЕКГ (например чрез добавяне на гел върху електродите и чрез осигуряване на добър и стабилен контакт с кожата).

Ако продължава да се установява ЕКГ с лошо качество или некласифицирана ЕКГ, помислете за алтернативен диагностичен метод за диагностициране на ритъма.

БРАДИКАРДИЯ И ТАХИКАРДИЯ

Анализът за брадикардия и тахикардия осигурява предупреждения за ниска и висока сърдечна честота в ЕКГ или сърдечните тонове.

Брадикардията се определя като сърдечна честота **под 50 BPM.**

Тахикардията се определя като сърдечна честота над **100 BPM.**

ИЗПОЛЗВАНЕ НА АНАЛИЗА

Имайте предвид, че софтуерът за анализ е обучен и тестван върху ограничен брой вектори на ЕКГ. Не всеки вектор на ЕКГ ще осигури висока точност. Трябва да е налице висококачествен сигнал на ЕКГ и сърдечните тонове, за да се извърши успешно анализът.

АНАЛИЗ НА КАЧЕСТВОТО НА СИГНАЛА

Ако записът е с лош сигнал на ЕКГ или сърдечните тонове, интерпретацията ще бъде върната с резултат за ЕКГ или сърдечни тонове с лошо качество и записът няма да бъде анализиран.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612, САЩ
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия

© 2020 Eko Devices, Inc. Всички права запазени

Еко, логото на Еко, CORE и DUO са търговски марки на Еко.
Други наименования на предприятия и продукти може да са
търговски марки на съответните им собственици.

LBL046 - BUL, ред. С – дата на издаване: декември 2020 г.



Eko

Analysesoftware

Brugsanvisning

Dansk

1.1 Indledning

Denne brugsanvisning indeholder informationer om instruktion af uddannede operatører i sikker og effektiv betjening af Eko-analysesoftware. Det er vigtigt, at du læser og forstår alle instruktioner i denne brugsanvisning, inden du betjener udstyret, og er meget opmærksom på advarselne og sikkerhedsinstrukserne i brugsanvisningen.

FORSIGTIG: Forbundsloven (i USA) begrænser dette udstyr til salg til eller på anvisning af en læge.

Eko Devices, Inc. påtager sig intet ansvar for nogen som helst skader på personer eller ukorrekt brug af produktet, der måtte opstå, fordi dette produkt ikke anvendes i overensstemmelse med vejledningen, sikkerhedsinstrukserne, advarselne eller meddelelsen om tilsigtet brug i denne brugsanvisning.

Eko Devices, Inc. er eventuelt i besiddelse af patenter, patentansøgninger, varemærker, ophavsrettigheder eller andre intellektuelle ejendomsrettigheder (IP) for indhold nævnt i dette dokument. Brug af dette dokument giver ikke licens til disse patenter, varemærker, ophavsrettigheder eller anden intellektuel ejendom.

1.2 Hjælp og assistance

Kontakt venligst Eko direkte, hvis du har generelle og produktrelaterede bemærkninger, spørgsmål eller bekymringer.

Enhver skade eller negativ hændelse skal meddeles til Eko ved hjælp af nedenstående kontaktoplysninger.

Producentens adresse:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Generel support og FAQ
ekohealth.com/getstarted

Direkte kontakt
support@ekohealth.com

Telefonisk assistance
+1.844.356.3384

Patenter
Liste over relevante U.S.-patenter i overensstemmelse med 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Ansvarsfraskrivelse
Informationer i dette dokument kan blive ændret uden forudgående varsel.

1.3 Sikkerhedsrelaterede mærkater og symboler

 Brugsanvisning

 Modelnummer

 Producent

 Autoriseret EU-repræsentant

- **Dette er IKKE en diagnose.** Resultater fra Eko-analysesoftwarens bør kun anvendes i forbindelse med lægelig gennemgang og fortolkning. Denne software skal ikke anvendes som det eneste middel til diagnose.
- Eko-analysesoftwarens kan levere automatiske computerfortolkninger. Computergenereret fortolkning kan ikke erstatte en solid medicinsk bedømmelse fra en uddannet ekspert. Derfor skal fortolkningen altid gennemgås af en læge, der altid skal udføre den endelige analyse. **Det er lægens ansvar at udføre korrekt administration, diagnose og implementering af testen.**
- **Kvaliteten af computerfortolkningerne afhænger i høj grad af kvaliteten af de indlæste data. Der må kun analyseres EKG- og hjertelydsoptagelser af høj kvalitet.**
- Lægen bør kigge på alle resultater: klassificering af hjerterytme, hjertefrekvens og QRS-intervaller, inden der foretages fortolkning baseret på EKG.
- **Der skal tages hensyn til sygehistorien og fysiske undersøgelsesresultater under beslutningstagningen.**
- Softwarens er beregnet til brug i rolige omgivelser på patienter med hørbar hjertelyd og en klar, støjfri EKG-sporing.
- Softwarens bør ikke bruges på patienter, hvor lægen har vanskeligt ved at foretage auskultation med et elektronisk stetoskop, overvægtige patienter og patienter med lungestøj.
- EKG-klassifikatoren er kun vurderet med henblik på detektion af atrieflimren eller normal sinusrytme og er ikke beregnet til at detektere andre former for arythmi. **Den kan ikke detektere hjerteanfald.**
- Hjertemislydsklassifikatoren giver kun besked til lægen om forekomst eller fravær af hjertemislyde i fonokardiogrammet. **Den klassificerer ikke hjertemislyde som harmløse eller patologiske.** Lægen bør udføre en mere komplet analyse af den detekterede hjertemislyd for at undersøge, om den er harmløs eller patologisk.
- Detektion af bradykardi indikerer, at der ikke påvises atrieflimren, og at hjertefrekvensen er mindre end 50 slag i minuttet, hvilket er langsommere end normalt for de fleste mennesker. Vær opmærksom på, at værdier på under 50 slag i minuttet kan være normalt for sunde voksne, sportsudøvere og under søvn.
- Eko-analysesoftwarens udleder QRS-varigheden fra en enkanals EKG-sporing og undervurderer muligvis den faktiske QRS-varighed.
- Resultater fra denne funktion er potentielle resultater og ikke en komplet diagnose af hjertelidelser. Alle resultater skal gennemgås af en læge med henblik på klinisk beslutningstagning.
- Eko-analysesoftwarens kan muligvis ikke levere resultater, hvis CORE / DUO-enheden ikke kan forbindes med mobilenheden via Bluetooth, eller hvis mobilenheden ikke har forbindelse til internettet.
- **Den endelige vurdering af diagnosen skal under alle omstændigheder udføres af kvalificeret medicinsk personale.**

Eko-analysesoftwarens er beregnet til at hjælpe lægen med at vurdere patienters hjertelyde og EKG'er. Softwarens analyserer EKG og hjertelyde samtidigt. Softwarens detekterer forekomst af formodede mislyde i hjertelydene. Softwarens detekterer desuden forekomst af atrieflimren og normal sinusrytme fra EKG-signalet. Derudover beregner den visse hjertetidsintervaller såsom hjertefrekvens og QRS-varighed.

Den skal ikke anvendes som eneste middel til diagnose. Fortolkninger af hjertelyde og EKG, der leveres af softwarens, er kun væsentlige, når de gennemgås af en læge, og er kun til brug for voksne (> 18 år).

1.6 Bemærkninger

Denne brugsanvisning indeholder instruktioner til brug af Eko-analysesoftwarens. Det forventes, at brugeren har erfaring med grundlæggende applikationsbrug på mobilenheder og computere.

Standardproceduren for auskultation skal følges, herunder reduktion af baggrundsstøj og optimal patientplacering, når der registreres data for Eko-analysesoftwarens. **Kvaliteten af EKG'et forudsætter korrekt forberedelsespraksis, herunder, men ikke begrænset til, kropshår, tør hud og rent kontaktområde.**

Det anbefales kraftigt, at brugere af den mobile app og webdashboardet benytter enhedens og netværkets sikkerhedsfunktioner, udover de sikkerhedsfunktioner, der er integreret i systemet, for at beskytte patientdataene, som oprettes og lagres ved brug af denne software.

Eko-analysesoftwarens kræver en minimal internetforbindelseshastighed. Den anbefalede uploadhastighed for den mobile app er 4000 Kbps. 4G mobildata eller tilsvarende anbefales.

DETEKTION AF HJERTEMISLYDE

Detektionsanalysen for hjertemislyde identificerer mulige mislyde i hjertelydsoptagelser. Den udgør ikke en diagnose men kun en potentiel konklusion. Hvis der detekteres en mislyd, skal der foretages yderligere undersøgelser. **Softwaren detekterer ikke hjertelidelser, der ikke forårsager hjertemislyde.** Ved en konstateret mislyd anbefales ofte en ekkokardiografisk undersøgelse eller henvisning til en specialist.

Korrekt håndtering af stetoskopet for at minimere ekstern baggrundsstøj og hånddesinfektion/klik skal praktiseres. **Alle hjertelydspositioner skal analyseres, inden der træffes beslutning om henvisning. Denne software kan ikke analysere lungelyde.**

Denne enhed er ikke blevet afprøvet på børn og anbefales ikke til brug på børn.

Hjertemislydsklassifikatoren giver kun besked til lægen om forekomst eller fravær af hjertemislyde i fonokardiogrammer for voksne. Den klassificerer ikke hjertemislyde som harmløse eller patologiske.

Børn har ofte harmløse mislyde, f.eks. Stills mislyd. Harmløse mislyde er almindelige i den spæde barnealder og barndommen og forsvinder ofte i voksenalderen. De kaldes ofte "funktionelle" eller "fysiologiske" mislyde. **Læs de anbefalede kliniske retningslinjer med henblik på at træffe passende foranstaltninger for harmløse og patologiske mislyde.**

Følgende resultater er mulige:

- Ingen detekteret mislyd
- Mislyd detekteret i hjertelyde
- Hjertelyde af dårlig kvalitet.

ATRIEFLIMREN OG SINUSRYTME

Analysen af atrieflimren (AF) detekterer atrieflimren i en EKG-sporing. Eventuel atrieflimren, der detekteres efter en EKG-optagelse, vil blive meddelt til dig i appen. Resultatet er ikke en diagnose men kun en potentiel konklusion. Hvis der detekteres atrieflimren, skal der foretages yderligere diagnose. **AF-analysen detekterer kun atrieflimren (AF).** Den detekterer ikke potentielle livstruende arytmier, og der kan forekomme andre hjertearytmier. AF-detektoren detekterer kun AF under en optagelse. Hvis et EKG hverken viser AF eller sinusrytme, er analysen "ikke-klassificeret".

Følgende resultater er mulige:

- Normal EKG-sinusrytme
- Mulig atrieflimren
- Ikke-klassificeret EKG
- Dårlig kvalitet af EKG

Hvis EKG-kvaliteten er dårlig, skal du forsøge at forbedre den (f.eks. ved at tilføje gel til elektroderne og sikre god og stabil hudkontakt).

Hvis der fortsat konstateres EKG af dårlig kvalitet eller ikke-klassificeret EKG, skal der overvejes en alternativ diagnosemetode for hjerterytmiediagnose.

BRADYKARDI OG TAKYKARDI

Bradykardi- og takykardianalysen advarer om lav og høj hjertefrekvens i EKG eller hjertelyde.

Bradykardi defineres som hjertefrekvens **under 50 slag pr. minut.**

Takykardi defineres som hjertefrekvens **over 100 slag pr. minut.**

BRUG AF ANALYSEN

Bemærk, at analysesoftwaren er blevet trænet og afprøvet på et begrænset antal EKG-vektorer. Ikke alle EKG-vektorer giver nøjagtige resultater. Et EKG og hjertelydssignal af høj kvalitet er forudsætning for en vellykket analyse.

ANALYSENS SIGNALKVALITET

Hvis en optagelse har et dårligt EKG- eller hjertelydssignal, er resultatet af fortolkningen EKG eller hjertelyd af dårlig kvalitet, og optagelsen bliver ikke analyseret.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Holland

© 2020 Eko Devices, Inc. Alle rettigheder forbeholdt

Eko, Eko-logoet, CORE og DUO er varemærker tilhørende Eko. Andre virksomheds- og produktnavne kan være varemærker tilhørende de respektive ejere.

LBL046 - DAN, Rev C - udgivelsesdato: December 2020



Eko

Analysointiohjelmisto

Käyttöohje

Suomi

1.1 Johdanto

Tämän käyttöohjeen tarkoituksena on antaa koulutetuille käyttäjille tietoa Eko-analysointiohjelmiston turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. On tärkeää lukea tässä käyttöohjeessa olevat tiedot ja ymmärtää niiden sisältö ennen laitteen käyttöä sekä kiinnittää erityistä huomiota käyttöohjeessa oleviin varoituksiin ja huomautuksiin.

HUOMIO: Liittovaltion (USA) lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä vain klinikolle tai vain klinikon tilauksesta.

Eko Devices, Inc. ei vastaa mistään loukkaantumisesta tai tuotteen virheellisestä käytöstä, joka aiheutuu tämän tuotteen käyttämisestä tässä käyttöohjeessa olevien ohjeiden, huomioiden, varoitusten tai käyttötarkoituuslausunnon vastaisesti.

Eko Devices, Inc. -yrityksellä voi olla patenteja, patenttihakemuksia, tuotemerkkejä, tekijänoikeuksia tai muita teollisoikeuksia, joita sovelletaan tämän asiakirjan asiasisältöön. Tämän asiakirjan käyttö ei anna kenellekään lisenssiä näihin patenteihin, tuotemerkkeihin, tekijänoikeuksiin tai muihin teollisoikeuksiin.

1.2 Ohjeet ja palvelu

Jos sinulla on yleisiä tai tuotetta koskevia huomautuksia, kysymyksiä tai asioita, ota yhteys suoraan Ekoon.

Ilmoita loukkaantumisesta tai vaaratilanteesta Ekolle alla olevilla yhteydenottotavoilla.

Valmistajan osoite:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Yleinen neuvonta ja UKK:t

ekohealth.com/getstarted

Suora yhteydenotto

support@ekohealth.com

Puhelinpalvelu

+1.844.356.3384

Patentit

Luettelo sovellettavista USA:n patenteista asetuksen 35 U.S.C. §287 mukaisesti:
ekohealth.com/patents

Vastuuvapauslauseke


Tässä asiakirjassa olevia tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

1.3 Turvallisuuteen liittyvät merkinnät ja symbolit

 Käyttöohjeet

 Mallinumero

 Valmistaja

 Valtuutettu edustaja Euroopassa

- **Tämä EI ole diagnoosi.** Eko-analysointiohjelmistosta saadut löydökset ovat merkityksellisiä vain kliinikon tulkitsemina. Tätä ohjelmistoa ei ole tarkoitettu ainoaksi diagnosointivälineeksi.
- Eko-analysointiohjelmisto voi tuottaa automaattisia tietokonetulkintoja. Tietokoneen tekemä tulkinta ei voi korvata koulutetun ammattilaisen tekemää äänen lääketieteellistä päättelyä. Siten lääkärin tulisi aina tarkastaa tulkinta ja lääkäriltä tulisi aina hankkia lopullinen analyysi. **Testin oikea hallinta, diagnosointi ja toteutus on aina lääkärin vastuulla.**
- **Tietokonetulkintojen laatu riippuu paljon syötettyjen tietojen laadusta. Analysoi ainoastaan korkealaatuisia EKG:n ja sydänäänien tallenteita.**
- Kliinikon tulisi katsoa kaikkia tuotoksia: rytmin luokittelua, sykettä ja QRS-intervallia, ennen kuin hän tekee tulkinnan EKG:n perusteella.
- **Päätöksentekoprosessin yhteydessä on otettava huomioon lääketieteelliset esitiedot ja fyysisen tutkimuksen tulokset.**
- Ohjelmisto on tarkoitettu käytettäväksi hiljaisessa ympäristössä potilailla, joilla on kuuluva sydänääni ja selkeä, kohinaton EKG-käyrä.
- Ohjelmistoa ei saa käyttää potilailla, joita lääkärin on vaikea auskultoida sähköisellä stetoskoopilla, ylipainoisilla potilailla ja potilailla, joilla on pulmonaarisia ääniä.

- EKG-luokittelija on arvioitu ainoastaan AFib- tai normaalin sinusrytmin tunnistamisen osalta, eikä sen ole tarkoitus tunnistaa mitään muita sydämen rytmihäiriötyyppejä. **Se ei voi tunnistaa sydänkohtauksia.**
- Sivuäänien luokittelija ilmoittaa kliinikolle ainoastaan siitä, onko fonokardiogrammissa sivuääniä. **Se ei luokittele sivuääniä harmittomiksi tai patologisiksi.** Lääkärin tulisi tehdä kattavampi analyysi tunnistetusta sivuäänestä määrittääkseen, onko se harmiton vai patologinen.
- Bradykardian tunnistus kertoo, että atriaalista fibrillaatiota ei ole tunnistettu ja että syke on alle 50 minuutissa, mikä on alhaisempi kuin mikä on normaalia useimmille ihmisille. Huomaa, että alle 50 sykäystä minuutissa voi olla normaali syke terveillä aikuisilla, urheilijoilla ja nukuttaessa.
- Eko-analysointiohjelmisto pääättelee QRS:n keston yksikanavaisesta EKG-käyrästä ja voi aliarvioida todellisen QRS:n keston.
- Tämän toiminnon tekemät huomautukset ovat potentiaalisia löydöksiä, eivät sydänsairauksien täydellinen diagnoosi. Lääketieteen ammattilaisen on tarkistettava kaikki huomautukset kliinistä päätöksentekoa varten.
- Eko-analysointiohjelmisto ei ehkä pysty palauttamaan tulosta, jos CORE-/DUO-laite ei pysty muodostamaan yhteyttä mobiililaitteeseen Bluetooth-yhteyden kautta tai jos mobiililaitte ei pysty muodostamaan internetyhteyttä.
- **Lopullinen päätös diagnoosista on edelleen pätevällä terveydenhuoltohenkilöstöllä.**

Eko-analysointiohjelmiston on tarkoitus tukea lääkäriä potilaan sydänäänien ja EKG:n arvioinnissa. Ohjelmisto analysoi samanaikaisesti EKG:n ja sydänäänien. Ohjelmisto tunnistaa epäillyt sivuäänien sydänäänissä. Ohjelmisto tunnistaa myös atriaalisen fibrillaation ja normaalin sinusrytmin EKG-signaalista. Lisäksi se laskee tietyt sydämen aikaintervallit, kuten sykkeen ja QRS:n keston.

Sitä ei ole tarkoitettu ainoaksi diagnosointimenetelmäksi. Ohjelman tarjoamat sydänäänien ja EKG:n tulkinnat ovat merkityksellisiä vain, jos sitä käytetään yhdessä lääkärin tekemän tulkinnan kanssa ja käytetään aikuisille (> 18-vuotiaat).

1.6 Huomautukset

Tässä käyttöohjeessa on ohjeet Eko-analysointiohjelmiston käyttöön. Oletuksena on, että käyttäjä tuntee mobiililaitteiden ja tietokoneiden peruskäytön.

Auskultoinnin normaaleja menetelmiä tulisi noudattaa mukaan luettuna taustamelun vähentäminen ja potilaan optimaalinen asemointi tallennettaessa tietoja Eko-analysointiohjelmistoa varten. **EKG:n laatu riippuu oikeista valmistelukäytännöistä mukaan luettuna, näihin kuitenkin rajoittumatta, ihokarvoitus, ihon kuivuus ja puhdas kosketusalue.**

Suosittellemme vahvasti, että mobiilisovelluksen ja verkkohallintapaneelin käyttäjät käyttävät laite- ja verkkoturvallisuustoimintoja suojataksesi tätä ohjelmistoa käyttämällä luotuja ja tallennettuja potilastietoja järjestelmään upotettujen turvallisuustoimintojen lisäksi.

Eko-analysointiohjelmistolle riittää alhainen internetyhteyden nopeus. Mobiilisovelluksen suositeltu latausnopeus on 4000 Kbps. Suosittelemme 4G-matkapuhelindatapalvelua tai vastaavaa.

SIVUÄÄNEN TUNNISTUS

Sivuäänen tunnistuksen analysointi tunnistaa mahdolliset sivuäänet sydänäänitalenteessa. Kyseessä ei ole diagnoosi, vaan ainoastaan potentiaalinen löydös. Tee lisäarviointi, jos tunnistetaan sivuääni. **Se ei tunnista sydänsairauksia, jotka eivät aiheuta sydämen sivuääniä.**

Sivuäänilöydös on usein suositus tehdä sydämen kaikukuvaus tai lähete asiantuntijalle.

Stetoskooppia on käsiteltävä oikein ulkoisten taustäänien ja käden hankauksen / napsautusten minimoimiseksi. **Kaikki sydänäänien asemat on analysoitava ennen lähetepäätöksen tekemistä. Tämä ohjelmisto ei pysty analysoimaan keuhkoääniä.**

Laitetta ei ole testattu lapsilla eikä sitä suositella käytettäväksi heillä. Sivuuäänien luokittelija ilmoittaa klinikolle ainoastaan siitä, onko aikuisten fonokardiogrammissa sivuääniä. Se ei luokittele sivuääniä harmittomiksi tai patologisiksi.

Lapsilla on yleisesti harmittomia sivuääniä, esim. Stillin sivuääni. Harmittomat sivuäänet ovat yleisiä varhaislapsuudessa ja lapsuudessa, ja ne usein häviävät aikuisikään mennessä. Näitä kutsutaan joskus ”toiminnallisiksi” tai ”fysiologisiksi” sivuääniksi.

Noudata suositeltuja kliinisiä ohjeita määrittääksesi asianmukaiset toimenpiteet harmittomien tai patologisten sivuäänien tapauksessa.

Mahdolliset tulokset ovat:

- sivuääntä ei tunnistettu
- sydänäänissä tunnistettu sivuääni
- heikkolaatuiset sydänäänit.

ATRIAALINEN FIBRILLAATIO JA SINUSRYTMI

Atriaalisen fibrillaation (AF) analyysi tunnistaa atriaalisen fibrillaation EKG-käyrässä. Kun olet tallentanut EKG:n, saat sovelluksessa ilmoituksen, jos ohjelmisto havaitsee atriaalisen fibrillaation. Tämä löydös ei ole diagnoosi, vaan ainoastaan potentiaalinen löydös. Tee lisädiagnosointi, jos löytyy AF. **AF-analyysi tunnistaa vain atriaalisen fibrillaation.** Se ei tunnista muita mahdollisesti hengenvaarallisia rytmihäiriöitä ja on mahdollista, että potilaalla on muita sydämen rytmihäiriöitä. AF-tunnistin tunnistaa vain tallennuksen aikana ilmenevän AF:n. Jos EKG ei ole AF tai sinusrytmi, analyysin tulos on ”luokittelematon”.

Mahdolliset tulokset ovat:

- normaali sinus-EKG-rytmi
- mahdollinen atriaalinen fibrillaatio
- luokittelematon EKG
- heikkolaatuinen EKG

Jos tunnistaan heikkolaatuinen EKG, yritä parantaa EKG:n laatua (esim. lisäämällä elektrodeihin geeliä ja varmistamalla hyvä ja vakaa ihokosketus).

Jos edelleen löytyy heikkolaatuinen EKG tai luokittelematon EKG, harkitse vaihtoehtoista diagnosointimenetelmää rytmien diagnosointiin.

BRADYKARDIA JA TAKYKARDIA

Bradykardian ja takykardian analyysi antaa hälytyksiä alhaisista ja korkeista sykkeistä EKG:ssä tai sydänäänissä.

Bradykardia tarkoittaa sykettä, joka on **alle 50 BPM.**

Takykardia tarkoittaa sykettä, joka on **yli 100 BPM.**

ANALYYSIN KÄYTTÖ

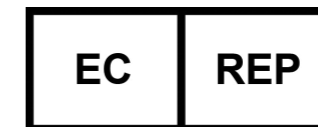
Huomaa, että analysointiohjelmisto on kehitetty ja testattu rajallisella EKG-vektoreiden määrällä. Kaikki EKG-vektorit eivät tuota korkeaa tarkkuutta. Jotta analyysi voidaan tehdä onnistuneesti, on oltava korkealaatuinen EKG ja sydänäänisignaali.

SIGNAALIN LAADUN ANALYSOINTI

Jos tallenteessa on heikkolaatuinen EKG- tai sydänäänisignaali, tulkinta palauttaa tuloksen heikkolaatuinen EKG tai heikkolaatuiset sydänäänit, eikä se analysoi tallennetta.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Alankomaat

© 2020 Eko Devices, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään

Eko, Eko-logo, CORE ja DUO ovat Eko:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. Muut yritysten ja tuotteiden nimet voivat olla vastaavien omistajien tuotemerkkejä.

LBL046 - FIN, Rev C - Laatimispäivä: joulukuu 2020



Eko

Analyzačný softvér

Návod na použitie

Slovensky

Cieľom tejto príručky je podať informácie o bezpečnej a účinnej obsluhu analyzačného softvéru Eko vyškoleným operátorom. Je dôležité, aby ste si všetky pokyny v tejto príručke prečítali a porozumeli im skôr, ako začnete s obsluhou zariadenia, a aby ste venovali pozornosť výstrahám a varovaniám.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia len na objednávku lekára.

Spoločnosť Eko Devices, Inc. neprijíma zodpovednosť za žiadne zranenia osôb ani nesprávne použitie tohto produktu, ak produkt nebude použitý v súlade s pokynmi, výstrahami, varovaniami a zamýšľaným použitím uvedeným v tejto príručke.

Spoločnosť Eko Devices, Inc. môže byť držiteľom patentov, patentových prihlášok, obchodných značiek, autorských práv či iných práv súvisiacich s intelektuálnym vlastníctvom týkajúcich sa tohto dokumentu. Použitie tohto dokumentu neprenáša tieto patenty, obchodné značky, autorské práva či iné intelektuálne vlastníctvo na žiadne iné osoby.

Otázky, poznámky a znepokojujúce pozorovania, všeobecné či týkajúce sa produktu, smerujte priamo na spoločnosť Eko.

Všetky zranenia a nežiaduce udalosti hláste spoločnosti Eko prostredníctvom kontaktných metód uvedených nižšie.

Adresa výrobcu:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Všeobecná podpora a často kladené otázky
ekohealth.com/getstarted

Priamy kontakt

support@ekohealth.com

Telefonická podpora

+1.844.356.3384

Patenty

Zoznam platných patentov USA v súlade so zákonom 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Odmietnutie zodpovednosti

Údaje v tomto dokumente podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.

 Návod na použitie

 Číslo modelu

 Výrobca

 Autorizovaný zástupca pre Európu

- **Toto NIE JE diagnóza.** Nálezy analyzačného softvéru Eko majú význam iba ak ich skontroluje a interpretuje lekár. Softvér nie je určený na to, aby bol jediným diagnostickým nástrojom.
- Analyzačný softvér Eko poskytuje automatické počítačové interpretácie. Interpretácia počítačom však nemôže nahradiť lekárske uvažovanie školeného odborníka. Preto by interpretáciu a konečnú analýzu mal vždy skontrolovať lekár. **Správne podanie, diagnóza a implementácia testu je zodpovednosťou lekára.**
- **Kvalita počítačovej interpretácie je do veľkej miery závislá na vstupných dátach. Analyzujte iba vysoko kvalitné záznamy EKG a zvukov srdca.**
- Lekári by mali vziať do úvahy všetky výstupy: klasifikáciu rytmu, tep a interval QRS, a až potom interpretovať výsledky na základe EKG.
- **V procese rozhodovania musí byť braná do úvahy aj anamnéza pacienta a výsledky telesného vyšetrenia.**
- Softvér je určený na použitie v tichom prostredí na pacientoch s počutelným zvukom srdca a jasným EKG bez šumu.
- Softvér nie je určený na použitie u pacientov, u ktorých má aj lekár ťažkosti s auskultáciou elektronickým stetoskopom, u obéznych pacientov a pacientov s pľúcny šumom.
- EKG klasifikátor bol hodnotený iba na detekciu atriálnej fibrilácie a normálneho sínusového rytmu a nie je určený na detekciu iných druhov arytmiie. **Nedokáže detekovať infarkt.**
- Klasifikátor šelestu lekára iba informuje o prítomnosti alebo neprítomnosti šelestu na fonokardiograme. **Nepokúša sa o klasifikáciu šelestu ako nevinný alebo patologický.** Na určenie, či ide o nevinný alebo patologický šelest, by lekár mal vykonať úplnejšiu analýzu detekovaného šelestu.
- Detekcia bradykardie označuje, že nebola detekovaná fibrilácia predsiení a že tep je nižší ako 50 úderov za minútu, čo je u väčšiny ľudí menej, ako normálna hodnota. Upozorňujeme, že 50 tepov za minútu môže byť u zdravých osôb, športovcov a počas spánku normálna hodnota.
- Analyzačný softvér Eko odvodzuje trvanie QRS od jednozvodového EKG a môže preto dôjsť k podhodnoteniu intervalu QRS.
- Upozornenia tejto funkcie sú len možnými nálezmi, nie úplnou diagnózou srdcového ochorenia. Všetky upozornenie by mal pred klinickým rozhodovaním skontrolovať odborník.
- Analyzačný softvér Eko nemusí byť schopný priniesť výsledok, ak sa zariadenie CORE/ DUO nedokáže pripojiť k mobilnému zariadeniu cez Bluetooth alebo ak sa mobilné zariadenie nedokáže pripojiť k internetu.
- **Konečné rozhodnutie o diagnóze je zodpovednosťou kvalifikovaného lekárskeho personálu.**

Analyzačný softvér Eko je určený na poskytovanie podpory lekárovi pri hodnotení srdcových zvukov a EKG pacienta. Softvér simultánne analyzuje EKG a srdcové odozvy. Softvér detekuje prítomnosť alebo neprítomnosť šelestu v srdcových odozvách. V signále z EKG zisťuje prítomnosť fibrilácie predsiení a normálneho sínusového rytmu. Okrem toho vypočíta niektoré časové intervaly, ako tep a QRS.

Nie je určený na to, aby bol jediným diagnostickým nástrojom. Interpretácia srdcových odoziev a EKG softvérom má význam iba v súčinnosti, ak ju skontroluje lekár a u dospelých pacientov (> 18 rokov).

1.6 Oznámenia

Táto príručka prináša pokyny na použitie analyzačného softvéru Eko. Predpokladá, že používateľ je oboznámený so základmi použitia aplikácie na mobilnom zariadení a počítači.

Pri zaznamenávaní dát pre analyzačný softvér Eko dodržiavajte štandardné auskultačné postupy vrátane redukcie zvukov v pozadí a optimálnej polohy pacienta. **Kvalita EKG závisí od správnej prípravy, okrem iného telesného ochlpenia, suchosti kože a čistej kontaktnej oblasti.**

Ak používate panel alebo mobilnú aplikáciu, dôrazne odporúčame, aby ste používali bezpečnostné funkcie zariadenia a siete, aby ste chránili údaje pacientov vytvorené a uložené v tomto softvére aj nad rámec bezpečnostných funkcií systému.

Analyzačný softvér Eko vyžaduje minimálnu rýchlosť internetového pripojenia. Odporúčaná rýchlosť odovzdávania pre mobilnú aplikáciu je 4000 Kbps. Odporúča sa mobilná sieť 4G alebo podobná.

DETEKCIA ŠELESTU

Detekcia šelestu zisťuje možný šelest v zázname srdcových odoziev. Nejde o diagnózu, iba o potenciálny nález. Ak dôjde k detekcii šelestu, mali by ste pokračovať ďalším vyšetrením. **Softvér nedokáže detekovať srdcové ochorenia, ktoré nespôsobujú šelest.** Nález šelestu často znamená odporúčanie na vyšetrenie EKG alebo špecialistom.

So stetoskopom zaobchádzajte správne, aby ste minimalizovali externé zvuky v pozadí a **Skôr ako pacienta odošlete na vyšetrenie špecialistom, analyzujte všetky polohy srdcových odoziev. Softvér nedokáže analyzovať zvuky pľúc.**

Toto zariadenie nebolo testované na detských pacientoch a nie je odporúčané na použitie u nich. Klasifikátor šelestu lekára iba informuje o prítomnosti alebo neprítomnosti šelestu na fonokardiograme u dospelých pacientov. Nepokúša sa o klasifikáciu šelestu ako nevinný alebo patologický.

U detí sa šelest vyskytuje často, napr. Stillov šelest. Nevinný šelest je v detstve bežný a často sa v dospelosti vytráca. Niekedy sa nazýva funkčný šelest. **Vhodné ďalšie kroky pre nevinný a patologický šelest určujte v súlade s odporúčanými klinickými postupmi.**

Možné výsledky:

- Bez šelestu
- Šelest na srdcových odozvách
- Nízka kvalita srdcových odoziev.

FIBRILÁCIA PREDSIENÍ A SÍNUSOVÝ RYTMUS

Analýza fibrilácie predsiení (AF) detekuje fibriláciu predsiení na EKG. Ak bude po zázname EKG zistená fibrilácia, aplikácia vás na to upozorní. Tento nález nepredstavuje diagnózu, iba potenciálny nález. Ak dôjde k detekcii AF, mali by ste pokračovať ďalším vyšetrením. **Analýza AF detekuje iba fibriláciu predsiení (AF).** Nedokáže zistiť iné, potenciálne životu nebezpečné arytmie, ktorých prítomnosť je možná. Detektor AF zisťuje iba AF počas nahrávania. Ak sa na EKG nezistí AF ani sínusový rytmus, analýza vráti výsledok „neklasifikované“.

Možné výsledky:

- Normálny sínusový rytmus
- Možná fibrilácia predsiení
- Neklasifikované EKG
- Nízka kvalita EKG

Ak softvér zistí nízku kvalitu EKG, pokúste sa ju zvýšiť (napr. pridaním gélu na elektródy a zaručením dobrého a stabilného kontaktu s kožou).

Ak systém aj naďalej hlási nízku kvalitu alebo neklasifikované EKG, zvážte iné metódy diagnostiky srdcového rytmu.

BRADYKARDIA A TACHYKARDIA

Analýza bradykardie a tachykardie prináša upozornenia na nízky a vysoký tep zistený v EKG alebo srdcových odozvách.

Bradykardia je definovaná ako tep **pod 50 úderov za minútu.**

Tachykardia je definovaná ako tep **nad 100 úderov za minútu.**

POUŽITIE ANALÝZY

Upozorňujeme, že analyzačný softvér bol testovaný na obmedzenom počte EKG vektorov. Nie každý EKG vektor preto prinesie presné výsledky. Aby bol analýza úspešná, musí byť k dispozícii vysoko kvalitné EKG a signál odoziev srdca.

ANALÝZA KVALITY SIGNÁLU

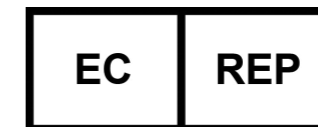
Ak má záznam nízku kvalitu signálu srdcových odoziev alebo EKG, interpretácia vráti výsledok nízkej kvality a EKG alebo srdcových odoziev a záznam neanalyzuje.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2020 Eko Devices, Inc. All Rights Reserved

Eko, logo Eko, CORE a DUO sú obchodnými značkami spoločnosti Eko. Názvy iných produktov a spoločností môžu byť obchodnými značkami príslušných vlastníkov.

LBL046 - SLK, Rev C - Dátum vydania: December 2020



Eko

Analyseprogramvare

Brukerhåndbok

Norsk

1.1 Innledning

Denne håndboken er beregnet til å gi informasjon for å veilede opplærte operatører i sikker og effektiv bruk av Eko analyseprogramvare. Det er viktig at du leser og forstår alle instruksjonene i denne håndboken før du bruker enheten. Vær spesielt oppmerksom på advarslene og forsiktighetsreglene i håndboken.

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til å selges eller bestilles av klinisk fagpersonale.

Eko Devices, Inc. påtar seg intet ansvar for eventuelle skader på noen personer eller feil bruk av produktet, som kan skyldes bruk av dette produktet som ikke er i overensstemmelse med instruksjonene, forholdsreglene, advarslene eller erklæringen for tiltenkt bruk som er kunngjort i denne håndboken.

Eko Devices, Inc. kan ha patenter, patentsøknader, varemerker, copyrights eller andre intellektuelle eiendomsrettigheter (IP) som dekker emnet i dette dokumentet. Bruken av dette dokumentet gir ingen andre lisens til disse patentene, varemerker, copyrights eller annen intellektuell eiendom.

1.2 For hjelp og assistanse

For generelle og produktrelaterte kommentarer, spørsmål eller bekymringer, ta kontakt med Eko direkte.

Rapporter enhver skade eller bivirkning til Eko ved bruk av eventuelle kontaktmetoder nedenfor.

Produsentens adresse:

Eko Devices, Inc.

1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Generell assistanse og vanlige spørsmål

ekohealth.com/getstarted

Direkte kontakt

support@ekohealth.com

Telefonsupport

+1.844.356.3384

Patenter

Opplisting av gjeldende amerikanske patenter i samsvar med 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Ansvarsfransigelse

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forutgående varsel.

1.3 Sikkerhetsrelaterte merker og symboler

 Bruksanvisning

 Modellnummer

 Produsent

 Autorisert representant i EU

- **Dette er IKKE en diagnose.** Funn fra Eko analyseprogramvaren er kun betydningsfulle i kombinasjon med klinikerens gjennomlesning og tolkning. Denne programvaren er ikke beregnet som eneste grunnlag for diagnosen.
- Eko analyseprogramvare kan gi automatiske datatolkninger. En datagenerert tolkning kan ikke erstatte fornuftig medisinsk resonnering av en opplært fagperson. Derfor skal en lege alltid gjennomgå tolkningen, og den endelige analysen skal alltid oppnås av en lege. **Riktig administrering, diagnose og implementering av testen er legens ansvar.**
- **Kvaliteten av datatolkninger avhenger sterkt av kvaliteten av de innlagte dataene. Analyser kun høykvalitets opptak av EKG og hjertelyder.**
- Klinikere skal se på alle utmatninger: rytmeklassifisering, hjertefrekvens og QRS-intervall før du foretar en tolkning basert på EKG.
- **Den medisinske historikken og legeundersøkelsesresultater må tas i vurdering i løpet av beslutningstakingsprosessen.**
- Programvaren er beregnet til bruk i et stille miljø på pasienter med en hørbar hjertelyd og en klar, støyfri EKG-sporing.
- Programvaren skal ikke brukes på pasienter der legen har vanskeligheter med å auskultere med et elektronisk stetoskop, pasienter som lider av fedme og pasienter med pulmonær støy.
- EKG-klassifiseringsenheten har kun blitt evaluert for deteksjon av AFib eller normal sinusrytme og er ikke beregnet til å detektere noen annen type arrytmi. **Den kan ikke detektere hjerteinfarkt.**
- Hjertebilydklassifiseringsenheten informerer kun klinikerens om tilstedeværelsen eller fraværet av hjertebilyder i fonokardiogrammet. **Den gjør ikke forsøk på å klassifisere hjertebilyder som uskyldige eller patologiske.** Legen skal gjennomføre en mer fullstendig analyse av den detekterte hjertebilyden for å bestemme om den er uskyldig eller patologisk.
- Bradykardideteksjonen indikerer at en atriefibrillering ikke er detektert og at hjertefrekvensen er mindre enn 50 slag per minutt (SPM), noe som er langsommere enn det som er normalt for de fleste. Vær oppmerksom på at mindre enn 50 slag per minutt kan være normalt for friske voksne, idrettsutøvere og i løpet av søvn.
- Eko analyseprogramvare avleder QRS-varighet fra en enkelt kanals EKG-sporing og kan undervurdere den faktiske QRS-varigheten.
- Varslinger som er gjort med denne funksjonen, er potensielle funn, ikke en fullstendig diagnose over hjertetilstander. Alle varslinger skal gjennomgå av en medisinsk fagperson for klinisk beslutningstaking.
- Eko-analyseprogramvare kan være ute av stand til å gi et resultat hvis CORE/DUO-enheten ikke er i stand til å koble til mobilenheten over Bluetooth eller hvis mobilenheten ikke er i stand til å koble til Internett.
- **Endelig vurdering av diagnosen ligger fortsatt hos det kvalifiserte medisinske personalet.**

Eko analyseprogramvare er beregnet for å gi støtte til legen i evalueringen av pasienters hjertelyder og EKG-er. Programvaren analyserer samtidig EKG og hjertelyder. Programvaren vil detektere tilstedeværelsen av mistenkte bilyder i hjertelydene. Programvaren detekterer også tilstedeværelsen av atriefibrillering og normal sinusrytme fra EKG-signalet. I tillegg kalkulerer den visse kardiale tidsintervaller, slik som hjertefrekvens og QRS-varighet.

Detter er ikke beregnet som eneste middel for diagnostisering. Tolkningene for hjertelyder og EKG som tilbys av programvaren er kun betydelige hvis de brukes i kombinasjon med legens gjennomgang og er til bruk på voksne (> 18 år).

1.6 Merknader

Denne håndboken gir instruksjoner om bruken av Eko-analyseprogramvaren. Det antas at brukeren er kjent med grunnleggende applikasjonsbruk på mobile og stasjonære enheter.

Standardprosedyrer for auskultasjon skal følges, inkludert bakgrunnsstøyreduksjon og optimal pasientplassering ved opptak av data for Eko-analyseprogramvaren. **Kvaliteten på EKG er avhengig av riktige klargjøringspraksiser, inkludert, men ikke begrenset til, kroppshår, hudtørrehet, samt rent kontaktområde.**

Det anbefales sterkt at brukere av mobilappen og nett-dashbordet bruker enheten og nettverkssikkerhetsfunksjonene for å beskytte pasientdata som er opprettet og lagret ved bruk av denne programvaren, i tillegg til sikkerhetsfunksjonene som er integrert i systemet.

Eko-analyseprogramvaren krever en minimum Internett-tilkoblingshastighet. Den anbefalte opplastingshastigheten for mobilappen er 4000 Kbps. 4G mobildataservice eller lignende anbefales.

BILYDDETEKSJON

Bilyddeteksjonsanalysen identifiserer mulige bilyder i et hjertelydopptak. Det er ingen diagnose, det er bare et potensielt funn. Du skal utføre ytterligere evaluering hvis det oppdages hjertebilyd. **Det vil ikke detektere hjertetilstander som ikke forårsaker hjertebilyder.** Et bilydfunn er ofte en anbefaling for ekkokardiografi eller spesialisthenvisning.

Riktig håndtering av stetoskopet for å minimere ekstern bakgrunnsstøy og håndgning/klikk skal praktiseres. **Alle hjertelydposisjoner skal analyseres før det foretas en henvisningsbeslutning. Denne programvaren kan ikke analysere lungelyder.**

Denne enheten har ikke blitt testet på en pediatrisk populasjon og er ikke anbefalt for bruk på barn. Hjertebilydklassifiseringsenheten informerer kun klinikerer om tilstedeværelsen eller fraværet av hjertebilyder i fonokardiogrammet hos voksne. Den gjør ikke forsøk på å klassifisere hjertebilyder som uskyldige eller patologiske.

Barn har vanligvis uskyldige bilyder, f.eks. Stills bilyder. Uskyldige bilyder er vanlige for spedbarn og barn, og forsvinner innen de blir voksne. Disse er noen ganger kjent som "funksjonelle" eller "fysiologiske" bilyder. **Se de anbefalte kliniske retningslinjene for å bestemme egnede tiltak for uskyldige og patologiske bilyder.**

De mulige resultatene er:

- Ingen bilyd detektert
- Bilyd detektert i hjertelyder
- Dårlig kvalitet på hjertelyder.

ATRIEFIBRILLERING OG SINUSRYTME

Atrieflimmer (AF)-analyse detekterer atrieflimmer i en EKG-sporing. Etter at du har registrert en EKG, hvis atrieflimmer detekteres, vil du bli varslet innenfor appen. Dette funnet er ingen diagnose, det er bare et potensielt funn. Du skal utføre ytterligere diagnose hvis det oppdages AF. **AF-analyse detekterer kun atrieflimmer (AF).** Det vil ikke detektere noen andre potensielt livstruende arytmier, og det er mulig at andre hjertearytmier kan være til stede. AF-detektoren detekterer kun AF i løpet av et opptak. Hvis et EKG verken er AF eller sinusrytme, vil analysen gi resultatet "uklassifisert".

De mulige resultatene er:

- Normal sinus EKG-rytme
- Mulig atrieflimmer
- Uklassifisert EKG
- EKG med dårlig kvalitet

Hvis EKG med dårlig kvalitet detekteres, prøv å forbedre EKG-kvaliteten (f.eks. ved å legge til gel til elektrodene og ved å sikre god og stabil hudkontakt).

Hvis EKG med dårlig kvalitet eller uklassifisert EKG fortsatt finnes, vurder en alternativ diagnosemetode for rytmediagnose.

BRADYKARDI OG TAKYKARDI

Bradykardi- og takykardianalyse gir varslinger for lave og høye hjertefrekvenser i EKG eller hjertelyder.

Bradykardi er definert som en hjertefrekvens **under 50 SPM.**

Takykardi er definert som en hjertefrekvens **over 100 SPM.**

ANALYSEBRUK

Merk at analyseprogramvaren har blitt opplært og testet på et begrenset antall EKG-vektorer. Ikke enhver EKG-vektor vil gi høy nøyaktighet. En høykvalitets EKG og hjertelydsignal må være til stede for at en analyse skal være vellykket.

SIGNALKVALITETSANALYSE

Hvis et opptak har dårlig EKG eller hjertelydsignal, vil tolkningen gi et resultat med dårlig kvalitets EKG eller hjertelyder og vil ikke analysere opptaket.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederland

© 2020 Eko Devices, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Eko, Eko-logoen, CORE og DUO er varemerker som tilhører Eko. Andre produkter og produktnavn kan være varemerker som tilhører sine respektive eiere.

LBL046 - NOR, Rev C - Utgivelsesdato: Desember 2020



Eko

Bogearra Anailíse

Lámhleabhar Úsáideora

Gaeilge

1.1 Réamhrá

Is é is cuspóir don lámhleabhar seo ná eolas a sholáthar a thabharfaidh treoir d'oibritheoirí oilte in úsáid éifeachtach agus shábháilte Bhogearra Anailíse Eko. Tá sé tábhachtach go léifeá agus go dtuigfeá treoracha uile an lámhleabhair seo sula dtosófa ar an ngléas a oibriú, agus go dtabharfa aird chúramach ar na foláirimh agus na rabhaidh a thugtar ar fud an lámhleabhair.

RABHADH: De réir dlí feidearálach (SAM), tá srian ar an táirge seo a dhíol le héinne nó a chur ar ordú ó éinne nach cliniceoir é nó í.

Ní ghlacann Eko Devices, Inc. le freagracht ar bith as gortú d'éinne, ná as úsáid mhícheart an táirge a d'fhéadfadh tarlú de thoradh nár úsáideadh é go cuí agus i gcomhréir leis na treoracha, rabhaidh, foláirimh nó an ráiteas úsáide beartaithe foilsithe sa lámhleabhar seo.

D'fhéadfadh ábhar sa doiciméad seo bheith clúdaithe ag paitinní, iarratais ar phaitinní, trádmharcanna, cóipchearta nó cearta maoine intleachtúla (MI) eile. Ní bhronnann úsáid an doiciméid seo ceadúnas i leith na bpaitinní, trádmharcanna, cóipchearta ná maoine intleachtúla eile.

1.2 Cabhair agus Cúnamh

Maidir le haon mholtaí, ceisteanna nó ábhar imní ginearálta nó a bhaineann leis an táirge, téigh i dteagmháil go díreach le Eko.

Déan aon ghortú nó imeacht dhíobhálach a thuairisciú do Eko le do thoil ag úsáid na mbealaí teagmhála seo thíos:

Seoladh Déantúsóra:

Eko Devices, Inc.

1212 Broadway, Suite 100

Oakland, CA 94612

Stáit Aontaithe Mheiriceá

Cabhair Ghinearálta CCanna

ekohealth.com/getstarted

Teagmháil Dhíreach

support@ekohealth.com

Tacaíocht Ghutháin

+1.844.356.3384

Paitinní

Liostáil na bPaitinní SAM i gcomhréir le 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Séanadh

D'fhéadfaí na sonraí atá sa doiciméad seo a athrú gan fógra a thabhairt.

1.3 Lipéid & Siombailí bainteach le Sábháilteacht

 Treoracha úsáide

 Uimhir shamhla

 Déantóir

 Díoltóir Údaraithe Eorpach

- **Ní diagnóis í seo.** Níl ciall le fionnachtain ón mBogearra Anailíse Eko ach i bpáirtíocht le léirléamh agus léirtheiscint chliniceora. Ní cuspóir don mbogearra go n-úsáidí é ina aonar chun diagnóise.
- Is acmhainn do Bhogearra Anailíse Eko léirléamh uathoibríoch ríomhaire a sholáthar. Ní féidir le léirléamh ríomhghinte teacht in áit na dea-réasúnaíochta leighis ó ghairmeoir oilte. Dá bhrí sin, is ceart i gcónaí do lia athbhreithniúchán a dhéanamh ar an léirléamh agus is ceart do lia an anailís dheireanach a dhéanamh. **Is leis an lia a fhanann freagracht do cheart-riarachán, diagnóis agus feidhmiú na tástála.**
- **Braitheann cáilíocht na léirléamha ríomhaire go mór ar cháilíocht na sonraí ionchurtha. Ná déantar anailís ach ar thaifeadtaí ardchaighdeáin ECG agus fuaimeanna croí.**
- Is ceart do lianna féachaint ar na haschuir uile: aicmiú rithime, croírata agus eatramh QRS sula ndéantar léirléamh bunaithe ar an ECG.
- **Caithfear an stair leigheasach agus an scrúdú fisiciúil a chur san áireamh le linn an phróisis chinnteoireachta.**
- Tá sé i gceist go n-úsáidí an bogearra i dtimpeallacht chiúin ar othair a bhfuil fuaim chroí inchloiste agus rianú ECG atá soiléir agus gan torann aige nó aici.
- Níor chóir an bogearra a úsáid ar othair má bhíonn deacracht ag an lia le héisteachas le steiteascóp leictreonach, othair mhurtallacha agus othair le torann scamhógach.
- Tá measúnú déanta ar an aicmitheoir ECG chun fibriliú aitriamach nó rithim chuais normálta a bhrath amháin agus ní chun aon chineál eile neamh-rithimeachta a bhrath. **Ní féidir leis taomanna croí a bhrath.**
- Cuireann an t-aicmitheoir an cliniceoir ar an eolas faoi mhonabhar croí a bheith láithreach nó gan a bheith láithreach sa bhfóna-chardagham. **Ní thugann sé faoi mhonabhair chroí a aicmiú mar rud neamh-urchóideach ná paiteolaíoch.** Is ceart don lia anailís níos iomláine a dhéanamh ar an monabhar croí atá braite lena chinneadh an bhfuil sé neamh-urchóideach nó paiteolaíoch.
- Léiríonn an brath Bradacairde nach bhfuil fibriliú aitriamach braite agus go bhfuil an croírata níos moille ná 50 buille sa nóiméad, ráta atá níos moille ná an ráta normálta don gcuid is mó daoine. Tabhair do d'aire, is féidir le níos moille ná 50 buille sa nóiméad bheith normálta do dhaoine fásta sláintiúla, lúthchleasaithe, agus le linn codlata.
- Tagann an Bogearra Anailíse Eko ar fhad ama QRS ó rianú ECG aon-chainéil agus d'fhéadfadh sé meas faoina luach a thabhairt don bhfíor-fhad ama QRS.
- Is fionnachtana féideartha atá sna fógraí a thugann an fheidhm seo agus ní diagnóis chríochnaithe ar riochtaí cairdiacha. Is ceart do phroifisiúnach leighis athbhreithniúchán a dhéanamh ar gach fógra ar mhaithe le cinnteoireacht chliniciúil.
- D'fhéadfadh nach n-éireodh leis an mBogearra Anailíse Eko toradh a sholáthar muna n-éiríonn leis an ngléas CORE / DUO ceangal leis an ngléas móibíleach thar an Bluetooth nó má theipeann ar an ngléas móibíleach ceangal a dhéanamh leis an idirlíon.
- **Fanann breith dheiridh maidir leis an diagnóis fós leis an bhfoireann leighis cháilithe.**

Is é is cuspóir don Bhogearra Anailíse Eko ná tacaíocht a chur ar fáil don lia agus measúnú á dhéanamh ar fhuaimneanna croí agus ECGanna othar. Braithfidh an bogearra láithreach monabhair atá faoi amhras i bhfuaimeanna an chroí. Braitheann an bogearra má tá fibriliú aitriamach agus rithim chuais normálta láithreach ann ón gcomhartha ECG. Ina theannta sin, ríomhann sé idirlinnte ama cairdiacha áirithe cosúil le croírata agus fad ama QRS.

Níl sé mar chuspóir go n-úsáidí é ina aonar chun teacht ar dhiagnóis. Níl na léirléamha ar fhuaimneanna croí agus ECG a chuireann an bogearra ar fáil suntasach ach nuair a thógtar i gcomhar le forléamh ag lia iad agus ní cheart é a úsáid ach ar dhaoine fásta (>18 bliain).

1.6 Fógraí

Cuireann an lámhleabhar treoracha ar fáil chun an Bogearra Anailíse Eko a úsáid. Glactar leis go bhfuil an t-úsáideoir taithíoch ar bhunúsáid aipeanna ar ghléasanna móibíleacha agus deisce.

Is ceart buan-nós imeachta don éisteachas a leanúint lena n-áirítear laghdú torann cúlra agus suíomh optamach othar nuair a bhíonn sonraíocht á gabháil don Bhogearra Anailíse Eko. **Braitheann cáilíocht an ECG ar dhea-chleachtas ullmhúcháin lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta do, gruaig cholainne, tirimeacht chraicinn agus limistéar tadhaill ghlan.**

Moltar d'úsáideoirí na hAipe Móibílí agus na deaise úsáid a bhaint as gnéithe slándála gléis agus líonraithe chun sonraíocht othar a cruthaítear agus a stóráiltear ag úsáid an bhogearra seo a chosaint, i dteannta gnéithe slándála atá leabaithe sa chóras.

Teastaíonn íos-luas ceangail idirlín ón mBogearra Anailíse Eko. Is é 4000 Kbps an luas uaslódála inmholta don aip mhóibíleach. Moltar seirbhís sonraí ceallacha 4G nó a comhionann.

BRATH MONABHAIR

Aimsíonn an anailís bhraite monabhar monabhair fhéideartha i dtaifeadtaí fuaimeanna croí. Ní diagnóis atá ann ach fionnachtain fhéideartha. Is ceart duit a thuilleadh measúnaithe a dhéanamh má bhraitear monabhar. **Ní bhraithfidh sé riochtaí cairdiacha nach bhfuil ina gcúis mhonabhair.** Is minic gur moladh é fionnachtain mhonabhair go ndéanfaí cardagrafaíocht mhacalla nó atreorú speisialtóra.

Dea-chleachtas is ea láimhseáil steiteascóip i slí a laghdaíonn torann cúrach agus cuimilt láimhe/ cliceanna. Is ceart anailísiú a dhéanamh ar gach ionad fuaime croí sula ndéantar cinneadh atreoraithe. Ní féidir leis an mbogearra seo anailís a dhéanamh ar fhuaimneanna scamhóg.

Níl tástáil déanta ar an ngléas seo ar phobal péidiatrach agus ní mholtar é a úsáid ar leanaí. Ní dhéanann an t-aicmitheoir monabhair ach a chur in iúl don lia maidir le láithreachacht nó neamh-láithreachacht mhonabhair i bhfóna-chardaghráim ar dhaoine fásta. Ní thugann sé faoi mhonabhair chroí a aicmiú mar rud neamh-urchóideach nó paiteolaíoch.

Tá sé comónta do leanaí monabhair neamh-urchóideacha a bheith acu, e.g. Monabhar Still. Bíonn monabhair neamh-urchóideacha comónta le linn naíonachta agus aois an pháiste ach a bheith imithe as ar fad faoi aois an duine fásta. Aithnítear iad seo uaireanta mar mhonabhair atá ‘feidhmeach’ nó ‘fiseolaíoch’. Téigh i muinín na dtreoracha cliniciúla inmholta chun cinneadh a dhéanamh maidir le gníomhú i gcás monabhair neamh-urchóideacha agus paiteolaíocha.

Is iad na torthaí féideartha ná:

- Níor Braitheadh Monabhar
- Braitheadh Monabhar sna Fuaimeanna Croí
- Fuaimeanna Croí ar Chaighdeán Íseal.

FIBRILIÚ AITRIAMACH AGUS RITHIM CHUAIS

Is í an Anailís ar Fhibriliú Aitriamach a bhraitheann an fibriliú aitriamach i rianú ECG. Tar éis duit an ECG a thaifeadadh tabharfar fógra duit laistigh den aip más amhlaidh atá fibriliú aitriamach braite. Ní diagnóis atá sa bhfionnachtain seo, níl ann ach fionnachtain fhéideartha. Is ceart duit a thuilleadh diagnóise a dhéanamh má tá AF faighte. **Fibriliú aitriamach (AF) amháin a aimseoidh an anailís AF.** Ní aimseoidh sé neamh-rithimeachtaí eile a d’fhéadfadh daoine a chur i mbaol a mbáis, agus d’fhéadfadh neamh-rithimeachtaí cairdiacha eile bheith láithreach. Ní aimseoidh braiteoir AF aon AF ach le linn an taifeadta. Más amhlaidh nach bhfuil ECG AF ná Rithim Chuais, tiocfaidh an anailís ar ais le ‘neamhaicmithe’.

Is iad na torthaí féideartha ná:

- Rithim Chuais ECG Normálta
- Fibriliú Aitriamach Féideartha
- ECG Neamhaicmithe
- ECG ar chaighdeán íseal

Más ECG ar chaighdeán íseal atá braite, déan iarracht caighdeán an ECG a fheabhsú (e.g. trí ghlóthach a chur leis na leictreoidí agus trí thadhall maith socair leis an ggraceann a chinntiú).

Má leantar le haimsiú ECG ar chaighdeán íseal nó ECG neamhaicmithe, smaoinigh ar mhodh diagnóise eile don diagnóis rithimeachta.

BRADACAIRDE AGUS TAICEACAIRDE

Soláthraíonn an anailís Bhradacairde agus Thaiceacairde foláirimh do chroírátaí arda agus ísle san ECG nó sna fuaimeanna croí.

Sainmhínítear Bradacairde mar chroíráta faoi 50 BPM.

Sainmhínítear Taiceacairde mar chroíráta os cionn 100 BPM.

ÚSÁID ANAILÍSE

Tabhair do d’aire go bhfuil traenáil agus tástáil déanta ar an mbogearra anailíse ag úsáid líon teoranta veicteoirí ECG. Ní bheidh gach uile veicteoir ECG ar ardchruinneas. Is gá do ECG ardchaighdeán agus comhartha fuaime croí ardchaighdeán bheith láithreach don anailís feidhmiú rathúil.

ANAILÍS AR CHÁILÍOCHT COMHARTHA

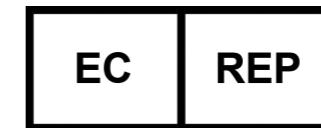
Má tá an taifeadadh ar chaighdeán íseal nó an comhartha fuaime croí ar chaighdeán íseal tiocfaidh an léirléamh ar ais mar thoradh ag fógairt droch-chaighdeán ECG nó droch-chaighdeán fuaimeanna croí agus ní dhéanfar anailís ar an taifeadadh.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
Stáit Aontaithe Mheiriceá
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP An Háig
An Ísiltír

© 2020 Eko Devices, Inc. Gach Ceart Ar Cosaint

Trádmharcanna de chuid Eko iad Eko, lógó Eko, CORE, agus DUO. D'fhéadfadh ainmneacha cuideachtaí agus táirgí eile bheith ina dtrádmharcanna ag a n-úinéirí féin.

LBL046 - IRE, Leag. C - Dáta Foilsithe: Nollaig 2020



Eko

Softver za analizu

Korisnički priručnik

Hrvatski

1.1 Uvod

Svrha ovog priručnika je dati informacije koje će voditi obučene rukovatelje u sigurnom i učinkovitom radu sa softverom za analizu Eko. Važno je da prije rada s uređajem pročitate i razumijete sve upute iz ovog priručnika, s posebnim naglaskom na upozorenja i mjere opreza kroz priručnik.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

Tvrtka Eko Devices, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost za nečije ozljede odnosno nepravilno korištenje proizvoda, do kojih može doći ako se proizvod ne koristi u skladu s uputama, mjerama opreza, upozorenjima odnosno izjavama o namjeni objavljenima u ovom priručniku.

Tvrtka Eko Devices, Inc. može imati prava na patente, primjene patenata, zaštitne znakove, autorska prava ili druga prava intelektualnog vlasništva (IP) koja pokrivaju tematiku u ovom dokumentu. Korištenje ovog dokumenta nikome ne daje pravo na ove patente, zaštitne znakove, autorska prava ili druga prava intelektualnog vlasništva.

1.2 Za pomoć

Za općenite i s proizvodom povezane komentare, pitanja ili nedoumice kontaktirajte izravno tvrtku Eko.

Sve ozljede ili neželjene događaje prijavite tvrtki Eko putem neke od metoda za kontakt u nastavku.

Adresa proizvođača:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Općenita pomoć i česta pitanja

ekohealth.com/getstarted

Izravni kontakt

support@ekohealth.com

Telefonska podrška

+1.844.356.3384

Patenti

Popis relevantnih patenata iz SAD-a sukladno sa 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Odricanje od odgovornosti

Informacije sadržane u ovom dokumentu dane su bez jamstava i mogu se izmijeniti bez obavijesti.

1.3 Naljepnice i simboli o sigurnosti

 Upute za uporabu

 Broj modela

 Proizvođač

 Ovlašteni europski zastupnik

- **Ovo NIJE dijagnoza.** Nalazi iz softvera za analizu Eko imaju značenje samo u kombinaciji s liječnikom koji ih iščitava i tumači. Ovaj softver ne bi trebao biti jedina osnova za dijagnozu.
- Softver za analizu Eko može dati automatska računalna tumačenja. Tumačenje koje generira računalo ne može zamijeniti razumno medicinsko objašnjenje obučenog stručnjaka. Stoga bi liječnik uvijek trebao pregledati tumačenje, a konačnu bi analizu uvijek trebao dobiti liječnik. **Ispravna primjena, dijagnoza i provedba testa je odgovornost liječnika.**
- **Kvaliteta računalnog tumačenja znatno ovisi o kvaliteti ulaznih podataka. Analizirajte samo snimke EKG-a i zvukove srca visoke kvalitete.**
- Liječnici bi trebali pregledati sve izlazne podatke: klasifikaciju ritma, srčani ritam, te QRS intervale prije konačnog tumačenja na temelju EKG-a.
- **Medicinska povijest i rezultati tjelesnog pregleda moraju se uzeti u obzir tijekom procesa donošenja odluka.**
- Softver je namijenjen upotrebi u tihom okruženju na pacijentima s čujnim zvukom srca i jasnim EKG zapisom bez buke.
- Softver se ne bi trebao koristiti na pacijentima kod kojih liječnik teško čuje pomoću elektronskog stetoskopa, pretilih pacijenata i pacijenata s plućnom bukom.
- EKG klasifikator je procijenjen samo za detekciju AFib i normalnog sinusnog ritma, te nije namijenjen detekciji drugih vrsta aritmije. **Ne može detektirati srčane udare.**
- Klasifikator šuma samo informira liječnika o postojanju ili izostanku šuma na fonokardiogramu. **Ne pokušava klasificirati šumove kao bezazlene ili patološke.** Liječnik bi trebao provesti potpuniju analizu detektiranog šuma kako bi utvrdio je li bezazlen ili patološki.
- Detekcija bradikardije ukazuje na neotkrivenu atrijalnu fibrilaciju i srčani ritam niži od 50 otkucaja u minuti, što je sporije nego u većine ljudi. Imajte na umu kako manje od 50 otkucaja u minuti može biti normalno za zdrave odrasle osobe, sportaše i tijekom sna.
- Softver za analizu Eko derivira trajanje QRS-a iz zapisa jednokanalnog EKG-a i može podcijeniti stvarno trajanje QRS-a.
- Obavijesti koje daje ova značajka su mogući nalazi, ne potpuna dijagnoza kardiološkog stanja. Sve bi obavijesti trebao pregledati medicinski stručnjak za donošenje kliničkih odluka.
- Softver za analizu Eko možda neće moći vratiti rezultate ako se uređaj CORE / DUO ne može spojiti na mobilni uređaj putem Bluetootha ili ako se mobilni uređaj ne može spojiti na Internet.
- **Konačna procjena dijagnoze je i dalje na kvalificiranom medicinskom osoblju.**

Softver za analizu Eko je namijenjen pružanju podrške liječniku u procjeni zvukova srca i EKG zapisa pacijenta. Softver istovremeno analizira EKG i zvukove srca. Softver će detektirati postojanje sumnje na šumove u zvukovima srca. Softver također detektira postojanje atrijalne fibrilacije i normalni sinusni ritam iz EKG signala. Osim toga, izračunava određene kardiološke intervale, poput srčanog ritma i trajanja QRS-a.

Svrha mu nije da bude jedina osnova za dijagnozu. Tumačenje zvukova srca i EKG-a kojeg softver daje je značajno samo ako se koristi u kombinaciji s iščitavanjem liječnika i za korištenje na odraslim osobama (>18 godina).

1.6 Obavijesti

Ovaj priručnik nudi upute za korištenje softvera za analizu Eko. Pretpostavlja se da je korisnik upoznat s osnovnom primjenom mobilnih i stolnih uređaja.

Trebalo bi slijediti standardne postupke za slušanje, uključujući smanjenje buke i optimalno postavljanje pacijenta tijekom snimanja podataka za softver za analizu Eko. **Kvaliteta EKG-a ovisi o praksama ispravne pripreme, uključujući, bez ograničenja, dlake na tijelu, suhoću kože i čisto područje kontakta.**

Izričito se preporučuje da korisnici mobilne aplikacije u web nadzorne ploče koriste uređaj i značajke mrežne sigurnosti kako bi zaštitili podatke pacijenta koji se stvaraju i pohranjuju korištenjem ovog softvera, uz sigurnosne značajke ugrađene u sustav.

Softver za analizu Eko zahtijeva minimalnu brzinu internetske veze. Preporučena brzina učitavanja za mobilnu aplikaciju je 4000 KBps. Preporučuje se usluga celularnih podataka ili slično.

DETEKCIJA ŠUMA

Analiza detekcije šuma identificira moguće šumove u snimci zvuka srca. To nije dijagnoza, samo mogući nalaz. Ako se detektira šum, trebali biste provesti daljnju procjenu. **Neće detektirati kardiološko stanje koje ne uzrokuje srčane šumove.** Pronalazak šuma je često preporuka za elektrokardiogram ili posjet specijalistu.

Trebalo bi vježbati ispravno postavljanje stetoskopa kako bi se vanjska pozadinska buka i trljanje/klikovi rukom sveli na najmanju mjeru. **Sve bi položaje srčanih zvukova trebalo analizirati prije odluke o upućivanju. Softver ne može analizirati zvukove pluća.**

Ovaj uređaj nije testiran na pedijatrijskoj populaciji i ne preporučuje se za korištenje na djeci. Klasifikator šuma samo informira liječnika o postojanju ili izostanku šuma na fonokardiogramu u odraslih osoba. Ne pokušava klasificirati šumove kao bezazlene ili patološke.

Djeca obično imaju bezazlene šumove, npr. Stillov šum. Bezazleni šumovi su česti tijekom dojenjačke i rane dječje dobi i često nestaju do odrastanja. Ponekad se nazivaju „funkcionalnim” ili „fiziološkim” šumovima. **Pogledajte preporučene kliničke smjernice kako biste utvrdili odgovarajuće radnje za bezazlene i patološke šumove.**

Mogući rezultati su:

- Nema detektiranog šuma
- Detektiran šum u zvukovima srca
- Loša kvaliteta zvukova srca.

ATRIJALNA FIBRILACIJA I SINUSNI RITAM

Analiza atrijalne fibrilacije (AF) detektira atrijalnu fibrilaciju na EKG zapisu. Ako se detektira atrijalna fibrilacija nakon što snimate EKG, dobit ćete obavijest unutar aplikacije. Nalaz nije dijagnoza, već samo mogući nalaz. Ako se detektira AF, trebali biste provesti daljnju dijagnozu. **AF analiza detektira samo atrijalnu fibrilaciju (AF).** Neće detektirati druge aritmije koje mogu biti opasne po život, a moguće je da postoje i druge kardiološke aritmije. AF detektor tijekom snimanja detektira samo AF. Ako EKG nije ni za AF ni za sinusni ritam, analiza će vratiti „neklasificirano”.

Mogući rezultati su:

- Normalni sinusni EKG ritam
- Moguća atrijalna fibrilacija
- Neklasificirani EKG
- Loša kvaliteta EKG-a

Ako se detektira loša kvaliteta EKG-a, pokušajte poboljšati kvalitetu EKG-a (npr. dodavanjem gela na elektrode i osiguravanjem dobrog i stabilnog kontakta s kožom).

Ako se i dalje pojavljuje EKG loše kvalitete ili neklasificirani EKG, razmislite o alternativnoj metodi dijagnostike za dijagnozu ritma.

BRADIKARDIJA I TAHIKARDIJA

Analiza bradikardije i tahikardije daje obavijesti o niskom i visokom srčanom ritmu na EKG-u ili u zvukovima srca.

Bradikardija se definira kao srčani ritam **niži od 50 otk/min.**

Tahikardija se definira kao srčani ritam **viši od 100 otk/min.**

KORIŠTENJE ANALIZE

Imajte na umu kako je softver za analizu treniran i testiran na ograničenom broju EKG vektora. Neće svaki od EKG vektora proizvesti visoku točnost. Kako bi se analiza izvela uspješno, moraju postojati EKG i signal srčanog zvuka visoke kvalitete.

ANALIZA KVALITETE SIGNALA

Ako snimka ima loš EKG ili signal srčanog zvuka, tumačenje će se vratiti s rezultatima EKG-a ili zvuka srca loše kvalitete i neće analizirati snimku.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2020 Eko Devices, Inc. Sva prava pridržana.

Eko, logotip Eko, CORE i DUO zaštitni su znakovi tvrtke Eko.
Drugi nazivi tvrtki i proizvoda mogu biti zaštitni znakovi svojih
odgovarajućih vlasnika.

LBL046 - CRO, Rev C - Datum izdavanja: Prosinac 2020.



Eko

Analysis Software

Manuali i përdorimit

Shqip

1.1 Hyrja

Ky manual ka si qëllim të sigurojë informacione për të udhëzuar operatorët e trajnuar gjatë përdorimit të sigurt dhe efektiv të Eko Analysis Software. Është e rëndësishme që të lexoni dhe të kuptoni të gjitha udhëzimet në këtë manual para se ta përdorni pajisjen dhe të tregoni një vëmendje të kujdesshme për paralajmërimet dhe njoftimet në të gjithë manualin.

KUJDES: Ligji federal (SHBA) e kufizon këtë pajisje për shitje ose me porosi të një specialisti klinikist.

Eko Devices, Inc. nuk mban asnjë përgjegjësi për çdo lëndim të çdo personi ose për përdorimin e papërshtatshëm të produktit që mund të shkaktohet nga mospërdorimi i këtij produkti në përputhje me udhëzimet, njoftimet, paralajmërimet ose deklaratat për përdorimin e synuar të botuara në këtë manual.

Eko Devices, Inc. mund të ketë patenta, aplikime për patenta, marka tregtare, të drejta të autorit ose të drejta të tjera të pronësisë intelektuale (IP) që mbulojnë temën në fjalë në këtë dokument. Përdorimi i këtij dokumenti nuk i jep askujt një licencë për këto patenta, marka tregtare, të drejta të autorit ose pronësi të tjera intelektuale.

1.2 Për ndihmë dhe asistencë

Për komente, pyetje ose shqetësime të përgjithshme dhe në lidhje me produktin, kontaktoni drejtpërdrejt me Eko.

Raportoni çdo lëndim ose ngjarje negative tek Eko duke përdorur secilën nga metodat e kontaktit më poshtë.

Adresa e prodhuesit:

Eko Devices, Inc.

1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Asistenca e përgjithshme dhe pyetjet e shpeshta

ekohealth.com/getstarted

Kontakti i drejtpërdrejtë

support@ekohealth.com

Mbështetja me telefon

+1.844.356.3384

Patentat

Listimi i patentave të vlefshme në SHBA në përputhje me 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Mohimi i përgjegjësisë

Informacionet e përfshira në këtë dokument janë objekt i ndryshimeve pa njoftim paraprak.

1.3 Etiketat dhe simbolet në lidhje me sigurinë

 Udhëzimet për përdorimin

 Numri i modelit

 Prodhuesi

 Përfaqësuesi i autorizuar evropian

- **Kjo NUK është një diagnozë.** Rezultatet nga Eko Analysis Software kanë domethënie vetëm në ndërthurje me leximin dhe interpretimin e klinikistit. Ky softuer nuk është planifikuar që të jetë mënyra e vetme e diagnozës.
- Eko Analysis Software mund të sigurojë interpretime automatike kompjuterike. Një interpretim i krijuar nga kompjuteri nuk mund të zëvendësojë arsyetimin e plotë mjekësor nga një specialist i trajnuar. Për këtë arsye, interpretimi duhet të rishikohet gjithmonë nga një mjek dhe analiza përfundimtare duhet të merret gjithmonë nga një mjek. **Administrimi, diagnoza dhe zbatimi i duhur i testit është përgjegjësia e mjekut.**
- **Cilësia e interpretimeve kompjuterike varet shumë nga cilësia e të dhënave të futura. Analizoni vetëm regjistrime me cilësi të lartë të EKG-së dhe të tingujve të zemrës.**
- Klinikistët duhet të shikojnë të gjitha rezultatet e marra: klasifikimin e ritmit, rrahjet e zemrës dhe intervalin QRS para se të bëjnë një interpretim bazuar tek EKG-ja.
- **Gjatë procesit të vendimmarrjes duhet të merren në konsideratë anamneza dhe rezultatet e ekzaminimit fizik.**
- Softueri është planifikuar për përdorim në një ambient të qetë për pacientët me një tingull të dëgjueshëm të zemrës dhe një gjurmim të qartë dhe pa zhurma të EKG-së.
- Softueri nuk duhet të përdoret për pacientët të cilët mjeku ka vështirësi dëgjimi me një stetoskop elektronik, të pacientët obezë dhe pacientët me zhurma pulmonare.
- Klasifikuesi i EKG-së është vlerësuar vetëm për zbulimin e AFib ose ritmit normal të sinusit dhe nuk është planifikuar për zbulimin e llojeve të tjera të aritmisë. **Ai nuk mund të zbulojë atakun e zemrës.**
- Klasifikuesi i zhurmave e informon klinikistin vetëm për praninë ose mungesën e zhurmave në fonokardiogramë. **Ai nuk përpqet t'i klasifikojë zhurmat si të padëmshme ose patologjike.** Mjeku duhet të kryejë një analizë më të plotë të zhurmës së zbuluar për të përcaktuar nëse është një zhurmë e padëmshme ose patologjike.
- Zbulimi i bradikardisë tregon se nuk zbulohet fibrilacioni atrial dhe se rrahjet e zemrës janë më të ulëta se 50 rrahje në minutë, gjë që është më e ngadaltë se normalja për shumicën e personave. Kini parasysh se niveli më i ulët se 50 rrahje në minutë mund të jetë normal për të rriturit e shëndetshëm, atletët dhe gjatë gjumit.
- Eko Analysis Software merr kohëzgjatjen e QRS-së nga gjurmimi i EKG-së me një kanal dhe mund të nënvlerësojë kohëzgjatjen aktuale të QRS-së.
- Njoftimet e bëra nga kjo karakteristikë janë rezultate të mundshme, por jo një diagnozë e plotë e kushteve kardiace. Të gjitha njoftimet duhet të rishikohen nga një specialist mjekësor për sa i përket vendimmarrjes klinike.
- Eko Analysis Software mund të mos jetë në gjendje të japë një rezultat nëse pajisja CORE / DUO nuk mund të lidhet me pajisjen celulare me Bluetooth ose nëse pajisja celulare nuk mund të lidhet me internetin.
- **Gjykimi përfundimtar për diagnozën mbetet përsëri për personelin mjekësor të kualifikuar.**

Eko Analysis Software është planifikuar të sigurojë mbështetje për mjekun në vlerësimin e tingujve të zemrës së pacientëve dhe të EKG-ve. Softueri analizon në të njëjtën kohë EKG-në dhe tingujt e zemrës. Softueri do të zbulojë praninë e zhurmave të dyshuara në tingujt e zemrës. Softueri zbulon po ashtu praninë e fibrilacionit atrial dhe ritmit normal të sinusit nga sinjali i EKG-së. Për më tepër, ai llogarit intervalet e caktuara kardiace si p.sh. rrahjet e zemrës dhe kohëzgjatjen e QRS-së.

Ai nuk është planifikuar si një mënyre e vetme diagnoze. Interpretimet e tingujve të zemrës dhe të EKG-së të ofruara nga softueri janë domethënëse vetëm kur përdoren në ndërthurje me leximin nga mjeku dhe janë për përdorim për të rriturit (> 18 vjeç).

1.6 Njoftimet

Ky manual siguron udhëzime për përdorimin e Eko Analysis Software. Supozohet se përdoruesi është i familjarizuar me përdorimin bazë të aplikacioneve në pajisjet celulare dhe në desktop.

Duhet të ndiqen procedurat standarde për auskultimin, duke përfshirë zvogëlimin e zhurmave në sfond dhe pozicionimin optimal të pacientit, kur regjistroni të dhënat për Eko Analysis Software. **Cilësia e EKG-së varet nga praktikata e duhura të përgatitjes, duke përfshirë por pa u kufizuar në qimet e trupit, thatësinë e lëkurës dhe zonën e pastër të kontaktit.**

Rekomandohet shumë që përdoruesit e aplikacionit celular dhe panelit të uebit të përdorin veçoritë e sigurisë së pajisjes dhe të rrjetit për të mbrojtur të dhënat e pacientit që krijohen dhe ruhen me këtë softuer, bashkë me veçoritë e sigurisë të integruara në sistem.

Eko Analysis Software kërkon një shpejtësi minimale të lidhjes në internet. Shpejtësia e rekomanduar e ngarkimit për aplikacionin celular është 4000 Kbps. Rekomandohet shërbimi i të dhënave celulare 4G ose një shërbim i ngjashëm.

ZBULIMI I ZHURMËS

Analiza e zbulimit të zhurmës identifikon zhurmat e mundshme në një regjistrim të tingujve të zemrës. Ajo është një diagnozë, por vetëm një rezultat i mundshëm. Duhet të kryeni një vlerësim të mëtejshëm nëse zbulohet një zhurmë. **Ajo nuk do të zbulojë gjendjet kardiake që nuk shkaktojnë zhurma të zemrës.** Një rezultat që tregon zhurma shpesh është një rekomandim për një ekokardiografi ose për referim të specialisti.

Duhet të praktikoni manovrimin e duhur të stetoskopit për të minimizuar zhurmat e jashtme të sfondit dhe fërkimin/kërcitjet e duarve. **Të gjitha pozicionet e tingujve të zemrës duhet të analizohen para se të merrni një vendim për referim. Ky softuer nuk mund të analizojë tingujt e mushkërive.**

Kjo pajisje nuk është testuar në një popullacion pediatrik dhe nuk rekomandohet për përdorim te fëmijët. Klasifikuesi i zhurmave e informon klinikistin vetëm për praninë ose mungesën e zhurmave në fonokardiogramën e të rriturve. Ai nuk përpiket t'i klasifikojë zhurmat si të padëmshme ose patologjike.

Fëmijët zakonisht kanë zhurma të padëmshme, si p.sh. zhurma dridhëse. Zhurmat e padëmshme janë të zakonshme gjatë moshës së mitur dhe fëmijërisë dhe shpesh zhduken në moshë madhore. Këto ndonjëherë njihen si zhurma "funktionale" ose "fiziologjike". Referojuni udhëzimeve klinike të rekomanduara për të përcaktuar veprimet e duhura për zhurmat e padëmshme dhe patologjike.

Rezultatet e mundshme janë:

- Nuk është zbuluar asnjë zhurmë
- Janë zbuluar zhurma në tingujt e zemrës
- Cilësi e dobët e tingujve të zemrës.

FIBRILACIONI ATRIAL DHE RITMI I SINUSIT

Analiza e Fibrilacionit atrial (AF) zbulon fibrilacionin atrial në gjurmimin e EKG-së. Pasi të keni regjistruar një EKG, nëse zbulohet fibrilacioni atrial, ju do të njoftoheni në aplikacion. Ky rezultat nuk është një diagnozë, është vetëm një rezultat i mundshëm. Ju duhet të kryeni diagnoza të mëtejshme nëse zbulohet fibrilacioni atrial (AF). **Analiza e fibrilacionit atrial (AF) zbulon vetëm fibrilacionin atrial.** Ajo nuk do të zbulojë aritmi të tjera ndoshta kërcënuese për jetën dhe mund të ndodhë që aritmi të tjera kardiake të jenë të pranishme. Zbuluesi i fibrilacionit atrial (AF) zbulon vetëm fibrilacionin atrial gjatë një regjistrimi. Nëse një EKG nuk është fibrilacion atrial (AF) dhe as ritëm i sinusit, analiza do të rezultojë si "e paklasifikuar".

Rezultatet e mundshme janë:

- Ritëm normal i EKG-së së sinusit
- Fibrilacion atrial i mundshëm
- EKG e paklasifikuar
- EKG me cilësi të dobët

Nëse zbulohet një EKG me cilësi të dobët, përpiquni të përmirësoni cilësinë e EKG-së (p.sh. duke shtuar xhel në elektroda dhe duke siguruar një kontakt të mirë dhe të qëndrueshëm të lëkurës).

Nëse vazhdoni të merrni një rezultat si EKG me cilësi të dobët ose EKG e paklasifikuar, merrni në konsideratë një metodë alternative diagnostikuese për diagnozën e ritmit.

BRADIKARDIA DHE TAKIKARDIA

Analiza e bradikardisë dhe takikardisë jep sinjalizime për nivelet e ulëta dhe të larta të rrahjeve të zemrës në EKG ose të tingujve të zemrës.

Bradikardia përkufizohet si rrahje zemre **nën 50 rrahje në minutë.**

Takikardia përkufizohet si rrahje zemre **mbi 100 rrahje në minutë.**

PËRDORIMI I ANALIZËS

Kini parasysh se softueri i analizës është trajnuar dhe testuar në një numër të kufizuar të vektorëve të EKG-së. Jo çdo vektor i EKG-së do të sigurojë një saktësi të lartë. Që një analizë të kryhet me sukses, duhet të sigurohet një EKG me cilësi e lartë dhe të jetë i pranishëm sinjali i tingujve të zemrës.

ANALIZA E CILËSISË SË SINJALIT

Nëse një regjistrim ka një sinjal të dobët të EKG-së ose të tingujve të zemrës, interpretimi do të kthehet mbrapsht me një rezultat që tregon një cilësi të dobët të EKG-së ose të tingujve të zemrës dhe regjistrimi nuk do të analizohet.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2020 Eko Devices, Inc. Të gjitha të drejtat të rezervuara

Eko, logoja e Eko, CORE dhe DUO janë marka tregtare të Eko. Emrat e tjerë të kompanive dhe produkteve mund të jenë marka tregtare të kompanive të tyre përkatëse.

LBL046 - ALB, Rish. C - data e botimit: dhjetor 2020



„Eko

Analysis“ programinė įranga

Naudotojo vadovas

Lietuvių

1.1 Įvadas

Šis vadovas skirtas suteikti informacijos apmokytiems operatoriams, kaip saugiai ir efektyviai naudoti „Eko Analysis“ programinę įrangą. Svarbu, kad prieš naudodamiesi prietaisu perskaitytumėte ir įsisavintumėte visas šiame vadove pateiktas instrukcijas, ir įsidėmėtumėte vadove aprašytus įspėjimus bei perspėjimus.

DĖMESIO: Federaliniais (JAV) įstatymais ribojamas šio prietaiso pardavimas medikams arba medikų užsakymu.

„Eko Devices, Inc.“ neprisiima jokios atsakomybės dėl sužalojimų ar netinkamo gaminio naudojimo, jei šis gaminytis naudojamas nesilaikant šiame vadove publikuotų instrukcijų, perspėjimų, įspėjimų ar naudojimo paskirties.

„Eko Devices, Inc.“ gali turėti patentų, patentų paraiškų, prekės ženklų, autorių teisių ar kitos intelektinės nuosavybės teises, apimančias šio dokumento dalį. Šio dokumento naudojimas niekam nesuteikia šių patentų, prekės ženklų, autorių teisių ar kitos intelektinės nuosavybės licencijos.

1.2 Jei reikia pagalbos

Jei turite bendrų ir su gaminiu susijusių komentarų, klausimų ar problemų, susisiekite tiesiogiai su „Eko“.

Apie visus sužalojimus ar nepageidaujamus įvykius praneškite „Eko“ bet kuriuo toliau nurodytu būdu.

Gamintojo adresas:

Eko Devices, Inc.

1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Bendroji pagalba ir DUK
ekohealth.com/getstarted

Tiesioginis kontaktas
support@ekohealth.com

Pagalba telefonu
+1.844.356.3384

Patentai

Taikomų JAV patentų sąrašas pagal 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Atsakomybės apribojimas


Šiame dokumente pateikta informacija gali keistis be įspėjimo.

1.3 Su sauga susijusios etiketės ir simboliai

 Naudojimo instrukcijos

 Modelio numeris

 Gamintojas

 Įgaliotasis atstovas Europoje

- **Tai – ne diagnozė.** „Eko Analysis“ programinės įrangos išvados įgyja prasmę tik tada, kai šią informaciją perskaito ir interpretuoja medikas. Ši programinė įranga neskirta naudoti, kaip vienintelė diagnozės priemonė.
- „Eko Analysis“ programinė įranga pateikia automatinės kompiuterinės interpretacijas. Kompiuteriu generuota interpretacija neatstoja patikimų medicininių argumentų, kuriuos pateikia apmokytas specialistas. Dėl šios priežasties, interpretaciją visada turėtų peržiūrėti ir galutinę analizę pateikti gydytojas. Gydytojas yra atsakingas už tinkamą tyrimo paskyrimą, diagnostavimą ir įgyvendinimą.
- Kompiuterinių interpretacijų kokybė labai priklauso nuo įvestų duomenų kokybės. Analizuokite tik kokybiškus EKG ir širdies garsų įrašus.
- Prieš pateikdami interpretaciją pagal EKG, medikai turėtų atsižvelgti į visus rezultatų duomenis: ritmo klasifikaciją, pulso dažnį ir QRS intervalą.
- Priimant sprendimus reikia atsižvelgti į ligos istoriją ir medicininių apžiūrų rezultatus.
- Programinė įranga skirta naudoti ramioje aplinkoje pacientams su girdimais širdies garsais ir aiškia elektrokardiograma EKG be triukšmų.
- Programinės įrangos nederėtų naudoti pacientams, kuriuos gydytojui sunku auskultuoti elektroniniu stetoskopu, nutukusiems pacientams ir pacientams turintiems triukšmų plaučiuose.
- EKG klasifikatorius geba nustatyti tik normalų sinusų ritmą arba prieširdžių virpėjimą, ir nėra skirtas kitokio tipo aritmijai aptikti. **Jis negeba aptikti širdies priepuolių.**
- Ūžesių klasifikatorius informuoja mediką tik apie tai, ar fonokardiogramoje yra ūžesių. **Jis neklasifikuoja ūžesių į gerybinius ar patologinius.** Gydytojas turi atlikti išsamesnę aptiktų ūžesių analizę ir nustatyti, ar tai – širdies norma, ar patologija.
- Jei nustatoma bradikardija, tai reiškia, kad prieširdžių virpėjimas neaptiktas ir pulso dažnis nesiekia 50 dūžių per minutę, o toks žmogaus pulsas dažniausiai yra lėtesnis už įprastą. Atkreipkite dėmesį, kad 50 dūžių per minutę nesiekiantis pulsas gali būti ir normalus sveikų suaugusiųjų, atletų ar miegančių žmonių širdies ritmas.
- „Eko Analysis“ programinė įranga išgauna QRS trukmės duomenis iš vieno kanalo EKG sekimo, o toks įvertinimas gali neatitikti tikrosios QRS trukmės.
- Šios funkcijos pateikta informacija yra tik potencialios išvados, o ne išsami širdies būklės diagnozė. Klinikinius sprendimus turėtų priimti visą informaciją peržiūrėjęs medicinos specialistas.
- Jei „CORE“ / „DUO“ prietaisui nepavyksta prisijungti prie mobiliojo prietaiso per „Bluetooth“, arba jei mobilijam įrenginiui nepavyksta prisijungti prie interneto, „Eko Analysis“ programinė įranga rezultatų nepateiks.
- Galutinį sprendimą dėl diagnozės turi priimti kvalifikuotas medicinos personalas.

„Eko Analysis“ programinė įranga skirta suteikti gydytojui pagalbą vertinant pacientų širdies garsus ir EKG. Programinė įranga vienu metu analizuoja EKG ir širdies garsus. Programinė įranga širdies garsuose gali aptikti įtariamus ūžesius. Programine įranga taip pat aptinkamas prieširdžių virpėjimas ir normalus sinusų ritmas pagal EKG signalą. Be to, ji apskaičiuoja tam tikrus kardialinius laiko intervalus – tokius, kaip pulso dažnis ir QRS trukmė.

Ši programinė įranga neskirta naudoti, kaip vienintelė diagnozės priemonė. Širdies garsų ir EKG interpretacijos, kurias pateikia programinė įranga, įgyja prasmę tik tada, kai jas perskaito gydytojas. Programinė įranga skirta naudoti suaugusiems pacientams (> 18 metų).

1.6 Pastabos

Šiame vadove pateikiamos „Eko Analysis“ programinės įrangos naudojimo instrukcijos. Laikomasi prielaidos, kad naudotojas yra susipažinęs su programos naudojimo pagrindais mobiliuosiuose ir staliniuose įrenginiuose.

Renkant duomenis „Eko Analysis“ programinei įrangai, reikia laikytis standartinių auskultacijos procedūrų, įskaitant triukšmo mažinimą fone ir optimalų paciento padėties nustatymą. **EKG kokybė priklauso nuo tinkamo paciento paruošimo šiai procedūrai, įskaitant, bet neapsiribojant, kūno plaukuotumą, odos sausumą ir kontaktinės zonos švarumą.**

Labai rekomenduojama, kad mobiliosios programėlės ir žiniatinklio prietaisų skydelio naudotojai įjungtų net tik sistemoje integruotas apsaugos funkcijas, bet ir prietaiso bei tinklo apsaugos funkcijas, kad apsaugotų paciento duomenis, kurie sukuriami ir saugomi naudojant šią programinę įrangą.

„Eko Analysis“ programinei įrangai reikalingas minimalus interneto ryšio greitis. Mobilijam programėlei rekomenduojamas įkėlimo greitis yra 4000 Kbps. Rekomenduojama naudoti 4G ar panašią mobiliojo ryšio duomenų perdavimo paslaugą.

ŪŽESIŲ APTIKIMAS

Ūžesių aptikimo analizė nustato galimus ūžesius širdies garso įrašė. Tai – ne diagnozė, o tik potenciali išvada. Ūžesių aptikimo atveju, reikėtų atlikti tolesnę analizę. Programinė įranga neaptinka širdies ligų, kurios nesukelia širdies ūžesių. Aptikus ūžesius įprastai rekomenduojama atlikti echokardiografiją arba kreiptis į specialistą.

Stetoskopą reikėtų naudoti taip, kad būtų kuo mažiau išorinio foninio triukšmo ir rankomis sukeltų trynimo / pliaukšėjimo garsų. **Prieš priimant sprendimą dėl siuntimo, reikėtų išanalizuoti širdies garsus visose srityse. Ši programinė įranga negeba analizuoti plaučių garsų.**

Šis prietaisas nebuvo išbandytas su pediatrijos pacientais ir jį nerekomenduojama naudoti vaikams. Ūžesių klasifikatorius informuoja mediką tik apie tai, ar suaugusių pacientų fonokardiogramoje yra ūžesių. Jis neklasifikuoja ūžesių į gerybinius ar patologinius.

Ūžesiai vaikų atveju paprastai yra gerybiniai, pvz., Stilo ūžesiai. Gerybiniai ūžesiai yra įprastas reiškinys kūdikystėje ir vaikystėje, kuris įprastai pradingsta sulaukus pilnametystės. Jie kartais vadinami „funkciniais“ arba „fiziologiniais“ ūžesiais. **Norėdami nuspręsti, kokių atitinkamų veiksmų imtis aptikus gerybinius ar patologinius ūžesius, vadovaukitės klinikinėmis rekomendacijomis.**

Galimi rezultatai:

- Ūžesių neaptikta
- Širdies garsuose aptikta ūžesių
- Širdies garsai nekokybiški

PRIEŠIRDŽIŲ VIRPĖJIMAS IR SINUSŲ RITMAS

Prieširdžių virpėjimo (PV) analizė aptinka prieširdžių virpėjimą EKG sekime. Jei po EKG įrašymo aptinkamas prieširdžių virpėjimas, apie tai bus pranešta programėlėje. Tai – ne diagnozė, o tik potenciali išvada. Aptikus prieširdžių virpėjimą, reikėtų atlikti tolesnę analizę. **PV analizės metu aptinkamas tik prieširdžių virpėjimas.** Ji negeba aptikti kitų gyvybei potencialiai pavojingų aritmijų, tad yra tikimybė, kad egzistuoja kiti širdies ritmo sutrikimai. PV detektorius aptinka prieširdžių virpėjimus tik įrašymo metu. Jei elektrokardiogramoje EKG neaptinkamas nei prieširdžių virpėjimas, nei sinusų ritmas, analizės rezultatas bus „neklasifikuotas“.

Galimi rezultatai:

- Normalus sinusų EKG ritmas
- Galimas prieširdžių virpėjimas
- Neklasifikuota EKG
- Nekokybiška EKG

Jei nustatoma, kad EKG nekokybiška, pabandykite pagerinti jos kokybę (pvz., patepkite elektrodus geliu ir užtikrinkite pastovų kontaktą su oda).

Jei ir toliau nustatoma nekokybiška arba neklasifikuota EKG, pasielkite kitą ritmo diagnostikos metodą.

BRADIKARDIJA IR TACHIKARDIJA

Bradikardijos ir tachikardijos analizės metu įspėjama apie žemą ir aukštą pulso dažnį EKG ar širdies garsuose.

Bradikardija reiškia, kad širdies ritmas **nesiekia 50 DPM.**

Tachikardija reiškia, kad širdies ritmas **viršija 100 DPM.**

ANALIZĖS NAUDOJIMAS

Atkreipkite dėmesį, kad analizės programinė įranga buvo rengiama ir išbandyta naudojant ribotą EKG vektorių skaičių. Ne kiekvienas EKG vektorius pasižymi dideliu tikslumu. Sėkmingai analizei atlikti būtina kokybiška EKG ir geras širdies garso signalas.

SIGNALO KOKYBĖS ANALIZĖ

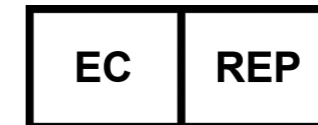
Jei įrašo EKG kokybė arba širdies garso signalas yra prasti, interpretacijos rezultatai bus pateikti su nekokybiška EKG ir silpnais širdies garsais, o įrašas nebus išanalizuotas.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nyderlandai

© 2020 m. „Eko Devices, Inc.“. Visos teisės saugomos.

„Eko“, the „Eko“ logotipas, „CORE“ ir „DUO“ yra „Eko“ prekės ženklai. Kiti įmonių ir gaminių pavadinimai gali būti jų atitinkamų savininkų prekės ženklai.

LBL046 - LIT, vers. C – Leidimo data: 2020 gruodis



Еко

Софтвер за анализа

Упатство за употреба

Македонски

1.1 Вовед

Целта на овој прирачник е да ги упати обучените оператори како безбедно и ефикасно да работат со софтверот за анализа на Еко. Важно е да ги прочитате и разберете сите упатства во овој прирачник пред да ракувате со уредот и внимателно да ги следите сите предупредувања и мерки на претпазливост во упатството.

ВНИМАНИЕ: Федералниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лекар.

Еко Devices, Inc. не презема одговорност за каква било повреда на кое било лице ниту за неправилна употреба на производот, што може да резултира од употреба на овој производ што не е согласност со упатствата, мерките на претпазливост, предупредувањата или изјавата за намена објавени во овој прирачник.

Еко Devices, Inc. може да поседува патенти, апликации за патенти, заштитени знаци, авторски права или други права на интелектуална сопственост што ги опфаќаат темите во овој документ. Користењето на овој документ не дава никому лиценца за овие патенти, заштитени знаци, авторски права или друга интелектуална сопственост.

1.2 За помош и поддршка

За општи и конкретни прашања или проблеми во врска со производот, обратете се директно во Еко.

Известете нè за секоја повреда или несакан настан на Еко преку некој од долунаведените методи за контакт.

Адреса на производителот:
Еко Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 САД

Општа помош и ЧПП
ekohealth.com/getstarted

Директен контакт
support@ekohealth.com

Поддршка по телефон
+1.844.356.3384

Патенти
Список на применливи американски патенти согласно 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Оградување
Информациите во овој документ може да се променат без претходна најава.

1.3 Етикети и симболи поврзани со безбедноста

 Упатства за употреба

 Број на модел

 Производител

 Овластен претставник за Европа

- **Ова НЕ е дијагноза.** Наодите од софтверот за анализа на Еко се валидни само кога се прочитани и интерпретирани од лекар. Овој софтвер не е наменет да биде единствено средство за дијагностицирање.
- Софтверот за анализа на Еко нуди автоматска компјутерска интерпретација. Интерпретацијата генерирана компјутерски не може да го замени медицинското расудување од обучен професионалец. Затоа, интерпретацијата секогаш треба да биде потврдена од лекар, а конечната анализа секогаш ја дава лекар. **Правилното изведување, дијагностицирање и спроведување на тестот е одговорност на лекарот.**
- **Квалитетот на компјутерските интерпретации во голема мера зависи од квалитетот на внесените податоци. Анализирајте само висококвалитетни снимки од ЕКГ и срцеви звуци.**
- Лекарите треба да ги разгледаат сите излезни информации: класификација на ритамот, срцевата фреквенција и QRS-интервалот пред да направат интерпретација заснована на ЕКГ.
- **Медицинската историја и резултатите од лекарскиот преглед мора да се земат предвид при процесот на донесување на одлука.**
- Софтверот е наменет за употреба во тивка околина кај пациенти со слушлив срцев звук и јасно следење на ЕКГ без шумови.
- Софтверот не треба да се користи кај пациенти каде лекарот има потешкотии во правењето аускултација со електронски стетоскоп, кај дебели пациенти и кај пациенти со пулмонален шум.
- ЕКГ класификаторот е евалуиран само за детектирање на AFib или нормален синусен ритам и не е наменет за детектирање на кој било друг вид на аритмија. **Не може да детектира срцев удар.**
- Класификаторот на шумови го известува лекарот само за присуство или отсуство на шум во фонокардиограмот. **Не се обидува да ги класифицира шумовите како нормални или патолошки.** Лекарот треба да спроведе поцелосна анализа на детектираниот шум за да утврди дали е нормален или патолошки.
- Детектирањето на брадикардија укажува на тоа дека не е детектирана атријална фибрилација и дека срцевата фреквенција е помала од 50 отчукувања во минута, што е побавно од нормалното за повеќето луѓе. Имајте предвид дека помалку од 50 отчукувања во минута може да бидат нормални за здрави возрасни лица, за спортисти и при спиење.
- Софтверот за анализа на Еко произведува траење на QRS од едноканално следење на ЕКГ и може да го потцени вистинското времетраење на QRS.
- Известувањата направени од оваа одлика се потенцијални наоди, а не целосна дијагноза на срцеви состојби. Сите известувања треба да бидат прегледани од лекар за да се донесат конечни клинички одлуки.
- Можно е софтверот за анализа на Еко да не даде резултат ако уредот CORE/DUO не е во можност да се поврзе со мобилниот уред преку Bluetooth или ако мобилниот уред не е во можност да се поврзе на интернет.
- **Конечната одлука за дијагнозата ја носи квалификуван медицински персонал.**

Софтверот за анализа на Еко е наменет да му помогне на лекарот при евалуација на срцевите звуци и ЕКГ-а на пациентите. Софтверот ги анализира симултаните ЕКГ и срцеви звуци. Софтверот ќе детектира присуство на сомнителни шумови во срцевите звуци. Софтверот, исто така, детектира присуство на атријална фибрилација и нормален синусен ритам од ЕКГ-сигналот. Покрај тоа, софтверот пресметува одредени срцеви временски интервали како што се срцевата фреквенција и времетраењето на QRS.

Не е наменет да биде единствено средство за дијагностицирање. Интерпретациите на срцевите звуци и ЕКГ што ги нуди софтверот се валидни само по анализа од страна на лекар и кога се користат кај возрасни лице (над 18 години).

1.6 Известувања

Овој прирачник дава упатства за употреба на софтверот за анализа на Еко. Се претпоставува дека корисникот е запознаен со основната употреба на апликацијата на мобилни и десктоп уреди.

Треба да се следат стандардните процедури за аускултација, вклучително и намалување на бучавата во позадина и оптимално позиционирање на пациентот кога се снимаат податоци за софтверот за анализа на Еко. **Квалитетот на ЕКГ зависи од правилната подготовка, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на влакна на телото, сувоост на кожата и чиста површина за контакт.**

Силно се препорачува, покрај безбедносните карактеристики вградени во системот, корисниците на мобилната апликација и веб-таблата со инструменти да ги користат безбедносните функции на мрежата и уредот за да ги заштитат податоците на пациентите кои се создаваат и складираат со овој софтвер.

За софтверот за анализа на Еко потребна е интернет-врска со минимална брзина. Препорачаната брзина на мобилната апликација за поставување е 4000 Kbps. Се препорачува 4G или слична услуга за мобилен интернет.

ДЕТЕКТИРАЊЕ НА ШУМОВИ

Анализата за детектирање на шумови ги идентификува можните шумови во снимка од срцевите звуци. Тоа не е дијагноза, туку само потенцијален наод. Треба да извршите понатамошна евалуација доколку е детектиран шум. **Нема да открие срцеви состојби кои не предизвикуваат срцеви шумови.** Наодот за шум е често препорака за ехокардиографија или за упатување кај специјалист.

Треба да се практикува правилно ракување со стетоскопот за да се минимизира надворешната бучава во позадината и да се практикува дезинфекција на рацете. **Сите позиции на срцевите звуци треба да се анализираат пред да донесете одлука за упатување на пациентот кај специјалист. Овој софтвер не може да ги анализира звуците на белите дробови.**

Овој уред не е тестиран кај педијатриска популација и не се препорачува за употреба кај деца. Класификаторот на шумови го известува лекарот само за присуство или отсуство на шум во фонокардиограмот на возрасни лица. Не се обидува да ги класифицира шумовите како нормални или патолошки.

Децата обично имаат нормални шумови, на пр. шумот на Стил. Нормалните шумови се чести кај новороденчињата и децата и често исчезнуваат до полнолетството. Тие се познати и како „функционални“ или „физиолошки“ шумови. **Погледнете ги препорачаните клинички упатства за да ги утврдите соодветните дејства при нормални и патолошки шумови.**

Можни резултати се:

- Не е детектиран шум
- Детектиран е шум во срцевите звуци
- Срцеви звуци со слаб квалитет.

АТРИЈАЛНА ФИБРИЛАЦИЈА И СИНУСЕН РИТАМ

Анализата на атријалната фибрилација (АФ) детектира атријална фибрилација при ЕКГ преглед. Откако ќе го снимите ЕКГ, доколку се открие атријална фибрилација, ќе бидете известени во рамки на апликацијата. Овој наод не е дијагноза, туку само потенцијален наод. Треба да направите понатамошна дијагноза доколку е детектирана АФ. **Анализата на АФ открива само атријална фибрилација (АФ).** Нема да детектира други аритмии потенцијално опасни по живот и можно е да се присутни и други срцеви аритмии. Детекторот за АФ открива АФ само за време на снимање. Ако ЕКГ не е ниту АФ ниту синусен ритам, анализата ќе биде означена како „некласифицирана“.

Можни резултати се:

- Нормален синусен ЕКГ ритам
- Можна атријална фибрилација
- Некласифициран ЕКГ
- ЕКГ со слаб квалитет

Доколку се открие ЕКГ со слаб квалитет, обидете се да го подобрите квалитетот на ЕКГ (на пр. со додавање гел на електродите и со обезбедување на добар и стабилен контакт со кожата).

Ако и понатаму се добива ЕКГ со слаб квалитет или некласифициран ЕКГ, пробајте алтернативен метод за дијагностицирање за дијагностицирање на ритамот.

БРАДИКАРДИЈА И ТАХИКАРДИЈА

Анализата на брадикардија и тахикардија дава предупредувања за ниски и високи срцеви фреквенции во ЕКГ-то или срцевите звуци.

Брадикардијата се дефинира како срцева фреквенција **под 50 отчукувања во минута.**

Тахикардијата се дефинира како срцева фреквенција **над 100 отчукувања во минута.**

КОРИСТЕЊЕ НА АНАЛИЗАТА

Имајте на ум дека софтверот за анализа е обучен и тестиран на ограничен број на ЕКГ-вектори. Не секој ЕКГ-вектор ќе произведе висока точност. ЕКГ-то и срцевите звуци мора да имаат висококвалитетен сигнал за успешно извршување на анализата.

АНАЛИЗА НА КВАЛИТЕТОТ НА СИГНАЛОТ

Ако снимката е со слаб ЕКГ или срцев сигнал, интерпретацијата ќе биде означена како ЕКГ или срцеви звуци со слаб квалитет и нема да ја анализира снимката.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 САД
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Холандија

© 2020 Eko Devices, Inc. Сите права се задржани

Еко, логото на Еко, CORE и DUO се заштитени знаци на Еко.
Другите имиња на компании и производи може да бидат
заштитени знаци на нивните сопственици.

LBL046 - MAC, Rev C - Датум на издавање: Декември 2020 година



Eko

Programska oprema
za analizo

Uporabniški priročnik

Slovenščina

Ta priročnik je namenjen posredovanju informacij, ki bodo usposobljene operaterje usmerjale k varnemu in učinkovitemu delovanju programske opreme za analizo Eko. Pomembno je, da pred uporabo naprave preberete in razumete vsa navodila v tem priročniku, ter pozorno upoštevate vsa opozorila, ki se pojavljajo v njem.

POZOR: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave zdravniku oziroma po njegovem naročilu.

Za kakršne koli poškodbe oseb ali nepravilno uporabo izdelka, do katere lahko pride zaradi nepravilne rabe tega izdelka v skladu z navodili, svarili, opozorili ali izjavo o predvideni uporabi, objavljeno v tem priročniku, družba Eko Devices, Inc. ne prevzema nobene odgovornosti.

Družba Eko Devices, Inc. ima lahko v lasti patente, patentne prijave, blagovne znamke, avtorske pravice ali druge pravice intelektualne lastnine (IP), ki zajemajo vsebino tega dokumenta. Uporaba tega dokumenta nikomur ne daje dovoljenja za uporabo teh patentov, blagovnih znamk, avtorskih pravic ali druge intelektualne lastnine.

Za splošne pripombe, vprašanja ali pomisleke, povezane z izdelkom, se obrnite neposredno na Eko.

Prosimo, da morebitno poškodbo ali neželen dogodek prijavite družbi Eko z uporabo katerega koli od spodnjih načinov za vzpostavitev stika.

Naslov proizvajalca:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 ZDA

Splošna pomoč in pogosto zastavljena vprašanja
ekohealth.com/getstarted

Neposredni stik
support@ekohealth.com

Podpora po telefonu
+1.844.356.3384

Patenti
Seznam veljavnih ameriških patentov v skladu z naslovom 35 Zakonika Združenih držav, oddelek 287:
ekohealth.com/patents

Izjava o omejitvi odgovornosti
Informacije v tem dokumentu se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

 Navodila za uporabo

 Številka modela

 Proizvajalec

 Pooblaščen predstavnik za Evropsko unijo

- **To NI diagnoza.** Ugotovitve programske opreme Eko Analysis Software so smiselne le v povezavi s pregledom in interpretacijo zdravnika. Ta programska oprema ni mišljena kot edino diagnostično sredstvo.
- Programska oprema Eko Analysis Software omogoča samodejno računalniško interpretacijo. Računalniško ustvarjena interpretacija ne more nadomestiti razumnega zdravstvenega sklepanja usposobljenega strokovnjaka. Zato mora zdravnik vedno pregledati interpretacijo in prejeti končno analizo. **Za pravilno uporabo, diagnozo in izvajanje testa je odgovoren zdravnik.**
- **Kakovost računalniških interpretacij je močno odvisna od kakovosti vnesenih podatkov. Analizirajte samo visokokakovostne posnetke EKG in srčnega tona.**
- Zdravniki bi morali preučiti vse izhodne podatke: klasifikacijo ritma, srčni utrip in interval QRS, preden podajo interpretacijo na podlagi EKG.
- **Med postopkom odločanja je treba upoštevati anamnezo in rezultate fizičnega pregleda.**
- Programska oprema je namenjena uporabi v mirnem okolju pri bolnikih s slišnim srčnim tonom in jasnim sledenjem EKG brez hrupa.
- Programske opreme se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih ima zdravnik težave pri prisluškovanju z elektronskim stetoskopom, bolnikih s čezmerno telesno maso in bolnikih s pulmonalnim tonom.
- EKG klasifikator je bil ovrednoten samo za odkrivanje atrijske fibrilacije ali normalnega sinusnega ritma in ni namenjen odkrivanju katere koli druge vrste aritmije. **Ne more zaznati srčnih infarktov.**
- Klasifikator šuma zdravnika samo obvesti o prisotnosti ali odsotnosti šumov na fonokardiogramu. **Šumov ne poskuša uvrstiti med nedolžne ali patološke.** Zdravnik mora opraviti popolnejšo analizo zaznanega šuma, da ugotovi, ali je nedolžen ali patološki.
- Zaznavanje bradikardije kaže, da atrijske fibrilacije ni zaznati in je srčni utrip manjši od 50 utripov na minuto, kar je pri večini ljudi počasnejše od običajnega. Upoštevajte, da je lahko manj kot 50 utripov na minuto običajnih za zdrave odrasle, športnike in med spanjem.
- Programska oprema Eko Analysis Software trajanje QRS pridobi iz enokanalnega sledenja EKG in lahko podceni dejansko trajanje QRS.
- Obvestila s to funkcijo so potencialne ugotovitve in ne popolna diagnoza srčnih obolenj. Vsa obvestila mora pregledati zdravstveni strokovnjak, usposobljen za klinično odločanje.
- Programska oprema Eko Analysis Software morda ne bo mogla prikazati rezultata, če se naprava CORE/DUO ne bo mogla povezati z mobilno napravo prek Bluetootha ali če se mobilna naprava ne bo mogla povezati z internetom.
- **Za dokončno oceno o diagnozi je pristojno usposobljeno zdravstveno osebje.**

Programska oprema Eko Analysis Software je namenjena podpori zdravnika pri ocenjevanju srčnega tona in EKG-ja bolnikov. Programska oprema analizira sočasni srčni ton in EKG. Programska oprema bo zaznala prisotnost suma šuma na srcu v srčnem tonu. Programska oprema zazna tudi prisotnost atrijske fibrilacije in normalnega sinusnega ritma iz signala EKG. Poleg tega izračuna določene srčne časovne intervale, kot sta srčni utrip in trajanje QRS.

Ta programska oprema ni mišljena kot edino diagnostično sredstvo. Interpretacije srčnega tona in EKG, ki jih ponuja programska oprema, so pomembne le, če se uporabljajo skupaj s pregledom zdravnika in so namenjene odraslim (>18 let).

1.6 Obvestila

Ta priročnik vsebuje navodila za uporabo programske opreme za analizo Eko Analysis Software. Predpostavlja se, da uporabnik pozna osnovno uporabo aplikacij v mobilnih in namiznih napravah.

Pri zajemanju podatkov za programsko opremo Eko Analysis Software je treba upoštevati standardne postopke za avskultacijo, vključno z zmanjševanjem hrupa v ozadju in optimalnim položajem bolnika. **Kakovost EKG je odvisna od pravih postopkov priprave, vključno, vendar ne omejeno na, dlake na telesu, suhost kože in čisto stično površino.**

Zelo priporočljivo je, da uporabniki nadzorne plošče Eko in aplikacije Eko App, poleg varnostnih funkcij, ki so vgrajene v sistem, uporabijo tudi funkcije za varnost naprave in omrežja, da zaščitijo podatke o pacientih, ki so ustvarjeni in shranjeni s to programsko opremo.

Programska oprema Eko Analysis Software zahteva minimalno hitrost internetne povezave. Priporočena hitrost nalaganja za mobilno aplikacijo je 4000 Kbps. Priporočljiva je mobilna podatkovna storitev 4G ali podobna.

ODKRIVANJE ŠUMA

Analiza zaznavanja hrupa prepozna morebitne šume na posnetku srčnega tona. To ni diagnoza, je le morebitna ugotovitev. Če zaznate šumenje, izvedite nadaljnjo oceno. **Ne bo zaznal srčnih obolenj, ki ne povzročajo šuma na srcu.** Pri odkritju šuma pogosto priporočajo ehokardiografijo ali obisk pri specialistu.

Vaditi je treba pravilno ravnanje s stetoskopom, da se čim bolj zmanjša zunanji hrup v ozadju in drgnjenje/tleski rok. **Pred odločitvijo o napotitvi k specialistu je treba analizirati vse položaje srčnega tona. Ta programska oprema ne more analizirati glasov v pljučih.**

Ta naprava ni testirana na pediatrični populaciji in ni priporočljiva za uporabo pri otrocih. Klasifikator šuma zdravnika samo obvesti o prisotnosti ali odsotnosti šumov na fonokardiogramu odraslih. Šumov ne poskuša uvrstiti med nedolžne ali patološke.

Otroci imajo pogosto nedolžne šume, npr. Stillov šum. Nedolžni šumi so pogosti v zgodnjem in poznejšem otroštvu in pogosto izginejo v odrasli dobi. Ti so včasih znani kot "funkcionalni" ali "fiziološki" šumi. **Upoštevajte priporočene klinične smernice, da določite ustrezne ukrepe za nedolžne in patološke šume.**

Možni rezultati so:

- Šumenje ni zaznano
- Šum v srčnih tonih
- Srčni toni slabe kakovosti.

ATRIJSKA FIBRILACIJA IN SINUSNI RITEM

Analiza atrijske fibrilacije (AF) zazna atrijsko fibrilacijo v sledenju EKG-ja. Ko posnamete EKG, boste v aplikaciji obveščeni, če je bila zaznana atrijska fibrilacija. Ta ugotovitev ni diagnoza, je le morebitna ugotovitev. Če zaznate atrijsko fibrilacijo, morate postaviti nadaljnjo diagnozo. **Analiza atrijske fibrilacije zazna samo atrijsko fibrilacijo (AF).** Ne bo zaznal drugih potencialno smrtno nevarnih aritmij in morda so prisotne tudi druge srčne aritmije. Detektor atrijske fibrilacije zazna atrijsko fibrilacijo samo med snemanjem. Če na EKG ni zaznana niti atrijska fibrilacija niti sinusni ritem, bo analiza pokazala kategorijo "nerazvrščeno".

Možni rezultati so:

- Normalni sinusni ritem EKG
- Možna atrijska fibrilacija
- Nerazvrščeni EKG
- EKG slabe kakovosti

Če zaznamo EKG slabe kakovosti, poskusimo izboljšati kakovost EKG (npr. z dodajanjem gela na elektrode in z zagotavljanjem dobrega in stabilnega stika s kožo).

Če še vedno zaznamo nekvalitetni EKG ali nerazvrščeni EKG, razmislite o alternativni diagnostični metodi za diagnozo ritma.

BRADIKARDIJA IN TAHIKARDIJA

Analiza bradikardije in tahikardije zagotavlja opozorila za nizek in visok srčni utrip v EKG ali srčnih tonih.

Bradikardija je opredeljena kot srčni utrip **pod 50 utripi na minuto.**

Tahikardija je opredeljena kot srčni utrip **nad 100 utripi na minuto.**

UPORABA ANALIZE

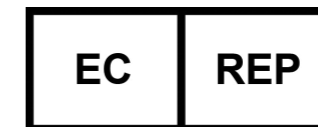
Upoštevajte, da je bila programska oprema za analizo usposobljena in preizkušena na omejenem številu vektorjev EKG. Vsak vektor EKG ne bo dal visoke natančnosti. Za uspešno izvedbo analize mora biti prisoten visokokakovosten EKG in signal srčnega tona.

ANALIZA KAKOVOSTI SIGNALA

Če ima posnetek slab signal EKG-ja ali srčnega tona, interpretacija pokaže slabo kakovost EKG-ja ali srčnih tonov in posnetka ne bo analizirala.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 ZDA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska

© 2020 Eko Devices, Inc. Vse pravice pridržane

Eko, logotip Eko, CORE in DUO so blagovne znamke podjetja Eko. Imena drugih podjetij in izdelkov so lahko blagovne znamke njihovih lastnikov.

LBL046 - SLN, Rev C - Datum izdaje: December 2020



Eko

Analīzes programmatūra

Lietotāja rokasgrāmata

Latviešu

1.1. Ievads

Šī rokasgrāmata ir paredzēta, lai sniegtu apmācītiem lietotājiem informāciju un vadlīnijas par Eko analīzes programmatūras drošu un efektīvu darbināšanu. Jums ir jāizlasa un jāizprot visi šajā rokasgrāmatā sniegtie norādījumi, pirms darbināt ierīci, un rūpīgi jāievēro brīdinājumi un piesardzības pasākumi visā rokasgrāmatā.

UZMANĪBU: Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma.

Uzņēmums Eko Devices, Inc. neuzņemas nekādu atbildību par nekādām personu traumām vai nepareizu izstrādājuma lietošanu, kas var rasties, jo šis izstrādājums netiek lietots saskaņā ar šajā rokasgrāmatā publicētajiem norādījumiem, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem vai paziņojumu par paredzēto lietošanu.

Eko Devices, Inc. var piederēt patenti, patentu pieteikumi, preču zīmes, autortiesības vai citas intelektuālā īpašuma (intellectual property — IP) tiesības attiecībā uz šī dokumenta tēmu. Šī dokumenta lietošana nepiešķir nevienai personai šo patentu, preču zīmju, autortiesību vai cita intelektuālā īpašuma licenci.

1.2. Palīdzība problēmsituācijās

Sazinieties tieši ar uzņēmumu Eko, ja vēlaties sniegt vispārīgus un ar izstrādājumu saistītus komentārus, uzdot attiecīgus jautājumus vai ja jums attiecīgas bažas.

Par jebkādam traumām vai nevēlamiem notikumiem ziņojiet uzņēmumam Eko, izmantojot jebkuru no tālāk norādītajām saziņas metodēm.

Ražotāja adrese:

Eko Devices, Inc.

1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 ASV

Vispārīga palīdzība un bieži uzdotie jautājumi
ekohealth.com/getstarted

Tieša saziņa

support@ekohealth.com

Saziņa pa tālruni

+1.844.356.3384

Patenti

Saraksts ar piemērojamiem ASV patentiem saskaņā ar 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Atruna

Šajā dokumentā sniegtā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja paziņojuma.

1.3. Ar drošību saistītais marķējums un simboli

 Lietošanas instrukcijas

 Modeļa numurs

 Ražotājs

 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā

1.4. Piesardzības pasākumi

- **Šī NAV diagnoze.** Eko analīzes programmatūras sniegtā informācija ir noderīga tikai tad, ja to pārskata un interpretē ārsts. Programmatūru nav paredzēts izmantot kā vienīgo līdzekli diagnozes noteikšanai.
- Eko analīzes programmatūra var nodrošināt automātisku datora interpretāciju. Datora ģenerēta interpretācija nevar aizstāt apmācīta speciālista medicīnisku spriedumu. Tādēļ ārstam obligāti jāpārskata interpretācija, un ārstam obligāti jāiegūst galīgā analīze. **Ārsts ir atbildīgs par testa pareizu veikšanu, diagnozi un ieviešanu.**
- Datora interpretācijas kvalitāte ir lielā mērā atkarīga no ievadīto datu kvalitātes. Analizējiet tikai augstas kvalitātes ehokardiogrammu (EKG) un sirdsdarbības ierakstus.
- Pirms izstrādāt interpretāciju, kuras pamatā ir EKG, ārstiem ir jāskata visi izvadītie dati: ritma klasifikācija, sirdsdarbības ātrums un QRS intervāls.
- Pieņemot lēmumu, ir jāņem vērā anamnēze un fizisko izmeklējumu rezultāti.
- Programmatūru ir paredzēts izmantot klusā vidē ar pacientiem, kuriem ir dzirdama sirdsdarbība un kuriem var veikt skaidru EKG izsekošanu bez traucējumiem.
- Programmatūru nedrīkst izmantot, ja pacienta izklausīšana ar elektronisko stetoskopu sagādā grūtības, kā arī darbā ar pacientiem ar lieko svaru un trokšņiem plaušās.
- EKG klasifikatora darbība ir novērtēta tikai ātriju fibrilācijas vai normāla sinusa ritma noteikšanai, un to nav paredzēts izmantot nekāda cita veida aritmijas noteikšanai. **Programmatūru nevar izmantot, lai noteiktu sirdslēkmes.**
- Trokšņu klasifikators tikai informē ārstu par trokšņu esamību vai neesamību fonokardiogrammā. **Tas nemēģina klasificēt trokšņus kā nekaitīgus vai patoloģiskus.** Ārstam ir jāveic noteiktā trokšņa rūpīga analīze, lai noteiktu, vai tas ir nekaitīgs vai patoloģisks.
- Konstatēta bradikardija nozīmē, ka ātriju fibrilācija nav konstatēta un sirdsdarbība nepārsniedz 50 sitienus minūtē, kas ir lēnāk par normālu sirdsdarbības ātrumu vairākumam cilvēku. Ņemiet vērā, ka sirdsdarbība, kas nepārsniedz 50 sitienus minūtē, var būt normāla veseliem pieaugušajiem, sportistiem un miega laikā.
- Eko analīzes programmatūra nosaka QRS ilgumu, izmantojot viena kanāla EKG izsekošanu, un var nenovērtēt faktisko QRS ilgumu.
- Šī līdzekļa sniegtie paziņojumi ir potenciāli atradumi, nevis sirdsslimību pilnīga diagnoze. Visi paziņojumi jāpārskata medicīnas speciālistam, lai varētu paņemt ar ārstniecību saistītus lēmumus.
- Eko analīzes programmatūra, iespējams, nevarēs atgriezt rezultātu, ja ierīce CORE/DUO nevarēs izveidot savienojumu ar mobilo ierīci, izmantojot tehnoloģiju Bluetooth, vai ja mobilajā ierīcē nevarēs izveidot savienojumu ar internetu.
- **Jebkurā gadījumā galīgais spriedums par diagnozi ir jāpieņem kvalificētam medicīnas personālam.**

1.5. Lietošanas indikācijas

Eko analīzes programmatūra ir paredzēta, lai palīdzētu ārstam novērtēt pacientu sirdsdarbību un EKG. Programmatūra paralēli analizē EKG un sirdsdarbību. Programmatūra noteiks iespējamus trokšņus sirdsdarbībā. Programmatūra var konstatēt arī ātriju fibrilācijas un normāla sinusa ritma klātbūtni EKG signālā. Programmatūra aprēķina arī konkrētus sirds laika intervālus, piemēram, sirdsdarbības ātrumu un QRS ilgumu.

To nav paredzēts izmantot kā vienīgo līdzekli diagnozes noteikšanai. Programmatūras piedāvātās sirdsdarbības skaņu un EKG interpretācijas ir nozīmīgas tikai tad, ja tiek izmantotas kopā ar ārsta pārskatu un tiek noteiktas pieaugušiem pacientiem (> 18 gadu vecumā).

1.6. Paziņojumi

Šajā rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi par Eko analīzes programmatūras lietošanu. Rokasgrāmatā tiek pieņemts, ka lietotājs ir apguvis lietojumprogrammu izmantošanas pamatus mobilajās un darbvirsma ierīcēs.

Ir ieteicams ievērot standarta izklausīšanas procedūras, tostarp fona trokšņu samazināšanu un optimālu pacienta novietošanu, lai tvertu Eko analīzes programmatūrai paredzētos datus. **EKG kvalitāte ir atkarīga no pareizas sagatavošanas prakses, tostarp (bet ne tikai) ir jāņem vērā ķermeņa apmatojums, jānodrošina sausa āda un tīra saskares virsma.**

Mobilās lietotnes un tīmekļa informācijas paneļa lietotājiem papildus sistēmā iegultajām drošības funkcijām ir stingri ieteicams izmantot ierīču un tīklošanas drošības funkcijas, lai aizsargātu pacientu datus, kas izveidoti un saglabāti, izmantojot šo programmatūru.

Eko analīzes programmatūras darbībai nepieciešams minimāls interneta savienojuma ātrums. Ieteicamais augšupielādes ātrums mobilajā lietotnē ir 4000 kb/s. Ir ieteicams izmantot 4G mobilo datu pakalpojumu vai līdzīgu pakalpojumu.

TROKŠŅU NOTEIKŠANA

Trokšņu noteikšanas analīze identificē iespējamus trokšņus sirdsdarbības ierakstā. Tā nav diagnoze, bet tikai iespējams atradums. Ja konstatējat troksni, ir jāveic papildu novērtēšana. **Analīze nevar noteikt sirds slimības, kas neizraisa sirds trokšņus.** Pēc trokšņa atraduma nereti tiek sniegts ieteikums veikt ehokardiogrāfiju vai nosūtījums pie speciālista.

Ir ieteicams praktizēt pareizu stetoskopa lietošanu, lai līdz minimumam samazinātu fona trokšņus un roku berzes radītos trokšņus/klikšķus. **Ir ieteicams analizēt visas sirds darbības pozīcijas, pirms pieņemt lēmumu par nosūtīšanu pie speciālista. Šī programmatūra nevar analizēt skaņas plaušās.**

Šī ierīce nav testēta darbā ar pediatriem pacientiem, un to nav ieteicams izmantot darbā ar bērniem. Trokšņu klasifikators tikai informē ārstu par trokšņu esamību vai neesamību fonokardiogrammā pieaugušajiem. Tas nemēģina klasificēt trokšņus kā nekaitīgus vai patoloģiskus.

Bērniem ir bieži sastopami nekaitīgi trokšņi, piemēram, Stilla troksnis. Nekaitīgi trokšņi ir bieži sastopami zīdaiņiem un bērniem vecumā, un līdz pieaugušā vecuma sasniegšanai tie bieži pazūd. Šādus trokšņus dēvē par “funkcionāliem” vai “fizioloģiskiem” trokšņiem. **Skatiet klīnisko vadlīniju ieteikumus, lai noteiktu pareizās darbības saistībā ar nekaitīgiem un patoloģiskiem trokšņiem.**

Tālāk uzskaitīti iespējamie rezultāti.

- No Murmur Detected (Nav konstatēts neviens troksnis)
- Murmur Detected in Heart Sounds (Sirds darbībā konstatēts troksnis)
- Poor quality heart sounds (Zemas kvalitātes sirds darbības skaņas)

ĀTRIJU FIBRILĀCIJA UN SINUSA RITMS

Ātriju fibrilācijas (ĀF) analīze konstatē ātriju fibrilāciju, veicot EKG izsekošanu. Ja pēc EKG ierakstīšanas tiks konstatēta ātriju fibrilācija, programmā tiks parādīts atbilstošs paziņojums. Šis atradums nav diagnoze, bet tikai iespējams atradums. Ja konstatējat ĀF, ir jānosaka papildu diagnoze. **ĀF analīze var konstatēt tikai ātriju fibrilāciju (ĀF).** Tā nevar konstatēt citus aritmijas veidus, kas var apdraudēt dzīvību, un paralēli var pastāvēt arī citas sirds aritmijas. ĀF detektors var konstatēt ĀF tikai ieraksta laikā. JA EKG neatbilst ne ĀF, ne sinusa ritmam, analīze atgriezīs rezultātu “Unclassified” (Neklasificēta).

Tālāk uzskaitīti iespējamie rezultāti.

- Normal Sinus ECG Rhythm (Normāls sinusa EKG ritms)
- Possible Atrial Fibrillation (Iespējama ātriju fibrilācija)
- Unclassified ECG (Neklasificēta EKG)
- Poor quality ECG (Zemas kvalitātes EKG)

Ja tiek konstatēta zemas kvalitātes EKG, mēģiniet uzlabot EKG kvalitāti (piemēram, uzklājiet uz elektrodiem gelu un nodrošiniet ciešu un stabilu saskari ar ādu).

Ja arī turpmāk tiek konstatēta zemas kvalitātes EKG vai neklasificēta EKG, apsveriet iespēju izmantot citu diagnozes metodi ritma diagnozei.

BRADIKARDIJA UN TAHIKARDIJA

Bradikardijas un tahikardijas analīze brīdina par lēnas un ātras sirdsdarbības konstatēšanu EKG vai sirds skaņās.

Bradikardija ir sirdsdarbība, kas **nepārsniedz 50 sitienus minūtē.**

Tahikardija ir sirdsdarbība, kas **pārsniedz 100 sitienus minūtē.**

ANALĪZES LIETOJUMS

Nemiet vērā, ka analīzes programmatūra ir apmācīta un testēta darbā ar ierobežotu EKG vektoru skaitu. Ne visi EKG vektori nodrošinās augstu precizitāti. Lai analīzi varētu veikt sekmīgi, ir nepieciešams augstas kvalitātes EKG un sirdsdarbības signāls.

SIGNĀLA KVALITĀTES ANALĪZE

Ja ierakstā ir iekļauta zemas kvalitātes EKG vai sirdsdarbības signāls, interpretācijas funkcija atgriezīs zemas kvalitātes EKG vai sirdsdarbības rezultātu un neanalizēs ierakstu.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 ASV
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nīderlande

© 2020 Eko Devices, Inc. All Rights Reserved

Eko, Eko logotips, CORE un DUO ir Eko preču zīmes. Citu uzņēmumu un izstrādājumu nosaukumi var būt to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

LBL046 - LAV, C pārsk. — izdošanas datums: 2020. gada decembris



Eko

Analysis Software

Kasutusjuhend

Eesti

1.1 Sissejuhatus

Käesolev kasutusjuhend on ette nähtud juhendama eelnevalt koolitatud kasutajaid, kuidas kasutada ohutult ja tõhusalt tarkvara Eko Analysis Software. Enne seadme kasutust on oluline lugeda ja mõista selle juhendi kõiki juhiseid ja pöörata erilist tähelepanu hoiatustele ja ettevaatusabinõudele.

ETTEVAATUST. Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel.

Ettevõtte Eko Devices, Inc. ei vastuta vigastuste või toote sobimatu kasutamise eest, mis on tingitud sellest, et toodet ei kasutata vastavalt käesolevas juhendis kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja ettenähtud kasutusele.

Ettevõtte Eko Devices, Inc. võib omada käesolevas dokumendis käsitletuga seoses patente, patendirakendusi, kaubamärke, autoriõigusi või muid intellektuaalse omandi õigusi. Käesoleva dokumendi kasutamine ei anna kellelegi õigust selliste patentide, kaubamärkide, autoriõiguste või muude intellektuaalsete omadite üle.

1.2 Abi ja tugi

Võtke üldiste ja tootega seotud kommentaaride, küsimuste või probleemidega seoses ühendust otse ettevõttega Eko.

Teatage kõikidest vigastustest ja kõrvaltoimetest ettevõttele Eko, kasutades alltoodud kontaktandmeid.

Tootja aadress:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Üldine abi ja KKK-d
ekohealth.com/getstarted

Otsene kontaktaadress
support@ekohealth.com

Tugitelefoni
+1.844.356 3384

Patendid
Kehtivate USA patentide loetelu vastavalt 35 U.S.C. §287-le:
ekohealth.com/patents

Lahtiütlus


Meil on õigus selles dokumendis sisalduvat teavet muuta eelneva teavitusega.

1.3 Ohutusega seotud sildid ja sümbolid

 Kasutusjuhised

 Mudelinumber

 Tootja

 Volitatud esindaja Euroopas

- **See EI OLE diagnoos.** Tarkvara Eko Analysis Software leiud on tähenduslikud ainult arsti poolt analüüsitud ja tõlgendatud. Tarkvara ei ole ette nähtud kasutamiseks ainsa alusena, millelt diagnoos määrata.
- Tarkvara Eko Analysis Software esitab automaatseid arvuti loodud tõlgendusi. Arvuti loodud tõlgendus ei saa asendada koolitatud spetsialisti kaalutletud meditsiinilist arvamust. Seega peab arst seda tõlgendust alati analüüsima ja olema see, kes määrab lõpliku otsuse. **Arsti vastutus on testi õigel viisil läbi viia ja hallata ning selle alusel õige diagnoos määrata.**
- Arvuti tõlgenduste kvaliteet sõltub tugevalt sisendandmete kvaliteedist. Analüüsige ainult EKG ja südametoonide kvaliteetseid salvestusi.
- Arstid peavad enne EKG põhjal otsuse tegemist analüüsima kõiki väljundandmeid: rütmi klassifikatsiooni, pulssi ja QRS-intervalli.
- Otsustamisel peab arvestama anamneesi ja kehalise läbivaatuse tulemustega.
- Tarkvara on ette nähtud kasutamiseks vaikselt keskkonnas patsientidel, kelle südametoonid on kuulavad ja EKG lainekuju selge ja müravaba.
- Tarkvara ei tohi kasutada patsientidel, keda on arstidel elektroonilise stetoskoobiga keeruline auskulteerida, kellel on rasvõõbi ja kelle kopsud tekitavad helimüra.

- EKG klassifikaatorit on hinnatud ainult kodade virvendusarütmia (AFib) või normaalse siinusrütmi tuvastamisel ja see pole ette nähtud muude arütmiate tuvastamiseks. **See ei suuda tuvastada südameinfarkti.**
- Kahinate klassifikaator teavitab arsti ainult fonokardiogrammide esinevatest või puuduvatest kahinatest. **See ei klassifitseeri kahinaid patoloogiliseks või mittepatoloogiliseks.** Arst peab tuvastatud kahinaid põhjalikumalt analüüsima, et määrata, kas nad on patoloogilised või mitte.
- Bradükardia tuvastaja näitab, et kodade virvendusarütmia ei tuvastatud ja pulss on vähem kui 50 lööki minutis, mis enamike inimeste puhul normaalsest madalam. Arvestage, et tervete täiskasvanute ja sportlaste puhul ning magamise ajal võib pulss alla 50 lööki minutis olla normaalne.
- Tarkvara Eko Analysis Software tuletab QRS-intervalli ühe lülituse EKG lainekuju põhjal ja võib tegelikku QRS-intervalli alahinnata.
- Selle funktsiooni teavitused on potentsiaalsed leiud ja mitte südamehäirete terviklikud diagnoosid. Arst peab kõik teavitused üle kontrollima, et kliiniline otsus langetada.
- Tarkvara Eko Analysis Software ei pruugi tulemust esitada, kui CORE / DUO seade ei saa Bluetoothi abil ühendust mobiilseadmega või kui mobiilseade ei ole ühendatud internetiga.
- Lõpliku otsuse diagnoosi kohta teeb ikkagi kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.

Tarkvara Eko Analysis Software on ette nähtud aitama arstil hinnata patsientide südametoone ja EKG-d. Tarkvara analüüsib üheaegselt EKG-d ja südametoone. Tarkvara tuvastab südametoonides potentsiaalseid kahinaid. Tarkvara tuvastab ühtlasi EKG-signaali alusel kodade virvendusarütmia ja normaalset siinusrütmi. Lisaks arvutab see teatud südame intervalle, nagu pulss ja QRS-intervall.

See ei ole ette nähtud kasutamiseks ainsa alusena, millelt diagnoos määrata. Tarkvara esitatud südametoonide ja EKG tõlgendused on tähenduslikud ainult arsti poolt analüüsitud ja tõlgendatud ning see on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel (> 18-aastased).

1.6 Märkused

Käesolev juhend sisaldab tarkvara Eko Analysis Software kasutusjuhiseid. Kasutaja puhul on eeldatud, et ta on tuttav, kuidas kasutada rakendusi mobiilseadmes ja lauarvutis.

Tarkvarale Eko Analysis Software sisendandmeid kogudes on oluline järgida standardseid auskulteerimise protseduure, sh taustamüra vähendamine ja patsiendi optimaalne paigutamine. **EKG kvaliteet sõltub patsiendi nõuetekohasest ettevalmistamisest, mis hõlmab muuhulgas tegureid, nagu kehakarvad, naha kuivus ja kontaktpinna puhtus.**

Veebirakenduse Eko Dashboard ja mobiilirakenduse Eko kasutajatel on väga soovitatav kasutada lisaks süsteemi sisemistele turbefunktsioonidele ka seadme- ja võrguturbe funktsioone, et kaitsta selle tarkvaraga loodud ja salvestatud patsiendiandmeid.

Tarkvara Eko Analysis Software vajab minimaalse kiirusega internetiühendust. Mobiilirakenduse soovituslik üleslaadimise kiirus on 4000 kb/s. Soovituslik on kasutada 4G või sarnast mobiilsideteenust.

KAHINATE TUVASTUS

Kahinate analüüs tuvastab südametoonide salvestuse põhjal võimalikud kahinad. See ei ole diagnoos, vaid üksnes potentsiaalne leid. Kahina tuvastamisel peate seda täiendavalt analüüsima.

See ei tuvasta südamehäireid, mis ei tekita südamekahinaid. Kahinate tuvastamine on tihti soovitus suunata patsient südame ultraheliuuringule või spetsialisti juurde.

Välise taustamüra ja käe hõõrumise/klõpsude minimeerimiseks tuleb stetoskoopi kasutada nõuetekohaselt. **Enne otsuse tegemist suunamise kohta, tuleb analüüsida kõiki südame kuulatluspunkte. See tarkvara ei analüüsi kopsude helisid.**

Seadet ei ole lastel testitud ega soovitatav lastel kasutada. Kahinate klassifikaator teavitab arsti ainult täiskasvanute fonokardiogrammide esinevatest või puudevastest kahinatest. See ei klassifitseeri kahinaid patoloogiliseks või mittepatooloogiliseks.

Lastel on tavaliselt mittepatooloogilised kahinad, nt Stilli kahin. Mittepatooloogilised kahinad on levinud imiku- ja lapseeas ning enamasti kaovad need täiskasvanuks saades. Neid kutsutakse vahel ka funktsionaalseteks või füsioloogilisteks kahinateks. **Vaadake soovituslikke kliinilisi suuniseid, et määrata sobiv tegevus mittepatooloogiliste ja patoloogiliste kahinate korral.**

Võimalikud tulemused on:

- No Murmur Detected (Kahinaid ei tuvastatud)
- Murmur Detected in Heart Sounds (Südametoonides tuvastati kahin)
- Poor quality heart sounds (Halva kvaliteediga südametoonid).

KODADE VIRVENDUSARÜTMIA JA SIINUSRÜTM

Kodade virvendusarütmia (AF) analüüs tuvastab EKG lainekuju põhjal kodade virvendusarütmia. Teid teavitatakse rakenduses, kas kodade virvendusarütmia tuvastati pärast seda, kui olete EKG salvestanud. See ei ole diagnoos, vaid üksnes potentsiaalne leid. Kodade virvendusarütmia tuvastamisel peate seda täiendavalt analüüsima.

AF-analüüs tuvastab ainult kodade virvendusarütmiaid.

See ei tuvasta muid potentsiaalselt eluohtlikke arütmiaid, kui patsiendil on muid südamearütmiaid. Kodade virvendusarütmia tuvastaja tuvastab südame kodade virvendusarütmia ainult salvestamise ajal. Kui EKG-s ei tuvastata ei kodade virvendusarütmiaid ega siinusrütmi, siis esitab analüüs tulemuseks „unclassified“ (klassifitseerimata).

Võimalikud tulemused on:

- Normal Sinus ECG Rhythm (EKG normaalne siinusrütm)
- Possible Atrial Fibrillation (Võimalik kodade virvendusarütmia)
- Unclassified ECG (Klassifitseerimata EKG)
- Poor quality ECG (Halva kvaliteediga EKG)

Kui tuvastatakse halva kvaliteediga EKG, siis proovige EKG kvaliteeti parandada (nt lisades elektrodidele geeli ja tagades hea ja stabiilse nahakontakti).

Kui analüüs tuvastab uuesti halva kvaliteediga EKG või klassifitseerimata EKG, kaaluge rütmi diagnoosimiseks kasutada muud meetodit.

BRADÜKARDIA JA TAHHÜKARDIA

Bradükardia ja tahhükardia analüüs teavitab EKG või südametoonide põhjal kõrgest või madalast pulsist.

Bradükardia on defineeritud kui pulss **alla 50 lööki minutis.**

Tahhükardia on defineeritud kui pulss **üle 100 lööki minutis.**

ANALÜÜSI KASUTUS

Arvestage, et seda analüüsi tarkvara on õpetatud ja testitud ainult piiratud arvu EKG signaalide põhjal. Iga EKG signaal ei anna täpset tulemust. Edukaks analüüsiks peab EKG ja südametoonide signaal olema kvaliteetne.

SIGNAALI KVALITEEDI ANALÜÜS

Kui salvestusel on halb EKG või südametoonide signaal, siis tuvastab tarkvara halva kvaliteediga EKG või südametoonid ja ei analüüsi salvestust.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Madalmaad

© 2020 Eko Devices, Inc. Kõik õigused kaitstud

Eko, Eko logo, CORE ja DUO on Eko kaubamärgid.

Teised äri- ja tootenimed võivad olla nende vastavate omanike kaubamärgid.

LBL046 - EST, ver C Väljaandmise kuupäev: detsember 2020



Eko

Softver za analizu

Uputstvo za upotrebu

Crnogorski

1.1 Uvod

Ovaj priručnik je namenjen pružanju informacija u vođenju obučениh rukovaoca za bezbedan i efikasan rad Eko softvera za analizu. Važno je da pre rada sa uređajem pročitate i razumete sva uputstva u ovom priručniku i strogo obratite pažnju na upozorenja i opomene unutar njega.

OPREZ: Savezni zakon SAD ograničava da ovaj uređaj može da proda ili da za prodaju naruči ljekar.

Eko Devices, Inc. ne prihvata odgovornost za bilo kakvu povredu bilo koje osobe ili nepravilnu upotrebu proizvoda koja proističe iz nekorišćenja u skladu sa uputstvima, opomenama, upozorenjima ili izjavom o nameni objavljenoj u ovom priručniku.

Eko Devices, Inc. može imati patente, prijave patenta, zaštitne znake, autorska prava ili druga prava na intelektualnu svojinu (IS) koja obuhvataju predmet ovog dokumenta. Upotreba ovog dokumenta nikome ne pruža licencu na ove patente, zaštitne znake, autorska prava ili drugu intelektualnu svojinu.

1.2 Za pomoć i asistenciju

Radi opštih komentara, pitanja ili nedoumica u vezi proizvoda, direktno se obratite kompaniji Eko.

Povrede ili neželjene događaje prijavite kompaniji Eko koristeći bilo koju metodu kontakta u nastavku.

Adresa proizvođača:

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA

Opšta pomoć i često postavljana pitanja

ekohealth.com/getstarted

Direktni kontakt

support@ekohealth.com

Telefonska podrška

+1.844.356.3384

Patenti

Lista važećih patenata u SAD u skladu sa 35 U.S.C. §287:
ekohealth.com/patents

Odricanje odgovornosti

Informacije sadržane u ovom dokumentu su podložne promeni bez obaveštenja.

1.3 Bezbednosne nalepnice i simboli

 Uputstvo za upotrebu

 Broj modela

 Proizvođač

 Evropski ovlašćeni predstavnik

- **Ovo NIJE dijagnoza.** Nalazi Eko softvera za analizu imaju značenje isključivo uz njihov pregled i tumačenje lekara. Ovaj softver nije namenjen da bude individualno sredstvo dijagnoze.
- Eko softver za analizu može pružiti automatsko tumačenje pomoću računara. Računarski generisano tumačenje ne može zameniti medicinsko rasuđivanje obrazovanog profesionalca. Zbog toga, tumačenje uvek mora pregledati lekar i zaključna analiza se mora dobiti od lekara. **Pravilna administracija, dijagnoza i primena testa je odgovornost lekara.**
- **Kvalitet računarskog tumačenja u velikoj meri zavisi od kvaliteta unetih podataka. Analizirajte isključivo snimke EKG-a i srčane zvuke visokog kvaliteta.**
- Lekari moraju pogledati izlazne rezultate: klasifikaciju srčanog ritma, puls i QRS interval pre tumačenja na osnovu rezultata EKG-a.
- **Tokom procesa donošenja odluke moraju se uzeti u obzir prethodni nalazi i fizički pregled.**
- Softver je namenjen za upotrebu u utišanoj sredini, na pacijentima sa čujnim zvukom srca i jasnim EKG prikazom bez šuma.
- Softver ne bi trebalo koristiti kod pacijenata gde lekar ima teškoće u auskultaciji elektronskim stetoskopom, gojaznih pacijenata i pacijenata sa pulmonalnim šumom.
- EKG klasifikator je određen samo za otkrivanje AF ili normalnog sinusnog ritma i nije namenjen za otkrivanje bilo kog drugog tipa aritmije. **On ne može detektovati srčani udar.**
- Klasifikator srčanog šuma informiše lekara samo o postojanju ili nepostojanju šumova u fonokardiogramu. **On ne pokušava da klasifikuje srčane šumove kao bezazlene ili patološke.** Lekar mora sprovesti detaljniju analizu otkrivenog srčanog šuma kako bi odredio da li je bezazlene ili patološke prirode.
- Otkrivanje bradikardije ukazuje da nije otkrivena atrijalna fibrilacija a srčani puls je ispod 50 otkucaja u minutu, što je sporije od normalnog za većinu ljudi. Imajte na umu da je manje od 50 otkucaja u minutu normalno kod zdravih odraslih osoba, sportista i tokom sna.
- Eko softver za analizu izvodi trajanje QRS iz jednokanalnog EKG prikaza i može dati niži rezultat od stvarnog trajanja QRS.
- Obaveštenja data preko ove funkcije predstavljaju potencijalan nalaz a ne kompletnu dijagnozu srčanog stanja. Kod donošenja odluke sva obaveštenja treba da analizira profesionalac iz oblasti medicine.
- Eko softver za analizu možda neće biti u mogućnosti da prikaže rezultat ako CORE/ DUO uređaj nije u mogućnosti da se poveže sa mobilnim uređajem preko Bluetooth veze ili ako mobilni uređaj ne može da se poveže na internet.
- **Konačna procena o dijagnozi i dalje leži na kvalifikovanom medicinskom osoblju.**

Eko softver za analizu je namenjen da pruži podršku lekaru u proceni srčanog zvuka i EKG-a pacijenta. Softver istovremeno analizira EKG i srčanog zvuka. Softver će u srčanom zvuku otkriti prisustvo šumova na koje se sumnja. Softver takođe otkriva prisustvo atrijalne fibrilacije i normalni sinusni ritam iz EKG signala. Dodatno, proračunava određene srčane vremenske intervale kao što je puls i trajanje QRS.

On nije namenjen da bude individualno sredstvo dijagnoze. Tumačenje srčanog zvuka i EKG-a koje softver nudi imaju značaj isključivo uz njihov pregled od strane lekara i koristi se kod odraslih osoba (> 18 godina).

1.6 Napomene

Ovaj priručnik daje uputstva za korišćenje Eko softvera za analizu. Pretpostavlja se da je korisnik upoznat sa osnovnom primenom na mobilnim i desktop uređajima.

Prilikom dobijanja podataka za Eko softver za analizu kod auskultacije treba primeniti standardnu proceduru uključujući smanjenje pozadinske buke i optimalno pozicioniranje pacijenta. **Kvalitet EKG-a zavisi od ispravne pripreme što uključuje, ali se ne ograničava na dlake na telu, suvoću kože i čistu tačku kontakta.**

Veoma se preporučuje da korisnici mobilne aplikacije i veb komandne table koriste bezbednosne funkcije rada na mreži kako bi dodatno zaštitili kreirane i sačuvane podatke pacijenta upotrebom ovog softvera, uz bezbednosne funkcije ugrađene u sistem.

Eko softveru za analizu potrebna je odgovarajuća internet brzina. Preporučena brzina otpremanja za mobilnu aplikaciju je 4.000 Kbps. Preporučuje se 4G servis usluga ili sličan.

OTKRIVANJE SRČANOG ŠUMA

Analiza za otkrivanje srčanog šuma prepoznaje mogući srčani šum u snimku srčanog zvuka. To nije dijagnoza već samo potencijalni nalaz. Ako se otkrije srčani šum potrebno je provesti dalju procenu. **Analiza neće otkriti srčana stanja koja ne izazivaju srčani šum.**

Nalaz srčanog šuma je često preporuka za ultrazvučni pregled ili upućivanje na pregled specijaliste.

Mora se primeniti pravilno rukovanje stetoskopom kako bi se na najmanju meru smanjila pozadinska buka i očešavanje/klikovi izazvani šakom. **Pre odluke o upućivanju na dalje preglede moraju se analizirati sve pozicije srčanog zvuka. Ovaj softver ne može analizirati zvuk pluća.**

Ovaj uređaj nije testiran na pedijatrijskoj populaciji i ne preporučuje se za upotrebu kod dece. Klasifikator srčanog šuma informiše lekara samo o postojanju ili nepostojanju šumova u fonokardiogramu kod odraslih osoba. On ne pokušava da klasifikuje srčane šumove kao bezazlene ili patološke.

Deca uobičajeno imaju bezazlene srčane šumove, npr. Stilov šum na srcu. Bezazleni srčani šumovi su uobičajeni kod dojenčadi i dece i često nestaju do punoletstva. Oni su ponekad poznati kao "funkcionalni" ili "psihološki" srčani šumovi. **Koristite preporučene kliničke smernice kod određivanja odgovarajućih postupaka u slučaju bezazlenih i patoloških srčanih šumova.**

Mogući rezultati su:

- Bez otkrivanja srčanog šuma
- U srčanom zvuku otkriven srčani šum
- Loš kvalitet srčanog zvuka.

ATRIJALNA FIBRILACIJA I SINUSNI RITAM

Analiza u vezi atrijalne fibrilacije (AF) otkriva atrijalnu fibrilaciju u EKG prikazu. Nakon što ste izveli EKG snimanje ako se otkrije atrijalna fibrilacija, aplikacija će vas obavestiti. Ovaj nalaz nije dijagnoza već samo potencijalni nalaz. Ako se otkrije AF potrebno je provesti dalje dijagnostikovanje. **Analiza u vezi AF otkriva samo atrijalnu fibrilaciju (AF).** Ona neće otkriti druge aritmije potencijalno opasne po život i moguća je prisutnost drugih srčanih aritmija. AF detektor otkriva AF isključivo tokom snimanja. Ako EKG ne prikazuje ni AF niti sinusni ritam, analiza će dati rezultat "neodređeno".

Mogući rezultati su:

- Normalan sinusni EKG ritam
- Moguća atrijalna fibrilacija
- Neodređen rezultat EKG-a
- Loš kvalitet EKG-a

Ako se detektuje loš kvalitet EKG-a, pokušajte da ga poboljšate (npr. dodavanjem gela na elektrode i osiguravanjem dobrog i stabilnog kontakta sa kožom).

Ako i dalje dolazi do lošeg kvaliteta ili neodređenog rezultata EKG-a, razmotrite alternativni metod za dijagnostikovanje srčanog ritma.

BRADIKARDIJA I TAHIKARDIJA

Analiza u vezi bradikardije i tahikardije daje upozorenje na nizak i visok puls u EKG pregledu ili srčanom zvuku.

Bradikardija se definiše kao puls ispod 50 otkucaja u minutu.

Tahikardija se definiše kao puls iznad 100 otkucaja u minutu.

UPOTREBA ANALIZE

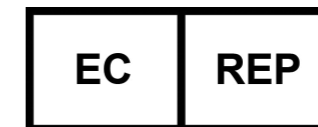
Imajte na umu da je softver za analizu isproban i testiran na ograničenom broju EKG vektora. Neće svaki EKG vektor biti visoke tačnosti. Za uspešno sprovođenje analize potrebno je postojanje EKG-a i srčanog zvuka visokog kvaliteta.

ANALIZA KVALITETA SIGNALA

Ako snimanje ima slab kvalitet signala EKG-a ili zvuka, tumačenje će prikazati rezultat lošeg kvaliteta EKG-a ili srčanog zvuka i neće analizirati snimak.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2020 Eko Devices, Inc. Sva prava zadržana

Eko, logotip Eko, CORE i DUO su prodajne marke kompanije Eko. Drugi nazivi kompanija i proizvoda mogu biti zaštitni znakovi njihovih vlasnika.

LBL046 - MON, Rev C - Datum izdavanja: Decembar 2020.



Eko

Software tal-Analizi

Manwal għall-Utent

Malti

1.1 Introduzzjoni

Dan il-manwal huwa maħsub biex jipprovdi tagħrif ta' gwida għall-operaturi mħarrġa rigward it-tħaddim sikur u effettiv tas-Software tal-Analiżi ta' Eko. Huwa importanti li taqra u tifhem l-istruzzjonijiet kollha f'dan il-manwal qabel ma tħaddem l-apparat, u li tinnota b'mod partikolari t-twissijiet u n-noti ta' attenzjoni fil-manwal kollu.

ATTENZJONI: Il-liġi federali (tal-Istati Uniti tal-Amerka) tillimita dan l-apparat għall-bejgħ lil tabib jew bl-ordni tiegħu.

Eko Devices, Inc. ma tassumi l-ebda responsabbiltà għal kwalunkwe korriment lil kwalunkwe persuna, jew użu ħażin tal-prodott, li jista' jirriżulta min-nuqqas ta' użu ta' dan il-prodott skont l-istruzzjonijiet, in-noti ta' attenzjoni, it-twissijiet, jew id-dikjarazzjoni tal-użu maħsub ippubblikati f'dan il-manwal.

Eko Devices, Inc. jista' jkollha privattivi, applikazzjonijiet għal privattivi, trademarks, drittijiet tal-awtur, jew drittijiet oħra ta' proprjetà intellettuali (PI) li jkopru s-sugġett f'dan id-dokument. L-użu ta' dan id-dokument ma jagħti l-ebda licenzja lil dawn il-privattivi, trademarks, drittijiet tal-awtur, jew proprjetà intellettuali oħra.

1.2 Għall-Għajnuna u l-Assistenza

Għal kummenti, mistoqsijiet, jew tħassib ġenerali u relatati mal-prodott, jekk jogħġbok ikkuntattja lil Eko direttament.

Jekk jogħġbok irrapporta kwalunkwe korriment jew avveniment avvers lil Eko billi tuża kwalunkwe wieħed mill-metodi ta' kuntatt ta' hawn taħt.

L-Indirizz tal-Manifattur:

Eko Devices, Inc.

1212 Broadway, Suite 100

Oakland, CA 94612

L-Istati Uniti tal-Amerka

Għajnuna Ġenerali u Mistoqsijiet Frekwenti

ekohealth.com/getstarted

Kuntatt Dirett

support@ekohealth.com

Appoġġ bit-Telefon

+1.844.356.3384

Privattivi

Lista tal-Privattivi applikabli tal-Istati Uniti f'konformità mal-35 U.S.C. §287:

ekohealth.com/patents

Dikjarazzjoni

L-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument hija sugġetta li tinbidel mingħajr avviż.

1.3 Tikketti u Simboli Relatati mas-Sikurezza

 Struzzjonijiet għall-użu

 Numru tal-mudell

 Manifattur

 Rappreżentant Awtorizzat Ewropew

- **Din MHIJIEX dijanjoži.** Is-sejbiet mis-Software tal-Analizi ta' Eko huma sinifikanti biss flimkien mal-analizi ulterjuri u l-interpretazzjoni tat-tabib. Dan is-software mhuwiex maħsub biex ikun l-uniku mezz ta' dijanjoži.
- Is-Software tal-Analizi ta' Eko jista' jipprovdi interpretazzjonijiet awtomatiċi tal-kompjuter. Interpretazzjoni ġġenerata mill-kompjuter ma tistax tissostitwixxi raġunament mediku tajjeb minn professjonist imħarreg. Għalhekk, tabib għandu dejjem jirrevedi l-interpretazzjoni u l-analizi finali għandha dejjem tinkiseb minn tabib. **L-għoti, id-dijanjoži u l-implimentazzjoni xierqa tat-test huma r-responsabbiltà tat-tabib.**
- **Il-kwalità tal-interpretazzjonijiet tal-kompjuter tiddependi ħafna mill-kwalità tad-data mdaħħla. Analizza biss registrazzjonijiet ta' kwalità għolja tal-ECG u tal-ħsejjes tal-qalb.**
- It-tobba għandhom jaraw l-outputs kollha: il-klassifikazzjoni tar-ritmu, ir-rata ta' taħbit tal-qalb, u l-intervall QRS qabel ma jagħmlu interpretazzjoni bbażata fuq l-ECG.
- **L-istorja medika u r-riżultati tal-eżaminazzjoni fiżika għandhom jiġu kkunsidrati waqt il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet.**
- Is-software huwa maħsub għall-użu f'ambjent kwiet fuq pazjenti b'ħoss tal-qalb li jinstema' u traċċar ċar u mingħajr storbu tal-ECG.
- Is-software m'għandux jintuza fuq pazjenti fejn it-tabib isib diffikultà biex jagħmel askultazzjoni bi stetoskopju elettroniku, fuq pazjenti obeži u pazjenti bi ħsejjes pulmonari.
- Il-klassifikatur tal-ECG ġie evalwat biss għas-sejba ta' AFib jew ritmu tas-sinus normali u mhuwiex maħsub biex jidentifika xi tip ieħor ta' aritmija. **Ma jistax isib attakki tal-qalb.**
- Il-klassifikatur tal-ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb jinforma lit-tabib dwar il-preżenza jew in-nuqqas ta' ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb biss fil-fonokardjogramma. **Ma jipprovax jikklassifika l-ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb bħala innocenti jew patoloġiċi.** It-tabib għandu jagħmel analizi aktar kompleta tal-ħoss baxx ripetut tal-qalb misjub biex jiddetermina jekk dan huwiex innocenti jew patoloġiku.
- Is-sejba tal-Bradikardija tindika li ma nstabitx fibrillazzjoni atrijali u li r-rata ta' taħbit tal-qalb hija ta' inqas minn 50 taħbita fil-minuta, li hija aktar bil-mod min-normal għall-biċċa l-kbira tan-nies. Jekk jogħġbok innota li inqas minn 50 taħbita fil-minuta jistgħu jkunu normali għal adulti b'saħħithom, atleti, u waqt l-irqad.
- Is-Software tal-Analizi ta' Eko joħroġ it-tul tal-QRS minn traċċar tal-ECG b'kanal wieħed u jista' jissottovaluta t-tul veru tal-QRS.
- In-notifiki magħmula minn din il-funzjoni huma sejbiet potenzjali, mhux dijanjoži kompluta tal-kundizzjonijiet kardijaċi. In-notifiki kollha għandhom jiġu riveduti minn professjonist mediku għat-teħid ta' deċiżjonijiet kliniċi.
- Is-Software tal-Analizi ta' Eko jista' ma jkunx jista' jirritorna riżultat jekk l-apparat CORE / DUO ma jkunx jista' jaqbad mat-tagħmir mobbli fuq il-Bluetooth jew jekk it-tagħmir mobbli ma jkunx jista' jaqbad mal-internet.
- **Il-ġudizzju finali dwar id-dijanjoži jibqa' f'idejn il-persunal mediku kwalifikat.**

Is-Software tal-Analizi ta' Eko huwa maħsub biex jipprovdi appoġġ lit-tabib fl-evalwazzjoni tal-ħsejjes tal-qalb tal-pazjenti u tal-ECGs. Is-software janalizza b'mod simultanju l-ECG u l-ħsejjes tal-qalb. Is-software jsib il-preżenza ta' ħsejjes baxxi ripetuti suspettati fil-ħsejjes tal-qalb. Is-software jsib ukoll il-preżenza ta' fibrillazzjoni atrijali u ritmu tas-sinus normali mis-sinjal tal-ECG. Barra minn hekk, dan jikkalkula ċerti intervalli ta' ħin kardijaċi bħar-rata ta' taħbit tal-qalb u t-tul tal-QRS.

Mhuwiex maħsub bħala mezz uniku ta' dijanjoži.

L-interpretazzjonijiet tal-ħsejjes tal-qalb u l-ECG offruti mis-software huma sinifikanti biss meta jintużaw flimkien ma' analizi ulterjuri tat-tabib u huwa għall-użu fuq l-adulti (> 18-il sena).

1.6 Avviżi

Dan il-manwal jipprovdi struzzjonijiet dwar l-użu tas-Software tal-Analizi ta' Eko. Huwa preżunt li l-utent huwa familjari mal-użu bażiku tal-applikazzjoni fuq tagħmir mobbli u desktops.

Għandhom jiġu segwiti l-proċeduri standard għall-askultazzjoni, inkluż it-tnaqqis tal-istorbu fl-isfond u l-ippożizzjonar bl-aħjar mod tal-pazjent meta tiġi rreġistrata d-data għas-Software tal-Analizi ta' Eko. **Il-kwalità tal-ECG tiddependi minn Prattiki ta' preparazzjoni xierqa li jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, is-suf tal-ġisem, kemm tkun xotta l-ġilda, u żona ta' kuntatt nadifa.**

Huwa rrakkomandat ħafna li l-utenti tal-Aplikazzjoni mobbli u d-Dashboard tal-web jużaw il-funzjonijiet tas-sigurtà tal-apparat u tan-networking biex jiproteġu d-data tal-pazjent li tinħoloq u tinħażen permezz ta' dan is-software, flimkien mal-funzjonijiet tas-sigurtà inkorporati fis-sistema.

Is-Software tal-Analizi ta' Eko jeħtieġ veloċità minima tal-konnessjoni tal-internet. Il-veloċità tal-upload rakkomandata għall-applikazzjoni mobbli hija ta' 4000 Kbps. Huwa rakkomandat li jintuza servizz tad-data ċellulari tal-4G jew simili.

SEJBA TA' HSEJJES BAXXI RIPETUTI TAL-QALB

L-analiżi tas-sejba tal-ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb tidentifika l-ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb possibbli f'registrazzjoni ta' ħoss tal-qalb. Din mhijjex dijanjożi, hija biss sejba potenzjali. Għandek tagħmel evalwazzjoni ulterjuri jekk jinstab ħoss baxx ripetut tal-qalb. **Din mhijjex se ssib kundizzjonijiet kardijaċi li ma jikkawżawx ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb.** Sejba ta' ħoss baxx ripetut tal-qalb spiss tkun rakkomandazzjoni għal ekokardjografija jew riferiment għand speċjalista.

Għandu jiġi pprattikat immaniġġjar xieraq tal-istetoskopju biex jitnaqqas l-istorbju estern fl-isfond u l-ħakk tal-idejn/l-ikklikkjar. **Il-pożizzjonijiet kollha tal-ħsejjes tal-qalb għandhom jiġu analizzati qabel ma tittieħed deċiżjoni ta' riferiment.** Dan is-software ma jistax janalizza l-ħsejjes tal-pulmun.

Dan l-apparat ma ġiex ittestjat fuq popolazzjoni pedjatrika u mhuwiex rakkomandat għall-użu fuq tfal. Il-klassifikatur tal-ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb jinforma lit-tabib dwar il-preżenza jew in-nuqqas ta' ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb biss fil-fonokardjogramma tal-adulti. Dan ma jipprovax jikklassifika l-ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb bħala innoċenti jew patoloġiċi.

It-tfal spiss ikollhom ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb innoċenti, eż. il-ħoss Baxx Ripetut tal-Qalb ta' Still. Il-ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb innoċenti huma komuni matul l-infanzja u t-tfulija u ħafna drabi ma jibqgħux jidhru sa meta jsiru adulti. Dawn xi kultant huma magħrufa bħala ħsejjex baxxi ripetuti tal-qalb "funzjonali" jew "fiżjoloġiċi". **Jekk jogħġbok irreferi għal-linji gwida kliniċi rakkomandati biex tiddetermina l-azzjonijiet xierqa għal ħsejjes baxxi ripetuti tal-qalb innoċenti u patoloġiċi.**

Ir-riżultati possibbli huma:

- Ma jinstabux Ħsejjes Baxxi Ripetuti tal-Qalb
- Jinstab Ħoss Baxx Ripetut tal-Qalb fil-ħsejjes tal-Qalb
- Ħsejjes tal-qalb ta' kwalità ħażina.

FIBRILLAZZJONI ATRIJALI U RITMU TAS-SINUS

L-analiżi tal-Fibrillazzjoni Atrijali (AF) issib il-fibrillazzjoni atrijali f'intraċċar tal-ECG. Wara li tkun irreggistrat ECG, jekk jinstab li jkun hemm fibrillazzjoni atrijali, inti tiġi nnotifikat fl-applikazzjoni. Din is-sejba mhijjex dijanjożi, hija biss sejba potenzjali. Għandek tagħmel dijanjożi ulterjuri jekk tinstab AF. **L-analiżi tal-AF issib il-fibrillazzjoni atrijali (AF) biss.** Din mhijjex se ssib aritmiji oħra li jstgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja, u huwa possibbli li aritmiji kardijaċi oħra jkunu preżenti. Id-ditekter tal-AF isib l-AF biss waqt reggistrazzjoni. Jekk ECG la tkun AF u lanqas ritmu tas-sinus, l-analiżi titniżżel bħala "mhux klassifikata."

Ir-riżultati possibbli huma:

- Ritmu Normali tal-ECG tas-Sinus
- Fibrillazzjoni Atrijali possibbli
- ECG mhux klassifikata
- ECG ta' kwalità ħażina

Jekk tinstab ECG ta' kwalità ħażina, ipprova tejjeb il-kwalità tal-ECG (eż. billi żżid il-ġell mal-elettrodi u billi tiżgura kuntatt tajjeb u stabbli mal-ġilda).

Jekk tibqa' tinstab ECG ta' kwalità ħażina jew ECG mhux klassifikata, ikkunsidra metodu alternattiv ta' dijanjożi għal dijanjożi tar-ritmu.

BRADIKARDIJA U TAKIKARDIJA

L-analiżi tal-Bradikardija u tat-Takikardija tipprovdi twissijiet għal rati ta' taħbit tal-qalb baxxi u għoljin fl-ECG jew fil-ħsejjes tal-qalb.

Il-bradikardija hija definita bħala rata ta' taħbit tal-qalb ta' inqas minn 50 BPM.

It-takikardija hija definita bħala rata ta' taħbit tal-qalb ta' aktar minn 100 BPM.

UŻU TAL-ANALIŻI

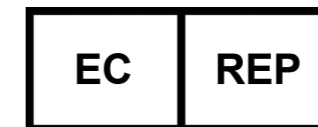
Kun af li s-software tal-analiżi ġie mħarreġ u ttestjat fuq numru limitat ta' vetturi tal-ECG. Mhux kull vettur tal-ECG se jipproduċi preċiżjoni għolja. Għandu jkun hemm ECG u sinjal tal-ħoss tal-qalb ta' kwalità tajba biex analiżi titwettagħ b'suċċess.

ANALIŻI TAL-KWALITÀ TAS-SINJAL

Jekk reggistrazzjoni jkollha ECG jew sinjal tal-ħoss tal-qalb ta' kwalità ħażina, l-interpretazzjoni se tiritorna riżultat ta' ECG jew ħsejjes tal-qalb ta' kwalità ħażina u mhijjex se tanalizza r-reggistrazzjoni.



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 L-Istati Uniti
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
In-Netherlands

© 2020 Eko Devices, Inc. Id-Drittijiet Kollha Rizervati

Eko, il-logo ta' Eko, CORE, u DUO huma trademarks ta' Eko.
Ismijiet ta' kumpaniji u prodotti oħra jistgħu jkunu trademarks
tas-sidien rispettivi tagħhom.

LBL046 - MAL, Rev C - Data tal-Ħruġ: Diċembru 2020