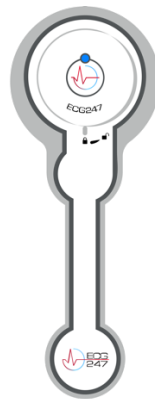




ECG247 Hjerteovervåker

Brukerveiledning

Modellnummer 353 010



Rev. 3.2
16.05.2023

Appsens AS
Senterveien 30
4790 Lillesand
Norge
ecg247.com

Innhold

Innhold.....	2
ECG247 Hjereteovervåker	4
Komponenter	4
Modellbetegnelser	4
Registrering	4
Sertifisering	4
Bruksområder	5
Gjennomfør test	6
1. Last ned ECG247 app	6
2. Opprett bruker	6
Invitert test	6
Forbrukertest.....	6
3. Start test.....	6
Monter og aktiver sensoren	6
Fest sensoren på brystet.....	7
4. Registrering og analyse av hjerterytmen	7
5. Avslutt test	8
ECG247 app	9
Test.....	9
Resultat	9
Del testen med lege (kun forbrukertester)	9
Vurdering av hjertespesialist (kun forbrukertester)	9
Profil (kun forbrukertester).....	9
ECG247 Portal.....	10
Lag rapport.....	10
EKG og hjerterefrekvens.....	10
EKG	10
Hjerterefrekvens	11
Tidligere rapporter	11
Varslinger og alarmer	12
Sensor er frakoblet.....	12
Lav signalkvalitet	12
Manglende datakommunikasjon	12

Bluetooth er avslått	12
Testen er avsluttet	12
Lavt batterinivå	12
Tips for vellykket test.....	12
Forsiktighetsregler	12
Advarsler.....	13
Bruk under flyreise	13
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	13
Datasikkerhet.....	14
Grunnleggende sikkerhet	14
Gjenbruk av ECG247 sensor.....	14
Vedlikehold av ECG247 sensor	14
Avfallshåndtering.....	14
Symboler og merkelapper	15
Feilsøking	17
Ansvar	18
Kontaktinformasjon	18

ECG247 Hjerteovervåker

Komponenter

- ECG247 elektrodeplaster (til engangsbruk)
- ECG247 sensor (gjenbrukbar)
- ECG247 applikasjon (app) for mobiltelefon
- ECG247 portal: www.ecg247.com



Modellbetegnelser

- ECG247 sensor (gjenbrukbar)
 - GMDN 44423 Elektrokardiografisk langvarig ambulerende opptaker / analysator
 - GTIN: 7090052220023
 - Modellnummer: 353010
- ECG247 elektrodeplaster (engangsbruk)
 - GMDN 62597 Medisinsk plaster for ambulerende opptak av hjerterytme
 - GTIN: 7090052220016
 - Modellnummer: 353010
- ECG247 APP
 - GMDN 59378 Programvare for fysiologisk overvåkning av pasient
- ECG247 WEB
 - GMDN 41651 Programvare for elektrokardiografisk langvarig ambulerende registreringsanalyse

Registrering

EUDAMED: B-NOMF000013438ECG247P9, ECG247 Smart Heart Sensor System

Sertifisering

ECG247 Hjerteovervåker er CE-godkjent (CE2460) i henhold til forskrift om medisinsk utstyr (MDD 93/42/EEC)

Bruksområder

ECG247 Hjerterovervåker benyttes til ambulant langtids kontinuerlig hjerterytme registrering (EKG) for diagnostikk av hjerterytme forstyrrelser (arytmier). ECG247 Hjerterovervåker kan benyttes til selvtesting og/eller i samarbeid med helsepersonell. ECG247 Hjerterovervåker kan benyttes til både screening for hjerterytme forstyrrelser og til utredning av symptomer.

ECG247 Hjerterovervåker er et medisinsk diagnostisk verktøy for påvisning av følgende hjerterytme forstyrrelser: atrieflimmer/-flutter, ventrikkeltakykardi, supraventrikulær takykardi, bradykardi og pauser.

Hjerterytme forstyrrelser er et vanlig begrep for alle avvik fra normal hjerterytme (sinusrytme). Hjerterytme forstyrrelser kan medføre rask, langsom eller uregelmessig hjerterytme, og kan forårsake symptomer som f.eks. uregelmessig hjerterytme, hjertebank, svimmelhet eller besvimelse.

Hjertesignaler har forskjellig form og størrelse for ulike mennesker. Vi kan ikke garantere at ECG247 Hjerterovervåker vil oppdage alle mulige typer hjerterytme forstyrrelser hos alle, og kan ikke garantere at det ikke har forekommet hjerterytme forstyrrelser selv om testen viser normale funn. Den automatiske rytmeanalysen kan feiltolke hjerterytmesignalene slik at systemet feilaktig advarer om mulig hjerterytme forstyrrelse. Ved varsel om mulig hjerterytme forstyrrelse må testen alltid vurderes av lege.

ECG247 Hjerterovervåker skal ikke brukes til:

- Sanntids hjerterytme overvåking i sykehus
- Barn <10 kg

ECG247 Hjerterovervåker anbefales ikke til bruk hos

- Gravide
- Barn
- Personer med alvorlig fedme (KMI>40)
- Personer med pacemaker eller implantert hjertestarter (ICD)

ECG247 Hjerterovervåker må oppbevares utilgjengelig for barn.

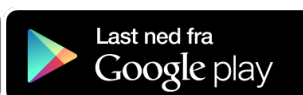
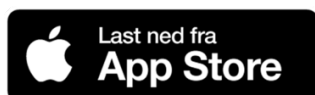
ECG247 Hjerterovervåker kan ikke benyttes til utredning av hjerteinfarkt/kransåresykdom.

Kontakt alltid lege ved symptomer fra hjertet.

Gjennomfør test

1. Last ned ECG247 app

ECG247 appen lastes ned fra AppStore eller Google Play, og må installeres på en mobiltelefon. Mobiltelefonen må ha internett-tilgang (WiFi eller mobildata) i hele testperioden.



ECG247 app krever oppdaterte iOS og Android versjoner – se www.ecg247.com

2. Opprett bruker

Bruker kan opprettes av helsepersonell i ECG247 portal (invitert test) eller av forbruker i ECG247 app (forbrukertest)

Invitert test

- Klikk på lenke i tilsendt SMS fra din lege/helsepersonell eller ved å angi invitasjonskode i appen. Obs ECG247 appen må lastes ned først.
- Angi personlig ID (opplyses fra din lege/helsepersonell)

Forbrukertest

- Aksepter vilkår og betingelser
- Registrer telefonnummer
- Oppgi tilsendt engangskode fra SMS
- Tillatt tilgang til enhetens posisjon. Dette er nødvendig for at kommunikasjonen med ECG247 sensoren skal fungere.
- Registrer personlig informasjon

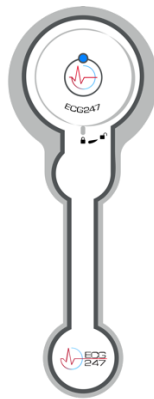
3. Start test

Trykk "Start ny test" og følg instruksjonene i appen. Oppdatert programvare lastes automatisk ned til ECG247 sensoren

Monter og aktiver sensoren

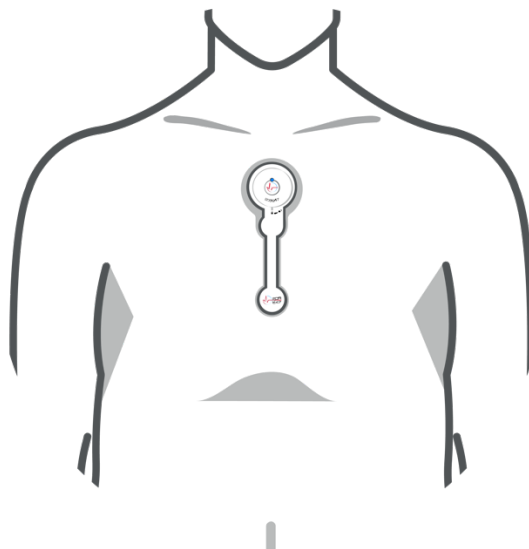
- Ta elektrodeplasteret ut av forpakningen. Unngå å røre det grønne feltet over batteriet

- Fjern etiketten på baksiden av sensoren.
- Sett sensoren på elektrodeplasteret
- Plasser sensor på øverste del av elektrodeplasteret. Markør må peke mot åpen hengelås
- Roter med klokken slik at markøren peker mot lukket hengelås
- Trykk og hold i midten av sensoren til det blå lyset tennes
- Aksepter Bluetooth tilkopling



Fest sensoren på brystet

- Rengjør huden over brystbenet med vann og såpe. Ikke bruk alkoholholdige vaskemidler. Evt. hår må fjernes. Unngå fuktighetskremer. Huden må være ren, tørr og fri for såperester før sensoren limes fast.
- Fjern beskyttelsepapiret fra lomsiden av elektrodeplasteret, og lim sensoren øverst på brystbenet litt nedenfor halsgropen med sensordelen opp.
- Trykk elektrodeplasteret godt fast.



4. Registrering og analyse av hjerterytmen

- Hjertesensoren identifiserer hjerterytmesignalene ved oppstart av testen. Sitt i ro til testen er i gang. Unngå å berøre sensoren i oppstartsperioden.



- ECG247 appen vil varsle dersom hjerterytmesignalene ikke er tilfredsstillende. Se «Feilsøking».
- Du kan deretter bruke telefonen som normalt, men ECG247 appen må være åpen i bakgrunnen.
- Et manuelt lagret EKG-opptak kan startes ved å trykke på «Symptom?»-vinduet i appen (beskriv symptomer) eller ved å trykke hardt og kort i midten av sensoren.

5. Avslutt test

- Trykk Stopp test i ECG247 appen. Vi anbefaler minimum 3 dagers testperiode.
- Ta av ECG247 sensoren og elektrodeplasteret fra brystet.

ECG247 app

Test

Ny test startes i Test-vinduet. Under pågående test vises testvarighet, hjertefrekvens, EKG og resultater fra den automatiske testanalysen (valgfritt for invitert test).

- Ved å klikke på «Symptom?» startes et manuelt EKG opptak (1 minutt). Beskriv gjerne eventuelle symptomer. Beskrivelsen blir tilgjengelig for legen i ECG247 Portal.
- Ved å klikke på testanalysen vises mer informasjon om resultatene (valgfritt for invitert test). Eventuelle funn av hjerterytmeforstyrrelser må alltid bekreftes av lege.
- Ved å klikke på EKG visningen åpnes et mer detaljert EKG-vindu som viser hjertefrekvens og sanntids-EKG. For inviterte tester kan denne muligheten fjernes.

Resultat

Tidligere tester vises i Resultat-vinduet. Ved å klikke på en test vises mer detaljert informasjon om testen. For inviterte tester kan denne muligheten fjernes.

Del testen med lege (kun forbrukertester)

ECG247 tester kan deles med lege. Trykk på delingsknappen og oppgi delingskoden. Legen må oppgi delingskoden i ECG247 Portal på egen PC for å få tilgang til testen. Vær oppmerksom på at hver delingskode kun er gyldig i 15 minutter. Legen vil ha tilgang til testen inntil tilgangen fjernes i ECG247 appen av bruker.

Vurdering av hjertespesialist (kun forbrukertester)

ECG247 tester kan vurderes av hjertespesialister tilknyttet ECG247 (Appsens AS). Dette er en betalt tjeneste som bestilles og betales i ECG247 appen. Rapporten blir tilgjengelig i appen når den er ferdig. Våre hjertespesialister kan kun vurdere selve ECG247 testen. Eventuell annen utredning og behandling må skje hos egen lege. Alle medisinske spørsmål må besvares av egen lege.

Profil (kun forbrukertester)

Profil-vinduet gir mulighet til å endre egne opplysninger, lese mer om ECG247 hjerteovervåker og bestille nye ECG247 elektrodeplaster.

ECG247 Portal

Alle testresultater og EKG registreringer er tilgjengelig i ECG247 portal (www.ecg247.com). Denne tjenesten er åpen for alle, men er primært beregnet for helsepersonell med kompetanse i EKG tolking. Vi anbefaler at ECG247 Portal brukes med en av følgende nettlesere: Chrome, Safari, Firefox eller Edge. ECG247 bør benyttes på PC (ikke telefon eller nettbrett).

Forbrukere kan se egen test ved bruk av mobilnummer og kode fra SMS.

For helsepersonell kreves registrering med navn, e-post og mobilnummer, samt sikker pålogging med to-faktor autentisering.

Helsepersonell kan registrere egne pasienter og starte/stoppe tester fra ECG247 portal.

ECG247 Portal for helsepersonell gir tilgang til alle egne inviterte tester automatisk og til delte forbrukertester (via kode fra pasientens ECG247 app).

Rapport-fanen

Rapportfanen gir en tabelloversikt over testresultatene, mulighet til å velge EKG til en nedlastbar PDF-rapport, samt skrive en manuell vurdering. PDF-rapporten genereres ved å trykke «Lag rapport»-knappen nederst på siden. PDF-rapporter kan lastes ned og lagres i pasientjournal.

EKG-fanen

EKG

EKG-fanen viser alle EKG opptak sortert og kategorisert:

Arytmi	Rød	Orange	Gul	Grønn
Ventrikkeltakykardi	≥30 s		> 4 slag	
Pause (≥4 s)	x			
Bradykardi (< 30 slag/min)	≥30 s			
Supraventrikulær takykardi	≥30 s		15-30 s	
Atrieflimmer		≥30 s		
Atrieflutter		≥30 s		
Hjertefrekvens >180 slag/min			≥5 min	15 s – 5 min
Uregelmessig slag				x
Ventrikulær ekstrasystole				x
Supraventrikulær ekstrasystole				x
Periodisk opptak				x

Manuelt opptak				x
----------------	--	--	--	---

Ønskede EKG opptak/EKG sekvenser kan velges til PDF rapport.

Måleverktøy for å måle avstand/varighet er tilgjengelig ved å klikke på et EKG.

EKG amplitude og hastighet kan justeres etter ønske, og R-bølger kan markeres automatisk.

Manuelle opptak må alltid vurderes spesielt. Eventuelle arytmier i manuelle opptak vil ikke kategoriseres i andre kategorier.

Hjertefrekvens

Hjertefrekvens i testperioden vises i Hjertefrekvens-fanen.

For å vurdere EKG på bestemte tidspunkt i løpet av testperioden anbefales bruk av denne fanen. Prikkene over hjertefrekvensgrafene indikerer tidspunkt for EKG opptak. Ved å trykke på en prikk vises ønsket EKG under hjertefrekvensgrafene.

Tidligere rapporter-fanen

Fanen Tidligere rapporter viser en oversikt over alle PDF-rapporter.

Varslinger og alarmer

Sensor er frakoblet

Ved manglende kommunikasjon mellom sensor og telefon varsler appen med lyd og varselmelding. Vanligste årsak er for stor avstand mellom sensor og telefon. Kommunikasjonen gjenopprettes automatisk når telefonen er i nærheten av sensoren igjen. Hjerterytmesignalene lagres i sensor inntil kommunikasjon er gjenopprettet (maks ca 1 time).

Lav signalkvalitet

Sjekk om elektrodeplasteret har løsnet. Forsøk å feste det bedre eller skift til nytt elektrodeplaster.

Manglende datakommunikasjon

Dersom forbindelsen mellom telefon og ECG247 server brytes, varsles bruker med en SMS etter noen timer. Vi anbefaler at ny test startes fra telefonen om ønskelig.

Bluetooth er avslått

Slå på mobilens Bluetooth kommunikasjon.

Testen er avsluttet

Appen vil varsle dersom en test avsluttes fra webportalen. Start om ønskelig ny test fra appen.

Lavt batterinivå

Avslutt test eller skift elektrodeplaster.

Tips for vellykket test

- Følg instruksjonene i ECG247 appen nøye ved start av test.
- Ikke fjern den grønne folien over batteriet på elektrodeplasteret.
- Hår må fjernes og huden over brystbenet må være ren og tørr før elektrodeplasteret limes fast.
- Elektrodeplasteret bør limes midt på brystbenet like under halsgropen.
- Mobiltelefonen bør være i nærheten av sensoren i hele testperioden.
- Slå av batterisparefunksjoner og lad mobiltelefonen hver dag.
- Vær forsiktig med sensoren slik at elektrodeplasteret ikke løsner fra huden.
- Sjekk ECG247 appen minst to ganger daglig. Dersom testen har stoppet kan du starte ny test uten å ta av sensoren.
- Du kan trene og dusje, men ikke bade/svømme med sensoren på.
- Anbefalt testvarighet er minimum 3 dager.

Forsiktighetsregler

- Kontakt alltid lege ved symptomer fra hjertet.

- Kontakt lege dersom det oppstår betydelig hudirritasjon under elektrodeplasteret.
- ECG247 elektrodeplasteret kan kun brukes en gang. Ikke forsøk å skifte batteriet.
- Batteriet kan ikke lades.
- Dersom elektrodeplasteret løsner, må det erstattes med et nytt elektrodeplaster. Vi kan ikke garantere tilheftingstiden. Dette variere etter hudtype og ytre belastning.
- Ikke plasser ECG247 elektrodeplasteret på et område med hudskader eller sår.
- Ikke senk sensoren i vann. Sensoren tåler normal dusjing.
- Når du starter en test må du forsikre deg om at ingen andre ECG247 tester i nærheten startes samtidig da dette kan føre til feil sensorkobling til mobiltelefonen.
- ECG247 Hjerterovervåker inneholder radiosender (Bluetooth) og må ikke brukes i områder der slikt utstyr er forbudt.
- ECG247 Hjerterovervåker skal ikke brukes til barn med vekt <10 kg, gravide, svært overvektige (KMI>40) og hos personer med pacemaker/hjertestarter.

Advarsler

- ECG247 Hjerterovervåker inneholder små deler og må holdes unna barn.
- ECG247 Hjerterovervåker må ikke svelges.
- ECG247 Hjerterovervåker (sensor) må ikke åpnes/demonteres.
- ECG247 Hjerterovervåker avgir elektromagnetisk stråling.
- ECG247 Hjerterovervåker kan forårsake hudirritasjon – kontakt lege.
- ECG247 Hjerterovervåker vil ikke kunne oppdage alle hjerterytmeforstyrrelser hos alle. Eventuelle rytmeforstyrrelser må alltid bekreftes av lege.
- ECG247 Hjerterovervåker kan gi feilaktige varsler om hjerterytmeforstyrrelser.
- ECG247 systemet kan påvirkes av dataangrep, datavirus etc.
- ECG247 Hjerterovervåker kan ikke se etter tegn til hjerteinfarkt/iskemisk hjertesykdom – kontakt alltid lege ved symptomer fra hjertet.

Bruk under flyreise

ECG247 Hjerterovervåker bruker Bluetooth Low Energy (BLE) kommunikasjon til mobiltelefonen. Under flyreiser skal mobilen settes i "Flymodus". Når «Flymodus» slås av gjenopptas normal funksjonalitet.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) indikerer generering, forplantning og mottak av elektromagnetisk energi. Elektromagnetiske forstyrrelser kan føre til at ECG247 systemet ikke fungerer som normalt.

Advarsler

- ECG247 Hjerterovervåker skal ikke brukes i områder der mobiltelefon ikke er tillatt.
- ECG247 Hjerterovervåker skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra annet medisinsk utstyr.

- ECG247 Hjerterovervåker skal ikke brukes under defibrillering. I slike situasjoner skal sensoren fjernes fra brystet.
- ECG247 Hjerterovervåker skal ikke brukes i nærheten av et annet radiofrekvent (rF) overføringsutstyr som mikrobølgeovner, koketopper med induksjon eller lignende.
- ECG247 Hjerterovervåker skal ikke brukes ved magnetisk resonans (MR) undersøkelser.
- ECG247 Hjerterovervåker skal ikke dekkes med metall eller ledende materialer.

Datasikkerhet

ECG247 følger kravene for behandling av sensitive helsedata og persondata i henhold til GDPR. Se www.ecg247.com for mer informasjon.

Grunnleggende sikkerhet

- ECG247 Hjerterovervåker bør håndteres forsiktig.
- IKKE prøv å bytte batteri i elektrodeplasteret – denne er beregnet for engangsbruk.
- Dersom sensoren og/eller elektrodeplasteret er ødelagt, skal disse byttes ut med nye.
- Ikke åpne sensoren.

Gjenbruk av ECG247 sensor

Sensoren fjernes fra elektrodeplasteret ved å vri sensoren mot klokken til markøren peker mot åpen hengelås. Rengjør sensoren med en desinfiserende klut. Sensoren må ikke dyppes i vann eller andre væsker.












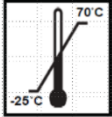
Vedlikehold av ECG247 sensor

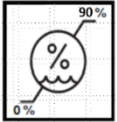
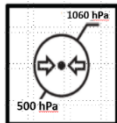






ECG247 Smart Sensor demonteres fra elektroden etter bruk og kan brukes på nytt med nytt ECG247 elektrodeplaster. Sensoren rengjøres etter bruk, men trenger ikke annet vedlikehold.

Avfallshåndtering

Batteriet fjernes fra elektrodeplasteret og kildesorteres som «Batterier». Resten av elektrodeplasteret er restavfall. Sensoren kan gjenbrukes. Defekte sensorer kildesorteres som «Elektronisk avfall»

Symboler og merkelapper

Symboler	Betydning
	Utstyret samsvarer med nummerreferansen til autorisert utsteder av CE- nummer.
Modellnummerer	353 010
	Produsent: Appsens AS, Senterveien 30, 4790 Lillesand, Norway. www.ecg247.com
 2019-10-23	Produksjonsdato
 2022-10-23	Utløpsdato
	LOT nummer
	Referansenummer
 www.ecg247.com	Se elektronisk brukerveiledning før bruk
	Ikke gjenbrukbar (ECG247 elektrode)
(IP44)	Montert produkt er vannbeskyttet i henhold til IP44
	BF klassifisert ustyr
	Bluetooth logo*)
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Lagringstemperatur

	Lagringsfuktighet
	Lagringstrykk
	Behandles med forsiktighet
	Beskyttes for vann
	Advarsel. Les brukerveiledning før bruk
	Generell advarsel. Brukerveiledningen inneholder advarsler som må leses før bruk
	Resirkuleres etter bruk
	Elektronikkavfall (ECG247 Sensor)

ECG247 US Patent No.: US 8311603 B2

Apple og App Store tilhører Apple Inc.

Android og Google Play tilhører Google Inc.

Bluetooth® tilhører Bluetooth SIG Inc og brukes av Appsens AS under lisens.

Feilsøking

- Feil ved eller manglende nedlasting av ECG247 app
 - Bruk av ECG247 krever at ECG247 appen installeres på din mobiltelefon. Appen lastes ned fra App Store eller Google Play. Ikke alle mobiltelefoner har tilgang til App Store eller Google Play. Oppdaterte versjon av operativsystemet er nødvendig. Bruk eventuell annen mobiltelefon for å gjennomføre testen.
- ECG247 sensoren kobles ikke til mobiltelefonen
 - Forsøk å starte testen på nytt. Følg alle trinnene i brukerveiledningen. Sjekk at sensoren lyser blått når du trykker på sensorknappen. Forsikre deg om at mobilens Bluetooth tilkobling er påslått. Fjern eventuell eldre tilkoblinger til ECG247. Dersom problemet vedvarer anbefales at ECG247 appen avinstalleres, mobiltelefonen slås helt av og startes igjen før ECG247 appen lastes ned på nytt. Sensor kobles av og på elektrodeplasteret på nytt.
- Automatisk retilkobling mellom sensor og telefon feiler
 - Stopp og start ny test uten å fjerne sensoren fra brystet. Følg veiledningen i appen.
- Testen har stoppet
 - Start ny test uten å fjerne sensoren fra brystet. Følg veiledningen i appen.
- Elektrodeplasteret har løsnet fra huden
 - Nytt elektrodeplasteret må benyttes dersom lengre test ønskes.

Ansvar

ECG247 Hjerterovervåker må brukes som beskrevet i brukerveiledningen. ECG247 Hjerterovervåker kan ikke tilkobles annet utstyr. ECG247 Hjerterovervåker kan ikke brukes til noen form for medisinsk behandling. Bruk av ECG247 Hjerterovervåker forutsetter at bruker kan forstå og følge brukerveiledningen. Appsens AS har intet ansvar for annen bruk enn beskrevet i denne brukerveiledningen. Eventuelle komplikasjoner ved bruk av ECG247 meldes til produsent.

Kontaktinformasjon

Appsens AS
Senterveien 30
4790 Lillesand
www.ecg247.com