

CS



**Návod k použití (IFU)
pro
systém Kardia 12L (AC-027)**

27LB07.07



**AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Ste 100
Mountain View, CA 94043, USA**



**Zadavatel pro Austrálii:
Alive Technologies Pty Ltd.
Unit 5, 19 Expo Court,
Ashmore, QLD 4214**

Duben 2026
© AliveCor, Inc. 2026

Rx only

UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona smí být tento přístroj prodáván pouze lékařem nebo na jeho předpis.

Obsah

<i>Představení systému Kardia 12L</i>	4
<i>Zamýšlené použití</i>	5
<i>Zamýšlené použití (Evropská unie)</i>	5
<i>Indikace k použití</i>	5
<i>Indikace k použití (Evropská unie)</i>	6
<i>Cílová populace pacientů</i>	6
<i>Zamýšlení uživatelé</i>	6
<i>Průvodce součástmi</i>	7
<i>Příslušenství</i>	9
<i>Varování</i>	11
<i>Kontraindikace</i>	12
<i>Upozornění</i> 	13
<i>Vlastnosti a funkce</i>	13
<i>Začínáme</i>	13
<i>První nastavení zařízení Kardia 12L</i>	14
<i>Záznam EKG</i>	14
<i>Technické parametry týkající se životního prostředí</i>	17
<i>Očekávaná provozní životnost</i>	17
<i>Údržba</i>	18
<i>Elektromagnetické a jiné rušení</i>	21
<i>Soulad s FCC</i>	21
<i>Označení stupně ochrany proti vniknutí</i>	21
<i>Základní funkce</i>	22
<i>Aplikované části</i>	23
<i>Odstraňování problémů</i>	24
<i>Elektrická bezpečnost</i>	25
<i>Ochrana osobních údajů a zabezpečení</i>	28
<i>Symboly zařízení</i>	31
<i>Specifikace zařízení Kardia 12L</i>	33

Klinické přínosy systému Kardia 12L System	35
Příručka pro lékaře	49
Návod k použití KAI 12L	60
Úvod	60
Jak používat návod	61
Indikace k použití KAI 12L	61
Typ použití – Rx Only	61
Model použití	62
Informace o rizicích	62
Požadavky na vstup EKG	63
Kompatibilní EKG přístroje	63
Příručka pro lékaře ke KAI 12L	64
KAI 12L – Princip fungování a podrobný návrh	64
Analýza rytmu, morfologie a intervalu	69
Příprava na konečné stanovení/interpretace EKG	73
Konečná stanovení rytmu	75
Konečná stanovení morfologie	78
Příručka pro implementátory	84
Kompatibilita	84
Specifikace rozhraní	84
Základní interakce s API	85
Specifikace signálu EKG	86
Integrace s KAI 12L	87
Řízení změn	87
Kybernetická bezpečnost	89
Předem definovaný plán řízení změn (Tato část platí pouze pro USA)	91
Požadavky na označení a uživatelské rozhraní integrovaného zařízení	92
Kusovník softwaru KAI 12L	93
Reference	94

Představení systému Kardia 12L

1. Kardia 12L je přenosný elektrokardiograf, který zaznamenává čtyři standardní svody EKG s diagnostickým pásmem od pacienta (I, II, V1 nebo V2, V4), odvozuje čtyři standardní svody s diagnostickým pásmem (aVL, aVR, aVF, III) a syntetizuje zbývající čtyři svody (V2 nebo V1, V3, V5, V6), čímž vytváří 12svodový záznam EKG.
 - a. Prostředek se skládá z následujících součástí:
 - Hardware Kardia 12L, který se připojuje ke standardním gelovým elektrodám EKG (sériově dodávaným) za účelem měření a záznamu svodů EKG.
 - Aplikace KardiaStation, která poskytuje uživatelské rozhraní a funkce pro zobrazení EKG. Aplikace KardiaStation funguje na chytrých zařízeních, jako jsou chytré telefony nebo tablety.

Poznámka: V Evropské unii je pro systém Kardia 12L k dispozici aplikace KardiaStation 12L. Pokud se v návodu k použití (IFU) zmiňuje „aplikace KardiaStation“, jedná se o aplikaci KardiaStation 12L určenou pro uživatele systému Kardia 12L v Evropské unii.

2. Hardware Kardia 12L měří a zaznamenává 4 svody („Zaznamenané svody“).
 - a. Zařízení může zaznamenávat následující sady:
 - i. Svod I, II, V2 a V4 (výchozí)
 - ii. Svod I, II, V1 a V4 (alternativní)
 - b. Aplikace KardiaStation používá zaznamenané svody k odvození zbývajících končetinových svodů (tj. svody III, aVR, aVL, aVF) na základě standardních vztahů.
 - c. Zbývající prekordiální svody (tj. svody V1, V3, V5, V6 nebo svody V2, V3, V5, V6) jsou syntetizovány pomocí modelu strojového učení („Syntetizované svody“).
3. Kardia 12L vyžaduje kompatibilní chytrý telefon nebo tablet a aplikaci KardiaStation.
 - a. Seznam kompatibilních zařízení lze zobrazit na stránkách www.alivecor.com/compatibility/pro
 - b. Aplikaci KardiaStation si lze stáhnout z Apple App Store.

Geografická poznámka: Analytické funkce přístroje KAI 12L v2 a některé výsledky měření popsané v tomto návodu podléhají schválení příslušných regionálních regulačních orgánů a nemusí být dostupné ve všech geografických jurisdikcích. O dostupnosti funkcí ve vaší oblasti se prosím informujte u svého zástupce společnosti AliveCor.

Zamýšlené použití

Kardia 12L je přenosný elektrokardiograf určený k záznamu, odvození a syntéze 12svodového EKG za účelem vyhodnocení srdečního rytmu a morfologie. Obsahuje algoritmus pro analýzu EKG, který umožňuje poskytnout stanovení rytmu a morfologie a měření intervalů.

Zamýšlené použití (Evropská unie)

Kardia 12L: Kardia 12L je přenosný elektrokardiograf určený k záznamu, ukládání a přenosu 12svodového EKG za účelem vyhodnocení srdečního rytmu a morfologie.

Aplikace KardiaStation 12L: Aplikace KardiaStation 12L zobrazuje 12svodové EKG a pomocí integrovaného algoritmu pro analýzu EKG poskytuje informace o srdečním rytmu a morfologii srdečních vln a měření intervalů.

Indikace k použití

Zařízení Kardia 12L je určeno k záznamu, ukládání a přenosu 12svodového klidového elektrokardiogramu (EKG). Kardia 12L snímá čtyři standardní svody s diagnostickou šířkou pásma (svody I, II, V2, V4, nebo svody I, II, V1, V4). Prostředek poskytuje čtyři standardní diagnostické kanály, svod III a unipolární končetinové svody aVR, aVF a aVL. Také syntetizuje svody V1 nebo V2, V3, V5, V6, které jsou podobné stejným svodům standardního diagnostického 12svodového EKG, ale nejsou s nimi totožné. Tyto 4 syntetizované hrudní svody nejsou určeny k diagnostickým účelům a nemusí zachytit důležité nálezy, které se omezují pouze na tyto svody. Tento prostředek nenahrazuje diagnostické 12svodové EKG a jeho použití je kontraindikováno při vyloučení jakéhokoli onemocnění (včetně, avšak nikoli výlučně, určitých forem ischemie/infarktů či Brugada syndromu), u něhož by diagnóza mohla záviset výhradně na syntetizovaných svodech.

Prostředek také umožňuje měření EKG a analýzu EKG (vyhodnocení rytmu a morfologie) na základě naměřených svodů. Výsledky automatické analýzy EKG jsou předběžné a neměly by se používat jako podklad pro klinické rozhodnutí, pokud nebyly zkontrolovány kvalifikovaným lékařem, který je schopen samostatně vyhodnotit signál EKG s ohledem na stav pacienta. Automatizovanou analýzu může následně potvrdit, upravit nebo odstranit kvalifikovaný lékař. Analýza EKG by se měla používat pouze jako doplněk k anamnéze, příznakům a výsledkům dalších neinvazivních a/nebo invazivních vyšetření.

Indikace k použití (Evropská unie)

Kardia 12L: Přístroj Kardia 12L je určen k záznamu a přenosu dat z 12svodového EKG v klidu, které slouží jako podklad pro klinické hodnocení a monitorování pacientů se známými nebo podezřelými srdečními arytmiemi a morfologickými abnormalitami. Je určen k použití zdravotnickými pracovníky ve zdravotnických zařízeních a na akutních odděleních v případech, kdy klinický stav pacienta (např. bolest na hrudi nebo bušení srdce) vyžaduje EKG s širokým diagnostickým rozsahem k posouzení kardiovaskulárního zdraví

Aplikace KardiaStation 12L: Aplikace KardiaStation 12L (využívající technologii KAI 12L) slouží k automatické analýze a interpretaci údajů z 12svodového EKG v klidu, aby pomohla zdravotnickým pracovníkům při diagnostice srdečních arytmií a morfologických abnormalit. Software je určen k použití u široké veřejnosti za účelem poskytování intervalových odhadů a automatizovaných výsledků, které pomáhají při léčbě kardiovaskulárních onemocnění jak u pacientů s příznaky, tak u asymptomatických pacientů.

Cílová populace pacientů

Pacienti ve věku 18 let a starší, u nichž se vyskytuje bušení srdce, příznaky ischemie nebo infarktu, jako je bolest na hrudi. Kromě toho je v indikacích k použití systému Kardia 12L uvedeno, že tato zařízení nebyla testována u dětí a nejsou pro ně určena.

Zamýšlení uživatele

Přístroj Kardia 12L je určen k použití zdravotnickými pracovníky nebo proškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních (např. v ordinaci nebo v nemocnici) a v akutních situacích.

Průvodce součástmi

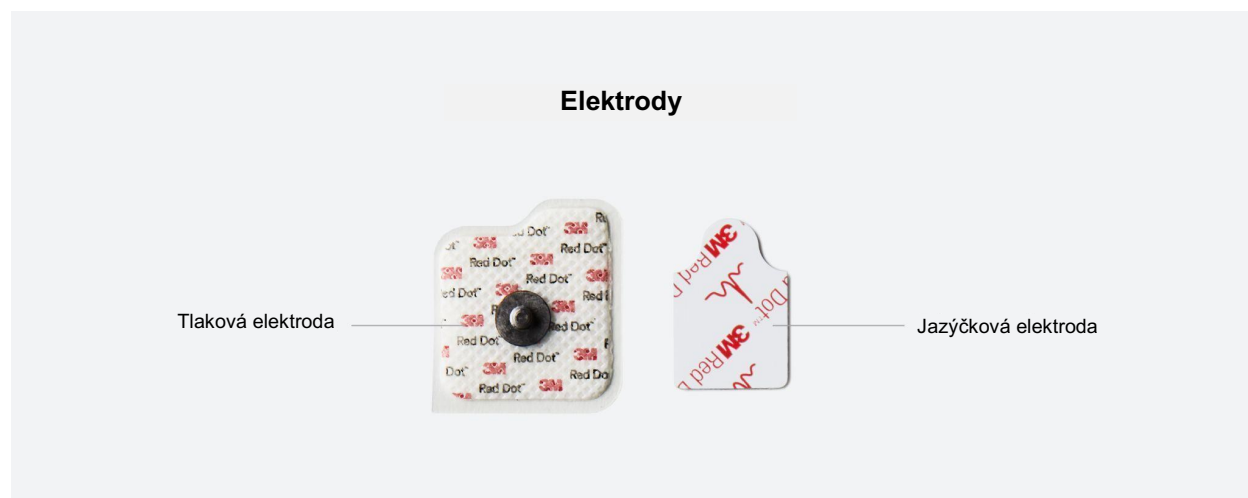


Obrázek 1: Modul EKG a rozhraní patientského svodu



Obrázek 2: Kabel patientského svodu

Příslušenství



Obrázek 3: Elektrody

- **Jazyčkové elektrody „Klidové elektrody“**

Jazyčkové elektrody jsou malé samolepicí náplasti, které se přikládají přímo na kůži. Tyto elektrody mají následující specifikace:

Adheze: Malá až střední (obvykle pro aplikace v klidovém stavu)

Velikost: Obvykle obdélníkový tvar o rozměrech přibližně 3 cm × 2 cm, s 10 elektrodami na kartě a 10 kartami v balení

Materiál: Stříbro/chlorid stříbrný (Ag/AgCl), obvykle s plastovou podložkou

Sterilizace: Pokožku otřete alkoholovým tamponem a nechte ji před připojením elektrod zaschnout

- **Patentkové elektrody „Monitorovací elektrody“**

Patentkové elektrody jsou malé adhezivní náplasti, které se aplikují přímo na kůži. Tyto elektrody mají následující specifikace:

Adheze: Střední až vysoká (typicky pro aktivní monitorovací aplikace)

Velikost: Obvykle mají rozměry přibližně 3,2 cm, jsou čtvercové, obdélníkové nebo kruhové a v balení jsou 3 nebo 5 elektrod

Materiál: Stříbro/chlorid stříbrný (Ag/AgCl), obvykle s podložkou z textilie nebo pěny

Sterilizace: Pokožku otřete alkoholovým tamponem a nechte ji před připojením elektrod zaschnout

- **Adaptéry pro přichycení jazýčku**



Obrázek 4: Adaptéry pro přichycení jazýčku

Adaptéry pro přichycení jazýčku mají samčí patentkový konektor, který se spojuje se samičím patentkovým konektorem na pacientském svodovém kabelu. Vkládají se mezi elektrodu EKG a svodový kabel přístroje EKG, což umožňuje použití jazýčkových elektrod s Kardia 12L.

Varování

1. Společnost AliveCor nezaručuje, že u žádného výsledku EKG, včetně výsledků v normě, nedochází u pacienta k arytmií nebo jiným zdravotním potížím.
2. Společnost AliveCor neposkytuje žádnou záruku na data či informace, které zařízení nesprávně zaznamenalo, ani na nesprávné použití či poruchy způsobené nesprávným zacházením, nehodami, úpravami, zanedbáním nebo nedodržením pokynů k údržbě produktů.
3. Toto zařízení nebylo testováno pro použití u dětí a v současné době není pro tento účel určeno.
4. Zařízení uchovávejte mimo dosah malých dětí. Obsah může být při požití zdraví škodlivý. Zařízení obsahuje dvě alkalické baterie typu AAA, které nejsou při běžném používání přístupné, avšak v případě, že se k nim dostanete, mohou představovat nebezpečí udušení a v případě požití mohou způsobit vážné poškození tkání.
5. Baterie NEVYMĚŇUJTE, když je zařízení v provozu.
6. NEVYTVÁŘEJTE záznam během řízení nebo při fyzické aktivitě.
7. NESKLADUJTE v prostředí s extrémně vysokými nebo nízkými teplotami, ve vlhkém, mokřem nebo slunném prostředí.
8. NEPONOŘUJTE zařízení do vody ani ho nevystavujte nadměrnému množství tekutin.
9. NEPOUŽÍVEJTE během nabíjení chytrého telefonu nebo tabletu
10. NEUPOUŠTĚJTE zařízení ani do něj nenarážejte velkou silou.
11. Nevystavujte zařízení silným elektromagnetickým polím.
12. Není bezpečné pro MR. Nevystavujte zařízení prostředí magnetické rezonance (MR). Zařízení může představovat riziko poranění odletujícími částicemi, protože obsahuje feromagnetické materiály, které mohou být přitahovány jádrem magnetu MR
13. Elektrody NESMÍ přijít do kontaktu s jinými vodivými částmi, včetně uzemnění.
14. NEPOUŽÍVEJTE neschválené příslušenství. Použití příslušenství, snímačů nebo kabelů, které nebyly schváleny společností AliveCor, může vést k elektromagnetickému rušení nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a v důsledku toho k jeho nesprávné funkci.
15. NEPOUŽÍVEJTE v bezprostřední blízkosti jiných elektrických zařízení ani je na ně nestohujte, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci
16. NEPOUŽÍVEJTE přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému Kardia 12L. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu systému.
17. Aplikaci KardiaStation NEPOUŽÍVEJTE s poškozeným chytrým telefonem, protože by to mohlo způsobit poruchy nebo chyby v zařízení. Pokud je váš chytrý telefon poškozený, nechte jej opravit nebo vyměnit, než začnete aplikaci KardiaStation znovu používat.
18. EKG zobrazené v aplikaci KardiaStation nebo PDF soubor vygenerovaný touto aplikací by měl zkontrolovat kvalifikovaný zdravotnický odborník. Uživatelé s omezenými lékařskými znalostmi by se neměli pokoušet stanovit diagnózu ani léčit jakýkoli zdravotní stav pouze na základě výsledků EKG zobrazených v aplikaci. Pokud máte jakékoli obavy nebo dotazy ohledně výsledků EKG pacienta, vždy se poraďte s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.
19. Systém NEPOUŽÍVEJTE v prostředí s omezeným výhledem uživatele nebo s omezenou viditelností.

20. Během používání dbejte na to, aby byl pacientův elektrodotýč rozmotaný a pečlivě veden, a tím se snížilo riziko uškrcení nebo udušení pacienta.
21. Po použití se ujistěte, že je hardware Kardia 12L správně uložen v určeném pouzdře.
22. Navzdory odolnosti zařízení Kardia 12L vůči defibrilaci je klíčové vyhnout se dotyku defibrilačních elektrod nebo desek přímo o kovové patentkové konektory kabelů během defibrilačních zákroků. Přímé vystavení elektrickému výboji může narušit správnou funkci zařízení.
23. Nepoužívejte přístroj bez dodržení řádného čištění/dezinfekce střední úrovně, jak je uvedeno v tomto návodu k použití (IFU).
24. Zařízení Kardia 12L NEPOUŽÍVEJTE, dokud si pečlivě neprostudujete doporučené postupy pro používání uvedené v tomto návodu k použití
25. Syntetizované svody generované zařízením Kardia 12L slouží pouze pro informační účely. 4 syntetizované prekardiální svody nesmí být použity k žádnému klinickému rozhodování.
26. Výstup syntetizované elektrody může být ovlivněn vnějšími faktory, jako je šum, rušení, špatný kontakt elektrody, nesprávné umístění elektrody atd., což může vést k nepřesnostem ve výstupu EKG.
27. Přístroj Kardia 12L NENÍ určen k použití v prostředích, kde se provádějí elektrochirurgické zákroky. Přístroj nemusí být odolný vůči vysokým úrovním elektromagnetického rušení, které se v takových prostředích obvykle vyskytuje.
28. Přístroj Kardia 12L NEPOUŽÍVEJTE k přímému kontaktu se srdcem.
29. Riziko interpretace: Pro automatizovanou analýzu je k dispozici a využíváno pouze 8 standardních svodů namísto 12. Tyto 4 syntetizované hrudní svody nejsou určeny k diagnostickým účelům a nemusí zachytit důležité nálezy, které se omezují pouze na tyto svody. Toto zařízení nenahrazuje diagnostické 12svodové EKG a jeho použití je kontraindikováno při vyloučení jakéhokoli onemocnění (včetně, avšak nikoli výlučně, určitých forem ischemie/infarktů či Brugada syndromu), u nichž může diagnóza záviset na syntetizovaných svodech.
30. Riziko interpretace: Výsledky automatické analýzy EKG jsou předběžné a musí je zkontrolovat kvalifikovaný lékař, který je schopen samostatně vyhodnotit signál EKG s ohledem na stav pacienta. Program předběžné automatizované analýzy EKG pak může potvrdit, upravit nebo odstranit kvalifikovaný lékař. Analýza EKG by měla sloužit pouze jako doplněk k anamnéze, příznakům a výsledkům dalších neinvazivních a/nebo invazivních vyšetření
31. **Předběžná automatizovaná analýza EKG** by se neměla používat jako podklad pro klinické rozhodnutí, pokud nebyla zkontrolována kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, který je schopen samostatně vyhodnotit signál EKG.
32. Jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu a/nebo země, v níž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Kontraindikace

Tento prostředek nenahrazuje diagnostické 12svodové EKG a jeho použití je kontraindikováno při vyloučení jakéhokoli onemocnění (včetně, avšak nikoli výlučně, určitých forem ischemie/infarktů či Brugada syndromu), u něhož by diagnóza mohla záviset výhradně na syntetizovaných svodech.

Upozornění

Pokyny k likvidaci: V zájmu ochrany životního prostředí a lidského zdraví je důležité likvidovat zdravotnické prostředky zodpovědným způsobem. Produkty společnosti AliveCor prosím nevyhazujte do komunálního odpadu, protože elektrické nebo elektronické součásti mohou obsahovat nebezpečné látky.

Zařízení Kardia 12L je určeno k použití lékařem nebo vyškolenými odborníky. Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k použití a technické údaje.

Svodový proud zařízení se pohybuje v přípustných mezích; pokud je však propojeno více zdravotnických elektrických zařízení, může dojít k sčítání svodových proudů.

Poznámka: Není známo žádné bezpečnostní riziko v případě, že se současně s tímto zařízením používají další zařízení, jako jsou kardiostimulátory nebo jiné stimulátory; může však docházet k rušení signálu.

Vlastnosti a funkce

Kardia 12L je 12svodový přístroj pro klidové EKG, který měří čtyři standardní svody s diagnostickou šířkou pásma, odvozuje čtyři standardní svody s diagnostickou šířkou pásma a syntetizuje další čtyři svody, které jsou pouze pro informační účely, k vytvoření 12svodového záznamu EKG pro diagnostické účely.

Kardia 12L využívá Bluetooth k bezdrátovému přenosu údajů z EKG ze zařízení do vašeho smartphonu nebo tabletu.

Co je EKG?

EKG, známé také jako elektrokardiogram, je vyšetření, které zjišťuje a zaznamenává sílu a časový průběh elektrické aktivity srdce. Každý srdeční tep je vyvolán elektrickým impulsem. EKG zaznamenává časový průběh a sílu těchto impulsů při jejich průchodu srdcem pacienta

Začínáme

1. Vyjměte hardwarové zařízení Kardia 12L z obalu.
2. Stáhněte si aplikaci KardiaStation do svého chytrého telefonu nebo tabletu. Hardware Kardia 12L lze používat pouze s aplikací KardiaStation.

První nastavení zařízení Kardia 12L

1. Stáhněte si aplikaci KardiaStation z Apple App Storu nebo Google Play Store tak, že v obchodě Apple App Store nebo Google Play Store vyhledáte její název.
 - a. Ujistěte se, že používáte zařízení kompatibilní s operačním systémem iOS nebo Android (seznam kompatibilních zařízení najdete na adrese www.alivecor.com/compatibility/pro).
 - b. Nepoužívejte Kardia 12L s nepodporovaným softwarem. Zkontrolujte, zda máte ve svém zařízení nainstalovanou aplikaci KardiaStation.
 - c. Přihlaste se do aplikace KardiaStation pomocí přihlašovacích údajů vygenerovaných v samoobslužném portálu
2. Zkontrolujte, zda je ve vašem chytrém telefonu nebo tabletu **zapnutý Bluetooth**.
3. Spusťte aplikaci a postupujte podle pokynů na obrazovce.
4. Poté budete přeneseni na domovskou obrazovku aplikace KardiaStation.

Záznam EKG

Při pořizování záznamu EKG postupujte podle níže uvedených pokynů.

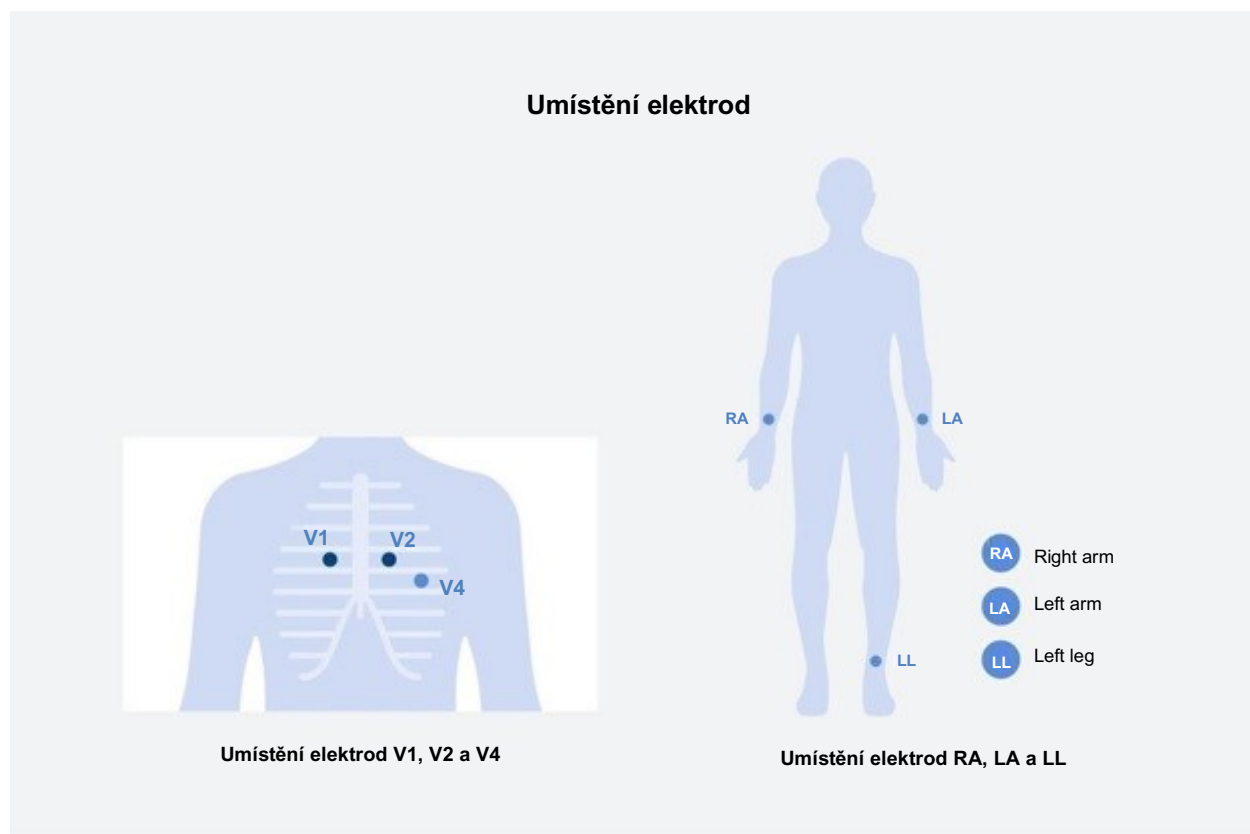
1. Vyjměte modul EKG Kardia 12L a patientský svodový kabel z pouzdra.
 - Pokud ještě není modul EKG připojen k patientskému svodovému panelu, připojte jej.
2. Otevřete aplikaci na svém chytrém telefonu / tabletu
 - Zkontrolujte, zda je v nastavení vašeho chytrého telefonu/tabletu zapnutá funkce Bluetooth.
3. Zadejte údaje o pacientovi do aplikace a podle pokynů na obrazovce v aplikaci KardiaStation připojte Kardia 12L ke svému smartphonu nebo tabletu.
 - Stisknutím tlačítka na modulu EKG a navažte připojení přes Bluetooth. Měla by být zapnutá dioda LED.
4. Při vyšetření EKG by měl pacient ležet na zádech.
 - Kůže v oblasti kotníků, hrudníku a paží pod lokty by měla být odhalená.
5. Místa, na která umístíte elektrody, očistěte alkoholovými tampony, abyste odstranili nečistoty a mastnotu, a nechte je zaschnout.
6. Umístěte gelové elektrody do jedné z následujících sad elektrod (celkem 5 elektrod) podle příznaků pacienta a pokynů aplikace KardiaStation. Viz Obrázek 5 níže.
 - Výchozí sada svodů 1: V2, V4, RA, LA a LL
 - Alternativní sada svodů 2: V1, V4, RA, LA a LL

Aplikace KardiaStation pomůže s výběrem vhodné sady elektrod tím, že se zeptá na příznaky pacienta, jako jsou bolesti na hrudi nebo bušení srdce, a na základě tohoto klinického popisu automaticky doporučí vhodnou sadu elektrod pro záznam EKG (viz doporučení v tabulce 12). Uživatel si může podle svých preferencí ručně vybrat jinou sadu elektrod a/nebo režim provozu.

Poznámka: Lze použít elektrody s patentkovými NEBO jazýčkovými spoji. Jazýčkové elektrody vyžadují pro připojení ke svodovým kabelům adaptéry patentka–jazýček.

Pro přesná měření je zásadní správné umístění elektrod.

- Umístění V1: čtvrtý mezižebří prostor vpravo od sternu
- Umístění V2: čtvrtý mezižebří prostor vlevo od sternu
- Umístění V4: pátý mezižebří prostor na medioklavikulární čáře
- Umístění RA: kdekoli mezi pravým loktem a pravým zápěstím
- Umístění LA: kdekoli mezi levým loktem a levým zápěstím
- Umístění LL: kdekoli pod levým kolenem a nad levou nohou



Obrázek 5: Umístění elektrod

7. Při použití patentkových elektrod připojte zacvakávací konektory patientských svodových kabelů k elektrodám umístěným na pozicích LL, LA, RA, V2 (nebo V1) a V4 pomocí zacvakávacích spojů.
 - Při použití jazýčkových elektrod připojte patentkové konektory patientského svodového kabelu k patentkovým přípojkám na dodaných adaptérech patentka–jazýček. Poté připojte adaptéry k jazýčkovým elektrodám pomocí pákových konektorů na adaptérech. Zvedněte jazýček páčky, nasuňte čelisti adaptéru na vyčnívající jazýček elektrody a poté páčku stlačte, aby se zajistila na místě.

Poznámka: Při použití nastavení alternativní sady svodů (V1, V4, RA, LA a LL) byste měli připojit patentkový konektor patientského svodového kabelu označený jako V1/V2 do umístění V1 na pacientovi.
8. Po připojení elektrod klepněte na tlačítko „**Záznam**“ v aplikaci KardiaStation na vašem synchronizovaném chytrém telefonu nebo tabletu.
9. Aktivujte modul EKG Kardia 12L stisknutím tlačítka a ujistěte se, že se rozsvítí kontrolka LED, čímž spustíte záznam údajů EKG. Zůstaňte v klidu, zatímco časomíra na obrazovce odpočítává od 0 do 10 sekund. Jakmile se zaznamená minimálně 10 sekund dat, klikněte v aplikaci KardiaStation na tlačítko „Uložit“, čímž proces záznamu finalizujete a ukončíte.
10. Jakmile se v aplikaci KardiaStation zobrazí, že záznam byl dokončen, odpojte všechny konektory a elektrody.
11. Zařízení se po použití automaticky vypne.

Technické parametry týkající se životního prostředí

Tabulka 1: Technické parametry týkající se životního prostředí

Provozní teplota:	-10 °C až +40 °C
Přechodná provozní teplota:	-18 °C až +50 °C Do 20 minut používání
Provozní vlhkost:	0 % až 95 % (nekondenzující)
Skladovací teplota:	-18 °C až +55 °C
Vlhkost při skladování:	0 % až 95 % (nekondenzující)
Provozní tlak:	54 kPa až 101 kPa Provozoschopný od hladiny moře až do nadmořské výšky 16 404 stop / 5 000 m, případně v letadle s přetlakovou kabinou i ve vyšších nadmořských výškách. Zařízení bylo kvalifikováno pro použití v letadlech s pevnými i rotujícími křídly.

Očekávaná provozní životnost

Očekávaná životnost modelu Kardia 12L je 5 let.

Přístroj Kardia 12L je navržen tak, aby baterie vydržely v klidu minimálně 3 roky od data výroby přístroje, a na jednu sadu baterií typu AAA obvykle zaznamená 8500 10sekundových záznamů EKG. Baterie lze poté snadno vyměnit. Podrobné informace o procesu výměny baterie naleznete v oddíle Pokyny k výměně baterie níže v tomto návodu.

Údržba

Na hardwaru Kardia 12L se nesmí provádět žádný servis ani oprava kromě údržby uvedené v této části.

Čištění zařízení Kardia 12L

Pravidelná údržba zařízení Kardia 12L je nezbytná pro zajištění přesného a spolehlivého fungování. Doporučuje se zařízení před každým použitím i po něm důkladně vyčistit a dezinfikovat pomocí některého ze schválených čisticích a dezinfekčních prostředků, jak je uvedeno v následující části:

- Dezinfekční ubrousky na bázi alkoholu (Sani Wipes)
- Dezinfekční ubrousky na bázi benzethoniumchloridu (Cavi Wipes)

Při čištění a dezinfekci přístroje postupujte podle následujících pokynů:

- Před čištěním a dezinfekcí se ujistěte, že je přístroj vypnutý.
- Před manipulací s čisticími a dezinfekčními prostředky si nasadte jednorázové rukavice.
- Pro důkladné čištění a dezinfekci si vyberte buď ubrousek Sani Wipe nebo Cavi Wipe.
- Vyjměte ubrousek ze zásobníku.
- U modulu EKG jemně otřete všechny povrchy a dbejte na to, abyste je důkladně vyčistili. Používejte rovnoměrné pohyby utírání, například vodorovné nebo svislé tahy, a utěrkou přejíždějte po každém povrchu alespoň 3–5krát, aby byla zajištěna účinná dezinfekce.
- Pacientský svodový kabel opatrně otřete po celé délce, včetně konektoru a spojovacích míst. Zvláštní pozornost věnujte místům, kde by se mohly hromadit nečistoty nebo úlomky.
- U adaptérů patentka–jazýček pečlivě a důkladně vyčistěte a vydezinfikujte tělo adaptéru.
- Nechte všechny součásti alespoň 3–5 minut volně uschnout, než zařízení znovu sestavíte a začnete používat, a to v souladu s pokyny k době působení uvedenými na dezinfekčních ubrouscích, aby byla zajištěna účinná dezinfekce.
- Po vyčištění proveďte vizuální kontrolu zařízení. Zkontrolujte jakékoli povrchové poškození, korozi nebo jiné formy poškození.

Čisticí prostředky skladujte v souladu s pokyny příslušného výrobce a ujistěte se, že jejich datum spotřeby ještě neuplynulo.

VAROVÁNÍ

- Vždy dodržujte pokyny výrobce týkající se čisticích a dezinfekčních prostředků a před čištěním se ujistěte, že je přístroj vypnutý.
- Při čištění přístroje se vyhněte používání abrazivních materiálů nebo nadměrné síly, abyste předešli jeho poškození.
- Přístroj neponořujte do tekutin a při čištění a dezinfekci nedovolte, aby do něj vnikla nadměrná vlhkost.

- Vnější vizuální kontrola: Zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje povrchové poškození, korozi nebo jakékoli jiné poškození. Tento proces čištění byl ověřen, aby bylo zajištěno účinné vyčištění přístroje.

Pokyny k výměně baterie

Typ baterie: AAA Alkaline

1. Připravte si přiložený šroubovák a dvě baterie typu AAA **Alkaline**.
2. Ujistěte se, že je přístroj Kardia 12L vypnutý.
3. Najděte přihrádku na baterie na zadní straně modulu EKG a všimněte si čtyř šroubů v rozích.



Obrázek 6: Výměna baterie

4. Pomocí šroubováku odšroubujte čtyři šrouby, kterými je přišroubován kryt bateriového prostoru.
5. Sejměte kryt přihrádky na baterie a vyjměte staré baterie.
6. Vložte nové baterie AAA do přihrádky při dodržení správné polarity (+/-).
7. Nasadte zpět kryt bateriového prostoru a šroubovákem utáhněte čtyři šrouby, přičemž dávejte pozor, abyste je neutáhli příliš.
8. Zapněte přístroj Kardia 12L stisknutím tlačítka napájení, abyste se ujistili, že funguje správně.
9. Pokud se přístroj nezapne, zkontrolujte přihrádku na baterie a ujistěte se, že jsou baterie správně vloženy.
10. Staré baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Denní testování prováděné klinickým personálem

Před prvním denním použitím se ujistěte, že se zařízení správně zapne a že je schopno provádět záznam tak, jak má. Zkontrolujte, zda modul EKG, patientský svodový kabel a adaptéry patentka–jazyček nejeví viditelné známky opotřebení nebo poškození.

Plánovaná údržba

I když denní kontroly a rozsáhlá plánovaná údržba nejsou výslovně nařízeny, doporučuje se, aby bylo zařízení pravidelně testováno pomocí simulátoru EKG. Četnost těchto kontrol by měl stanovit vedoucí oddělení zajištění kvality vašeho zařízení nebo jemu rovnocenný pracovník na základě konkrétních potřeb a způsobu používání vašeho zařízení. K provádění těchto testů jsou na trhu dostupné různé simulátory EKG, které jsou pro tento účel vhodné.

Elektromagnetické a jiné rušení

- Přístroj Kardia 12L byl testován a shledán v souladu s příslušnými požadavky normy IEC 60601-1-2:2014 třídy B pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).

Soulad s FCC

FCC ID: 2ASFFAC027

Tento přístroj splňuje požadavky části 15 předpisů FCC.

Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám:

1. Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení, a
2. Tento přístroj musí snášet veškeré přijímané rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

UPOZORNĚNÍ: Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností AliveCor, mohou zneplatnit vaše oprávnění používat tento přístroj.

Postup zobrazení informací FCC v aplikaci KardiaStation:



1. Na domovské obrazovce klepněte na  v pravém horním rohu obrazovky. Tím získáte přístup na informační obrazovku.
2. Přejděte dolů a podívejte se na identifikační číslo FCC a další příslušné regulační údaje.

Označení stupně ochrany proti vniknutí

Kardia 12L má stupeň ochrany proti vniknutí IP54. Zařízení Kardia 12L je chráněno proti prachu a není ovlivněno stříkající vodou z jakéhokoli směru. Zařízení Kardia 12L bylo testováno podle příslušné normy 60529:1989/AMD2:2013/COR1:2019.

Základní funkce

Přístroj Kardia 12L byl testován podle příslušných požadavků normy IEC 60601-2-25:2011 týkajících se základní bezpečnosti a základních funkčních vlastností elektrokardiografů.

Základní funkcí přístroje Kardia 12L EKG je přesné zaznamenávání elektrických signálů ze srdce pacienta a poskytování jasného a podrobného 12svodového EKG záznamu pro diagnostické účely. Kardia 12L zaznamenává 4 standardní svody s diagnostickou šířkou pásma a odvozuje 4 standardní svody s diagnostickou šířkou pásma, které lze použít pro diagnostické účely. Kardia 12L navíc generuje čtyři prekordiální svody, a to pouze pro informační účely, aby bylo možné uživateli zobrazit kompletní 12svodové klidové EKG.

V souladu s IEC 60601-2-25 splňuje elektrokardiograf následující požadavky z hlediska Základní funkce:

- Ochrana proti defibrilaci (podčlánek 201.8.5.5.1)
- Základní výkonnost a přesnost zařízení pro měření a kalibraci (podčlánek 201.12.1.101)
- Elektrostatický výboj (podčlánek 202.6.2.2.1)
- Filtry (201.12.4.105.3)

Pokud kvalitu záznamu ovlivní šum nebo rušení, nemusí zařízení poskytnout přesné výsledky. Zajistěte, aby v okolí nebyly žádné potenciální zdroje rušení, jako jsou jiná elektronická zařízení nebo silná elektromagnetická pole, a tím minimalizujte riziko nepřesných výsledků.

Obsluha by měla přijmout vhodná opatření k minimalizaci dopadu šumu nebo rušení, jako je změna polohy pacienta nebo zařízení, před pokračováním v záznamu.

Přístroj Kardia 12L je napájen z vestavěných baterií a není vybaven napájecím kabelem. Proto se pododstavce 2.6.2.4.1 a 202.6.2.6.1 normy IEC 60601-2-25 neuplatňují. Zařízení Kardia 12L navíc není určeno k použití v prostředí elektrochirurgie, a proto se na něj nevztahuje pododstavec 202.6.2.101 normy IEC 60601-2-25.

Aplikované části

Těchto 5 elektrod (elektroda na pravé paži, elektroda V2/V1, elektroda V4, elektroda na levé paži a elektroda na levé noze) jsou aplikační části typu CF chráněné proti defibrilaci.

Provozní teplotní rozsah zařízení je -10 °C až 40 °C.

Přechodné provozní teplotní podmínky pro zařízení jsou: -18 °C až 50 °C při délce kontaktu do 20 minut.

Pokud okolní teplota překročí +41 °C, může teplota na instalovaných součástech překročit +41 °C.

Odstraňování problémů

Pokud narazíte na potíže při používání zařízení Kardia 12L, nahlédněte do níže uvedeného průvodce odstraňováním problémů nebo kontaktujte technickou podporu na adrese clinicalsupport@alivecor.com.

Nedaří se mi pořídit čistý záznam.

- Použijte nové neprošlé gelové elektrody správného jazýčkového nebo patentkového typu.
- Před přiložením elektrod se ujistěte, že je pokožka očištěna alkoholovým tamponem a že je zcela suchá.
- Odpojte všechny kabely připojené k telefonům (nabíjecí, sluchátka atd.)
- Zajistěte, aby pacient během záznamu ležel na zádech a byl uvolněný
- Vyhněte se umístění v těsné blízkosti předmětů, které mohou způsobovat elektrické rušení (elektronická zařízení, počítače, nabíječky, routery atd.).
- Ujistěte se, že v okolí nejsou žádné potenciální zdroje rušení, jako jsou například jiná elektronická zařízení nebo silná elektromagnetická pole.
- Než budete pokračovat v záznamu, přijměte vhodná opatření k minimalizaci vlivu šumu nebo rušení, například změnou polohy pacienta nebo přístroje.

Můj hardware Kardia 12L nefunguje.

- Ujistěte se, že je vaše zařízení kompatibilní s hardwarem Kardia 12L EKG a splňuje minimální požadavky uvedené v návodu k použití.
- Zkontrolujte, zda je ve vašem smartphonu nebo tabletu zapnutá funkce Bluetooth, a postupujte podle pokynů v části „Záznam EKG“.
- Pokud je Bluetooth zapnuté, zkuste zrušit párování a znovu se spárovat s přístrojem Kardia 12L EKG.
- Ujistěte se, že je přístroj Kardia 12L pevně připojen k elektrodám a že jsou elektrody správně umístěny na kůži.
- Zkontrolujte, zda zařízení Kardia 12L nevykazuje žádné fyzické poškození nebo vady, a v případě potřeby se obraťte na zákaznickou podporu.
- Zkuste zařízení Kardia 12L připojit k jinému smartphonu nebo tabletu, abyste zjistili, zda je problém v hardwaru nebo v použitém zařízení.
- Zkontrolujte, zda jsou baterie v zařízení Kardia 12L EKG správně vloženy, správně orientovány podle polarit a zda ještě nejsou vybité. V případě potřeby je vyměňte za nové baterie podle pokynů v návodu k použití.
- Pokud je Bluetooth zapnuté a vaše zařízení se nepřipojuje ani nepáruje, je možné, že bude třeba vyměnit baterii. Při výměně baterie postupujte podle pokynů v části „Údržba“.
- Pokud se zařízení ani po výměně baterií stále nezapne nebo nefunguje správně, obraťte se na zákaznickou podporu a požádejte o pomoc.

Elektrická bezpečnost

Tabulka 2: Elektromagnetické vyzařování

Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování		
Zařízení Kardia 12L je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje Kardia 12L by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Hardware EKG Kardia 12L využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svůj vnitřní provoz. Rádiové vlny vyzařované tímto zařízením jsou velmi slabé a neměly by způsobovat žádné rušení v okolí u elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je určeno k použití zdravotnickými pracovníky nebo proškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních a v akutní péči.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	–	Hardware EKG Kardia 12L je napájen ze dvou baterií AAA a nevyžaduje napájení střídavým proudem ze sítě.
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	–	

Tabulka 3: Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení Kardia 12L je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje Kardia 12L by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV kontakt ±4 kV kontakt ±6 kV kontakt ±8 kV kontakt ±2 kV vzduchem ±4 kV vzduchem ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	±2 kV kontakt ±4 kV kontakt ±6 kV kontakt ±8 kV kontakt ±2 kV vzduchem ±4 kV vzduchem ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrický rychlý přechodový jev / skupina impulsů IEC 61000-4-4	–	–	Kardia 12L je napájen ze 2 alkalických baterií AAA a nevyžaduje napájení střídavým proudem ze sítě.
Přepětí IEC 61000-4-5	–	–	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájení	–	–	

IEC 61000-4-11			
Síťová frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole o síťovém kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení Kardia 12L je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje Kardia 12L by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části hardwaru EKG Kardia 12L, včetně kabelů, než je doporučená bezpečnostní vzdálenost vypočítaná podle vzorce platného pro danou frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z pevných RF vysílačů, stanovené průzkumem elektromagnetického prostředí, a by měly být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.^b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 

POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí

^a Sílu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérské rádio, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného stacionárními vysokofrekvenčními

vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se zařízení Kardia 12L používá, překročí výše uvedenou platnou mezní hodnotu pro vysokofrekvenční záření, je třeba zařízení Kardia 12L sledovat a ověřit, zda funguje správně. Pokud se objeví neobvyklé chování, může být nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení Kardia 12L.

^b Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita elektrického pole neměla přesáhnout 3 V/m.

Tabulka 4: Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístrojem Kardia 12L

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístrojem Kardia 12L			
Zařízení Kardia 12L je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované vysokofrekvenční rušivé vlivy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel zařízení Kardia 12L může pomoci předejít elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním sdělovacím zařízením (vysílači) a zařízením Kardia 12L, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu sdělovacího zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.			

Ochrana osobních údajů a zabezpečení

Pro bezpečné a efektivní používání zařízení Kardia 12L je zásadní kybernetická bezpečnost. Ta je nedílnou součástí ochrany soukromí pacienta a integrity systému a souvisejících informací. Je nutné pečlivě dbát na bezpečnost vašeho chytrého zařízení, které slouží jako hlavní rozhraní pro ovládání vašeho přístroje. Aplikace KardiaStation, která je nezbytná pro provoz zařízení, je distribuována s digitálním podpisem. Tento podpis slouží jako záruka, že aplikace pochází z důvěryhodného zdroje a nebyla nijak pozměněna.

Zařízení Kardia 12L pracuje v zabezpečeném prostředí a je vybaveno funkcemi, které omezují přístup pouze na schválené uživatele. Zařízení je nakonfigurováno tak, aby k němu byl přístup pouze prostřednictvím zabezpečených kanálů, čímž je zajištěna důvěrnost, integrita a dostupnost vašich údajů.

Předpokládá se, že zařízení Kardia 12L a odpovídající aplikace KardiaStation se používají v zabezpečeném prostředí. Je nezbytné, aby toto prostředí bylo dobře chráněno pomocí brány firewall nebo ochrany směrovače, a tím bylo zajištěno, že bezpečný přístup k síti budou mít pouze oprávnění externí hostitelé.

Odpovědnost za zabezpečení

Pravidelné upgrady a opravy zabezpečení jsou součástí běžných protokolů kybernetické bezpečnosti pro zařízení Kardia 12L a aplikaci KardiaStation. Tyto aktualizace jsou nezbytné pro zachování bezpečnosti zařízení a aplikace a pro zajištění toho, aby byl nainstalován nejnovější a nejbezpečnější software.

Ochrana před škodlivým softwarem

Počítačové prostředí se stává stále nepřátelštějším, přičemž hrozby vycházejí ze škodlivého softwaru, včetně virů, červů, trojských koní, útoků typu odmítnutí služby a dalšího škodlivého softwaru. Aby zařízení Kardia 12L a aplikace KardiaStation zůstaly chráněny před narušením, je zapotřebí důkladná ochrana na několika úrovních.

Abyste se před těmito hrozbami ochránili, dodržujte prosím následující pokyny:

Pro zařízení iOS:

- Chraňte svůj účet Apple ID jedinečným a silným heslem. Postupujte podle pokynů v části Zabezpečení Apple ID.
- Nastavte si přístupový kód pro své zařízení. Postupujte podle pokynů v části Nastavení přístupového kódu.
- Povolte automatické aktualizace operačního systému vašeho zařízení Kardia 12L. Ve výchozím nastavení jsou tyto aktualizace zapnuté. Postupujte podle pokynů v části Aktualizace operačního systému.

- Povolte automatické aktualizace aplikací zařízení Kardia 12L. Tyto aktualizace jsou také ve výchozím nastavení povoleny. Postupujte podle pokynů v části Povolení automatických aktualizací aplikace.
- Zajistěte, aby váš přístroj Kardia 12L měl připojení k síti WiFi nebo k mobilní síti, aby bylo možné stahovat a instalovat aktualizace. Postupujte podle pokynů v částech Připojení Wi-Fi a Mobilní připojení.
- Povolte automatické zálohování pro vaše zařízení Kardia 12L. Postupujte podle pokynů v části Automatické zálohování.

Zařízení se systémem Android:

- Chraňte svůj účet Google ID jedinečným a silným heslem. Postupujte podle pokynů na stránce Zabezpečení účtu Google ID.
- Nastavte si přístupový kód pro své zařízení. Postupujte podle pokynů v části Nastavení přístupového kódu.
- Povolte automatické aktualizace aplikací zařízení Kardia 12L. Tyto aktualizace jsou také ve výchozím nastavení povoleny. Postupujte podle pokynů v části Povolení automatických aktualizací aplikace.
- Zajistěte, aby váš přístroj Kardia 12L měl připojení k síti WiFi nebo k mobilní síti, aby bylo možné stahovat a instalovat aktualizace. Postupujte podle pokynů v částech Připojení Wi-Fi a Mobilní připojení.
- Povolte automatické zálohování pro vaše zařízení Kardia 12L. Postupujte podle pokynů v části Automatické zálohování.

Prostudujte si také níže uvedené zdroje, které vám pomohou ochránit zařízení před kybernetickými hrozbami: Kybernetická bezpečnost FDA.

Jakmile dokončíte výše uvedené kroky, spusťte aplikaci KardiaStation a zadejte jedinečné uživatelské jméno a silné heslo, které jste obdrželi.

Nezapomeňte prosím, že kyberbezpečnost je nepřetržitý proces, nikoli jednorázová záležitost. Pravidelná údržba zabezpečení vašeho chytrého zařízení a aplikace KardiaStation je zásadní pro ochranu před neoprávněným přístupem, zajištění funkčnosti zařízení a ochranu vašich osobních údajů i údajů pacientů.

Vyřazení softwaru z provozu a bezpečná likvidace dat

Tato část obsahuje důležité informace týkající se bezpečného odstranění (vyřazení z provozu) softwaru KardiaStation a správné likvidace souvisejících údajů o pacientech.

Profesionální uživatel je odpovědný za bezpečné nakládání se všemi zdravotními údaji umožňujícími identifikaci pacienta, které jsou uloženy v aplikaci KardiaStation, a za jejich likvidaci v souladu s interními zásadami pro uchovávání dat a ochranu osobních údajů.

Jak v systému iOS/iPadOS, tak v systému Android je odstranění aplikace KardiaStation hlavním způsobem, jak bezpečně odebrat lokálně uložené citlivé zdravotní údaje (PHI) a záznamy EKG.

Postupy pro vyřazení aplikace z provozu

- iOS / iPadOS Odstranění aplikace: Stiskněte a podržte ikonu KardiaStation, dokud se nezobrazí nabídka. Vyberte „Odstranit aplikaci“. NEVYBÍREJTE „Odebrat z domovské obrazovky“, protože se tím údaje zachovají.
- Android – Vymazání úložiště/dat: Přejděte na Nastavení → Aplikace → KardiaStation → Úložiště a mezipaměť. Klepněte na „Vymazat úložiště“ (nebo „Vymazat data“), abyste odstranili veškeré místní PHI. Odinstalace aplikace: Hned po vymazání dat klepněte na „Odinstalovat“ a dokončete tak vyřazení z provozu.

Před definitivní likvidací hostitelského zařízení (telefonu nebo tabletu) musí uživatel zajistit, aby byla všechna zbývající data, včetně datových zbytků a citlivých zdravotních údajů z jiných aplikací, nenávratně zničena.

Bezpečné vymazání / obnovení továrního nastavení: Jediným způsobem, jak zajistit odstranění všech dat PHI z hostitelského zařízení, je provést úplný reset do továrního nastavení (vymazání dat) tohoto zařízení. Tento proces je nevratný a měl by být proveden až po archivaci všech potřebných dat.

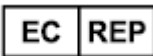
- iOS/iPadOS: Nastavení → Obecné → Přenést nebo resetovat iPad/iPhone → Smazat všechnen obsah a nastavení.
- Android: Nastavení → Systém → Možnosti obnovení → Vymazat všechna data (obnovení do továrního nastavení).

provedení bezpečného vymazání může představovat porušení předpisů o ochraně osobních údajů.

Symbyly zařízení

Tyto symboly budou použity na obalu a dalších označeních zařízení Kardia 12L.

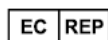
Tabulka 5: Symboly zařízení

Symbol	Interpretace		Symbol	Interpretace
	Výrobce			Viz návod k použití/příručka
	Dovozce (EU)			Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství (EU)
	Značka CE (0123=TUV SUD)			Jedinečný identifikátor prostředku
	Před použitím si přečtěte pokyny.			Nelikvidujte s domácím odpadem.
	Teplotní rozsah			Přístroj neřežte, nedrťte ani se jej nepokoušejte zničit.
	Rozsah vlhkosti			Číslo modelu
	Rozsah atmosférického tlaku			Sériové číslo
	Aplikovaná část typu CF (odolná vůči defibrilaci)			Chráněno před stříkající vodou z jakéhokoli směru

	Není bezpečné pro MR			Zdravotnický prostředek
---	-------------------------	--	--	----------------------------



AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
Mountain View, CA 94043, USA



Obelis s.a.
Bd General Wahis 53
Brussels, 1030, Belgie



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM Den Haag Nizozemsko

Specifikace zařízení Kardia 12L

Tabulka 6: Specifikace zařízení Kardia 12L

Hmotnost modulu EKG	81,5 g
Velikost modulu EKG (rozměry)	Délka: 102,0 mm Šířka: 43,0 mm Výška: 23,85 mm se silikonovým tlačítkem
Materiály modulu EKG	Horní a spodní pouzdro: ABS Tlačítko: Silikon Světelný průvodec: Polykarbonát
Délka patientského svodového kabelu	2736,0 mm
Svody patientského svodového kabelu	EKG kabel systému Kardia 12L s 5 elektrodami (RA, V1/V2, V4, LA, LL)
Materiály patientského svodového kabelu	Kabelové průchodky a odlehčovací prvky: Termoplastický polyuretan Patentky: Mosaz RoHS3 s poniklováním Štítky elektrod: Polyethylentereftalát s reverzním sítotiskem
Adaptéry patentka-jazýček	Součástí balení je 5 adaptérů, které umožňují připojení patientského elektrodového kabelu k jazýčkovým elektrodám.
Materiál přenosného pouzdra	Polypropylen
Označení elektrod	Zkratky a barvy musí být v souladu s normami IEC nebo AAMI
Kompatibilita elektrod	Kompatibilní s širokou škálou jazýčkových a patentkových elektrod, včetně mimo jiné následujících: - 3M[™] Red Dot[™] Klidová EKG elektroda 2360, radiolucentní - 3M[™] Red Dot[™] Klidová EKG elektroda 2330 Radiolucentní - 3M[™] Red Dot[™] Monitorovací elektrody EKG, 2570-5, radiotransparentní, pěnové, diaforetické, s abraderem - 3M[™] Red Dot[™] Monitorovací elektroda, 2560-5 - Kendall[™] 5400 diagnostické jazýčkové elektrody - Kendall[™] pěnové elektrody řady 530
Provozní podmínky	Teplota: -10 °C až +40 °C Vlhkost: 0 % až 95 % (nekondenzující) Tlak: 54 kPa až 101 kPa

Podmínky skladování	-18 °C až +55 °C 0 % až 95 % (nekondenzující)
Požadavky na napájení	2 alkalické baterie typu AAA (1,5 V) – vyměnitelné
Životnost zařízení	5 let
Konektivita	Bluetooth 5.1
Bezdrátový dosah	10 m
Vstupní kanály	Současné snímání 4 EKG kanálů (8 standardních svodů)
Vstupní dynamický rozsah	+/- 400mV
ADC	24bit, 192 kHz/kanál
Rozlišení dat	22 bitů, 1 uV LSB
Měřené svody	8 standardních svodů I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V4 nebo I, II, III, aVR, aVL, aVF, V2, V4
Výkonnostní specifikace	
Snímací vzorkovací frekvence	750 Hz/kanál pro záznam a analýzu
Frekvenční odezva	DC až 150 Hz
Ochrana proti defibrilátoru	Modul EKG a patientský svodový kabel jsou izolovány od systému a obsluhy
Indikátor odpojených svodů	Stav připojení je zobrazen na obrazovce záznamu aplikace KardiaStation. Pokud nedojde ke kontaktu, svody budou vypadat vybledle. Naopak, když je navázáno spojení, svody se stanou výraznými.
Permanentní filtry	Digitální třístupňový filtr SINC pátého řádu
Potlačení společného režimu	100 dB
Životnost baterie	Doba použitelnosti 3 roky
Algoritmická stanovení	KAI 12L a KAI 12L v2* – Algoritmus stanovení

*Algoritmus pro stanovení hodnoty KAI 12L v2 podléhá schválení příslušnými regionálními regulačními orgány a nemusí být dostupný ve všech geografických oblastech.

Klinické přínosy systému Kardia 12L System

Tabulka 7: Klinické přínosy systému Kardia 12L System

Aplikace KardiaStation 12L vám pomůže vybrat vhodnou sadu elektrod tím, že se zeptá na příznaky pacienta, jako jsou bolesti na hrudi nebo bušení srdce, a na základě těchto klinických údajů automaticky doporučí vhodnou sadu elektrod pro záznam EKG.
Ukázalo se, že kombinace svodů I, II, V2 a V4 je obzvláště účinná při detekci abnormální morfologie EKG, zejména v přední oblasti, která patří k klinicky nejvýznamnějším lokalitám.
Asymptomatický režim může snížit falešně pozitivní stanovení (strana 57), zejména u akutního infarktu myokardu a ischemie.
Pro lepší detekci infarktu myokardu a ischemie lze zvolit symptomatický režim.
14 rytmů a 21 stanovení morfologie

Následující tabulky ukazují prahové hodnoty kritérií přijatelnosti pro morfologii, rytmy a analýzu intervalů algoritmu KAI 12L.

Tabulka 8a: Emory DB – Validace

**Výkonnost analýzy KAI 12L pro jednotlivé morfologické podtypy.
Režim: Asymptomatický**

Skupina morfologie	Morfologie	Sada svodů: {I, II, V1, V4}			Sada svodů: {I, II, V2, V4}		
		Senz.	Specifikace	PPV	Senz.	Specifikace	PPV
<i>Intraventrikulární bloky</i>	<i>RBBB</i>	88,2	99,0	89,0	85,7	99,2	90,9
	<i>LBBB</i>	78,0	99,3	78,1	78,4	99,2	75,1
	<i>Ostatní bloky</i>	39,5	96,3	47,3	35,7	96,6	47,1
<i>Hypertrofie</i>	<i>LVH</i>	43,9	99,0	76,9	46,3	98,9	76,4
	<i>RVH</i>	34,1	99,4	28,8	40,6	99,3	30,4
<i>Zvětšení síní</i>	<i>RAE</i>	68,4	99,3	60,9	65,9	99,6	72,5
	<i>LAE</i>	78,9	96,0	66,2	36,6	98,3	67,5
<i>Starší / předchozí MI</i>	<i>Starší infarkt myokardu v přední části</i>	31,3	97,4	55,0	29,8	97,2	52,3
	<i>Starší infarkt myokardu v dolní části</i>	27,4	99,2	76,3	32,2	99,1	76,4
	<i>Laterální starý infarkt myokardu</i>	39,8	97,4	30,6	40,2	97,6	32,0
<i>Nedávný / akutní infarkt myokardu</i>	<i>Přední akutní infarkt myokardu</i>	32,8	99,5	10,7	47,1	99,6	17,6
	<i>Spodní akutní infarkt myokardu</i>	26,2	99,8	24,6	35,1	99,7	27,2
	<i>Laterální akutní infarkt myokardu</i>	38,0	99,8	29,4	54,2	99,7	27,6
<i>Ischemie</i>	<i>Přední ischemie</i>	56,1	98,1	59,9	60,3	97,9	59,3
	<i>Inferiorní ischemie</i>	49,7	98,0	58,1	48,5	98,2	60,1
	<i>Laterální ischemie</i>	45,6	97,9	66,9	47,1	98,1	68,8
<i>Prodloužený QT</i>		55,9	95,0	53,1	55,8	95,2	54,2
<i>Kmitočtové EKG</i>		68,5	99,4	84,1	76,6	99,2	80,8
<i>Normální nebo jinak normální</i>		88,8	74,4	67,3	88,8	76,0	68,7
<i>Ostatní</i>	<i>Časná repolarizace</i>	57,3	97,4	19,7	53,6	98,4	26,9
	<i>Wolff-Parkinson-White (WPW)</i>	46,0	99,8	19,3	60,1	99,7	13,8

Tabulka 8b: Mayo DB – Validace

Výkonnost analýzy KAI 12L pro jednotlivé morfologické podtypy.

Režim: Asymptomatický

Skupina morfologie	Morfologie	Sada svodů: {I, II, V1, V4}			Sada svodů: {I, II, V2, V4}		
		Senz.	Specifi- kace	PPV	Senz.	Specifi- kace	PPV
Intraventrikulární bloky	RBBB	91,2	99,3	91,6	89,3	99,5	93,7
	LBBB	81,3	99,4	86,2	82,3	99,2	84,0
	Ostatní bloky	45,1	97,2	63,9	41,2	97,5	64,5
Hypertrofie	LVH	41,3	99,2	69,3	48,7	99,0	66,4
	RVH	57,7	99,5	23,1	62,8	99,4	21,3
Zvětšení síní	RAE	66,8	99,6	61,5	62,0	99,8	72,5
	LAE	73,6	97,0	58,1	35,3	98,6	58,9
Starší / předchozí MI	Starší infarkt myokardu v přední části	53,7	97,9	47,1	59,5	97,6	46,8
	Starší infarkt myokardu v dolní části	36,2	99,0	80,9	40,6	98,8	80,1
	Laterální starý infarkt myokardu	41,4	98,2	28,9	44,6	98,0	29,1
Nedávný / akutní infarkt myokardu	Přední akutní infarkt myokardu	56,7	99,6	16,9	66,1	99,6	20,3
	Spodní akutní infarkt myokardu	64,3	99,6	27,1	71,6	99,6	26,8
	Laterální akutní infarkt myokardu	46,2	99,8	27,9	57,6	99,7	22,2
Ischemie	Přední ischemie	53,5	99,1	79,3	59,9	99,1	82,3
	Inferiorní ischemie	58,2	98,7	68,5	56,2	98,9	71,8
	Laterální ischemie	46,3	98,6	76,3	47,3	98,8	79,6
Prodloužený QT		50,4	95,5	45,1	50,1	95,6	45,4
Kmitočtové EKG		66,9	99,7	92,6	70,3	99,6	90,2
Normální nebo jinak normální		88,5	80,3	78,4	88,5	81,8	79,7
Ostatní	Časná repolarizace	43,0	98,6	33,4	35,3	99,4	47,3
	Wolff-Parkinson-White (WPW)	53,7	99,9	28,1	60,4	99,8	17,1

Tabulka 8c: Emory DB – Validace

Výkonnost analýzy KAI12L u každého podtypu morfologie.

Režim: Symptomatický

Skupina morfologie	Morfologie	Sada svodů: {I, II, V1, V4}			Sada svodů: {I, II, V2, V4}		
		Senz.	Specifi- kace	PPV	Senz.	Specifi- kace	PPV
Intraventrikulární bloky	RBBB	91,3	98,8	86,6	89,2	99,0	88,3
	LBBB	85,7	98,9	70,5	85,0	98,7	67,6
	Ostatní bloky	41,1	95,2	41,9	36,4	96,0	43,4
Hypertrofie	LVH	56,1	97,9	67,1	57,6	97,9	67,7
	RVH	48,0	98,8	23,3	55,7	98,5	21,7
Zvětšení síní	RAE	78,4	98,8	50,2	76,0	99,2	60,5
	LAE	84,9	94,0	58,5	47,3	96,8	59,8
Starší / předchozí MI	Starší infarkt myokardu v přední části	37,3	96,5	52,2	33,5	96,5	49,5
	Starší infarkt myokardu v dolní části	31,3	99,0	74,9	35,5	98,9	75,3
	Laterální starý infarkt myokardu	40,1	97,3	29,8	40,2	97,5	31,0
Nedávný / akutní infarkt myokardu	Přední akutní infarkt myokardu	58,1	98,8	8,6	62,2	99,2	12,7
	Spodní akutní infarkt myokardu	43,1	99,4	18,7	46,0	99,4	20,1
	Laterální akutní infarkt myokardu	51,4	99,7	24,7	64,2	99,6	23,8
Ischemie	Přední ischemie	60,9	97,7	57,1	64,8	97,5	56,2
	Inferiorní ischemie	52,6	97,6	55,4	51,8	97,9	58,5
	Laterální ischemie	48,7	97,5	64,2	49,9	97,7	66,6
Prodloužený QT		72,2	91,5	46,4	72,1	91,8	47,2
Kmitočtové EKG		70,0	99,4	83,8	78,4	99,2	80,2
Normální nebo jinak normální		77,6	82,3	72,3	77,9	83,4	73,6
Ostatní	Časná repolarizace	51,8	96,9	15,8	48,8	97,9	20,9
	Wolff-Parkinson-White (WPW)	52,8	99,6	11,6	62,0	99,4	8,5

Tabulka 8d: Mayo DB – Validace

Výkonnost analýzy KAI 12L pro jednotlivé morfologické podtypy.

Režim: Symptomatický

Skupina morfologie	Morfologie	Sada svodů: {I, II, V1, V4}			Sada svodů: {I, II, V2, V4}		
		Senz.	Specifi- kace	PPV	Senz.	Specifi- kace	PPV
Intraventrikulární bloky	RBBB	93,9	99,0	89,1	92,4	99,2	90,8
	LBBB	88,8	98,8	78,9	89,0	98,6	76,2
	Ostatní bloky	46,4	96,2	56,9	41,8	97,0	59,9
Hypertrofie	LVH	53,6	98,3	57,0	60,1	98,0	55,6
	RVH	69,6	99,0	15,6	77,0	98,7	13,8
Zvětšení síní	RAE	76,8	99,3	50,6	72,5	99,6	61,5
	LAE	80,1	95,5	50,2	46,4	97,4	50,3
Starší / předchozí MI	Starší infarkt myokardu v přední části	58,9	97,2	42,6	63,1	97,1	42,8
	Starší infarkt myokardu v dolní části	40,4	98,7	78,9	44,4	98,6	78,6
	Laterální starý infarkt myokardu	42,5	98,0	28,1	45,2	97,9	28,1
Nedávný / akutní infarkt myokardu	Přední akutní infarkt myokardu	65,8	99,1	10,3	74,8	99,4	15,3
	Spodní akutní infarkt myokardu	76,4	99,3	19,8	81,0	99,3	21,3
	Laterální akutní infarkt myokardu	54,6	99,7	22,0	63,2	99,6	18,7
Ischemie	Přední ischemie	57,2	98,7	74,9	64,1	98,8	78,0
	Inferiorní ischemie	61,0	98,2	63,1	58,8	98,5	67,1
	Laterální ischemie	49,6	98,1	72,4	50,6	98,4	75,9
Prodloužený QT		60,6	92,2	36,1	60,1	92,3	36,3
Kmitočtové EKG		68,3	99,7	92,2	71,9	99,6	89,9
Normální nebo jinak normální		76,0	87,3	82,8	76,5	88,3	84,0
Ostatní	Časná repolarizace	38,7	98,3	26,4	35,8	99,1	39,3
	Wolff-Parkinson-White (WPW)	56,7	99,8	16,0	63,3	99,6	9,9

Tabulka 9a: Emory DB – Validace

Výkonnost analýzy rytmu KAI 12L:

Režim: Asymptomatický, Sada svodů: {I, II, V1, V4}

Rytmus	Akceptační kritéria		KAI 12L			Výsledek
	Senz.	Specif ikace	Senz.	Specif ikace	PPV	
Normální sinusový rytmus	90	80	91,1	88,5	91,3	Vyhovuje
Sinusový rytmus	80	85	83,9	90,1	81,1	Vyhovuje
Fibrilace síní	80	95	86,0	99,5	93,6	Vyhovuje
Flutter síní Sada svodů: {I, II, V1 V4}	60	95	70,5	99,3	58,2	Vyhovuje
Tempový rytmus	55	95	62,0	99,6	71,0	Vyhovuje
Junkční rytmus	40	95	32,0	99,9	21,6	Vyhovuje*
Bigeminy	80	95	88,5	99,0	23,8	Vyhovuje
AV blok 1. stupně.	80	90	88,4	96,5	69,3	Vyhovuje
AV blok vysokého stupně	-	95	23,1	99,4	3,0	Vyhovuje
Sinusová arytmie	50	95	45,7	98,9	67,8	Vyhovuje*
Výrazná sinusová arytmie	55	90	64,7	98,1	29,4	Vyhovuje
Sinusový rytmus s výraznou bradykardií	30	95	94,9	97,7	42,8	Vyhovuje
Sinusová tachykardie	85	95	93,5	99,2	92,3	Vyhovuje
PVC	70	90	81,7	94,5	12,9	Vyhovuje

Tabulka 9b: Mayo DB – Validace**Výkonnost analýzy rytmu KAI 12L:****Režim: Asymptomatický, Sada svodů: {I, II, V1, V4}**

Rytmus	Akceptační kritéria		KAI 12L			Výsledek
	Senz.	Specifikace	Senz.	Specifikace	PPV	
<i>Normální sinusový rytmus</i>	90	80	82,4	96,2	97,4	Vyhovuje*
<i>Sinusový rytmus</i>	80	85	88,8	86,1	71,8	Vyhovuje
<i>Fibrilace síní</i>	80	95	87,3	99,4	94,0	Vyhovuje
<i>Flutter síní</i> <i>Sada svodů: {I, II, V1 V4}</i>	60	95	62,1	99,4	67,4	Vyhovuje
<i>Tempový rytmus</i>	55	95	63,4	99,8	90,8	Vyhovuje
<i>Junkční rytmus</i>	40	95	45,6	99,9	26,8	Vyhovuje
<i>Bigeminy</i>	80	95	94,4	99,0	26,2	Vyhovuje
<i>AV blok 1. stupně.</i>	80	90	80,3	97,9	84,6	Vyhovuje
<i>AV blok vysokého stupně</i>	-	95	49,3	99,4	18,2	Vyhovuje
<i>Sinusová arytmie</i>	50	95	41,9	99,2	70,8	Vyhovuje*
<i>Výrazná sinusová arytmie</i>	55	90	84,1	98,0	18,9	Vyhovuje
<i>Sinusový rytmus s výraznou bradykardií</i>	30	95	97,2	97,4	54,2	Vyhovuje
<i>Sinusová tachykardie</i>	85	95	93,9	99,1	89,8	Vyhovuje
<i>PVC</i>	70	90	88,7	98,2	79,6	Vyhovuje

Tabulka 9c: Emory DB – Validace**Výkonnost analýzy rytmu KAI 12L:****Režim: Asymptomatický, Sada svodů: {I, II, V2, V4}**

Rytmus	Akceptační kritéria		KAI 12L			Výsledek
	Senz.	Specifikace	Senz.	Specifikace	PPV	
<i>Normální sinusový rytmus</i>	90	80	89,7	86,4	89,7	Vyhovuje
<i>Sinusový rytmus</i>	80	85	83,0	88,8	78,9	Vyhovuje
<i>Fibrilace síní</i>	80	95	85,4	99,3	90,7	Vyhovuje
<i>Flutter síní</i> <i>Sada svodů: {I, II, V2, V4}</i>	35	95	43,7	99,2	41,3	Vyhovuje
<i>Tempový rytmus</i>	55	95	59,6	99,6	65,8	Vyhovuje
<i>Junkční rytmus</i>	40	95	35,9	99,8	11,9	Vyhovuje*
<i>Bigeminy</i>	80	95	88,2	98,9	22,0	Vyhovuje
<i>AV blok 1. stupně.</i>	80	90	81,2	96,5	67,2	Vyhovuje
<i>AV blok vysokého stupně</i>	-	95	8,9	99,0	0,7	Vyhovuje
<i>Sinusová arytmie</i>	50	95	44,2	98,9	66,7	Vyhovuje*
<i>Výrazná sinusová arytmie</i>	55	90	66,6	97,4	23,7	Vyhovuje
<i>Sinusový rytmus s výraznou bradykardií</i>	30	95	95,1	97,7	42,9	Vyhovuje
<i>Sinusová tachykardie</i>	85	95	93,2	99,2	92,7	Vyhovuje
<i>PVC</i>	70	90	77,5	94,1	11,6	Vyhovuje

Tabulka 9d: Mayo DB – Validace**Výkonnost analýzy rytmu KAI 12L:****Režim: Asymptomatický, Sada svodů: {I, II, V2, V4}**

Rytmus	Akceptační kritéria		KAI 12L			Výsledek
	Senz.	Specifikace	Senz.	Specifikace	PPV	
<i>Normální sinusový rytmus</i>	90	80	82,0	93,9	95,9	Vyhovuje*
<i>Sinusový rytmus</i>	80	85	87,0	85,2	70,1	Vyhovuje
<i>Fibrilace síní</i>	80	95	85,1	99,0	90,0	Vyhovuje
<i>Flutter síní</i> <i>Sada svodů: {I, II, V2 V4}</i>	35	95	39,6	99,2	47,3	Vyhovuje
<i>Tempový rytmus</i>	55	95	61,4	99,7	87,5	Vyhovuje
<i>Junkční rytmus</i>	40	95	47,7	99,8	17,0	Vyhovuje
<i>Bigeminy</i>	80	95	93,3	98,9	24,1	Vyhovuje
<i>AV blok 1. stupně.</i>	80	90	71,7	97,8	81,9	Vyhovuje*
<i>AV blok vysokého stupně</i>	-	95	37,4	99,2	10,3	Vyhovuje
<i>Sinusová arytmie</i>	50	95	40,2	99,2	69,3	Vyhovuje*
<i>Výrazná sinusová arytmie</i>	55	90	84,1	97,3	14,8	Vyhovuje
<i>Sinusový rytmus s výraznou bradykardií</i>	30	95	97,3	97,4	54,3	Vyhovuje
<i>Sinusová tachykardie</i>	85	95	93,6	99,1	90,1	Vyhovuje
<i>PVC</i>	70	90	82,5	97,7	73,5	Vyhovuje

Tabulka 10a: Emory DB – Validace

Výkonnost analýzy rytmu KAI 12L:

Režim: Symptomatický, Sada svodů: {I, II, V1, V4}

Rytmus	Akceptační kritéria		KAI 12L			Výsledek
	Senz.	Specifikace	Senz.	Specifikace	PPV	
Normální sinusový rytmus	90	80	94,2	88,2	91,4	Vyhovuje
Sinusový rytmus	80	80	85,8	86,5	76,3	Vyhovuje
Fibrilace síní	85	95	88,5	99,3	91,9	Vyhovuje
Flutter síní Sada svodů: {I, II, V1 V4}	60	95	63,5	99,2	53,0	Vyhovuje
Tempový rytmus	65	95	70,4	99,1	53,5	Vyhovuje
Junkční rytmus	45	95	28,1	99,9	15,9	Vyhovuje*
Bigeminy	80	95	90,5	98,7	18,9	Vyhovuje
AV blok 1. stupně.	80	90	85,8	95,7	63,9	Vyhovuje
AV blok vysokého stupně	-	95	24,3	99,2	2,5	Vyhovuje
Sinusová arytmie	50	90	56,9	97,5	53,2	Vyhovuje
Výrazná sinusová arytmie	65	90	76,1	97,2	24,8	Vyhovuje
Sinusový rytmus s výraznou bradykardií	80	95	92,0	96,5	32,0	Vyhovuje
Sinusová tachykardie	85	85	94,8	97,7	81,4	Vyhovuje
PVC	75	85	85,1	93,7	11,8	Vyhovuje

Tabulka 10b: Mayo DB – Validace**Výkonnost analýzy rytmu KAI 12L:****Režim: Symptomatický, Sada svodů: {I, II, V1, V4}**

Rytmus	Akceptační kritéria		KAI 12L			Výsledek
	Senz.	Specifikace	Senz.	Specifikace	PPV	
<i>Normální sinusový rytmus</i>	90	80	84,6	96,2	97,4	Vyhovuje*
<i>Sinusový rytmus</i>	80	80	89,9	83,2	68,1	Vyhovuje
<i>Fibrilace síní</i>	85	95	87,6	99,2	91,5	Vyhovuje
<i>Flutter síní</i> <i>Sada svodů: {I, II, V1 V4}</i>	60	95	55,6	99,3	58,1	Vyhovuje*
<i>Tempový rytmus</i>	65	95	73,0	99,0	73,2	Vyhovuje
<i>Junkční rytmus</i>	45	95	38,1	99,9	19,9	Vyhovuje*
<i>Bigeminy</i>	80	95	95,3	98,7	21,1	Vyhovuje
<i>AV blok 1. stupně.</i>	80	90	79,3	97,2	80,2	Vyhovuje*
<i>AV blok vysokého stupně</i>	-	95	64,4	99,3	19,0	Vyhovuje
<i>Sinusová arytmie</i>	50	90	52,2	98,1	55,0	Vyhovuje
<i>Výrazná sinusová arytmie</i>	65	90	92,8	97,1	15,0	Vyhovuje
<i>Sinusový rytmus s výraznou bradykardií</i>	80	95	93,9	96,0	42,5	Vyhovuje
<i>Sinusová tachykardie</i>	85	85	95,4	97,7	78,3	Vyhovuje
<i>PVC</i>	75	85	91,7	97,5	73,9	Vyhovuje

Tabulka 10c: Emory DB – Validace
Výkonnost analýzy rytmu KAI 12L:
Režim: Symptomatický, Sada svodů: {I, II, V2, V4}

<i>Rytmus</i>	<i>Akceptační kritéria</i>		KAI 12L			Výsledek
	Senz.	Specif ikace	Senz.	Specif ikace	PPV	
<i>Normální sinusový rytmus</i>	90	80	92,5	86,1	89,8	Vyhovuje
<i>Sinusový rytmus</i>	80	80	84,9	85,0	74,1	Vyhovuje
<i>Fibrilace síní</i>	85	95	88,8	99,0	88,2	Vyhovuje
<i>Flutter síní</i> Sada svodů:{I, II, V2 V4}	35	95	38,5	99,0	33,4	Vyhovuje
<i>Tempový rytmus</i>	65	95	68,6	99,0	50,3	Vyhovuje
<i>Junkční rytmus</i>	45	95	31,3	99,8	9,9	Vyhovuje*
<i>Bigeminy</i>	80	95	90,2	98,6	17,5	Vyhovuje
<i>AV blok 1. stupně.</i>	80	90	80,3	95,3	60,4	Vyhovuje
<i>AV blok vysokého stupně</i>	-	95	12,4	98,8	0,8	Vyhovuje
<i>Sinusová arytmie</i>	50	90	53,4	97,5	50,8	Vyhovuje
<i>Výrazná sinusová arytmie</i>	65	90	76,9	96,4	20,4	Vyhovuje
<i>Sinusový rytmus s výraznou bradykardií</i>	80	95	93,1	96,5	32,2	Vyhovuje
<i>Sinusová tachykardie</i>	85	85	94,3	97,8	81,9	Vyhovuje
<i>PVC</i>	75	85	81,4	92,7	10,0	Vyhovuje

Tabulka 10d: Mayo DB – Validace**Výkonnost analýzy rytmu KAI 12L:****Režim: Symptomatický, Sada svodů: {I, II, V2, V4}**

<i>Rytmus</i>	<i>Akceptační kritéria</i>		KAI 12L			Výsledek
	Senz.	Specifikace	Senz.	Specifikace	PPV	
<i>Normální sinusový rytmus</i>	90	80	84,0	94,1	96,1	Vyhovuje*
<i>Sinusový rytmus</i>	80	80	88,3	82,2	66,4	Vyhovuje
<i>Fibrilace síní</i>	85	95	87,1	98,7	87,4	Vyhovuje
<i>Flutter síní</i> Sada svodů: {I, II, V2 V4}	35	95	34,9	99,0	38,2	Vyhovuje*
<i>Tempový rytmus</i>	65	95	71,2	99,0	71,8	Vyhovuje
<i>Junkční rytmus</i>	45	95	39,1	99,8	13,6	Vyhovuje*
<i>Bigeminy</i>	80	95	94,4	98,5	19,1	Vyhovuje
<i>AV blok 1. stupně.</i>	80	90	72,6	96,8	76,4	Vyhovuje*
<i>AV blok vysokého stupně</i>	-	95	50,4	99,0	11,2	Vyhovuje
<i>Sinusová arytmie</i>	50	90	49,7	98,1	53,3	Vyhovuje*
<i>Výrazná sinusová arytmie</i>	65	90	90,7	96,3	11,8	Vyhovuje
<i>Sinusový rytmus s výraznou bradykardií</i>	80	95	94,6	95,9	42,4	Vyhovuje
<i>Sinusová tachykardie</i>	85	85	94,9	97,7	78,6	Vyhovuje
<i>PVC</i>	75	85	87,6	96,4	65,5	Vyhovuje

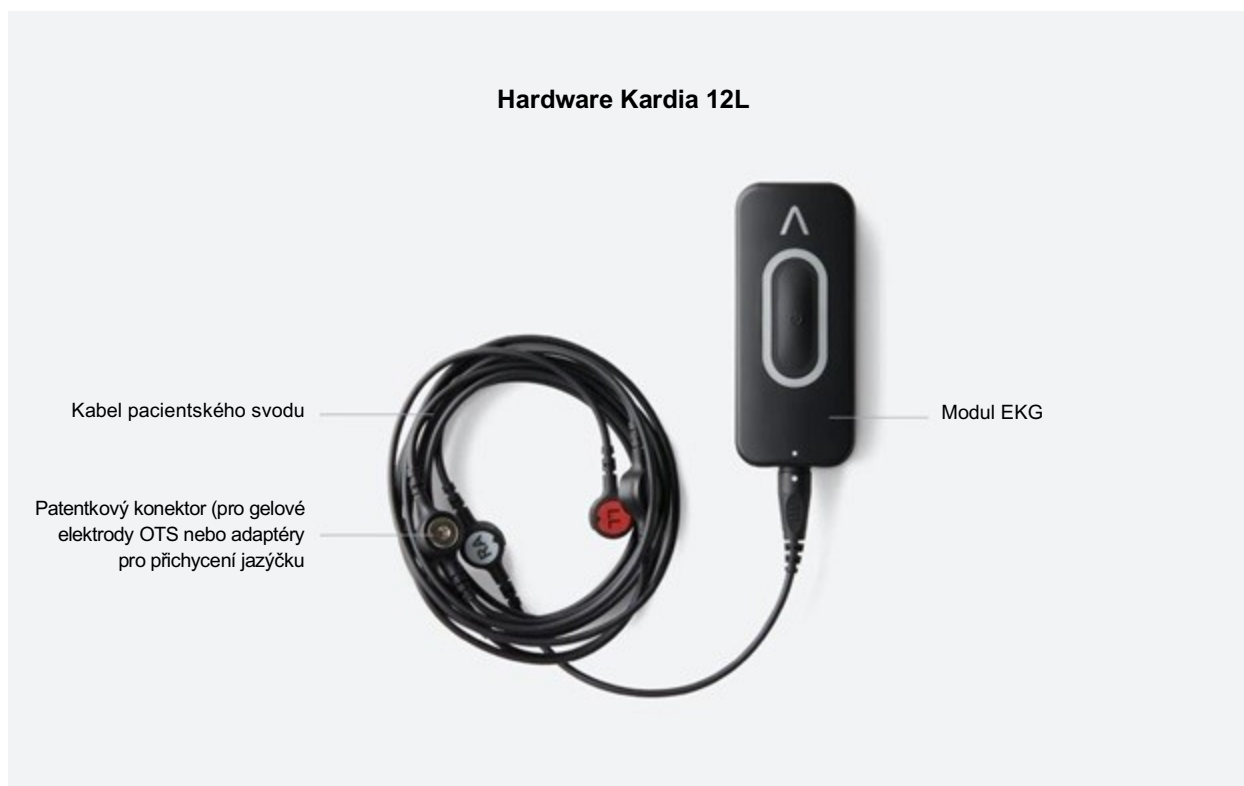
Tabulka 11: Výkonnost odhadu intervalů u modelu KAI 12L (všechny hodnoty v milisekundách, kromě srdeční frekvence v tepech za minutu)

Databáze	Interval	Metrika	Akceptační kritéria	KAI 12L {I, II, V1, V4}	KAI 12L {I, II, V2, V4}	Výsledek
CSE DB	PR	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 10$	1,4	1,1	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 10	6,7	6,8	Vyhovuje
	QRS	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 10$	-5,6	-5,1	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 10	5,6	5,6	Vyhovuje
	QT	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 20$	1,2	1,6	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 25	9,7	10,2	Vyhovuje
Databáze QT Clinic	PR	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 10$	0,7	0,0	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 10	8,8	8,6	Vyhovuje
	QRS	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 10$	-1,5	-0,1	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 10	7,2	7,2	Vyhovuje
	QT	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 25	14,5	14,0	Vyhovuje
	QTcB	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 25	20,1	19,7	Vyhovuje
	QTcF	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 25	16,8	16,4	Vyhovuje
Validační databáze Emory	PR	SF Průměrný absolutní rozdíl (v tepech za minutu = bpm)	$\leq 3 \text{ bpm}$	2,0 bpm	2,0 bpm	Vyhovuje
	QRS	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 10$	-1,7	-1,8	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 10	8,5	8,4	Vyhovuje
	QT	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 20$	1,2	1,1	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 10	5,3	5,3	Vyhovuje
	QT	Průměrný rozdíl intervalu	$\leq \pm 20$	1,9	2,0	Vyhovuje
		Std. odch. rozdílu	≤ 25	10,5	10,4	Vyhovuje

Příručka pro lékaře

Úvod

Kardia 12L je přenosný přístroj pro záznam 12svodového elektrokardiogramu (EKG) v klidu, který zaznamenává 4 svody EKG od pacienta a pomocí softwaru generuje zbývající svody, čímž vytváří 12svodový záznam EKG. Tento přístroj mohou zdravotníci používat k záznamu EKG v klidu v případech, kdy není možné použít tradiční 10elektrodové 12svodové EKG záznamníky kvůli jejich velikosti, časové náročnosti nebo nutnosti zapojení specializovaných lékařů. Mezi příklady patří například ordinace lékařů, vzdálené lokality a pracoviště v terénu.



Obrázek 7: Hardware Kardia 12L

Hardware Kardia 12L se skládá z modulu EKG Kardia 12L, který se připojuje k patientskému svodovému kabelu. Patientský svodový kabel je jeden kabel, který obsahuje pět patentkových elektrod. Tyto prvky hardwaru jsou podrobněji popsány níže. Součástí zařízení Kardia 12L je také mobilní aplikace KardiaStation App, která běží na mobilní výpočetní platformě (MCP), například na smartphonu Apple® iPhone®. K použití Kardia 12L je vyžadován kompatibilní chytrý telefon nebo tablet spolu s aplikací KardiaStation. Seznam kompatibilních zařízení si můžete prohlédnout na adrese www.alivecor.com/compatibility/pro. Pro záznam EKG uživatel

umístí standardní běžně dostupné (OTS) gelové elektrody EKG na pacienta a přicvakne konektory patientského svodového kabelu na elektrody.

Kardia 12L umožňuje dvě možnosti ohledně toho, která sada redukovaných svodů je snímána:

1. Sada svodů 1: Svody {I, II, V2 a V4}, s elektrodami na RA, LA, LL, V2, V4; a
2. Sada svodů 2: Svody {I, II, V1 a V4} s elektrodami na RA, LA, LL, V1 a V4.

Všechny svodové signály se zaznamenávají pomocí standardních poloh diagnostických elektrod EKG, tj. s elektrodou RA na pravém předloktí, elektrodou LA na levém předloktí, elektrodou LL na levé noze, precordiálním svodem V1 ve 4. mezižebním prostoru (ICS), na pravém okraji sterna, V2 na 4. ICS na levém okraji hrudní kosti, V4 na 5. ICS na medioklavikulární čáře.

Možnost sady svodů vybírá zdravotnický pracovník v aplikaci KardiaStation. Během záznamu elektronický modul současně zaznamenává 10sekundový záznam EKG pro sadu elektrod vybranou uživatelem a přenáší zaznamenané EKG do aplikace KardiaStation. Na základě vstupních dat ze svodů I a II vypočítá přístroj Kardia 12L hodnoty svodů III, aVL, aVR a aVF pomocí standardních matematických postupů pro výpočet těchto svodů. Zbývající prekordiální svody jsou syntetizovány pomocí proprietárního algoritmu syntézy svodů AliveCor. Poté se uživateli zobrazí kompletní 12svodové EKG.

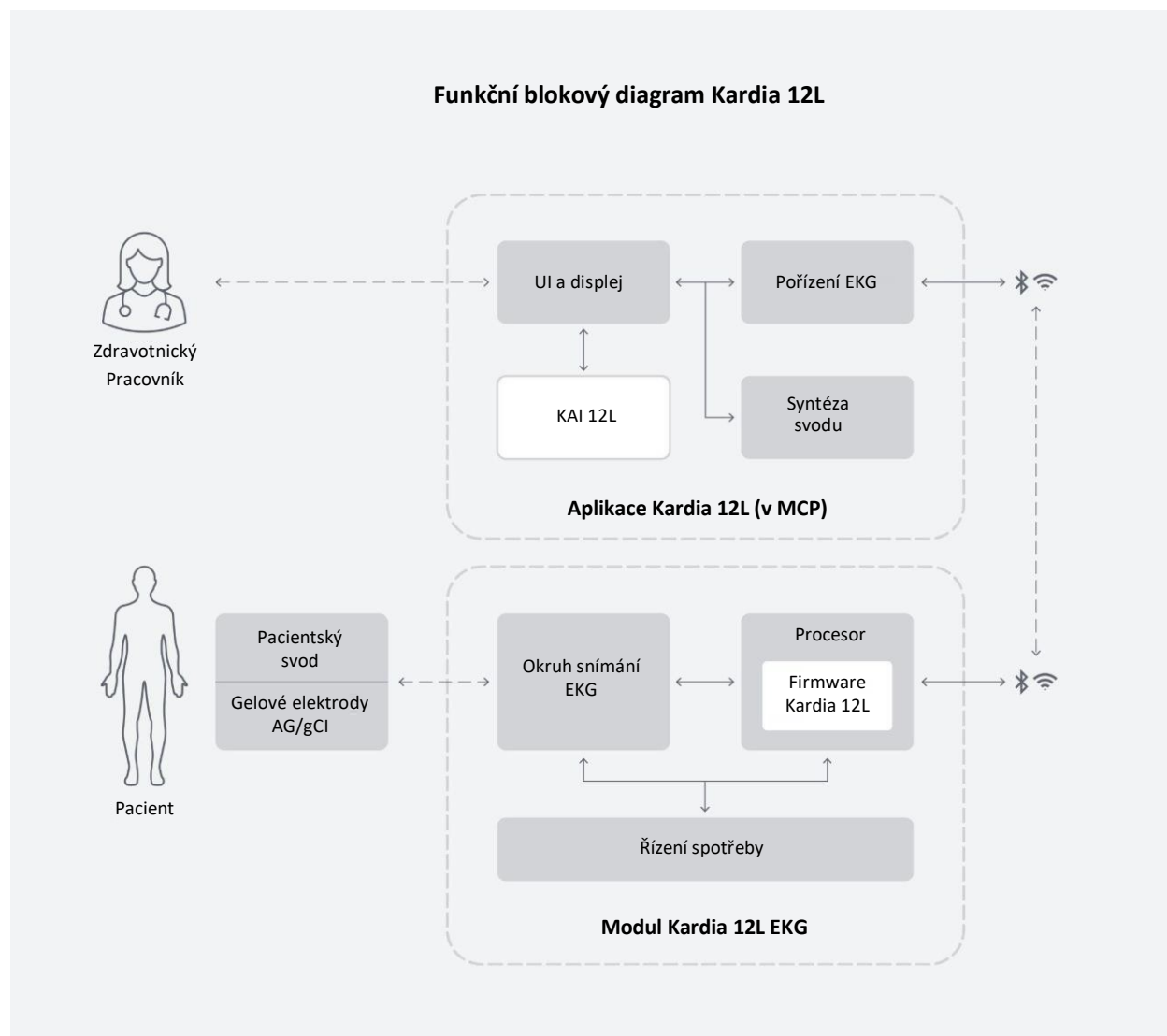
VAROVÁNÍ: Syntetizované svody generované zařízením Kardia 12L slouží pouze pro informační účely. 4 syntetizované prekordiální svody nesmí být použity k žádnému klinickému rozhodování.

Varování: Riziko interpretace: Pro automatizovanou analýzu je k dispozici a využíváno pouze 8 standardních svodů namísto 12. Tyto 4 syntetizované hrudní svody nejsou určeny k diagnostickým účelům a nemusí zachytit důležité nálezy, které se omezují pouze na tyto svody. Toto zařízení nenahrazuje diagnostické 12svodové EKG a jeho použití je kontraindikováno při vyloučení jakéhokoli onemocnění (včetně, avšak nikoli výlučně, určitých forem ischemie/infarktů či Brugadaova syndromu), u nichž může diagnóza záviset na syntetizovaných svodech.

Varování: Riziko interpretace: Výsledky automatické analýzy EKG jsou předběžné a musí je zkontrolovat kvalifikovaný lékař, který je schopen samostatně vyhodnotit signál EKG s ohledem na stav pacienta. Program předběžné automatizované analýzy EKG pak může potvrdit, upravit nebo odstranit kvalifikovaný lékař. Analýza EKG by měla sloužit pouze jako doplněk k anamnéze, příznakům a výsledkům dalších neinvazivních a/nebo invazivních vyšetření

Varování: Předběžná automatizovaná analýza EKG by se neměla používat jako podklad pro klinické rozhodnutí, pokud nebyla zkontrolována kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, který je schopen samostatně vyhodnotit signál EKG.

Aplikace KardiaStation také integruje software pro analýzu 12svodového EKG s názvem KAI 12L pro poskytování stanovení rytmu a morfologie a měření intervalů. KAI 12L je určen k použití zdravotnickými pracovníky k analýze EKG s diagnostickou šířkou pásma a k analýze vyžaduje pouze 4 svody EKG, konkrétně buď svody {I, II, V2 a V4}, nebo svody {I, II, V1 a V4}.



Obrázek 8: Funkční blokový diagram Kardia 12L

Přístroj Kardia 12L je určen k záznamu, ukládání a přenosu redukovaného 12svodového klidového elektrokardiogramu (EKG). Přístroj snímá čtyři svody (svody I, II, V2, V4, nebo svody I, II, V1, V4), odvozuje svod III a augmentované končetinové svody aVR, aVF a aVL a syntetizuje svody V1, V3, V5, V6 nebo V2, V3, V5, V6. Je vhodný pro použití u pacientů ve věku 18 let a starších.

Tento přístroj je určen k použití zdravotnickými pracovníky nebo proškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních (např. v ordinaci nebo v nemocnici) a v situacích vyžadujících okamžitou pomoc, zejména v případech, kdy nemusí být k dispozici tradiční 12svodové EKG přístroje nebo jejich použití nemusí být praktické. Kardia 12L je přístroj k použití na lékařský předpis, který musí být používán pod vedením lékaře. Nezapomeňte zajistit, aby EKG a veškeré výsledky analýzy zkontroloval kardiolog nebo jiný odborník na EKG.

Používání přístroje EKG Kardia 12L

Chcete-li začít používat přístroj Kardia 12L EKG, vybalte jej, vytvořte si účet v aplikaci KardiaPro, nastavte přihlašovací údaje a stáhněte si příslušnou aplikaci KardiaStation do svého kompatibilního zařízení s operačním systémem iOS nebo Android. Po dokončení instalace zapněte Bluetooth, připojte své zařízení k hardwaru Kardia 12L a spusťte aplikaci.

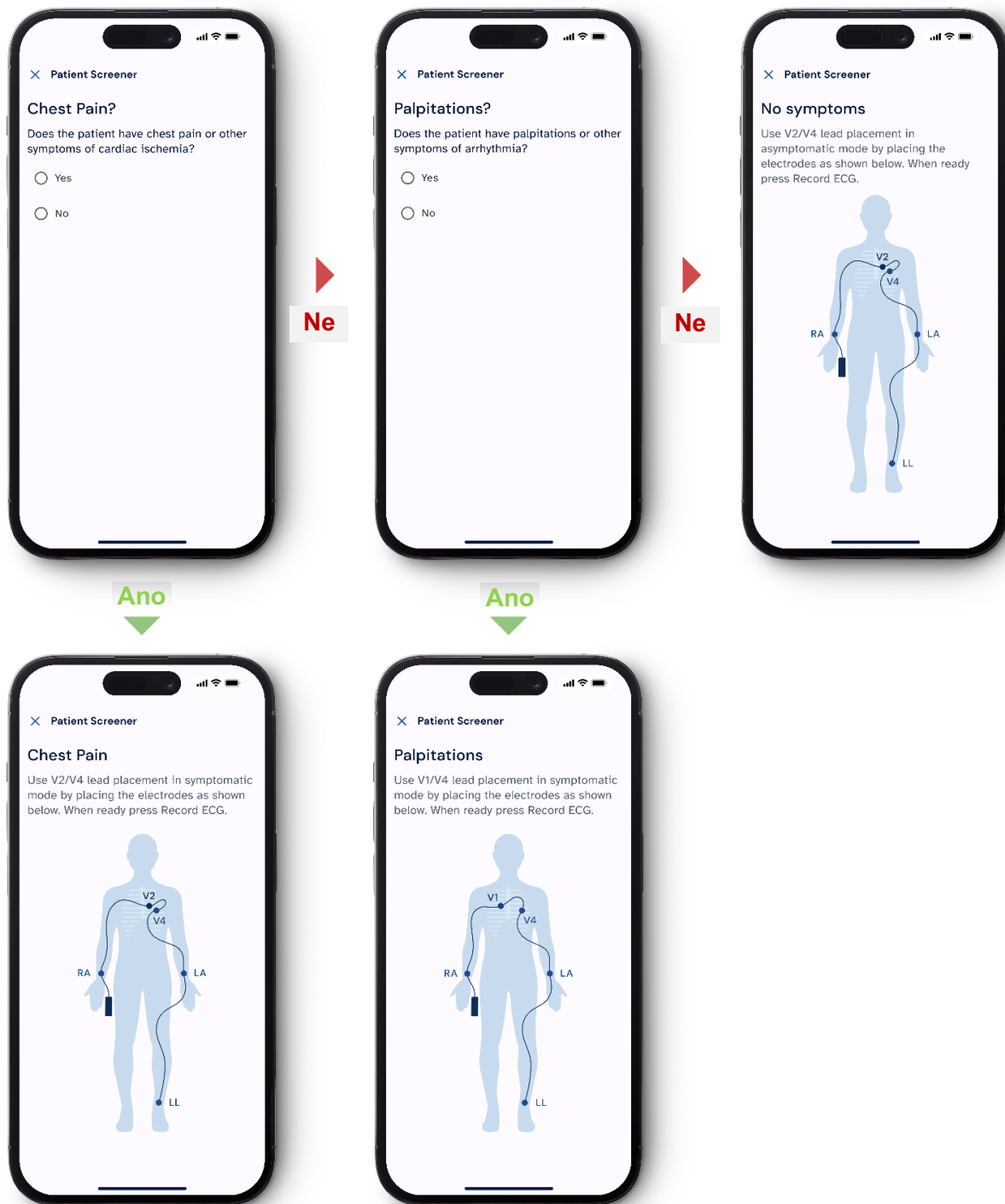
Až budete připraveni k záznamu EKG, připojte EKG modul k pacientovým elektrodám a ujistěte se, že je pacient náležitě připraven a má odhalenou kůži v oblasti kotníků, hrudníku a paží pod lokty. Po očištění těchto míst umístěte gelové elektrody na konkrétní místa podle toho, zda používáte výchozí sadu elektrod 1 (V2, V4, RA, LA a LL) nebo alternativní sadu elektrod 2 (V1, V4, RA, LA a LL). Zjednodušený přehled pro výběr sady elektrod a režimu analýzy je uveden v **tabulka 12** níže.

Tabulka 12: Výběr sady svodů a režimu analýzy na základě klinického obrazu

Sada svodů	Režim analýzy	
	Asymptomatický	Symptomatický
Sada svodů 1 {I, II, V2, V4}	Standardní fyzikální vyšetření	Pacient vykazující příznaky ischemie nebo infarktu, jako je bolest na hrudi
Sada svodů 2 {I, II, V1, V4}	Standardní screening rytmu	Pacient s bušením srdce

Režimy jsou zamýšleny tak, aby byly uživatelsky volitelné. **Obrázek 9** ukazuje průběh uživatelského rozhraní Kardia 12L, který pomáhá uživateli vybrat tyto režimy pomocí klinického obrazu. Všimněte si, že uživatel může také ručně zvolit Režim analýzy a/nebo Sadu svodů (není zobrazeno na obrázku). Další podrobnosti naleznete také v části „Výběr mezi sadou svodů 1 [I, II, V1, V4] a sadou svodů 2 [I, II, V2, V4]“ na straně .

Zjednodušeně řečeno, jako výchozí volbu zvolte sadu Lead Set 1, ale pokud kladete důraz na rytmus, použijte sadu Lead Set 2. Zvolte po sobě jdoucí záznam obou sad údajů o pacientovi, abyste získali ucelenější obraz o jeho stavu. Na základě klinického obrazu zvolte režim symptomatické analýzy, pokud má pacient bušení srdce nebo příznaky ischemie či infarktu, jako je bolest na hrudi. Pro běžné screeningové vyšetření a prohlídky zvolte režim „bez příznaků“.



Obrázek 9: Průběh analýzy a výběr pacientů ve studii Kardia 12L na základě klinického obrazu

Po umístění a připojení elektrod zapněte modul EKG Kardia 12L a spusťte záznam stisknutím tlačítka „Record“ v aplikaci KardiaStation. Pro kompletní záznam je vyžadováno minimálně 10 sekund dat,

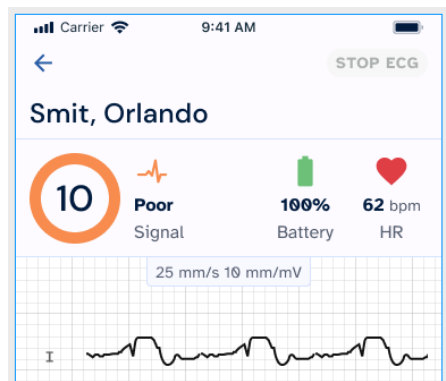
Během živého záznamu věnujte pozornost indikátoru kvality signálu EKG ve tvaru kroužku. Tento kroužek vám pomůže posoudit kvalitu zaznamenávaného signálu EKG. Špatná kvalita signálu je obvykle způsobena rušením, které může ovlivnit přesnost záznamu EKG.

- **Zelený** kroužek značí signál dobré kvality. To znamená, že všech 10 sekund aktuálního záznamu EKG je vysoké kvality.



Obrázek 10: Zelený kroužek označující vysoce kvalitní signál

- Kroužek ukazuje kvalitu signálu za posledních 10 sekund. Pokud byla v posledních 10 sekundách v některé části signál slabý, bude tento úsek kruhu žlutý a celkový stav bude označen jako „Nízká kvalita signálu“. Jakmile se kroužek zcela zbarví do zelené barvy, stav se změní na „Dobrá kvalita signálu“. Špatná kvalita signálu může být způsobena rušením.



Obrázek 11: Žlutý kroužek označující signál nízké kvality

Jakmile budete mít záznam o délce alespoň 10 sekund, můžete v aplikaci kliknout na tlačítko „Uložit“ a proces tak dokončit. I když se doporučuje provádět záznam v době, kdy je kvalita signálu po celých 10 sekund dobrá, software vám nebrání v tom, abyste zaznamenali 10sekundový záznam EKG i v případě, že je kvalita signálu nízká.

Po dokončení záznamu odpojte od pacienta konektory a elektrody. Zařízení se po použití automaticky vypne. Nezapomeňte přístroj před každým použitím i po něm vyčistit a dezinfikovat.

Podrobnější návod k používání zařízení Kardia 12L EKG krok za krokem naleznete v pokynech uvedených v předchozích částech tohoto dokumentu.

Konfigurace standardních a redukovaných sad svodů EKG

Standardní 12svodové EKG používá 10 elektrod, se čtyřmi končetinovými svody a šesti hrudními nebo prekordiálními svody. Osm svodů snímá signály přímo (I, II a V1-V6) a čtyři jsou vypočítány ze svodů I a II následujícím způsobem:

$$III = II - I$$

$$aVR = -(I + II) / 2$$

$$aVL = I - II/2$$

$$aVF = II - I/2$$

Je generován umělý referenční signál, nazývaný Wilson Central Terminal (WCT), který slouží k vytvoření referenčních unipolárních signálů pro všech šest hrudních svodů. Tyto hrudní svody jsou zpočátku měřeny přímo jako vektor jejich odpovídající hrudní elektrodou a referenční elektrodou RA. Následně je WCT odečteno za účelem získání konečných hrudních svodů V1 až V6.

Vědci se již mnoho let zabývají výzkumem zkrácených sad svodů EKG jako alternativy ke standardnímu 12svodovému EKG. Cílem těchto studií je zjednodušit proces snímání 12svodového EKG při zachování diagnostické výkonnosti srovnatelné s původním 12svodovým EKG. Tyto redukované sady svodů lze obecně klasifikovat na dva typy:

- První z nich využívá podmnožinu 12svodového EKG, například sadu svodů (I, II, V1, V5), jak ji zkoumali Drew a kol. (2002) nebo soustava složená z elektrod (I, II, V2, V5), jak ji zkoumali Nelwan et al. (2004).
- Druhý používá nestandardní polohy elektrod, což obvykle vede k celkem čtyřem hrudním svodům a jednomu referenčnímu svodu, jak navrhli Dower et al. (1988).

Přístup přístroje EKG Kardia 12L k redukované sadě svodů

Na základě těchto předchozích studií se náš tým rozhodl použít v zařízení Kardia 12L EKG podskupinu standardního 12svodového EKG. Konkrétně jsme zachovali stejné končetinové svody I a II a přidali jsme dva další prekordiální svody (svody V). Za účelem určení nejvhodnějších prekordiálních svodů provedl interní výzkumný tým společnosti AliveCor analýzu různých kombinací dostupných prekordiálních svodů. Tento výzkum ukázal, že zaznamenané svody I/II/V1/V4 a I/II/V2/V4 byly nejlepší kombinací, aby bylo možné posoudit širokou škálu EKG rytmů a morfologických problémů. Zejména se ukázalo, že kombinace svodů I, II, V2 a V4 je obzvláště účinná při detekci abnormální morfologie EKG, a to zejména v přední oblasti, která patří k klinicky nejvýznamnějším lokalitám. Svod V1 je také nejlepší svod pro detekci vln P.

S přihlédnutím k těmto výsledkům nabízí systém Kardia 12L možnost použít dvě sady svodů. Sada svodů 1 se skládá ze svodů I, II, V1 a V4, zatímco sada svodů 2 zahrnuje svody I, II, V2 a V4. Prekordiální svody V1, V2 a V4 mají jasné orientační body, které je relativně snazší identifikovat než svody V3, V5 a V6. Použití těchto specifických sad svodů tedy nejenže zajišťuje spolehlivé měření signálů EKG v rámci přístupu s omezeným počtem svodů, ale také činí zařízení Kardia 12L EKG vysoce účinným a schopným zaznamenávat širokou škálu informací o srdečních signálech.

Varování: Tyto 4 syntetizované hrudní svody nejsou určeny k diagnostickým účelům a nemusí zachytit důležité nálezy, které se omezují pouze na tyto svody. Toto zařízení není náhradou za diagnostické 12svodové EKG a je kontraindikováno k použití pro vyloučení jakéhokoli stavu (včetně, ale nikoli s omezením na určité ischemie/infarkty, Brugada syndrom), u kterého může být diagnóza výhradně závislá na syntetizovaných svodech.

Syntetizované svody ve zprávě EKG

Syntetizované svody jsou poskytovány proto, aby lékaři mohli prohlížet EKG z přístroje Kardia 12L ve známém standardním formátu klidového EKG (obrázek 12). Tyto 4 syntetizované hrudní svody slouží však pouze pro informační účely a nejsou určeny k diagnostickým účelům.

Podrobnosti zprávy Kardia 12L



Obrázek 12: Zkrácený záznam 12svodového klidového EKG z přístroje Kardia 12L. Pro snadnější identifikaci na obrázku výše jsou syntetizované svody zobrazeny červeně

Na obrázku 12, který znázorňuje zprávu redukovaného 12svodového klidového EKG, jsou prekordiální svody označené červeně syntetizovány z jiných měřených svodů. Skutečně měřené svody zahrnují všechny končetinové svody a dva prekordiální svody, jmenovitě V1 a V4.

Volba mezi sadou svodů 1 [I, II, V1, V4] a sadou svodů 2 [I, II, V2, V4]

V kontextu interpretace EKG s redukováným počtem svodů se zaměřujeme na dvě primární sady svodů: Sada svodů 1 a sada svodů 2.

Sada svodů 1 obsahuje končetinové svody I, II a prekordiální svody V1 a V4. Svod V1, umístěný ve čtvrtém mezižebním prostoru vpravo od sternu, poskytuje podrobné informace o pravé síni a pravé komoře. Tento svod je obzvláště cenný pro svou schopnost detekovat vlny P, což jej činí vynikajícím k diagnostice možných arytmií (J. Lee et al., 2018). Svod V4, umístěný v pátém mezižebním prostoru v linii se středem klíční kosti, poskytuje stěžejní údaje o přední stěně levé komory a je často považován za nejlepší svod pro detekci přední ischemie a infarktu.

Naproti tomu sada svodů 2 sestává z končetinových svodů I, II a prekordiálních svodů V2 a V4. Svod V2, umístěný ve čtvrtém mezižebním prostoru nalevo od sternu, poskytuje cenné informace o septální oblasti srdce. Tento svod je obzvláště užitečný k diagnostice možných infarktů a ischemií, jelikož je často považován za nejlepší svod k detekci jak septální, tak anteriorní ischemie a infarktu (L. Wang et al., 2017). Zařazení svodů V4 do této sady, podobně jako v případě sady svodů 1, zajišťuje komplexní pokrytí přední stěny srdce a poskytuje také určité informace o laterální poloze díky jeho blízkosti k laterálnímu svodu V5.

Sady elektrod h využívají díky kombinaci patientských svodových kabelů a elektrod přístroje Kardia 12L minimální počet elektrod k získání maximálního množství informací o činnosti dolní (snímače II, III, aVF), přední (V2, V4) a boční stěny přední roviny (snímače I, aVL) srdce. Výběr kombinace sady prekordiálních svodů V1/V4 nebo V2/V4 je usnadněn stejným patientským svodovým kabelem, přičemž jedinou proměnnou je umístění elektrod na hrudníku pacienta. Tato funkce poskytuje lékaři jednoduchou možnost relativně rychle provést záznam jak v sadě elektrod 1, tak v sadě elektrod 2, a získat tak podrobnější přehled o srdeční činnosti pacienta v přední a septální oblasti.

Proto by se rozhodnutí mezi sadou svodů 1 a sadou svodů 2 mělo řídit specifickými diagnostickými potřebami, specifickými stavy pacienta a prostředím zdravotní péče. Stručně řečeno, sada svodů [I, II, v1, v4] je optimalizována pro určité typy arytmií, jako je například síňový flutter, zatímco sada svodů [I, II, v2, v4] je optimalizována pro posuzování morfologie. Díky nabídce těchto dvou sad svodů umožňuje přístroj Kardia 12L zdravotnickým pracovníkům činit informovanější diagnostická rozhodnutí.

Reference:

J. Lee, G. McManus, et al. (2018). "The Right Ventricular Leads: Importance in Electrocardiography". *Journal of Electrocardiology*.

L. Wang, H. Zhang, et al. (2017). "Septal and Anterior Wall Ischemia on Electrocardiography". *Cardiology Journal*.

Integrace modelu KAI 12L do systému Kardia 12L a referenční příručka

KAI 12L, software jako zdravotnický prostředek (SaMD), je určen k použití zdravotnickými pracovníky pro analýzu elektrokardiogramů (EKG) v diagnostickém pásmu. KAI 12L byl bezproblémově integrován do Kardia 12L, aby se zlepšila naše schopnost poskytovat vysoce kvalitní a spolehlivou analýzu EKG.

Software KAI 12L komunikuje s Kardia 12L, čímž přispívá svými komplexními schopnostmi analýzy k naší stávající technologii. Díky této integraci je zařízení Kardia 12L schopno zaznamenat a analyzovat 10sekundový záznam EKG, přičemž nabízí spolehlivou analýzu srdečního rytmu a morfologie a odhad EKG intervalů.

KAI 12L vyžaduje k analýze pouze čtyři svody EKG – buď svody {I, II, V2, V4}, nebo svody {I, II, V1, V4}, tj. tytéž svody, které jsou přímo snímány zařízením Kardia 12L. I přesto nabízí kompletní sadu funkcí pro analýzu rytmu, morfologie a intervalů, které jsou přizpůsobeny různým klinickým požadavkům. Díky dvěma provozním režimům přístroje KAI 12L – „Symptomatic“ (s příznaky) a „Asymptomatic“ (bez příznaků) – lze přístroj Kardia 12L optimalizovat buď na citlivost, nebo na pozitivní prediktivní hodnotu (PPV), a to podle potřeb konkrétní klinické situace.

Podrobnější informace o fungování systému KAI 12L v rámci platformy Kardia 12L a o tom, jak plně využít potenciál této integrace, najdete v podrobné příručce pro lékaře k systému KAI 12L, kterou brzy zveřejníme. Tato příručka, která tvoří přílohu tohoto dokumentu, poskytuje podrobný přehled funkcí přístroje KAI 12L a návod k jeho používání včetně bezpečnostních upozornění, a je tak neocenitelným zdrojem informací pro zdravotnické pracovníky, kteří chtějí systém Kardia 12L využívat na maximum.

Návod k použití KAI 12L

Rx Only

Poznámka: Tato část obsahuje doplňující informace pro technické realizátory a může být relevantní především pro použití mimo Evropskou unii (EU) nebo v případech, kdy je KAI 12L považován za samostatnou součást. V rámci EU je knihovna KAI 12L nedílnou a integrovanou součástí aplikace KardiaStation 12L.

Úvod

KAI 12L je software jako zdravotnický prostředek (SaMD) určený k použití zdravotnickými pracovníky k analýze EKG s diagnostickou šířkou pásma. KAI 12L analyzuje 10sekundový záznam EKG a poskytuje analýzu rytmu, morfologickou analýzu a odhad intervalů EKG. Stanovení rytmu a morfologie se překrývají, tj. EKG může obdržet více stanovení rytmu a morfologie (např. Sinusový rytmus, Akutní infarkt myokardu). Zařízení neprovádí analýzu na úrovni jednotlivých taktů.

Tento SaMD poskytuje tyto funkce ve formě knihovny rozhraní API (Application Program Interface). Jakýkoli software nebo zařízení („cílové zařízení“) se správnou sadou svodů a specifikacemi pro záznam EKG může začlenit knihovnu KAI 12L API do softwaru svého zařízení, aby uživatelům poskytoval diagnostickou analýzu EKG. Vstupní EKG je do přístroje KAI 12L přiváděno z cílového zařízení, kde jsou na něj aplikovány různé algoritmy přístroje KAI 12L a následně jsou generovány odpovídající výstupy. KAI 12L má rozhraní C++ a distribuovaný binární soubor (knihovnu), který cílové zařízení používá ke statickému propojení s KAI 12L. Zobrazení analýzy EKG KAI 12L je zajištěno cílovým zařízením.

KAI 12L je určen k použití se standardními diagnostickými klidovými záznamy EKG. KAI 12L vyžaduje k analýze pouze 4 svody EKG, konkrétně buď svody {I, II, V2 a V4}, nebo svody {I, II, V1 a V4}. Nezávisle na konfiguraci svodů poskytuje KAI 12L stejnou sadu rytmických, morfologických a intervalových stanovení. Přístroj KAI 12L disponuje dvěma provozními režimy: režimem pro symptomatické stavy, který optimalizuje citlivost pro detekci různých rytmů a morfologií, a režimem pro asymptomatické stavy, který optimalizuje pozitivní prediktivní hodnotu (PPV) prostřednictvím optimalizace specifity pro detekci různých rytmů a morfologií. Uživatel si může na základě konkrétní klinické aplikace vybrat, kterou sadu elektrod a jaký režim měření použije.

Geografická poznámka: Analytické funkce přístroje KAI 12L v2 a některé výsledky měření popsáné v tomto návodu podléhají schválení příslušných regionálních regulačních orgánů a nemusí být dostupné ve všech geografických jurisdikcích. O dostupnosti funkcí ve vaší oblasti se prosím informujte u svého zástupce společnosti AliveCor.

Jak používat návod

Tento návod je určen pro kvalifikované zdravotnické pracovníky nebo proškolený personál, který používá program KAI 12L pro diagnostickou analýzu klidového EKG ve zdravotnických zařízeních (např. v ordinaci nebo v nemocnici) a v akutních situacích. Je určen rovněž pro vývojáře softwaru, kteří chtějí začlenit KAI 12L do svého softwaru.

Návod má dvě části. První část obsahuje příručku pro lékaře, jejímž účelem je pomoci zdravotnickým pracovníkům porozumět zamýšlenému použití přístroje, vysvětlit, jak přístroj funguje a jak používat výstup. Druhá část příručky obsahuje návod pro implementátory a vysvětluje, jak integrovat rozhraní KAI 12L SaMD API do hostitelské platformy.

Indikace k použití KAI 12L

Systém pro analýzu EKG AliveCor KAI 12L pomáhá zdravotnickým pracovníkům při měření a vyhodnocování diagnostických EKG v klidu z hlediska srdečního rytmu a morfologických údajů tím, že poskytuje předběžnou automatizovanou interpretaci. Výsledek analýzy může zdravotnický pracovník následně potvrdit, upravit nebo odstranit. Program pro analýzu je určen k použití v obecné populaci, od zdravých jedinců až po pacienty s kardiálními a/nebo nekardiálními abnormalitami. Přístroj KAI 12L je určen k použití zdravotnickými pracovníky nebo proškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních (např. v ordinaci nebo v nemocnici) a v akutních situacích.

Výsledky analýzy KAI 12L se mají používat pouze jako doplněk k anamnéze, příznakům a výsledkům jiných neinvazivních a/nebo invazivních vyšetření. Výsledky testu KAI 12L se považují za předběžné a musí je posoudit kvalifikovaný lékař. Předběžná automatická analýza EKG by se neměla používat jako podklad pro klinické rozhodnutí, pokud nebyla zkontrolována kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, který je schopen samostatně vyhodnotit signál EKG.

Typ použití – Rx Only

KAI 12L je software pro analýzu EKG na lékařský předpis jako zdravotnický prostředek. Lze jej integrovat do jiných přístrojů určených k použití na lékařský předpis a výstupy přístroje KAI 12L jsou určeny k posouzení zdravotnickým pracovníkem.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon omezuje tento prostředek na prodej lékaři nebo na příkaz lékaře.

Model použití

KAI 12L SaMD je softwarová knihovna napsaná v jazyce C++. Distribuuje se jako předkompilovaná knihovna pro platformy kompatibilní s POSIX. Tuto knihovnu mohou implementátoři využít k vytváření zařízení na jakékoli platformě, ať už lokální nebo cloudové, na které běží kompatibilní operační systém. Výrobci mohou integrovat KAI 12L do svých zařízení tak, že knihovnu KAI 12L staticky propojí se softwarem cílového EKG zařízení daného výrobce. Toto propojení provádí výrobce zařízení pro EKG pomocí standardních postupů používaných k propojení softwaru s knihovnami API. KAI 12L lze integrovat do systému zdravotnického prostředku k zobrazení výsledků analýzy EKG na fyzickém nebo vzdáleném displeji systému. Při provozu takové zdravotnické prostředky volají primární metodu analýzy v knihovně KAI 12L podle potřeby aplikace prostředku ke zpracování a analýze EKG. Knihovna KAI 12L poskytuje výsledek požadované analýzy tak, že následně odpoví volajícímu této metody. Tyto zdravotnické prostředky rovněž poskytují uživatelské rozhraní a zobrazení pro analýzu KAI 12L. KAI 12L nemá vlastní uživatelské rozhraní a koncový uživatel jej nemůže volat ani k němu jinak přistupovat.

Informace o rizicích

V tomto návodu se pojmy „Nebezpečí“, „Varování“ a „Upozornění“ používají k upozornění na rizika a k označení stupně nebo úrovně závažnosti. Seznamte se s jejich definicemi a významem. Nebezpečí je definováno jako zdroj potenciálního zranění osoby.

NEBEZPEČÍ označuje bezprostřední nebezpečí, které, pokud mu nebude zabráněno, povede ke smrti nebo vážnému zranění.

VAROVÁNÍ upozorňuje na potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který by mohl vést ke smrti nebo vážnému zranění, pokud se mu nezabrání.

UPOZORNĚNÍ upozorňuje na potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který by mohl vést k lehkému zranění nebo poškození výrobku či majetku, pokud se mu nezabrání.

POZNÁMKA přináší tipy k používání a další užitečné informace, díky nimž budete moci své zařízení využívat na maximum.

V tomto návodu se mohou vyskytovat další bezpečnostní upozornění, která obsahují informace o správném a bezpečném používání.

Varování

Analytický program KAI 12L může příležitostně nesprávně interpretovat EKG. Záznam EKG je významný pouze když je interpretován ve spojení s klinickými nálezy. Je proto zásadní, aby lékař při posuzování interpretace EKG uplatnil svůj nejlepší klinický úsudek

Varování

RIZIKO INTERPRETACE: Výsledky automatické analýzy EKG jsou předběžné a musí je zkontrolovat kvalifikovaný lékař, který je schopen samostatně vyhodnotit signál EKG s ohledem na stav pacienta. Program předběžné automatizované analýzy EKG pak může potvrdit, upravit

nebo odstranit kvalifikovaný lékař. Analýza EKG by měla sloužit pouze jako doplněk k anamnéze, příznakům a výsledkům dalších neinvazivních a/nebo invazivních vyšetření

Varování

Předběžná automatizovaná analýza EKG by se neměla používat jako podklad pro klinické rozhodnutí, pokud nebyla zkontrolována kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, který je schopen samostatně vyhodnotit signál EKG.

Varování

RIZIKO INTERPRETACE: Přístroj KAI 12L nemusí rozpoznat nebo může nesprávně identifikovat stimulaci v režimu vedení a stimulaci v režimu na vyžádání. Výsledky EKG vždy posuzujte a vyhodnocujte ve spojení s klinickým obrazem, anamnézou pacienta a dalšími dostupnými diagnostickými informacemi. Pokud existuje klinické podezření na stimulovaný rytmus, zvažte další vyšetření bez ohledu na výsledek testu KAI 12L

Varování

RIZIKO INTERPRETACE: Přístroj KAI 12L nedokáže rozpoznat sinusovou pauzu ani určit abnormálně krátký interval PR. Výsledky EKG vždy posuzujte a vyhodnocujte ve spojení s klinickým obrazem, anamnézou pacienta a dalšími dostupnými diagnostickými informacemi. Pokud existuje klinické podezření na sinusovou pauzu nebo krátký PR interval, zvažte další vyšetření bez ohledu na výsledek vyhodnocení přístroje KAI 12L (včetně případného využití EKG měření z přístroje KAI 12L).

Požadavky na vstup EKG

Přístroj KAI 12L je kompatibilní se standardním EKG v diagnostickém pásmu, které k záznamu EKG využívá standardní „mokrý“ elektrody Ag/AgCl s vodivým gelem nebo pastou. Toto EKG může být buď plné 12svodové, nebo zkrácené, ale bez ohledu na to, co bylo původně zaznamenáno, vyžaduje KAI 12L pouze jednu ze dvou sad svodů, a to buď sadu svodů 1 {I, II, V2 a V4}, nebo sadu svodů 2 {I, II, V1 a V4}. Sada svodů 1 {I, II, v2, v4} je výchozí a má nejlepší vyváženost výkonnosti u všech stanovení. V konkrétních situacích, kdy uživatel potřebuje zaměřit se na vyšetření související se síněmi a pravou komorou (např. fibrilace síní (AFIB), flutter síní (AFLUT), hypertrofie pravé komory (RVH), zvětšení pravé síně (RAE)), poskytuje sada svodů 2 {I, II, v1, v4} nabízí mírně lepší výkon ve srovnání se sadou svodů 1. Další informace o volbě sady svodů a režimu analýzy naleznete v Příručce pro lékaře.

Kompatibilní EKG přístroje

Na základě validačních údajů je zařízení KAI 12L kompatibilní s EKG v klidu od společnosti GE Medical Systems® (např. MAC1200, MAC 1600, MAC 5500, MAC5500HD, MACVU, MAC VU360, MAC-PC atd.) a s EKG přístroji Kardia 12L od společnosti AliveCor.

Příručka pro lékaře ke KAI 12L

KAI 12L – Princip fungování a podrobný návrh

KAI 12L je softwarová knihovna napsaná v jazyce C++, která poskytuje různé schopnosti analýzy EKG. KAI 12L je distribuován jako předkompilovaná knihovna pro platformy kompatibilní s POSIX. Společnost AliveCor integruje knihovnu KAI 12L do kompatibilních zařízení tak, že ji staticky propojí se softwarem cílového zařízení. Toto propojení se provádí podle standardních softwarových metod používaných k propojení s knihovnami API. Během provozu cílová zařízení podle potřeby volají metody v knihovně KAI 12L za účelem zpracování a analýzy EKG. Knihovna KAI 12L poskytuje výsledek požadované analýzy tím, že následně odpoví na volání metody API. Cílová zařízení zároveň slouží jako uživatelské rozhraní a displej pro analýzu přístroje KAI 12L. KAI 12L nemá vlastní uživatelské rozhraní a koncový uživatel jej nemůže volat ani k němu jinak přistupovat.

Program KAI 12L analyzuje data EKG zaznamenaná pomocí „mokrých“ elektrod Ag/AgCl s vodivým gelem/pastou z diagnostických zařízení pro snímání EKG, která mohou poskytovat čtyřsvodová data EKG z jedné ze dvou sad svodů: sada svodů 1 {I, II, V2, V4} nebo sada svodů 2 {I, II, V1, V4}. Pro všechna stanovení algoritmu se používají pouze měřené svody a odvozené standardní končetinové svody {III, aVR, aVL, aVF} a syntetizované svody se nepoužívají. Data jsou zpracovávána prostřednictvím různých interních algoritmů, které jsou vyvinuty s využitím principů strojového učení. Pro každou sadu svodů produkuje KAI 12L stanovení rytmu a morfologická stanovení a také odhady intervalů EKG, jak je uvedeno níže. Pro stanovení rytmu a morfologie nabízí přístroj KAI 12L dva režimy výsledků: jeden s výsledky optimalizovanými z hlediska specifity („asymptomatický režim“) a druhý optimalizovaný z hlediska citlivosti („symptomatický režim“).

Vezměte prosím na vědomí, že přístroj poskytuje symptomatický a asymptomatický výstup pro každé EKG a je na cílovém softwaru, aby definoval, který režim se zdravotnickému pracovníkovi zobrazí. Společnost AliveCor však doporučuje, aby se při volbě sady svodů a režimu analýzy využíval klinický obraz pacienta, jak je uvedeno v **tabulce 13** níže.

Tabulka 13: Výběr sady svodů a režimu analýzy na základě klinického obrazu

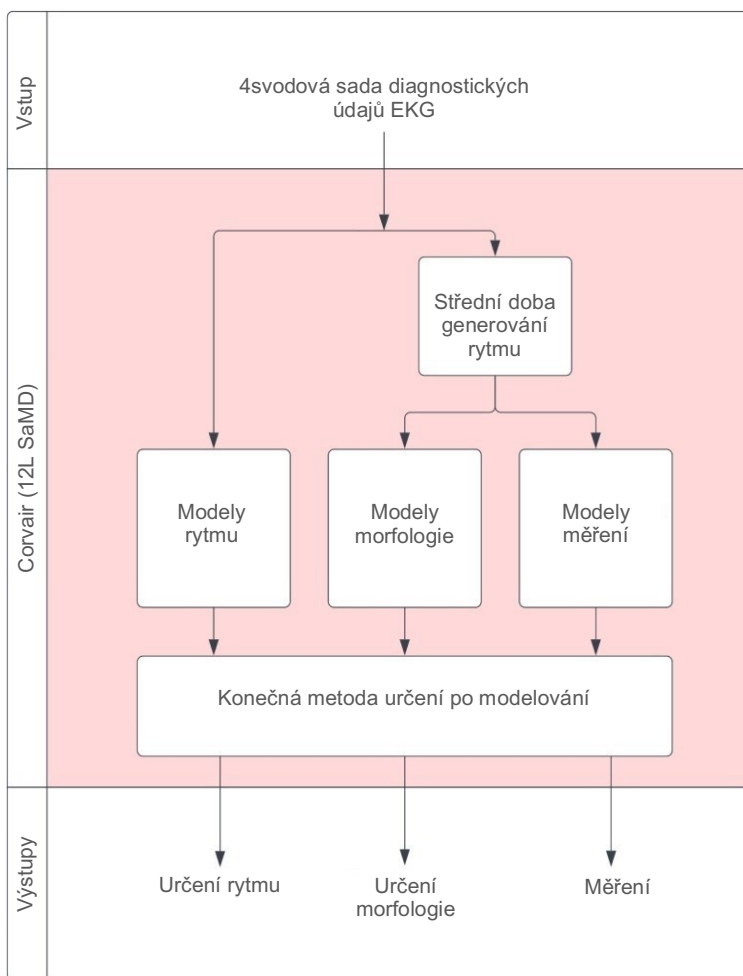
Sada svodů	Režim analýzy	
	Asymptomatický	Symptomatický
Sada svodů 1 {I, II, V2, V4}	Standardní fyzikální vyšetření	Pacient vykazující příznaky ischemie nebo infarktu, jako je bolest na hrudi
Sada svodů 2 {I, II, V1, V4}	Standardní screening rytmu	Pacient s bušením srdce

V zásadě zvolte jako výchozí možnost sadu svodů 1, protože je nejvyváženější jak z hlediska morfologie, tak z hlediska určení rytmu. Pokud však kladete důraz na rytmus, použijte sadu svodů 2, protože svod V1 obvykle obsahuje více informací o vlně P než svod V2. Zvolte po sobě jdoucí

záznam obou sad údajů o pacientovi, abyste získali ucelenější obraz o jeho stavu. Na základě klinického obrazu zvolte režim symptomatické analýzy, pokud má pacient bušení srdce nebo příznaky ischemie či infarktu, jako je bolest na hrudi. Pro běžné screeningové vyšetření a prohlídky zvolte režim „bez příznaků“.

Lékaři a další zdravotničtí pracovníci přistupují k systému KAI 12L prostřednictvím příslušného softwaru. Může se jednat o funkci integrovanou přímo do zařízení pro záznam EKG nebo o samostatný analytický softwarový program, který shromažďuje záznamy EKG z různých zařízení. Tato příručka je určena k tomu, aby zdravotnickým pracovníkům pomohla pochopit zamýšlené použití prostředku, vysvětlila, jak prostředek funguje, a jak používat výstup. Pokyny k uživatelskému rozhraní naleznete v uživatelské příručce cílového zařízení.

Veškeré výstupy daného zařízení musí posoudit kvalifikovaný lékař, který je schopen samostatně vyhodnotit signál EKG s ohledem na stav pacienta. Automatizovanou analýzu může následně potvrdit, upravit nebo odstranit kvalifikovaný lékař. Analýza EKG by měla sloužit pouze jako doplněk k anamnéze, příznakům a výsledkům dalších neinvazivních a/nebo invazivních vyšetření.



Obrázek 13: Vnitřní struktura zařízení KAI 12L

Na obrázku výše je znázorněna vnitřní struktura přístroje KAI 12L a níže je uveden stručný přehled postupu analýzy:

- Výpočet svodů: Na základě svodů I a II zadaných ve vstupních údajích vypočítá přístroj KAI 12L svody III, aVL, aVR a aVF pomocí standardního vzorce pro výpočet těchto svodů.
- Analýza rytmu: Určení rytmu probíhá ve dvou krocích: prvním z nich je analýza pomocí Rhythm DNN, neuronové sítě, která provádí předběžné určení 15 rytmů, které KAI 12L nabízí. Tato určení jsou optimalizována s využitím informací z následné analýzy v kroku konečných stanovení (níže).
- Střední doba generování rytmu: Medián srdečního tepu se vypočítá tak, že se v EKG detekují všechny polohy komplexu QRS a následně se vypočítá medián všech dominantních typů srdečních tepů v EKG. Tento typ mediánového stahu se tradičně používá při analýze signálu EKG ke snížení šumu.
- Analýza morfologie: Analýza morfologie se provádí na středním srdečním úderu pomocí hluboké neuronové sítě (DNN). Slouží ke klasifikaci 21 morfologických znaků uvedených v tabulce níže. DNN používá 8 mediánových signálů srdečního tepu, tj. 4 svody ze vstupu a 4 vypočtené svody. Konečná stanovení morfologie jsou generována z následné analýzy morfologie (níže).
- Měření intervalů: Pro analýzu intervalu se používá DNN podobný analýze morfologie. Konečná výstupní klasifikace je optimalizována pro tři intervaly, PR, QRS a QT. Upozorňujeme, že účelem intervalové analýzy je poskytnout interval založený na všech svodech, tj. systém KAI 12L vypočítává celkový interval na základě všech naměřených a odvozených svodů.
- Měření osy: Osy frontální roviny jsou vypočítány pro: Vlny P, QRS a T pomocí svodů I, II a odvozených svodů: III, aVR, aVL, aVF.
- Konečná stanovení: Konečná stanovení/interpretace KAI 12L vycházejí z výsledků všech analýz DNN a z výše uvedených měření intervalů a os. Konečná stanovení používají několik logických korekcí nebo vyloučení založených na kardiologii a klinické praxi. Pokud je například detekováno stimulování, přeskočí se stanovení sinusového rytmu. Kromě toho se na výstupy hlubokých neuronových sítí aplikují prahové hodnoty stanovené během trénování, aby se určilo, zda se jedná o asymptomatický nebo symptomatický režim. Všimněte si, že zařízení poskytuje oba výstupní režimy pro každý vstup EKG. Je na volajícím zařízení, aby na základě klinického kontextu použití rozhodlo, které režimy se mají zdravotnickému pracovníkovi zobrazit.

Každá z neuronových sítí použitých pro analýzu rytmu, morfologie a intervalů je podrobněji popsána v následující části.

Tabulka 14: Souhrn výstupních informací KAI 12L

#	Výstupní informace	Popis
1	Stanovení rytmu	Hlavní typy rytmu · Normální sinusový rytmus · Sinusový rytmus · Fibrilace síní · Flutter síní · Tempový rytmus · Junkční rytmus · Bigeminy Modifikátory rytmu · AV blok 1. stupně · AV blok vysokého stupně (včetně AV bloků 2. a 3. stupně) · Sinusová arytmie · Výrazná sinusová arytmie · Výrazná bradykardie (Sinusový rytmus, Bradykardie) · Sinusová tachykardie (Sinusový rytmus, Tachykardie) · PVC Modifikátory rytmu zahrnuté v KAI 12L v2 · Krátký interval PR · Komorová bigeminie · Síňová bigeminie

2	Morfologická stanovení	· Intraventrikulární blok - o Pravý raménkový blok (RBBB) - o Levý raménkový blok (LBBB) - o Jiný intraventrikulární blok · Hypertrofie - o Hypertrofie levé komory (LVH) - o Hypertrofie pravé komory (RVH) · Zvětšení síní - o Zvětšení levé síně (LAE) - o Zvětšení pravé síně (RAE) · Starý/dřívější infarkt myokardu - o Přední IM starý - o Inferiorní MI starý - o Laterální IM starý · Nedávný/akutní infarkt myokardu - o Přední infarkt myokardu akutní - o Inferiorní akutní infarkt myokardu - o Akutní laterální infarkt myokardu · Ischemie - o Anteriorní ischemie - o Dolní ischemie - o Laterální ischemie · Prodloužený QT · Kardiostimulované EKG · Jiné morfologické vady - o Časná repolarizace - o Wolff-Parkinson-White (WPW) syndromu · Normální nebo jinak normální · Deviace osy doleva (stanovení KAI 12L v2) · Deviace pravé osy (stanovení KAI 12L v2)
3	Odhady intervalů	Interval PR Délka QRS Interval QT QT korigovaný podle srdeční frekvence (QTcB a QTcF) Srdeční frekvence
4	Měření os	Osa P QRS osa Osa T

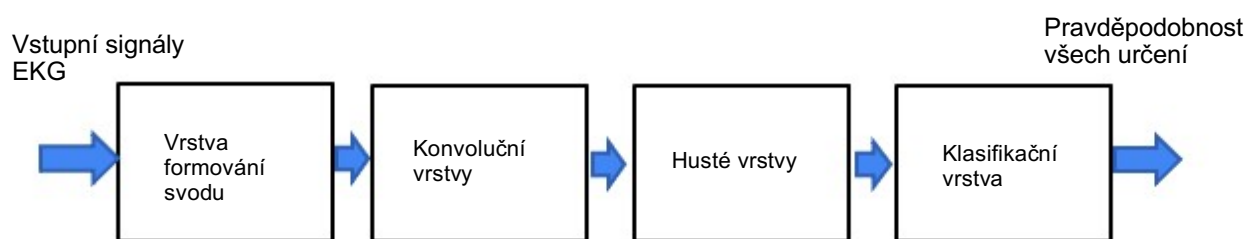
Poznámka: Podrobná diskuze o metodách a výkonnosti KAI 12L je uvedena níže v oddíle Příloha.

Analýza rytmu, morfologie a intervalu

Obecná struktura modelu DNN

Všechny klasifikační modely DNN použité při analýze mají obecnou strukturu, jak je znázorněno na obrázku 14. Modely se skládají ze 4 hlavních bloků:

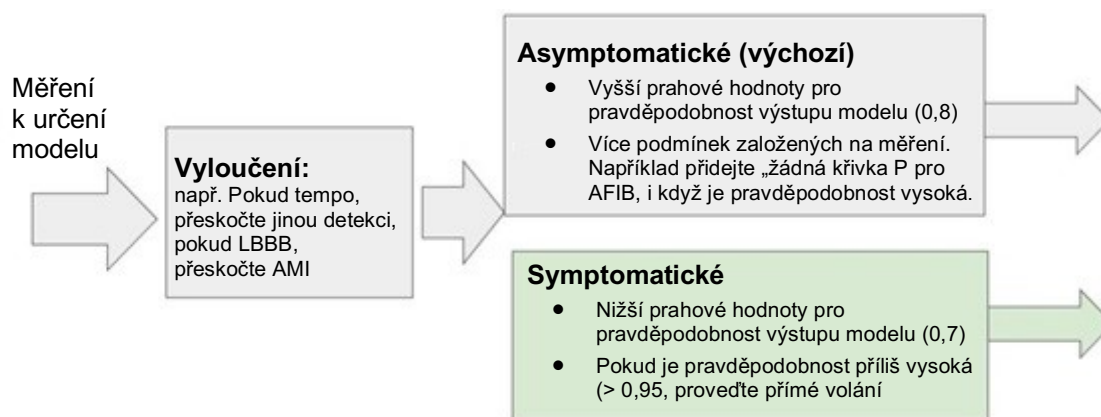
1. Vstupní formátovací vrstva, která převádí vstupní signály (u současných modelů 4) do formátu potřebného pro trénování modelu.
2. Konvoluční vrstvy, které obsahují 5–8 bloků CNN s různým počtem filtrů v každém bloku.
3. Husté vrstvy, které nejprve převedou výstup z více filtrů poslední vrstvy CNN na zploštělou vrstvu a předají výsledky do dalších hustých vrstev s plným propojením, což znamená, že každá jednotka předchozí vrstvy je propojena se všemi jednotkami následující vrstvy.
4. Klasifikační vrstva, která generuje pravděpodobnost pro každé stanovení.



Obrázek 14: Obecná struktura DNN pro klasifikaci rytmu a morfologie

Přehled konečných stanovení/interpretací EKG

Konečné závěry a interpretace EKG u modelu KAI 12L vycházejí především z výsledků modelů DNN, jak je znázorněno na obrázku 15. Kombinací údajů o intervalu a měřeních na ose se přidává jednoduchá logika, která umožňuje správně rozhodovat o vyloučení či zahrnutí pacientů na základě poznatků kardiologie a klinické praxe. Tato logika se výrazně liší od odborných kritérií používaných v jiných algoritmech pro interpretaci 12svodového EKG. Při vyhodnocování EKG se používají relativně volné prahové hodnoty. Používají se dva režimy konečné analýzy: Asymptomatický (výchozí), a symptomatický.



Obrázek 15: Schéma konečných závěrů a interpretací EKG u přístroje KAI 12L

Prvním úkolem závěrečné analýzy je vyloučení za různých podmínek. Vzhledem k tomu, že modely DNN pro rytmus i morfologii jsou trénovány na neexkluzivní víceřádkovou klasifikaci, je možné, že bude identifikováno více abnormalit. V některých případech může u stejného EKG dojít k více abnormálním stavům, jako je ischemie infarktu nebo raménkové bloky a ischemie. V některých jiných případech však, zejména při analýze rytmu, mohou určité abnormality buď ovlivnit detekci jiných abnormalit, nebo by se měly vzájemně vylučovat, jako například sinusový rytmus a fibrilace síní, případně rytmus vyvolaný kardiostimulátorem a sinusový rytmus atd.

Model EKG rytmu:

Model DNN pro analýzu rytmu je navržen tak, aby rozlišoval 14 typů rytmů, viz tabulka 15. Vstupy modelu jsou 10 sekundové, 4 svodové signály rytmu převzorkované na 150 Hz. 9,5 sekundy z 10 sekund dat se používá pro vstup, aby se umožnilo 0,5 sekundy dat jako potřeba pro augmentaci s tréninkem s časovým posunem. Blok konvoluční sítě se skládá ze speciální struktury podobné síti ResNet, která využívá kombinaci konvoluční vrstvy a přeskočovací vrstvy. Sestává ze 6 bloků ResNet, na které navazují 2 husté vrstvy a 1 výstupní vrstva. Výstupní vrstva generuje pravděpodobnosti pro každé stanovení. V každém bloku ResNet a v každé husté vrstvě se používá vrstva normalizace dávek a vrstva dropoutu, aby se zvýšila odolnost nebo generalizační schopnost vycvičeného modelu.

Tabulka 15: Seznam stanovení/interpretací rytmu

Objednávka	Stanovení
1	Normální sinusový rytmus
2	Sinusový rytmus
3	Fibrilace síní
4	Flutter síní
5	AV blok 1. stupně
6	AV blok vysokého stupně (včetně AV bloků 2. a 3. stupně) (Kompletní AV blok)
7	Sinusová arytmie
8	Výrazná sinusová arytmie

9	Tempový rytmus
10	Výrazná bradykardie
11	Junkční rytmus
12	Sinusová tachykardie
13	Bigeminy
14	PVC

Model morfologie EKG

Model DNN pro morfologii má podobnou strukturu jako model DNN pro rytmus, avšak s menší vstupní vrstvou a menším počtem vrstev ResNet, protože mediánové údery mají mnohem kratší délku než 10 sekund u rytmu. Rovněž všechny mediánové stahy jsou relativně zarovnány kolem jejich Další důležitý aspekt návrhu pro model morfologie oblasti QRS, takže variace podél časové osy jsou relativně menší než rytmické signály. Hlavní variace, které musí model DNN zachytit, jsou změny morfologie pro každý svod a relativní změny od svodu ke svodu, takzvaná prostorová doména.

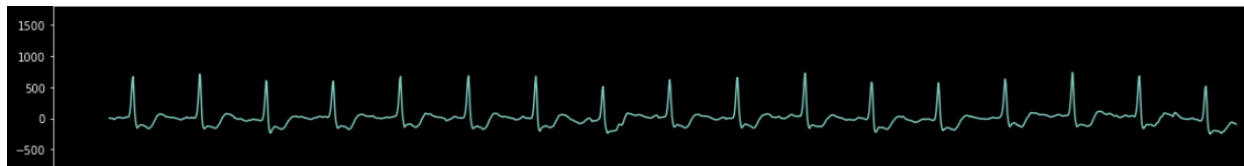
Aby bylo možné zachytit změny v prostorové doméně, je EKG zobrazení vytvořeno uspořádáním všech svodů do dvourozměrné matice/obrazového vzoru, kde osa X představuje čas a osa Y pořadí svodů [aVL, I, -aVR, II, aVF, III, v2, v4], přičemž končetinové svody jsou seřazeny v tzv. Cabrerově sekvenci. 2D matici signálu EKG lze zpracovat 2D konvolučním filtrem jako v případech klasifikace obrazu. Z toho důvodu, jsou 2D konvoluční režimy aplikovány na tento EKG obrazový vstup.

Generování mediánových tepů: Mediánové tepy jsou generovány ze signálů rytmu následujícími kroky:

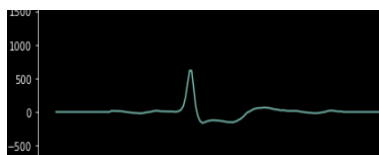
1. Vytvoření funkce pro detekci komplexu QRS
2. Detekce stahů a klasifikace
3. Zarovnání stahů
4. Výpočet mediánových a průměrných tepů z dominantního typu tepu

Obrázek 16 ukazuje příklad signálu EKG rytmu a jeho mediánového stahu. Zde jsou rysy morfologie EKG zachyceny v mediánovém stahu, přičemž délka dat je mnohem kratší.

(a)



(b)



Obrázek 16: Příklad údajů o EKG rytmu (a) a jejich mediánového stahu (b)

Model morfologie DNN má podobnou strukturu jako model rytmu. Je navrženo ke klasifikaci 21 stanovení morfologie, jak je uvedeno v tabulce 16. Vstupy modelu jsou 1,2sekundové mediánové signály tepů ze 4 svodů + 4 odvozené končetinové svody. Blok konvoluční sítě se skládá z 2D konvolučních filtrů ke zpracování obrazů EKG.

Tabulka 16: Seznam stanovení modelu morfologie

Objednávka	Stanovení
1	Pravý raménkový blok (RBBB)
2	Blok levého Tawarova raménka (LBBB)
3	Jiný intraventrikulární blok
4	Hypertrofie levé komory (LVH)
5	Hypertrofie pravé komory (RVH)
6	Zvětšení levé síně (LAE)
7	Zvětšení pravé síně (RAE)
8	Starý přední infarkt myokardu
9	Starý spodní IM
10	Laterální IM starý
11	Anteriorní akutní infarkt myokardu
12	Inferiorní akutní infarkt myokardu
13	Laterální akutní infarkt myokardu
14	Přední ischemie
15	Inferiorní ischemie
16	Laterální ischemie
17	Časná repolarizace
18	Prodloužený QT
19	Kmitočtové EKG
20	Wolff-Parkinson-White (WPW)

21	Normální nebo jinak normální EKG
22	Deviace levé osy (stanovení KAI 12L v2)
23	Deviace osy doprava (stanovení KAI 12L v2)

Analýza intervalů (globální měření EKG)

Interval PR, doba trvání QRS, interval QT a srdeční frekvence jsou skupinou globálních měření EKG. Nazývají se „globální“, protože měření nejsou specifická pro daný svod a většinu času jsou odhadována na základě kombinace více svodů (Kligfield et al., 2014; P et al., 2018) (J. Q. Xue, 2009). V KAI 12L se používají 4 svody pro odhad globálních měření. Tyto parametry jsou obvykle detekovány pomocí komplikovaného zpracování signálu a algoritmů detekce příznaků založených na odborných znalostech. Rozhodli jsme se odhadovat tyto tři parametry EKG pomocí modelu hlubokého učení aplikovaného na signály mediánového tepu EKG generované z nezpracované křivky EKG. Předpokladem je, že tyto parametry úzce souvisejí s morfologií EKG a proto lze síť natrénovat k provedení regrese nezpracovaného EKG na cílové intervaly stanovené odborníky. Dalším cílem trénování modelu je také být schopen identifikovat absenci platné vlny P jako v případech fibrilace síní.

Návrh modelu a algoritmu: Použije se sada svodů [I, II, v2, v4] a pro každý svod se vytvoří mediánové tehy. Pro 1. krok, podobná struktura modelu hlubokého učení použitá pro klasifikaci morfologie. Konečná klasifikační vrstva modelu je poté nahrazena regresní vrstvou a byla trénována, aby jako výstup poskytovala tři intervaly: interval PR, doba trvání QRS a interval QT minimalizací absolutní chyby mezi intervaly odhadovanými lékařem a intervaly odhadovanými modelem. Externí testovací hodnocení bylo provedeno na testovací datové sadě EKG Standard CSE se 100 EKG.

Příprava na konečné stanovení/interpretace EKG

Až do tohoto bodu jsme již vygenerovali všechny výsledky morfologie a rytmu, ale tyto výsledky jsou v rozsahu pravděpodobnosti mezi 0-1. Tímto způsobem můžeme generovat plochu pod křivkou (AUC) nastavením prahové hodnoty konečného stanovení. Existuje však několik důvodů, proč musíme učinit ještě jeden krok, abychom dospěli ke konečným stanovením.

Nejprve musíme hodnoty pravděpodobnosti převést na „Ano“ nebo „Ne“, tak jak se to dělá v klinické praxi.

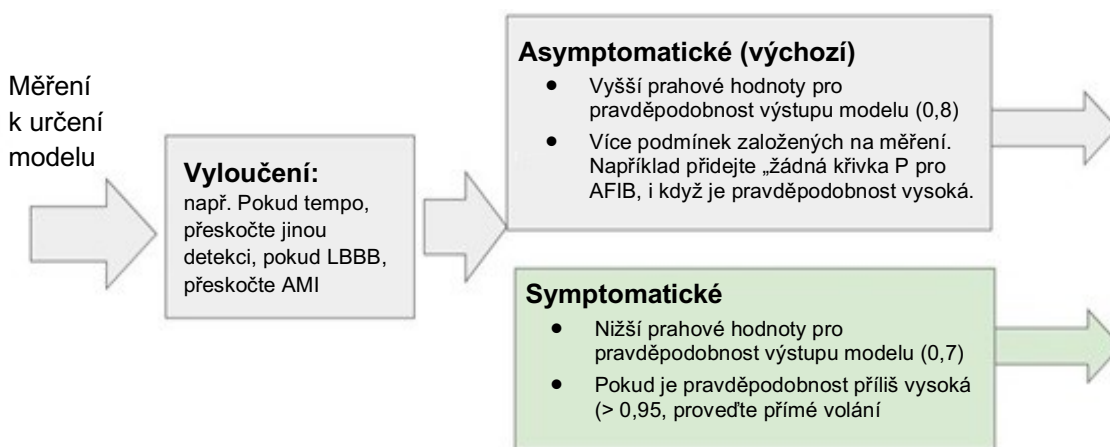
Za druhé, u vícerozměrné klasifikace se výsledky vzájemně nevylučují, na rozdíl od kategoričké klasifikace, kde se vybírá pouze jedna z mnoha možností. U klasifikací EKG, zejména u morfologických klasifikací, může docházet k souběžnému výskytu více stavů. V tomto typu neexkluzivní vícenásobné klasifikace však musíme vyřešit některé exkluzivní případy nebo za

zvláštních podmínek záměrně „potlačit“ určitá stanovení. Například při určování rytmu bychom nastavili, že rytmus stimulátoru, sinusový rytmus a fibrilace síní se vzájemně vylučují, což znamená, že pokud je s vysokou pravděpodobností detekován jeden z nich, například rytmus stimulátoru, pak konečná analýza vyloučí sinusový rytmus a fibrilaci síní atd. Při analýze morfologie, pokud je detekováno EKG typu Pace, potlačíme LBBB, RBBB a infarkt. Hlavním důvodem těchto vyloučení není to, že by určité výsledky nemohly existovat současně, ale spíše snaha zabránit falešně pozitivním výsledkům.

Za třetí bychom chtěli provést dvě závěrečná rozhodnutí typu „ano“ nebo „ne“, přičemž bychom upřednostnili vyšší citlivost nebo vyšší specifitu. Cílem je umožnit uživatelům vybrat si v různých situacích ten správný režim. Například při pravidelných kontrolách v nemocnici lze zvolit režim „bez příznaků“, aby se snížil počet falešně pozitivních výsledků, zejména u některých vyšetření, jako je akutní infarkt myokardu a ischemie. Zatímco v jiných situacích, například na ambulanci pro pacienty s bolestmi na hrudi, lze zvolit výstup „Symptomatický“, aby se zvýšila detekce infarktu myokardu a ischemie u pacientů, kteří již vykazují příznaky, jako jsou bolesti na hrudi a dušnost. Další pokyny k výběru vhodného režimu analýzy na základě klinického obrazu pacienta naleznete v **tabulce 12**.

Aby byla konečná analýza efektivnější a aby se zvýšila transparentnost analýzy modelu, vypočítává se také soubor měření jednotlivých elektrod EKG, které zahrnují amplitudu, trvání a plochu komponent P, Q-R-S-ST-T.

Diagram konečné analýzy je znázorněn na obrázku 17, který ukazuje, že pro jednotlivá měření lze nastavit určité podmínky vyloučení a pro oba režimy analýzy lze použít různé prahové hodnoty.



Obrázek 17: Diagram konečné analýzy

Než se podrobněji zaměříme na konečnou analýzu jednotlivých výsledků, je velmi důležité zdůraznit, že kritéria použitá pro konečné výsledky se výrazně liší od algoritmů založených na kritériích klinických odborníků. Jak již bylo uvedeno výše, cílem konečné analýzy je dále vylepšit výsledky modelu DNN a v případě potřeby zajistit větší transparentnost.

Konečná stanovení rytmu

Hlavním účelem funkce konečného určení rytmického modelu je najít dominantní rytmus z následujícího seznamu:

1. Tempový rytmus
2. Sinusový/Normální sinusový
3. Fibrilace síní
4. Flutter síní
5. Tachykardie se širokým QRS komplexem
6. Junkční rytmus
7. Krátký interval PR*
8. Síňová bigeminie*
9. Komorová bigeminie*

*Stanovení KAI 12L v2

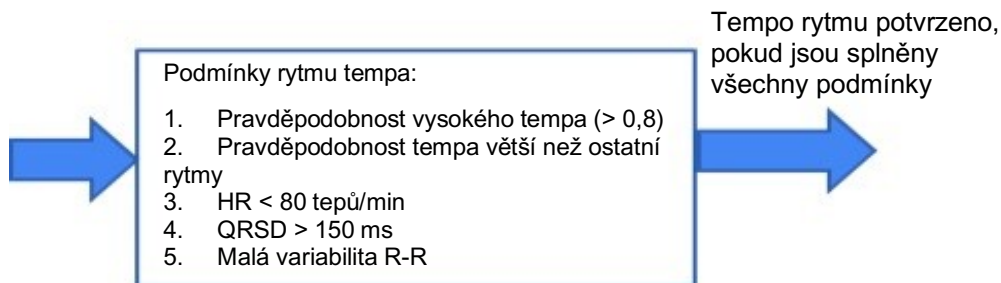
Pokud je dominantní rytmus Sinusový rytmus, poté se pokuste nalézt přidružené modifikátory jako Sinusová arytmie, AV blok I. stupně atd.

Vstupní parametry pro konečné stanovení rytmu jsou následující:

1. Výstup modelu DNN rytmu
2. Globální měření EKG: HR, PR, QRSD, QT
3. Sekvence intervalů R-R dominantních stahů

Všechny detekce rytmu se provádějí ve 2 režimech: Asymptomatický a symptomatický, jak bylo uvedeno výše. Dominantní rytmus je potvrzen v následujícím pořadí:

Kardiostimulovaný rytmus: Hlavní logika pro kardiostimulovaný rytmus je uvedena níže. Zde je hlavním parametrem pravděpodobnost tempa modelu rytmu DNN.

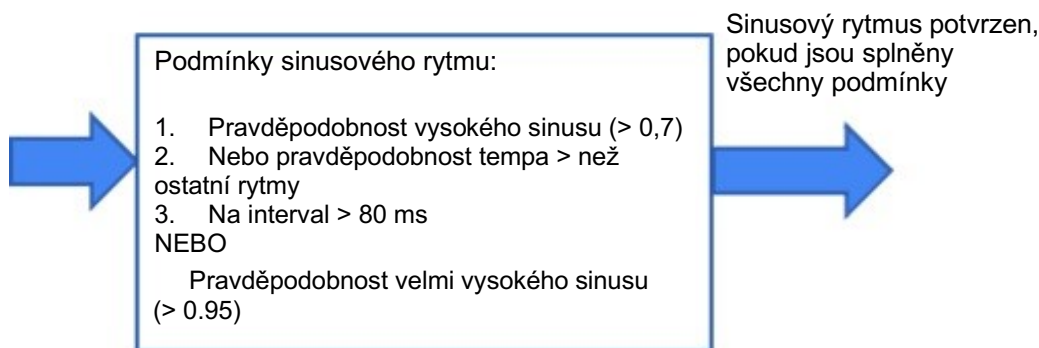


Obrázek 18: Stavy rytmu stimulovaného kardiostimulátorem

Pokud je kardiostimulovaný rytmus potvrzen, pak přeskočte následující kontroly rytmu.

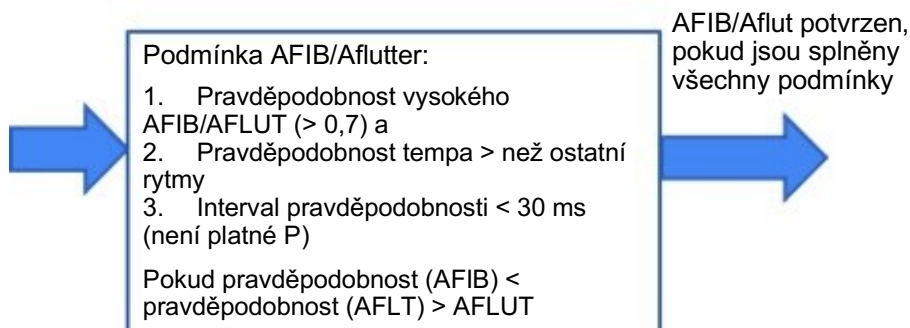
Sinusový rytmus/Normální sinusový rytmus: Pro potvrzení sinusového rytmu / normálního sinusového rytmu existují zvláštní body:

1. Nastavení specifity a senzitivity jsou opačná než u jiných abnormálních rytmů, protože vysoké nastavení specifity pro abnormální rytmus také znamená vyšší nastavení senzitivity pro sinusový rytmus.
2. Pro zdůraznění vysoké specifity je sinusový rytmus potvrzen před jinými abnormálními rytmy, s výjimkou kardiostimulovaného rytmu.
3. Pokud model DNN pro rytmus vykazuje velmi vysokou pravděpodobnost sinusového rytmu nebo normálního sinusového rytmu, potvrzení se provede bez dalších podmínek.



Obrázek 19: Stavy sinusového rytmu

Rytmus fibrilace síní / flutteru síní: Pro detekci AFIB/AFLUT je kromě požadavku vysoké pravděpodobnosti podmínkou také nepřítomnost platné vlny P.



Obrázek 20: Stavy fibrilace síní/flutteru síní

Junkční rytmus: Po vyloučení všech ostatních dominantních rytmů se kontroluje spojovací rytmus pomocí následujícího podmiňovacího výrazu:

1. Vysoká pravděpodobnost výskytu junkčního rytmu podle modelu DNN pro analýzu srdečního rytmu
2. Nízká variace R-R

Regulace detekce vlny P se používá k potvrzení a vyloučení junkčního rytmu. Vzhledem k tomu, že vlna P je odhadována z modelu DNN, je rozsah platného intervalu PR upraven pro zachování rovnováhy citlivosti a specifčnosti.

Konečné potvrzení dominantního rytmu: Tato část je zobrazena, když nejsou potvrzeny žádné jiné dominantní rytmy. Poté ověříme, zda se jedná o sinusový rytmus, a to za relativně uvolněných podmínek:

1. Snižte prahovou hodnotu pro Prob sinu na 0,6 a s platnou vlnou P.
2. Všechna globální měření jsou v normálním rozsahu: PR [120, 200], QRSD < 115, QTcF < 460msec

Potvrzení arytmie se sinusovým rytmem: Po stanovení sinusového rytmu jsou zkontrolovány následující přidružené arytmie:

1. Atrioventrikulární blok (AVB):
 1. AV blok 1. stupně : podmínky: a. vysoká pravděpodobnost AV bloku 1. stupně, b. Interval PR > 220 ms
 2. AV blok 3. stupně: indikace: vysoká pravděpodobnost AV bloku 3. stupně a tato pravděpodobnost převyšuje pravděpodobnost jiné arytmie.
 3. POZNÁMKA: KAI 12L v současné době nedetekuje AV blok 2. stupně.
2. Sinusová bradykardie: Vysoká pravděpodobnost bradykardie a srdeční frekvence < 60 tepů za minutu
3. Sinusová tachykardie: Vysoká pravděpodobnost tachykardie, a HR > 100 bpm
4. Výrazná (závažná) sinusová arytmie: Vysoká pravděpodobnost (> 0,8) výrazné sinusové arytmie.
5. Sinusová arytmie: Vysoká pravděpodobnost (> 0.8) sinusové arytmie.

Jiná stanovení jako předčasný komorový komplex (**PVC**), **Bigeminy** jsou klasifikována na základě výstupu modelu rytmu DNN s vysokou pravděpodobností > 0,8 pro Asymptomatický režim, a 0,7 pro Symptomatický režim.

Poznámka: Nejsou identifikovány žádné PAC ani jiné formy supraventrikulární ektopie.

Stanovení KAI 12L v2 jsou klasifikována na základě následujícího:

1. Krátký interval PR: Krátký PR je hlášena, pokud je interval PR kratší než 123 ms.
2. Komorová bigeminie: Komorová bigeminie je hlášena, pokud pravděpodobnost bigeminie DNN je > 0,95 a je zjištěn vzor PVC.
3. Síňová bigeminie: Síňová bigeminie je hlášena, pokud je pravděpodobnost DNN bigeminie > 0,05 a není nalezen vzor PVC.

Konečná stanovení morfologie

Hlavním účelem konečných stanovení morfologie je zlepšit specifitu závažných abnormálních stanovení morfologie. Model DNN pro klasifikaci morfologie rovněž pracuje v neexkluzivním režimu, což znamená, že u téhož EKG může být stanoveno více abnormálních stavů. I když se z fyziologického hlediska může vyskytnout více příčin, může být užitečné zaměřit se na hlavní příčinu abnormálního stavu, namísto na všechny možné příčiny.

Například při diagnostice akutního infarktu myokardu (akutního IM) lze zvýšit specifitu tím, že k pravděpodobnosti vypočítané modelem DNN připočteme změny segmentu ST. Pokud je však potvrzen raménkový blok, zejména levý raménkový blok (LBBB), pak deflekce ST segmentu může být sekundární v důsledku změny depolarizace, kterou může být obtížné odlišit od primární repolarizace. Proto je konečné stanovení akutního infarktu myokardu vyloučeno, pokud je potvrzeno LBBB nebo stimulované EKG.

Konečná stanovení morfologie probíhají v následujícím pořadí:

1. Kardiostimulované EKG
2. RBBB
3. LBBB
4. Ostatní intraventrikulární bloky
5. LVH
6. RVH
7. Starý infarkt myokardu
8. Akutní infarkt myokardu
9. Jiná elevace ST (časná repolarizace)
10. Ischemie
11. Dlouhý QT
12. WPW
13. Zvětšení síní
14. Normální EKG
15. Deviace levé osy
16. Deviace osy doprava

Všechny níže uvedené podmínky se obecně uplatňují pro Symptomatický i Asymptomatický režim, pouze prahové hodnoty jsou relativně odlišné.

Kardiostimulované EKG: Kardiostimulované EKG je potvrzeno s výsledky z obou modelů DNN morfologie a rytmu. Kardiostimulované EKG je stanoveno, pokud:

1. Pravděpodobnosti Modelu rytmu a modelu morfologie všechny velmi vysoké ($> 0,95$), a
2. Variace R-R tepů je malá ($RR_std / RR_mean < 0,04$)

Pokud je kardiostimulované EKG potvrzeno, přeskočte všechna ostatní konečná potvrzení.

Pravý raménkový blok / Levý raménkový blok / Jiný blok

Konečné potvrzení RBBB je učiněno, pokud:

1. Pravděpodobnost RBBB je vysoká (> 0.8), a
2. Doba trvání QRS > 120 msec

Nebo

1. Pravd. RBBB > 0.95 , a
2. Doba trvání QRS > 110

Je-li potvrzeno RBBB, vynechejte potvrzení LBBB a jiných Bloků.

Konečné potvrzení LBBB je provedeno, pokud:

1. Pravděpodobnost LBBB je vysoká (> 0.8), a
2. Doba trvání QRS > 125 msec

Nebo

1. Pravděpodobnost LBBB > 0.95 , a
2. Trvání QRS > 115 msec.

Pokud je potvrzena LBBB, vynechejte potvrzení jiného bloku, akutního infarktu myokardu a ischemie.

Jiný intraventrikulární blok je potvrzen, pokud:

3. Pravděpodobnost jiného BBB je vysoká (> 0.8), a
4. Doba trvání QRS > 115 msec

Nebo

3. Pravd. ostatního BBB > 0.90 , a
4. Doba trvání QRS > 110 msec.

Poznámka: LAFB, LPFB neidentifikováno

LVH/RVH: Stanovení LVH obvykle vyžadují použití některých měření amplitud EKG. Ale protože se používají pouze 2 prekordiální svody a EKG je agresivněji dolnopropustně filtrováno, konvenční amplitudová kritéria pro LVH nejsou přímo aplikována. Namísto toho se použije výstup modelu DNN, plus některé kontroly minimální amplitudy a měření os.

Konečné potvrzení LVH je provedeno, pokud:

1. Pravděpodobnost LVH je velmi vysoká (> 0.99)

Nebo

2. Pravděp. LVH je vysoká (> 0.9) a
3. Jeden z V svodů má výchylku QRS > 2500 uV, nebo $R_{aVL} > 1000$ uV

Konečné potvrzení RVH se provede, pokud:

1. Pravděpodobnost RVH je velmi vysoká (> 0.9)

a

2. Osa QRS > 90 stupňů

Poznámka: Vzorce ST/T spojené s LVH nebo RVH neidentifikovány. Pokud je identifikována LVH, může potlačit identifikaci vzorců vlny T, které se objevují v důsledku ischemie a ne přetížení.

Akutní infarkt myokardu: Akutní infarkty myokardu, včetně všech lokalizovaných klasifikací, Přední, Spodní, Laterální a Septální jsou důležitá stanovení. Se stanoveními akutního infarktu myokardu je spojeno několik výzev:

1. Nízká prevalence ve srovnání s jinými abnormálními EKG, a to i ve velkých tréninkových a testovacích databázích EKG.
2. Rovnováha senzitivity a specifity. Stanovení akutního infarktu myokardu modelem DNN je spíše na straně „vysoké senzitivity“, pokud je použita běžná prahová hodnota jako 0,5. Ale je s největší pravděpodobností příliš citlivé pro použití v klinické praxi s relativně nízkou prevalencí. Proto je důraz kladen na zlepšení specifity pro snížení falešně pozitivních případů.
3. Vzhledem k tomu, že jsou k dispozici pouze 2 prekordiální svody, je třeba všechna měření EKG související s akutním infarktem myokardu, jako je segment ST a vlna T, používat s opatrností. Podobně jako u stanovení LVH, konvenční kritéria akutního infarktu myokardu nejsou přímo aplikována. Proto jsou výsledky modelu DNN hlavní referencí a další měření jsou používána podle potřeby.

Akutní přední infarkt myokardu je potvrzen s následujícími podmínkami:

1. Pravděpodobnost akutního předního infarktu myokardu je velmi vysoká ($> 0,95$), a
2. Alespoň jedno z: ST ve svodu V > 200 uV, poměr ST/T $> 0,3$ a
3. Alespoň v jednom z recipročních svodů (končetinové svody) ST < -50 uV (deprese ST)

Nebo

4. Pravděpodobnost akutního předního infarktu myokardu je velmi vysoká ($> 0,99$) a
5. Alespoň jedno z: ST svodu V > 160 uV, poměr ST/T $> 0,3$

Akutní inferiorní infarkt myokardu je potvrzen za následujících podmínek:

1. Pravděp. akutního spodního infarktu myokardu je velmi vysoká ($> 0,95$), a
2. ST alespoň jednoho inferiorního svodu > 100 uV, poměr ST/T $> 0,3$

Nebo

3. Pravděpodobnost akutního spodního infarktu myokardu je velmi vysoká ($> 0,99$) a
4. Alespoň v jednom z inferiorních svodů ST > 60 uV, poměr ST/T $> 0,3$

Akutní laterální infarkt myokardu je potvrzen za následujících podmínek:

1. Pravděpodobnost akutního laterálního MI je velmi vysoká ($> 0,95$), a
2. Alespoň jeden z laterálních svodů (I, aVL) ST > 100 uV, poměr ST/T $> 0,3$

Nebo

3. Pravděpodobnost akutního laterálního infarktu myokardu je velmi vysoká ($> 0,99$) a
4. Alespoň v jednom z laterálních svodů ST > 60 uV, poměr ST/T $> 0,3$

Předchozí infarkt myokardu (starý IM): Aby bylo možné provést specifitější stanovení starého IM, tato verze vylučuje případy detekovaného kardiostimulovaného EKG, LBBB/RBBB, LVH/RVH.

Pro všechna stanovení starého IM, včetně anteriorního, inferiorního, laterálního, platila následující obecná pravidla:

1. Pravděpodobnost starého IM je velmi vysoká ($> 0,90$), a
2. V odpovídajících skupinách svodů jsou významné vlny Q.

Ischemie: Vyloučení pro všechna stanovení ischemie zahrnují kardiostimulované EKG, LBBB/RBBB, LVH/RVH, akutní infarkt myokardu, perikarditidu, časnou repolarizaci.

Pro všechna stanovení ischemie, včetně přední, spodní a laterální, platila následující obecná pravidla:

1. Pravděpodobnost ischemie je velmi vysoká ($> 0,90$ pro Asymptomatický režim, $> 0,8$ pro symptomatický režim), a
2. Vyskytují se signifikantní deprese ST ($< -100\mu V$ pro prekordiální svody, $< -50\mu V$ pro končetinové svody), které odpovídají specifickým lokalizačním stanovením ve skupinách svodů: Přední svody: ST v V2, V4; Spodní svody: II, III, aVF; laterální svody: I, aVL.
3. Nebo je přítomna inverze vlny T ($< -100\mu V$)

Nespecifická abnormalita ST/T není součástí stanovení, ačkoli by modely významnou abnormalitu ST/T zařadily do skupiny Ischemie.

Prodloužený QT: Vylučující podmínky pro prodloužené QT jsou kardiostimulované EKG a srdeční frekvence > 120 t/min

Podmínky pro stanovení prodlouženého QT jsou:

Asymptomatický režim:

1. Pravděpodobnost dlouhého QT je vysoká ($> 0,8$) a
2. QTcF (Korigovaný interval QT podle Fridericiova vzorce) > 460 msec

Symptomatický režim:

QTcF (korigovaný interval QT podle Fridericiova vzorce) > 450 msec

Deviace osy doleva (stanovení KAI 12L v2):

Deviace osy doleva je hlášena, pokud je osa QRS < -30 stupňů.

Deviace osy doprava (stanovení KAI 12L v2):

Deviace osy doprava je hlášena, pokud osa QRS je < 250 stupňů a ≥ 95 stupňů.

Normální (možné) EKG: Kritérium pro normální EKG je méně závislé na výsledcích modelů DNN ve srovnání s jinými abnormálními stanoveními. Je více závislé na vyloučení detekce jakéhokoli abnormálního stavu.

Kritéria jsou:

1. Nejsou zjištěny žádné výše uvedené abnormální morfologické stavy.
2. Sinusový rytmus
3. Srdeční frekvence je vyšší než 50 bpm a nižší než 90 bpm
4. Trvání QRS není širší než 120 ms
5. Interval PR je menší než 230 ms
6. QTcF < 460 ms
7. Osy P, QRS, T všechny větší než 0

Tabulka výkonnosti:

Tabulka 17: Tabulka výkonnosti

Rytmus	Akceptační kritéria (%)		KAI 12L v2 (validace Mayo 500K)			KAI 12L v2 (Nová 100K validace Mayo)		
	Senz.	Specifikace	Senz.	Specifikace	PPV	Senz.	Specifikace	PPV
Vysoký stupeň AV bloku, bezpříznakový průběh, sada svodů: {I, II, V1, V4}	40	95	48,1	99,4	18,3	50,8	98,3	57,6
Vysoký stupeň AV bloku, symptomatický průběh, sada svodů: {I, II, V1, V4}	45	95	64,4	99,3	18,2	66	99,3	17,5
Vysoký stupeň AV bloku, asymptomatický režim, sada svodů: {I, II, V2, V4}	30	95	35,2	99,2	10	33,5	99,2	8,9
Vysoký stupeň AV bloku, symptomatický průběh, sada svodů: {I, II, V2, V4}	35	95	50,1	98,9	10,7	47,1	98,9	9,2
Flutter síní, Asymptomatický režim, Sada svodů: {I, II, V1 V4}	60	95	62,1	99,5	67,6	58,4	99,4	63,5
Flutter síní, Symptomatický režim, Sada svodů: {I, II, V1 V4}	60	95	55,7	99,3	58,1	51,6	99,3	55,1
Flutter síní, Asymptomatický režim, Sada svodů: {I, II, V2 V4}	35	95	39,4	99,2	47	37,6	99,2	8,9

Rytmus	Akceptační kritéria (%)		KAI 12L v2 (validace Mayo 500K)			KAI 12L v2 (Nová 100K validace Mayo)		
	Senz.	Specifikace	Senz.	Specifikace	PPV	Senz.	Specifikace	PPV
Flutter síní, Symptomatický režim, Sada svodů: {I, II, V2 V4}	35	95	34,8	99	37,9	33	99	36,3
Sinusový rytmus s výraznou bradykardií, Asymptomatický režim, Sada svodů: {I, II, V1 V4}	30	95	96,1	97,1	50,6	96,7	96,9	50,6
Sinusový rytmus s výraznou bradykardií, Symptomatický režim, Sada svodů: {I, II, V1 V4}	80	95	92,5	95,4	38,5	92,6	95,3	39,2
Sinusový rytmus s výraznou bradykardií, Asymptomatický režim, Sada svodů: {I, II, V2 V4}	30	95	95,8	97,10	50,8	96,1	96,9	50,8
Sinusový rytmus s výraznou bradykardií, Symptomatický režim, Sada svodů: {I, II, V2 V4}	80	95	92,8	95,4	38,7	92,7	95,3	39,3

Příručka pro implementátory

Kompatibilita

KAI 12L je v současné době kompatibilní se systémy splňujícími specifikaci POSIX, na nichž běží CLANG 14.0. Aktuální seznam kompatibilních platforem si prosím ověřte u společnosti AliveCor.

Specifikace rozhraní

KAI 12L nabízí funkce, které se volají prostřednictvím aplikačního programovacího rozhraní (API). KAI 12L poskytuje prostřednictvím svého API následující funkce pro zpracování elektrokardiogramu (EKG) a algoritmickou analýzu. Rozhraní je definováno v hlavičkovém souboru C++ s názvem SaMD_12L.h.

Následují klíčové aspekty API:

- **Třída SaMD12L:** Toto je hlavní třída v jazyce C++, která slouží k analýze EKG a k určení klasifikace na základě vzorových dat.
- **SaMD12L::analysisFromSamples:** Toto je hlavní metoda KAI 12L, která spouští algoritmy po zadání vzorků záznamu EKG a výběru sady elektrod. Vrátil vektor binárních výsledků (tj. klasifikací) a globálních intervalových měření, které může zobrazit software cílového zařízení. Metoda přijímá vzorky EKG a výběr sady svodů. Stav, zda byla metoda úspěšně provedena, je také poskytnut.
- **Status třída:** Tato třída představuje stav provádění algoritmu. Pokud operace uspěla, code = ok a error_reason = null. Pokud operace selže, stavový kód bude obsahovat kód chyby a proměnná `error\_reason` bude nastavena na srozumitelný popis chyby.
- **AlgorithmResult třída:** Tato třída obsahuje výsledky vyhodnocení algoritmu, které zahrnují vektor stanovení rytmu, vektor stanovení morfologie, hr, pr, qrs, qt, qtcb, qtcf.
- **Výčet LeadsSelector:** Tento výčtový typ obsahuje 2 možné skupiny vodičů (v1v2, v2v4), které lze předat funkci *analysisFromSamples*
- **Kódový výčet:** Tento výčet uchovává všechny možné stavové kódy pro provedení algoritmu: Ok, TooShort, TooLong, MedianBeatsError, GlobalQRSError, InternalError.
- **Výčet RhythmDetermination:** tento výčet uchovává seznam podporovaných stanovení rytmu.
- **Výčet MorphologyDetermination:** Tento výčet uchovává seznam podporovaných stanovení morfologie.

Základní interakce s API

1. vytvořit instanci třídy SaMD12L
2. vytvořit instanci DNNProcessor
3. Volejte `analysisFromSamples` se signálem EKG, který odpovídá signálu EKG níže.
4. Zkontrolujte `Status` ohledně úspěšné analýzy EKG.
5. Volejte `AlgorithmResult` pro zobrazení výsledků analýzy.

Rozhraní pro `analysisFromSamples`

Rozhraní pro API jedné analýzy (`analysisFromSamples`) je definováno v hlavičkovém souboru C++, `SaMD_12L.h`, uvedeném níže:

```
Status analysisFromSamples(const vector<vector<float>> &samples,
                           LeadsSelector leads_selector,
                           DNNProcessor &dnn_processor,
                           AlgorithmResult &result,
                           Explanation &explanation) override;
```

Stavové kódy

Při kontrole průběhu nebo stavu analyzovaného EKG jsou možné odpovědi uvedeny níže:

```
OK = 0,                // Algorithm ran successfully.
TooShort,              // Input had less than 9.5s of samples.
TooLong,               // Input file has more than 9.5 seconds of samples.
MedianBeatsError,      // Medium beats calculation failed.
GlobalQRSError,        // Medium beats calculation failed.
```

`MedianBeatsError` je volána, pokud je identifikovaná křivka příliš malá ke zpracování nebo v případě jiné chyby při výpočtu mediánového tepu.

`GlobalQRSError` je volána, pokud nelze vypočítat RR, nebo pokud nelze identifikovat QRS.

Data třídy `AlgorithmResult`

Dokončená analýza EKG poskytne následující údaje:

```

AlgorithmResult {
    vector<int32_t> rhythm_high_spec;
    vector<int32_t> rhythm_high_sens;
    vector<int32_t> morphology_high_spec;
    vector<int32_t> morphology_high_sens;
    vector<vector<float>> median_beats;

    int32_t hr;
    int32_t pr;
    int32_t qrs;
    int32_t qt;
    int32_t qtcb;
    int32_t qtcf;

    map<RhythmDetermination, bool> rhythm_high_spec_map;
    map<RhythmDetermination, bool> rhythm_high_sens_map;

    map<MorphologyDetermination, bool> morphology_high_spec_map;
    map<MorphologyDetermination, bool> morphology_high_sens_map;
};

```

Specifikace signálu EKG

Údaje EKG předané do `analysisFromSamples` jako vektor vzorků musí pocházet ze signálu EKG, který má následující specifikace signálu:

Tabulka 18: Specifikace signálu EKG

Atribut	Specifikace
Vstup svodů EKG	Vstupem by měla být buď sada svodů se svody (I, II, V1, V4), nebo svody (I, II, V2, V4).
Vstupní šířka pásma	0,05 Hz až 150 Hz
Vstupní vzorkovací frekvence	150 vzorků za sekundu
Rozlišení vzorku	Rozlišení 5 mikrovoltů LSB
Dynamický rozsah	+/- 10 mV
Očekávané vstupní délky EKG	9,5 sekundy
Filtrování signálu EKG	Filtr s výřezem na 50 Hz a 60 Hz, v závislosti na síťové frekvenci

Integrace s KAI 12L

Kontaktujte AliveCor ohledně jakékoli integrace. AliveCor přezkoumává a musí schválit veškerou integraci před vydáním.

KAI 12L API je C++ knihovna tříd a funkcí, která je určena k integraci do softwaru cílového zdravotnického prostředku. Knihovna je dodávána jako balíček obsahující binární soubory, hlavičkové soubory a zdroje potřebné pro spuštění KAI 12L. Informace o tom, jak používat jednotlivé třídy v tomto API, najdete v komentářích v hlavičkových souborech.

Vezměte prosím na vědomí, že všechny výsledky analýzy a interpretace EKG vytvořené tímto zařízením jsou analyzovány ze 4 svodů standardního, diagnostického 12svodového EKG.

Řízení změn

Společnost AliveCor bude poskytovat běžnou údržbu a ověřování softwarových upgradů a záplat, které se týkají KAI 12L.

Společnost AliveCor přezkoumává následující položky za účelem detekce problémů s kybernetickou bezpečností, které byly také zapracovány do interní směrnice společnosti AliveCor, GNPOL-0006, Zásady zabezpečení dat pro data HIPAA, včetně,

- Měsíční monitorování zpráv nadace OWASP (Open Web Application Security Project) na závažné bezpečnostní problémy v rámci schůzí pracovní skupiny pro bezpečnost. Účelem schůzky je posoudit nahlášené zranitelnosti oproti zkompilevanému CBOM pro software KAI 12L.
- Přezkoumejte zprávy o zabezpečení systémů Linux/POSIX na jakékoli problémy s kybernetickou bezpečností jako součást validačního protokolu operačních systémů 00VAP7 pro podporované verze platformy.

Společnost AliveCor provede posouzení rizik jakýchkoli otázek kybernetické bezpečnosti souvisejících s riziky zařízení zdokumentovanými v 34RSK3 a 34RSK7 a stanoví, zda je nutné jakékoli další opatření. Tyto akce zahrnují:

- Aktualizace knihoven KAI 12L, podle potřeby. Tyto budou vyrobeny a distribuovány prostřednictvím důvěryhodných vývojářů cílových zařízení.
- Aktualizace podléhají stejným kontrolám integrity softwaru jako vydání knihovny KAI 12L, včetně průběžné kontroly na přítomnost škodlivého softwaru na schválených vývojářských noteboocích, vzájemného přezkoumání kódu, případné aktualizace modelování hrozeb a ověření podepsaných knihoven před jejich vydáním určeným vývojářům.
- Oznámení závažných nežádoucích příhod vývojářům cílových zařízení, a
- Obnovení dat, je-li to vhodné, prostřednictvím záloh vytvořených správcí systému AliveCor, které jsou navíc podpořeny softwarovými smlouvami s vývojáři cílových zařízení.

Společnost AliveCor se zúčastní bezpečnostního testování podle následujícího harmonogramu:

- Skenování zranitelností – čtvrtletně
- Testování penetrace – dvakrát ročně
- Statická/dynamická analýza – u každé hlavní verze

Plánované aktualizace zařízení AliveCor kvůli známým závažným zranitelnostem

- Vydání opravné verze:
 - Nízká/střední závažnost: Opravy sdružené a vydávané čtvrtletně
 - Vysoká závažnost: Zrychlené vydání do 30 dnů od potvrzení zranitelnosti, s odůvodněním na základě skóre CVSS $\geq 7,0$.

Mimořádné aktualizace AliveCor pro kritické chyby zabezpečení

- Definice: Zranitelnosti s hodnocením CVSS $\geq 9,0$ nebo představující nekontrolovatelná rizika (např. vzdálené spuštění kódu, neoprávněný přístup k datům)
- Časová osa:
 - Od identifikace po vývoj opravy: SLA s lhůtou 72 hodin pro počáteční posouzení a maximálně 14 dní pro vývoj ověřené opravy.
 - Testování a nasazení: 7denní validační období

Abychom zajistili soulad s požadavky FDA na kybernetickou bezpečnost a zachovali bezpečnost pacientů, je proces aktualizace systému KAI 12L postaven na třech pilířích: ověření před nasazením, řízené zavádění a transparentní komunikace se zákazníky. Tento protokol dodržuje normu IEC 62304 pro řízení životního cyklu softwaru zdravotnických prostředků a normu ISO 14971 pro zmírňování rizik, čímž zajišťuje, že opravy jsou bezpečné, spolehlivé a doručované s minimálním narušením. Níže je uveden pracovní postup:

V rámci ověření budou všechny opravy podrobeny:

- Regresní testování v izolovaném prostředí.
- Předpokládá se, že testování funkčnosti bude reagovat na změny.
- Validace vyřešení zranitelnosti

Zavádění: Postupné zavádění u prováděcích partnerů za účelem sledování stability.

Nasazení a komunikace opravy AliveCor

Účinná a transparentní komunikace je nezbytná k tomu, aby byli zákazníci informováni o dostupných aktualizacích a opravách a mohli je včas nainstalovat, čímž zajistí bezpečnost svých zařízení. Naše postupy pro nasazování oprav a komunikační protokoly jsou navrženy tak, aby poskytovaly včasná oznámení a jasné pokyny jak pro plánované, tak pro kritické aktualizace.

Zákazníci budou o plánovaných opravách informováni s 30denním předstihem prostřednictvím e-mailu, a to jak prostřednictvím oznámení na portálu pro vývojáře, tak i prostřednictvím kontaktování poskytovatelů zdravotní péče s vysokým rizikem ze strany týmu zdravotnických pracovníků.

Kritické opravy budou vydány do 72 hodin od ověření.

Opravy budou zákazníkům, kteří systém implementují, poskytovány prostřednictvím soukromého a zabezpečeného portálu pro vývojáře.

Za běžnou údržbu a ověřování aktualizací softwaru a balíčků oprav pro cílové zařízení, do kterého je integrován systém KAI 12L, odpovídá integrační partner.

Kybernetická bezpečnost

KAI 12L by se měl provozovat pouze v důvěryhodném prostředí, v němž bylo pro dané zdravotnické zařízení zavedeno odpovídající opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti. AliveCor obsahuje několik opatření v oblasti kyberbezpečnosti, která zabraňují neoprávněnému nebo nevhodnému spuštění knihovny. Tato opatření zahrnují:

- Společnost AliveCor distribuuje knihovnu KAI 12L pouze jako podepsanou knihovnu pro konkrétní platformy, včetně systémů kompatibilních s POSIX, jako je například Linux
- Vývojáři cílových zařízení budou muset získat od společnosti AliveCor oprávnění k přístupu do knihovny, aby mohli do svého zařízení staticky zkompileovat modul KAI 12L.
- Společnost AliveCor rovněž provádí nezbytné ověřovací, validační a/nebo regresní testy podle potřeby, v souladu s životním cyklem softwaru společnosti AliveCor, a to před předáním KAI 12L vývojáři cílového zařízení. Veškerý kód v knihovně KAI 12L prochází přísným revizním procesem před vydáním pro schválené cílové vývojáře. Tento proces přezkoumání zahrnuje aktualizaci jak posouzení zranitelnosti KAI 12L, tak i aktuálních posouzení zranitelnosti operačních systémů, na které je KAI 12L zaměřen.
- Testování KAI 12L zahrnuje kontrolu konkrétních parametrů API, fuzz testování exponovaných datových rozhraní a pokusy o přetečení vyrovnávací paměti v rámci API. Tyto kontroly slouží k ochraně funkčnosti KAI 12L, i když je kybernetická bezpečnost cílového zařízení narušena.

Sdělení AliveCor:

Abychom zajistili včasné odhalování a zmírňování kybernetických hrozeb, zavedli jsme proces koordinovaného zveřejňování zranitelností (CVD). Tento proces usnadňuje bezpečnou a transparentní komunikaci s externími výzkumníky, zákazníky, kteří systém implementují, a dalšími zainteresovanými stranami ohledně potenciálních zranitelností. Zajišťuje také, aby byly všechny zprávy včas a systematicky posuzovány a řešeny.

- Externí hlášení: Vyhrazený portál pro implementační zákazníky a výzkumné pracovníky s 48hodinovou lhůtou pro potvrzení přijetí a 15denní lhůtou pro vyřízení v rámci SLA.
- Interní eskalace: Mezifunkční tým (technické oddělení, regulační oddělení, QA) přezkoumává kritické problémy do 24 hodin.

Vyřešení identifikovaných kybernetických zranitelností

V souladu s oddílem 524B(b)(2) zákona FD&C Act a pokyny FDA bude AliveCor řešit otázky kybernetické bezpečnosti následujícím způsobem:

1. Procento opravených zjištěných zranitelností (hustota chyb)
 - Cíl: Usilovat o to, aby bylo opraveno 95 % nebo více kritických zranitelností, s dokumentací výjimek (např. omezení starších systémů)
 - Zdůvodnění: Ačkoli je 100% náprava ideálním řešením, praktická omezení mohou vyžadovat upřednostnění kritických rizik.
2. Doba od zjištění chyby zabezpečení po vydání opravy
 - Kritické chyby zabezpečení: Provedte opravu do 30 dnů od zjištění, v souladu s pokyny NIST a požadavky FDA na řešení naléhavých rizik

- Nekritické zranitelnosti: Vyřešit do 90 dnů, v souladu s maximální lhůtou stanovenou institutem NIST pro standardní opravy.
3. Doba trvání od dostupnosti opravy do implementace v terénu
- Kritické opravy: Nasazení implementátorem na 90 % nasazených zařízení do 60 dnů od vydání opravy.
 - Nekritické opravy: Implementujte do 90 dnů při zajištění souladu s běžnými aktualizacími cykly.

Aby společnost AliveCor splnila pokyny FDA týkající se agregovaných údajů, bude u těchto tří ukazatelů vypočítávat průměry pomocí následujících metod:

a. Procento opravených zranitelností (hustota chyb)

- Výpočet:
 - Čtvrtletní průměry: Sledujte procentuální podíl opravených zranitelností v jednotlivých čtvrtletích a poté vypočítejte průměr za dva roky.
 - Průměry na základě kritičnosti: Uveďte samostatné průměrné hodnoty pro kritické (CVSS $\geq 7,0$) a nekritické chyby zabezpečení (CVSS $< 7,0$).
- Příklad:
 - 1. čtvrtletí 2025: Bylo opraveno 92 % kritických chyb zabezpečení.
 - 2. čtvrtletí 2025: 96 % kritických chyb zabezpečení je opraveno.
 - 6měsíční průměr: 94 % (kritický), 88 % (nekritický).

b. Doba od identifikace do opravy

- Výpočet:
 - a. Klouzavý 90denní průměr: Vypočítejte průměrnou dobu do vydání opravy pro všechny chyby zabezpečení, které byly vyřešeny v uplynulých 90 dnech.
 - b. Průměry změn po zpracování: Porovnejte průměry před a po zavedení opatření pro zefektivnění (např. automatizované testování).
- Příklad:
 - c. Před automatizací: 42 dní (kritický), 110 dní (nekritický).
 - d. Po automatizaci: 28 dní (kritické), 75 dní (nekritické).

c. Doba trvání od opravy k dostupnosti až po implementaci v terénu

- Výpočet:
 - Roční průměry: Změřte průměrnou dobu nasazení u všech oprav vydaných v daném kalendářním roce.
 - Segmentováno podle metody nasazení: Oddělené průměry pro aktualizace OTA vs. manuální aktualizace.
- Příklad:
 - 2024 Průměry: 22 dní (OTA), 67 dní (manuální).

Je odpovědností výrobce cílového EKG přístroje a inženýrů zabývajících se integrací zajistit, aby byl program KAI 12L spouštěn pouze v důvěryhodném prostředí, v němž bylo cílovým zdravotnickým přístrojem zavedeno odpovídající opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti. Zajištění tohoto důvěryhodného prostředí pro provádění je v odpovědnosti výrobců cílových zařízení pro EKG a integrátorů. Ohledně integrace KAI 12L se prosím obraťte na společnost AliveCor.

- Společnost AliveCor prověřuje a musí před vydáním schválit veškeré integrace, včetně posouzení, zda byly zavedeny odpovídající opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti.
 - Je povinností integrujících partnerů tyto dokumenty vyhotovit a předat společnosti AliveCor k posouzení před vydáním softwaru.
- Komplexní posouzení kybernetické bezpečnosti jejich zvoleného OS / zvolené platformy
- Dokumentace prokazující průběžné bezpečnostní aktualizace vybraného operačního systému po celou dobu životnosti zařízení
- Plány monitorování chyb zabezpečení v souladu s požadavky § 524B(b)(2)
- Implementátor v rámci přezkumu uvede, jaká platforma hostitelského operačního systému bude použita; společnost AliveCor bude tuto informaci sledovat z hlediska bezpečnostní podpory a porovná ji s platformami podporovanými implementátorem.
 - Pokud je u některé z podporovaných platform plánováno ukončení životnosti (EOL) a/nebo již nebude poskytována bezpečnostní podpora ze strany výrobce, očekává se, že implementátor ukončí podporu dané platformy do 30 dnů od oznámení.
 - Kromě toho bude společnost AliveCor informovat implementátory o takovém nadcházejícím ukončení podpory u podporovaných platform. Očekává se, že podpora bude ukončena do 30 dnů od oznámení společnosti AliveCor.

Viz pokyny FDA „Kybernetická bezpečnost u zdravotnických prostředků: „Hlediska systému kvality a obsah předregistračních podání“, vydaného dne 27. září 2023, pro podrobnosti o přístupech ke kybernetické bezpečnosti, které je třeba zvážit u zdravotnických prostředků.

Předem definovaný plán řízení změn (Tato část platí pouze pro USA)

V rámci K231010 zahrnuje KAI 12L PCCP k provedení následujících změn:

- Zlepšení výkonu algoritmu přetřénováním s dalšími daty bez úpravy architektury,
 - K těmto vylepšením dojde díky získání dalších vysoce kvalitních a rozmanitých trénovacích dat od významných klinických pracovišť, která budou podobná datům použitým k trénování modelů v rámci procesu 510(k).
 - Výkonnost přeučných modelů bude hodnocena na základě stejných datových sad, jaké byly použity v rámci procesu 510(k). K zajištění generalizace modelu budou rovněž vytvořeny další rozsáhlé validační datové soubory z lokalit, které nejsou součástí trénovacích dat. Výkon bude považován za přijatelný, pokud celkový výkon nebude horší než výkon modelů použitých v žádosti 510(k). Určité drobné individuální rozdíly ve výkonu by byly přijatelné.
 - Jakmile budou tato vylepšení provedena a shledána přijatelnými, bude označení přístroje KAI 12L aktualizováno tak, aby zahrnovalo nové výkonnostní specifikace. O těchto změnách budou informováni také integrátoři softwaru KAI 12L API, aby mohli tyto změny předat koncovým uživatelům.

Produkt KAI 12L v2 má schválený PCCP a po provedení změny bude na štítku uvedena doplňující informace.

V rámci podání K252589 obsahuje KAI 12L v2 PCCP k provedení následujících změn:

- Zlepšení výkonnosti algoritmu přetrénováním s dalšími daty bez modifikace architektury,
 - K těmto vylepšením dojde díky získání dalších vysoce kvalitních a rozmanitých trénovacích dat od významných klinických pracovišť, která budou podobná datům použitým k trénování modelů v rámci procesu 510(k).
 - Výkonnost přeučených modelů bude vyhodnocena na základě stejných datových sad, jaké byly použity v rámci řízení 510(k). K zajištění generalizace modelu budou rovněž vytvořeny další rozsáhlé validační datové soubory z lokalit, které nejsou součástí trénovacích dat. Výkon bude považován za přijatelný, pokud celkový výkon nebude horší než výkon modelů použitých v žádosti 510(k). Určité drobné individuální rozdíly ve výkonu by byly přijatelné.

Jakmile budou tato vylepšení provedena a shledána přijatelnými, bude označení zařízení KAI 12L v2 aktualizováno tak, aby zahrnovalo nové výkonnostní specifikace. O těchto změnách budou informováni také integrátoři softwaru KAI 12L v2 API, aby mohli tyto změny předat koncovým uživatelům.

Požadavky na označení a uživatelské rozhraní integrovaného zařízení

Veškerý obsah části „Příručka pro lékaře“ počínaje stranou 7 musí být zahrnut do označení integrovaného zařízení.

Varování „Předběžná automatická analýza EKG by neměla být použita jako podklad pro klinické rozhodnutí, pokud nebyla zkontrolována kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem schopným samostatně interpretovat signál EKG“ musí být uživateli jasně sděleno v rámci označení zařízení a uživatelského rozhraní.

Zpráva o EKG obsahující nepotvrzenou automatizovanou interpretaci pomocí systému KAI 12L musí obsahovat text „(Nepotvrzeno – musí být zkontrolováno kvalifikovaným lékařem)“. Tento text lze odstranit, jakmile překlad zkontroluje kvalifikovaný lékař.

Uživatelské rozhraní integrovaného systému musí obsahovat funkce, které pomáhají při výběru vhodné sady elektrod a provozního režimu přístroje KAI 12L (tj. symptomatický režim nebo asymptomatický režim) prostřednictvím dotazů na symptomy pacienta, jako jsou bolesti na hrudi nebo palpitace, a automaticky doporučí/vybere správnou sadu elektrod a provozní režim podle sady elektrod vhodné pro záznam EKG na základě tohoto klinického obrazu (pokyny k doporučené konfiguraci naleznete v diskusi v Příručce pro lékaře a v tabulce 12). Uživatelské rozhraní může umožňovat ruční výběr jiné sady elektrod a/nebo provozního režimu.

Kusovník softwaru KAI 12L

Tabulka 19: Kusovník softwaru KAI 12L

Komponenta	Verze	Výrobce	Konec životnosti	Zranitelnosti
Eigen	3.4.0	Eigen	–	Žádné
NumCpp	2.8.0	NumCpp	–	Žádné
TensorFlowLiteC	2.12.0	TensorFlowLiteC	–	Žádné

Reference

Balakrishnan, M., Srinivasa Chakravarthy, V., & Guhathakurta, S. (2015). Simulation of cardiac arrhythmias using a 2D heterogeneous whole heart model. *Frontiers in Physiology*, 6(DEC) <https://doi.org/10.3389/fphys.2015.00374>

Cluitmans, M. J. M., Bear, L. R., Nguyễn, U. C., Van Rees, B., Stoks, J., Ter Bekke, R. M. A., Muhl, C., Heijman, J., Lau, K. D., Vigmond, E., Bayer, J., Belterman, C. N. W., Abell, E., Labrousse, L., Rogier, J., Bernus, O., Haïssaguerre, M., Hassink, R. J., Dubois, R., ... Volders, P. G. A. (2021). Noninvasive detection of spatiotemporal activation-repolarization interactions that prime idiopathic ventricular fibrillation. In *Sci. Transl. Med* (Vol. 13). <https://www.science.org>

Dower, G. E., Yakush, A., Nazzal, S. B., Jutzy, R. V., & Ruiz, C. E. (1988). Deriving the 12-lead electrocardiogram from four (EASI) electrodes. *Journal of Electrocardiology*, 21 Suppl(SUPPL.). [https://doi.org/10.1016/0022-0736\(88\)90090-8](https://doi.org/10.1016/0022-0736(88)90090-8)

Drew, B. J., Pelter, M. M., Brodnick, D. E., Yadav, A. V., Dempel, D., & Adams, M. G. (2002). Comparison of a new reduced lead set ECG with the standard ECG for diagnosing cardiac arrhythmias and myocardial ischemia. *Journal of Electrocardiology*, 35 Suppl(4), 13–21. <https://doi.org/10.1054/JELC.2002.37150>

Ferdinandy, B., Gerencsér, L., Corrieri, L., Perez, P., Újváry, D., Csizmadia, G., & Miklósi, Á. (2020). Challenges of machine learning model validation using correlated behaviour data: Evaluation of cross-validation strategies and accuracy measures. *PLoS ONE*, 15(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236092>

Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). *Deep Learning*. MIT Press. <http://www.deeplearningbook.org>

Gulati, M., Levy, P. D., Mukherjee, D., Amsterdam, E., Bhatt, D. L., Birtcher, K. K., Blankstein, R., Boyd, J., Bullock-Palmer, R. P., Conejo, T., Diercks, D. B., Gentile, F., Greenwood, J. P., Hess, E. P., Hollenberg, S. M., Jaber, W. A., Jneid, H., Joglar, J. A., Morrow, D. A., ... Shaw, L. J. (2021). 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/ SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. In *Circulation* (Vol. 144, Issue 22, pp. E336–E367). Lippincott Williams and Wilkins. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001030>

Hastie, T., Tibshirani, R., & Friedman, J. (2008). *The Elements of Statistical Learning -Data Mining, Inference, and Prediction*. Springer Series in Statistics.

Hong, S., Zhou, Y., Shang, J., Xiao, C., & Sun, J. (n.d.). Opportunities and Challenges of Deep Learning Methods for Electrocardiogram Data: A Systematic Review. Retrieved May 28, 2021, from <https://github.com/hsd1503/>

IEC 60601-2-25:2011 | IEC Webstore. (n.d.). Retrieved July 17, 2021, from <https://webstore.iec.ch/publication/2636>

Johnson, J. M., & Khoshgoftaar, T. M. (2019). Survey on deep learning with class imbalance. *Journal of Big Data*, 6(1). <https://doi.org/10.1186/s40537-019-0192-5>

Kligfield, P., Badilini, F., Rowlandson, I., Xue, J., Clark, E., Devine, B., Macfarlane, P., de Bie, J., Mortara, D., Babaeizadeh, S., Gregg, R., Helfenbein, E. D., Green, C. L., & York, N. (2014). Comparison of automated measurements of electrocardiographic intervals and durations by computer-based algorithms of digital electrocardiographs Background and Purpose Automated measurements of electrocardiographic (ECG) intervals are widely used by. *American Heart Journal*, 167, 150-159.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2013.10.004>

Kriegeskorte, N., & Golan, T. (2019). Neural network models and deep learning. In *Current Biology* (Vol. 29, Issue 7, pp. R231–R236). Cell Press. <https://doi.org/10.1016/j.cub.2019.02.034>

Macfarlane, P. W., & Kennedy, J. (2021). Automated ECG Interpretation—A Brief History from High Expectations to Deepest Networks. *Hearts*, 2(4), 433–448. <https://doi.org/10.3390/hearts2040034>

Nelwan, S. P., Kors, J. A., Meij, S. H., Van Bommel, J. H., & Simoons, M. L. (2004). Reconstruction of the 12-lead electrocardiogram from reduced lead sets. *Journal of Electrocardiology*, 37(1), 11–18. <https://doi.org/10.1016/J.JELECTROCARD.2003.10.004>

P, K., F, B., I, D., S, B., E, C., J, D. B., B, D., F, E., G, G., R, G., E, H., J, K., R, L., P, M., P, M.-B., I, R., R, S., M, V., G, van H., ... CL, G. (2018). Comparison of automated interval measurements by widely used algorithms in digital electrocardiographs. *American Heart Journal*, 200, 1–10. <https://doi.org/10.1016/J.AHJ.2018.02.014>

Somani, S., Russak, A. J., Richter, F., Zhao, S., Vaid, A., Chaudhry, F., De Freitas, J. K., Naik, N., Miotto, R., Nadkarni, G. N., Narula, J., Argulian, E., & Glicksberg, B. S. (n.d.). Deep learning and the electrocardiogram: review of the current state-of-the-art. <https://doi.org/10.1093/europace/euaa377>

Xue, J. (2016). Cell-to-ECG Modeling and Clinical Trial ECG Evaluation of ECG J-to-T Peak Interval. <https://doi.org/10.23919/CIC.2016.7868880>

Xue, J., Chen, Y., Han, X., & Gao, W. (2010). Electrocardiographic morphology changes with different type of repolarization dispersions. *Journal of Electrocardiology*, 43(6), 553–559. <https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2010.07.011>

Xue, J., Chen, Y., Han, X., & Gao, W. (2010). Electrocardiographic morphology changes with different type of repolarization dispersions. *Journal of Electrocardiology*, 43(6), 553–559. <https://doi.org/10.1111/J.1542-474X.2008.00264.X>

Xue, J., & Yu, L. (2021). Applications of Machine Learning in Ambulatory ECG. *Hearts*, 2(4), 472–494. <https://doi.org/10.3390/hearts2040037>.