



**Hướng dẫn Sử dụng (IFU)
dành cho
Hệ thống Kardia 12L (AC-027)**

27LB07.04



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



Nhà tài trợ Úc:
Alive Technologies Pty Ltd.
Unit 5, 19 Expo Court,
Ashmore, QLD 4214

© 2025 AliveCor, Inc.

R only

THẬN TRỌNG: Luật liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Mục lục

<i>Giới thiệu về Kardia 12L</i>	4
<i>Chỉ định Sử dụng</i>	4
<i>Hướng dẫn các Bộ phận</i>	6
<i>Phụ kiện</i>	8
<i>Cảnh báo</i>	10
<i>Thận trọng Δ</i>	12
<i>Tính năng & Chức năng</i>	12
<i>Bắt đầu</i>	12
<i>Cài đặt Kardia 12L lần đầu tiên</i>	13
<i>Ghi ECG</i>	13
<i>Thông số Kỹ thuật Môi trường</i>	16
<i>Thời hạn Sử dụng Dự kiến</i>	16
<i>Bảo trì</i>	17
<i>Nhiều điện từ & Các loại nhiễu Khác</i>	20
<i>Tuân thủ FCC</i>	20
<i>Đánh dấu Bảo vệ Xâm nhập</i>	20
<i>Hiệu suất Thiết yếu</i>	21
<i>Các Bộ phận Ứng dụng</i>	22
<i>Xử lý sự cố</i>	23
<i>An toàn Điện</i>	24
<i>Quyền riêng tư và Bảo mật</i>	28
<i>Ký hiệu Thiết bị</i>	30
<i>Thông số Kỹ thuật của Kardia 12L</i>	31
<i>Hướng dẫn Sử dụng dành cho Bác sĩ</i>	33
<i>Hướng dẫn Sử dụng KAI 12L</i>	45

<i>Giới thiệu</i>	45
<i>Cách sử dụng Tài liệu hướng dẫn</i>	45
<i>Chỉ định Sử dụng KAI 12L</i>	46
<i>Loại Sử dụng – Chỉ dùng Theo toa</i>	46
<i>Thông tin về Mối nguy hiểm</i>	47
<i>Yêu cầu Đầu vào ECG</i>	48
<i>Thiết bị ECG tương thích</i>	48
<i>Hướng dẫn Sử dụng dành cho Bác sĩ</i>	49
<i>Phân tích Nhịp, Hình thái và Khoảng</i>	54
<i>Chuẩn bị cho kết quả Xác định/Diễn giải ECG Cuối cùng</i>	59
<i>Kết quả Xác định Cuối cùng về Nhịp</i>	60
<i>Các Kết quả Xác định Cuối cùng về Hình thái</i>	63
<i>Hướng dẫn Triển khai</i>	68
<i>Khả năng tương thích</i>	68
<i>Tích hợp với KAI 12L</i>	71
<i>Tài liệu tham khảo</i>	73

Giới thiệu về Kardia 12L

1. Kardia 12L là một máy đo điện tâm đồ di động ghi lại bốn chuyển đạo ECG bằng thông chẩn đoán tiêu chuẩn từ bệnh nhân (I, II, V1 hoặc V2, V4), tính toán bốn chuyển đạo bằng thông chẩn đoán tiêu chuẩn (aVL, aVR, aVF, III), và tổng hợp bốn chuyển đạo còn lại (V2 hoặc V1, V3, V5, V6) để tạo bản ghi ECG 12 chuyển đạo.
 - a. Thiết bị bao gồm các thành phần sau đây:
 - Phần cứng Kardia 12L, kết nối với các điện cực ECG dạng gel tiêu chuẩn (dạng tiêu chuẩn thông thường) để đo và ghi lại các chuyển đạo ECG.
 - Ứng dụng KardiaStation, cung cấp giao diện người dùng và chức năng hiển thị ECG. Ứng dụng KardiaStation hoạt động trên thiết bị thông minh như điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.
2. Phần cứng Kardia 12L đo và ghi lại 4 chuyển đạo ('Chuyển đạo được Ghi lại').
 - a. Thiết bị có thể ghi lại các bộ chuyển đạo sau đây:
 - i. Chuyển đạo I, II, V2 và V4 (Mặc định)
 - ii. Chuyển đạo I, II, V1 và V4 (Thay thế)
 - b. Ứng dụng KardiaStation sử dụng các Chuyển đạo được Ghi lại để tính toán các chuyển đạo chi còn lại (tức là Chuyển đạo III, aVR, aVL, aVF) sử dụng các công thức chuẩn.
 - c. Các chuyển đạo trước tim còn lại (tức là Chuyển đạo V1, V3, V5, V6, hoặc Chuyển đạo V2, V3, V5, V6) được tổng hợp bằng mô hình học máy ('Chuyển đạo được Tổng hợp').
3. Kardia 12L yêu cầu phải có điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng tương thích và ứng dụng KardiaStation.
 - a. Có thể xem danh sách các thiết bị tương thích tại www.alivecor.com/compatibility/pro
 - b. Có thể tải xuống ứng dụng KardiaStation từ Apple App Store

Chỉ định Sử dụng

Kardia 12L được thiết kế để ghi lại, lưu trữ và truyền dữ liệu điện tâm đồ (Electrocardiogram, ECG) 12 chuyển đạo ở trạng thái nghỉ. Kardia 12L ghi được bốn chuyển đạo bằng thông chẩn đoán tiêu chuẩn (Chuyển đạo I, II, V2, V4, hoặc Chuyển đạo I, II, V1, V4). Thiết bị tính toán bốn chuyển đạo bằng thông chẩn đoán tiêu chuẩn, Chuyển đạo III và các chuyển đạo chi đơn cực aVR, aVF và aVL. Thiết bị cũng tổng hợp Chuyển đạo V1 hoặc V2, V3, V5, V6, tương tự nhưng không giống hệt với các chuyển đạo tương tự của bộ 12 chuyển đạo chẩn đoán tiêu chuẩn. 4 chuyển đạo ngực được tổng hợp không dùng cho mục đích chẩn đoán và có thể không cho thấy các phát hiện quan trọng giới hạn ở các chuyển đạo đó. Thiết bị này không thay thế cho ECG 12 chuyển đạo chẩn đoán và chống chỉ định sử dụng để loại trừ bất kỳ bệnh trạng nào (bao gồm nhưng không giới hạn ở một số bệnh trạng thiếu máu cục bộ cơ tim/nhồi máu cơ tim, hội chứng Brugada) mà chẩn đoán có thể chỉ duy nhất dựa vào các chuyển đạo được tổng hợp.

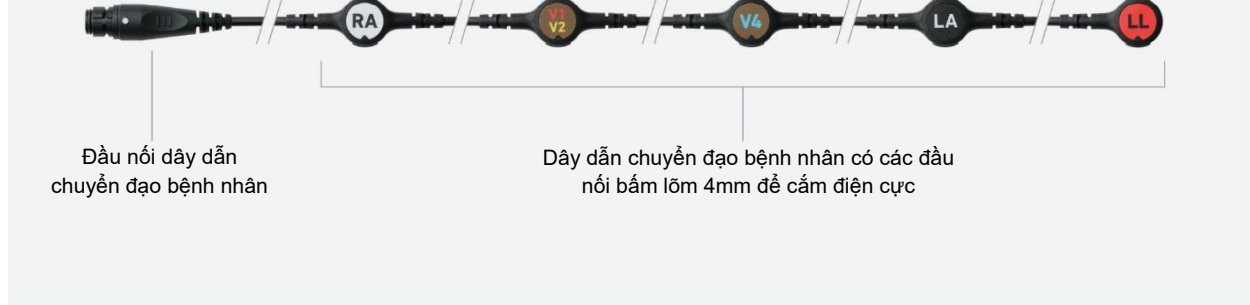
Thiết bị cũng cung cấp phép đo ECG và phân tích ECG (diễn giải nhịp và hình thái) bằng các chuyển đạo ghi được. Kết quả phân tích ECG tự động chỉ mang tính tạm thời và không nên sử dụng cho mục đích lâm sàng nếu chưa được xem xét bởi bác sĩ có trình độ, người có khả năng diễn giải một cách độc lập tín hiệu ECG trong bối cảnh tình trạng của bệnh nhân. Bác sĩ có trình độ sau đó có thể xác nhận, chỉnh sửa hoặc xóa phân tích tự động. Phân tích ECG chỉ nên được sử dụng như một thông tin bổ sung cho tiền sử lâm sàng, các triệu chứng và kết quả của các xét nghiệm không xâm lấn và/hoặc xâm lấn khác.

Kardia 12L được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên. Kardia 12L được thiết kế cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc nhân viên được đào tạo sử dụng tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe (ví dụ: phòng khám bác sĩ hoặc bệnh viện) và trong các môi trường chăm sóc cấp tính.

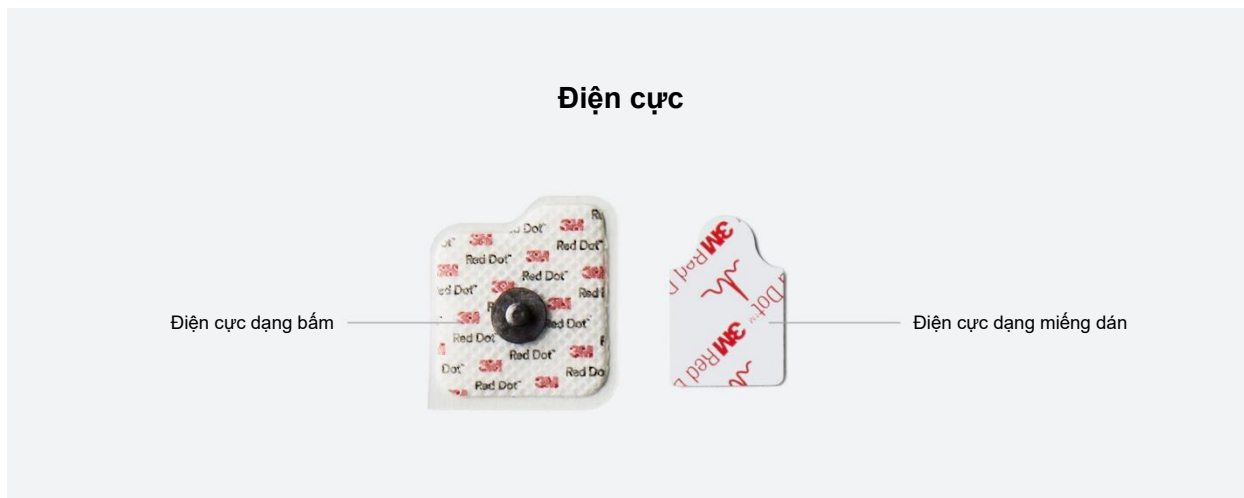
Hướng dẫn các Bộ phận



Dây dẫn chuyển đạo bệnh nhân



Phụ kiện



- **Điện cực dạng Miếng dán ‘Điện cực trạng thái Nghỉ’**

Điện cực dạng miếng dán là các miếng dán dính, nhỏ được dính trực tiếp lên da. Các điện cực này có thông số kỹ thuật như sau:

Độ bám dính: Thấp đến trung bình (thường áp dụng ở trạng thái nghỉ)

Kích cỡ: Thường có hình chữ nhật, kích cỡ khoảng 1,2” x 0,8” với 10 điện cực/thẻ và 10 thẻ/gói

Vật liệu: Bạc/Bạc clorua (Ag/AgCl) thường có lớp lót bằng nhựa

Tiệt trùng: Lau da bằng cồn và để khô trước khi đặt điện cực

- **Điện cực dạng Bấm ‘Điện cực Theo dõi’**

Điện cực dạng bấm là các miếng dán dính, nhỏ được dính trực tiếp lên da. Các điện cực này có thông số kỹ thuật như sau:

Độ bám dính: Trung bình đến Cao (thường áp dụng cho theo dõi chủ động)

Kích cỡ: Thường có kích cỡ khoảng 1,25”, hình vuông, hình chữ nhật hoặc hình tròn với 3 hoặc 5 điện cực/gói

Vật liệu: Bạc/Bạc clorua (Ag/AgCl) thường có lớp lót vải/mút xốp

Tiệt trùng: Lau da bằng cồn và để khô trước khi đặt điện cực

- **Đầu chuyển Điện cực dạng Bấm sang dạng Miếng dán**



Đầu chuyển Điện cực dạng Bấm sang dạng Miếng dán có đầu nối bấm lồi kết nối với đầu nối bấm lõm trên Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân. Các đầu chuyển này được đặt giữa điện cực ECG và dây dẫn chuyển đạo của máy ECG, cho phép sử dụng Điện cực dạng Miếng dán với Kardia 12L.

Cảnh báo

1. AliveCor không đảm bảo rằng bệnh nhân không bị rối loạn nhịp tim hoặc không có các bệnh trạng khác với bất kỳ kết quả ECG nào, bao gồm kết quả bình thường.
2. AliveCor không đảm bảo bất kỳ dữ liệu hoặc thông tin nào được thiết bị thu thập sai hoặc sử dụng sai hoặc hoạt động sai do lạm dụng, tai nạn, thay đổi, sử dụng sai, bỏ bê hoặc không bảo trì các sản phẩm theo hướng dẫn.
3. Thiết bị này chưa được thử nghiệm và hiện tại không được thiết kế để sử dụng cho trẻ em.
4. Giữ các thiết bị này tránh xa trẻ nhỏ. Các thành phần có thể có hại nếu nuốt phải. Thiết bị có chứa hai pin Kiềm AAA không thể tiếp cận được trong quá trình sử dụng bình thường, nhưng nếu tiếp xúc, có thể gây nguy cơ nghẹt thở và có thể gây tổn thương mô nặng nếu nuốt phải.
5. KHÔNG thay pin khi đang sử dụng thiết bị.
6. KHÔNG ghi khi lái xe hoặc khi đang hoạt động thể chất.
7. KHÔNG bảo quản thiết bị trong điều kiện quá nóng, lạnh, ẩm, ướt hoặc quá sáng.
8. KHÔNG nhúng thiết bị hoặc để thiết bị tiếp xúc với quá nhiều chất lỏng.
9. KHÔNG sử dụng khi đang sạc điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.
10. KHÔNG làm rơi rớt hoặc va đập thiết bị bằng lực quá mạnh.
11. KHÔNG để thiết bị tiếp xúc với các từ trường mạnh.
12. Không an toàn trong môi trường MR. Không để thiết bị tiếp xúc với môi trường cộng hưởng từ (Magnetic Resonance, MR). Thiết bị có thể gây ra nguy cơ chấn thương do bị các vật liệu sắt có từ tính bắn trúng khi có thể bị lõi nam châm MR hút.
13. KHÔNG đặt các điện cực tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác bao gồm tiếp đất.
14. KHÔNG sử dụng các phụ kiện chưa được phê duyệt. Việc sử dụng các phụ kiện hoặc bộ cảm biến và dây cáp không được AliveCor phê duyệt có thể dẫn đến phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến hoạt động không đúng.
15. KHÔNG sử dụng liền kề hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị điện khác vì việc này có thể dẫn đến hoạt động không đúng.
16. KHÔNG sử dụng các thiết bị liên lạc RF có thể tháo rời (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của Hệ thống Kardia 12L. Nếu không, hiệu suất hệ thống có thể bị suy giảm.
17. KHÔNG sử dụng Ứng dụng KardiaStation với điện thoại thông minh bị hỏng, do điều này có thể gây trục trặc hoặc lỗi trên thiết bị. Nếu điện thoại thông minh của bạn bị hỏng, vui lòng sửa chữa hoặc thay thế trước khi sử dụng lại Ứng dụng KardiaStation.
18. ECG hiển thị trên ứng dụng KardiaStation hoặc tệp PDF do Ứng dụng tạo ra cần được chuyên gia y tế có trình độ xem xét. Người dùng có kiến thức y khoa hạn chế không nên thử chẩn đoán hoặc điều trị bất kỳ bệnh trạng nào chỉ dựa trên kết quả ECG hiển thị trên ứng dụng. Luôn tham khảo ý kiến chuyên gia y tế có trình độ nếu bạn có bất kỳ lo ngại hoặc thắc mắc nào về kết quả ECG của bệnh nhân.
19. KHÔNG sử dụng hệ thống trong môi trường mà người dùng bị hạn chế tầm nhìn/môi trường có tầm nhìn hạn chế.
20. Trong quá trình sử dụng, đảm bảo Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân không bị rối và được định tuyến cẩn thận để giảm nguy cơ dây quấn vào cổ bệnh nhân hoặc bệnh nhân bị ngạt thở.
21. Sau khi sử dụng, đảm bảo phần cứng Kardia 12L được cất giữ đúng cách trong hộp đựng chuyên dụng.

22. Mặc dù thiết bị Kardia 12L có thể chịu được điện áp từ máy khử rung tim, nhưng điều quan trọng là tránh chạm trực tiếp các miếng đệm hoặc tay cầm điện cực khử rung tim vào đầu nối bấm cáp kim loại trong thủ thuật khử rung tim. Tiếp xúc trực tiếp với dòng điện phóng ra có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
23. Không sử dụng thiết bị khi chưa vệ sinh/khử trùng mức độ trung bình đúng cách như đề cập trong IFU này.
24. **KHÔNG** sử dụng thiết bị Kardia 12L trước khi thực hiện theo một cách cẩn thận các quy trình vận hành khuyến nghị được cung cấp trong Hướng dẫn sử dụng này.
25. Các chuyển đạo được tổng hợp do Kardia 12L tạo ra chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin. Không sử dụng 4 chuyển đạo trước tim được tổng hợp cho bất kỳ quá trình ra quyết định lâm sàng nào.
26. Dữ liệu đầu ra của chuyển đạo được tổng hợp có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố bên ngoài như tiếng ồn, nhiễu, tiếp xúc điện cực kém, đặt chuyển đạo không đúng, v.v., và có thể gây ra sai lệch trong dữ liệu đầu ra ECG.
27. Thiết bị Kardia 12L **KHÔNG** được thiết kế để sử dụng trong môi trường thực hiện các thủ thuật phẫu thuật điện. Thiết bị có thể không miễn nhiễm với mức nhiễu điện từ cao thường có trong môi trường như vậy.
28. **KHÔNG** sử dụng thiết bị Kardia 12L cho ứng dụng tiếp xúc trực tiếp với tim.
29. Mỗi nguy hiểm trong Diễn giải: Chỉ có 8 chuyển đạo tiêu chuẩn, thay vì 12 chuyển đạo, được cung cấp và sử dụng cho phân tích tự động. 4 chuyển đạo ngực được tổng hợp không dùng cho mục đích chẩn đoán và có thể không cho thấy các phát hiện quan trọng giới hạn ở các chuyển đạo đó. Thiết bị này không thay thế cho ECG 12 chuyển đạo chẩn đoán và chống chỉ định sử dụng để loại trừ bất kỳ tình trạng nào (bao gồm nhưng không giới hạn ở một số tình trạng thiếu máu cục bộ cơ tim/nhồi máu cơ tim, hội chứng Brugada) mà chẩn đoán có thể phụ thuộc vào các chuyển đạo được tổng hợp.
30. Mỗi nguy hiểm trong Diễn giải: Kết quả phân tích ECG tự động chỉ mang tính tạm thời và phải được xem xét bởi bác sĩ có trình độ, người có khả năng diễn giải một cách độc lập tín hiệu ECG trong bối cảnh tình trạng của bệnh nhân. Bác sĩ có trình độ sau đó có thể xác nhận, chỉnh sửa hoặc xóa chương trình phân tích ECG tự động tạm thời. Phân tích ECG chỉ nên được sử dụng như một thông tin bổ sung cho tiền sử lâm sàng, các triệu chứng và kết quả của các xét nghiệm không xâm lấn và/hoặc xâm lấn khác.
31. **Phân tích ECG tự động tạm thời** không nên sử dụng cho mục đích lâm sàng nếu chưa được xem xét bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ, người có khả năng diễn giải một cách độc lập tín hiệu ECG.

Thận trọng

Hướng dẫn thải bỏ: Để bảo vệ môi trường và sức khỏe con người, việc thải bỏ thiết bị y tế một cách có trách nhiệm đóng vai trò quan trọng. Vui lòng không thải bỏ sản phẩm của AliveCor cùng với rác thải đô thị vì có thể có các chất độc hại trong thành phần điện hoặc điện tử.

Thiết bị Kardia 12L được thiết kế cho bác sĩ hoặc chuyên gia được đào tạo sử dụng. Trước khi sử dụng, hãy đọc toàn bộ Hướng dẫn Sử dụng và thông số kỹ thuật được cung cấp.

Dòng điện rò rỉ của thiết bị nằm trong giới hạn cho phép; tuy nhiên, nếu nhiều thiết bị điện y tế được kết nối với nhau, có thể xảy ra hiện tượng cộng dồn dòng điện rò rỉ.

Lưu ý: Không có nguy cơ an toàn nào được biết đến nếu các thiết bị khác, chẳng hạn như máy tạo nhịp tim hoặc các thiết bị kích thích khác, được sử dụng đồng thời với thiết bị; tuy nhiên, có thể xảy ra nhiễu tín hiệu.

Tính năng & Chức năng

Kardia 12L là thiết bị ECG 12 chuyển đạo đo ở trạng thái nghỉ đo bốn chuyển đạo bằng thông chuẩn đoán tiêu chuẩn, tính toán bốn chuyển đạo bằng thông chuẩn đoán tiêu chuẩn và tổng hợp thêm bốn chuyển đạo chỉ phục vụ cho mục đích thông tin, để tạo bản ghi ECG 12 chuyển đạo phục vụ cho mục đích chẩn đoán.

Kardia 12L sử dụng Bluetooth để truyền không dây dữ liệu ECG từ thiết bị tới điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.

ECG là gì?

Còn được gọi là điện tâm đồ, ECG là một kiểm tra phát hiện và ghi lại cường độ và thời gian của hoạt động điện trong tim. Mỗi nhịp tim được kích hoạt bởi một xung điện. ECG trình bày thời gian và cường độ của những xung điện này khi chúng đi qua tim của bệnh nhân.

Bắt đầu

1. Lấy thiết bị Kardia 12L ra khỏi bao bì.
2. Tải xuống Ứng dụng KardiaStation cho thiết bị điện thoại thông minh/máy tính bảng của bạn. Chỉ có thể sử dụng phần cứng Kardia 12L với ứng dụng KardiaStation.

Cài đặt Kardia 12L lần đầu tiên

1. Tải xuống ứng dụng KardiaStation từ Apple App Store hoặc Google Play Store bằng cách tìm tên ứng dụng trong Apple App Store hoặc Google Play Store.
 - a. Hãy đảm bảo sử dụng thiết bị iOS hoặc Android tương thích (kiểm tra danh sách thiết bị tương thích tại trang web www.alivecor.com/compatibility/pro).
 - b. Không sử dụng thiết bị Kardia 12L với phần mềm không được hỗ trợ. Kiểm tra xem bạn đã cài đặt Ứng dụng KardiaStation trên thiết bị của mình hay chưa.
 - c. Đăng nhập vào Ứng dụng KardiaStation thông qua thông tin đăng nhập được tạo bởi Công ty phục vụ.
2. Đảm bảo rằng **Bluetooth được bật** trong cài đặt điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.
3. Khởi chạy ứng dụng và làm theo hướng dẫn trên màn hình.
4. Sau đó, bạn sẽ được chuyển đến màn hình chính của Ứng dụng KardiaStation.

Ghi ECG

Thực hiện theo các hướng dẫn bên dưới để ghi ECG.

1. Lấy Mô-đun ECG Kardia 12L và dây dẫn chuyển đạo bệnh nhân ra khỏi hộp đựng.
 - o Kết nối Mô-đun ECG với dây dẫn chuyển đạo bệnh nhân nếu chưa kết nối.
2. Mở ứng dụng trên điện thoại thông minh/máy tính bảng của bạn.
 - o Đảm bảo rằng Bluetooth được **BẬT** trong cài đặt điện thoại thông minh/máy tính bảng.
3. Nhập thông tin bệnh nhân trong ứng dụng và làm theo hướng dẫn trên màn hình trên ứng dụng KardiaStation để kết nối thiết bị Kardia 12L với điện thoại thông minh/máy tính bảng của bạn.
 - o Nhấn nút trên Mô-đun ECG để bắt đầu kết nối Bluetooth. Đèn LED phải ở trạng thái **BẬT**.
4. Trong quá trình đánh giá ECG, bệnh nhân cần nằm ngửa.
 - o Da ở mắt cá chân, ngực và phần cánh tay dưới khuỷu tay của bệnh nhân cần lộ ra.
5. Làm sạch các khu vực sẽ đặt điện cực bằng miếng gạc tẩm cồn để loại bỏ chất bẩn cũng như dầu và để khô.

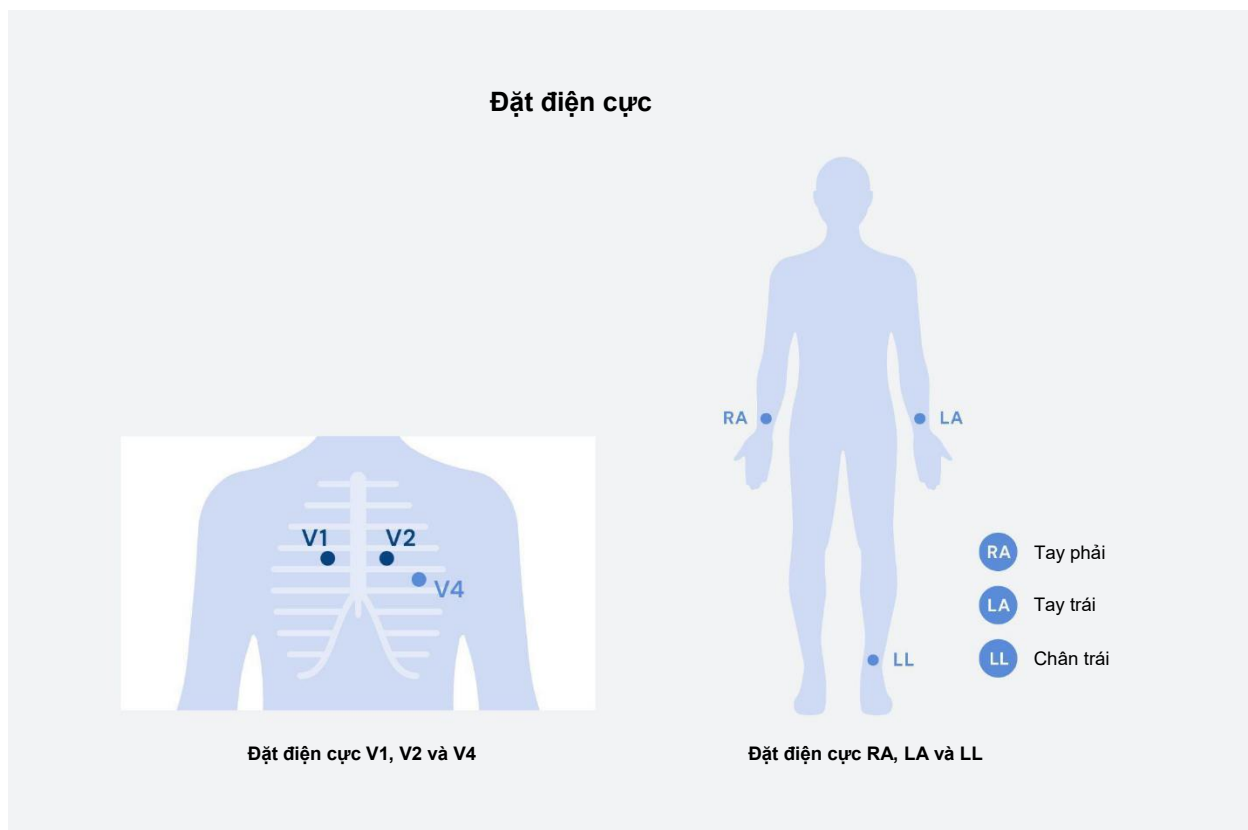
6. Đặt điện cực gel vào một trong các bộ chuyển đạo sau đây (tổng 5 điện cực), dựa trên triệu chứng của bệnh nhân theo hướng dẫn từ ứng dụng KardiaStation. Xem **Hình 1** bên dưới.
- Bộ Chuyển đạo mặc định 1: V2, V4, RA, LA và LL
 - Bộ Chuyển đạo thay thế 2: V1, V4, RA, LA và LL

Ứng dụng KardiaStation sẽ hỗ trợ trong việc chọn bộ chuyển đạo phù hợp bằng cách hỏi về các triệu chứng của bệnh nhân, chẳng hạn như đau ngực hoặc đánh trống ngực, và sẽ tự động khuyến nghị bộ chuyển đạo phù hợp để ghi ECG dựa trên biểu hiện lâm sàng này (xem khuyến nghị trong **Bảng 1** ở trang 36). Người dùng có thể chọn thủ công một bộ chuyển đạo và/hoặc chế độ hoạt động khác tùy theo sở thích.

Lưu ý: Có thể sử dụng điện cực có kết nối dạng Bấm HOẶC kết nối dạng miếng dán. Điện cực dạng miếng dán cần có Đầu chuyển Điện cực dạng Bấm sang dạng Miếng dán để kết nối với dây dẫn chuyển đạo.

Việc đặt điện cực đúng cách đóng vai trò vô cùng quan trọng để đo chính xác.

- Đặt V1 - Khoảng liên sườn thứ tư bên phải xương ức
- Đặt V2 - Khoảng liên sườn thứ tư bên trái xương ức
- Đặt V4 - Khoảng liên sườn thứ năm trên đường giữa xương đòn
- Đặt RA - Bất kỳ vị trí nào giữa khuỷu tay phải và cổ tay phải
- Đặt LA - Bất kỳ vị trí nào giữa khuỷu tay trái và cổ tay trái
- Đặt LL - Bất kỳ vị trí nào dưới đầu gối trái và trên bàn chân trái



Hình 1: Đặt Điện cực

7. Khi sử dụng điện cực dạng bấm, kết nối đầu nối bấm dây dẫn chuyển đạo bệnh nhân với các điện cực được đặt ở vị trí LL, LA, RA, V2 (hoặc V1) và V4 bằng kết nối dạng bấm.
 - Khi sử dụng điện cực dạng miếng dán, kết nối đầu nối bấm dây dẫn chuyển đạo bệnh nhân vào chỗ nối bấm trên Đầu chuyển Điện cực dạng Bấm sang dạng Miếng dán được cung cấp, sau đó kết nối đầu chuyển với điện cực dạng miếng dán bằng đầu nối gạt trên đầu chuyển. Nhấc vấu gạt, đặt miếng của đầu chuyển trên vấu nhô ra của điện cực, sau đó nhấn gạt để khóa cố định.

Lưu ý: Khi sử dụng cài đặt Bộ chuyển đạo Thay thế (V1, V4, RA, LA và LL), bạn cần kết nối đầu nối bấm dây dẫn chuyển đạo bệnh nhân được dán nhãn V1/V2 đến vị trí V1 trên bệnh nhân.

8. Sau khi kết nối điện cực, nhấn nút **'Record'** (Ghi) trên ứng dụng KardiaStation trên điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng đã đồng bộ hóa của bạn.
9. Kích hoạt Mô-đun ECG Kardia 12L bằng cách nhấn nút, đảm bảo rằng đèn LED sáng, để bắt đầu ghi dữ liệu ECG. Giữ yên trong khi bộ đếm giờ trên màn hình chạy từ 0 đến 10 giây. Sau khi ghi lại được tối thiểu 10 giây dữ liệu, chọn nút 'Save' (Lưu) trên Ứng dụng KardiaStation để hoàn tất và kết thúc quá trình ghi.
10. Sau khi quá trình ghi hoàn tất theo chỉ dẫn trên ứng dụng KardiaStation, tháo tất cả các đầu nối và điện cực.
11. Thiết bị sẽ tự động tắt sau khi sử dụng.

Thông số Kỹ thuật Môi trường

Nhiệt độ Hoạt động:	-10°C đến +40°C
Nhiệt độ Hoạt động trong Thời gian Ngắn:	-18°C đến +50°C Tối đa 20 phút sử dụng
Độ ẩm Hoạt động:	0% đến 95% (không ngưng tụ)
Nhiệt độ Bảo quản:	-18°C đến +55°C
Độ ẩm Bảo quản:	0% đến 95% (không ngưng tụ)
Áp suất Hoạt động:	54 kPa đến 101 kPa Có thể hoạt động từ mực nước biển lên đến độ cao 16.404 ft / 5.000 m hoặc bất kỳ độ cao nào cao hơn trên máy bay có khoang điều áp. Thiết bị đủ tiêu chuẩn sử dụng trong cả máy bay cánh cố định và cánh quay.

Thời hạn Sử dụng Dự kiến

Thời hạn sử dụng dự kiến cho Kardia 12L là 5 năm.

Kardia 12L được thiết kế cho phép thời hạn sử dụng pin tối thiểu 3 năm kể từ ngày sản xuất thiết bị và thường sẽ có thể ghi lại 8.500 bản ghi ECG 10 giây trên một bộ pin AAA. Sau đó pin có thể được dễ dàng thay thế. Để biết thông tin chi tiết về quá trình thay pin, vui lòng tham khảo phần 'Hướng dẫn Thay Pin' trong hướng dẫn dưới đây.

Bảo trì

Không được thực hiện bảo trì hoặc sửa chữa nào trên phần cứng Kardia 12L ngoài việc bảo trì được liệt kê trong phần này.

Vệ sinh Thiết bị Kardia 12L

Việc bảo trì thường xuyên phần cứng Kardia 12L là cần thiết để đảm bảo hiệu suất chính xác và đáng tin cậy. Khuyến nghị vệ sinh và khử trùng kỹ thiết bị trước và sau mỗi lần sử dụng bằng một trong các chất tẩy rửa và khử trùng được phê duyệt như được nêu trong phần dưới đây:

- a. Khăn lau khử trùng có chứa cồn (Khăn lau Sani)
- b. Khăn lau khử trùng có chứa Benzethonium Chloride (Khăn lau Cavi)

Để vệ sinh và khử trùng thiết bị, hãy làm theo hướng dẫn sau:

- Đảm bảo thiết bị đã tắt trước khi vệ sinh và khử trùng.
- Đeo găng tay dùng một lần trước khi xử lý các chất tẩy rửa và khử trùng.
- Chọn Khăn lau Sani hoặc Khăn lau Cavi để vệ sinh và khử trùng kỹ.
- Lấy khăn lau ra khỏi hộp.
- Đối với Mô-đun ECG, lau nhẹ nhàng tất cả các bề mặt, đảm bảo lau tất cả bề mặt của mô-đun. Thực hiện thao tác lau nhất quán, chẳng hạn như lau thẳng theo chiều ngang hoặc chiều dọc, và lau ít nhất 3-5 lần trên mỗi bề mặt để đảm bảo khử trùng hiệu quả.
- Đối với dây dẫn chuyển đạo Bệnh nhân, lau nhẹ nhàng dọc theo toàn bộ chiều dài của dây, bao gồm cả đầu nối và điểm tiếp xúc bấm. Đặc biệt chú ý đến những khu vực có thể tích tụ bẩn hoặc mảnh vụn.
- Đối với Đầu chuyển Điện cực dạng Bám sang dạng Miếng dán, vệ sinh và khử trùng phần thân đầu chuyển cẩn thận và kỹ lưỡng.
- Để tất cả các thành phần khô tự nhiên trong ít nhất 3-5 phút trước khi lắp lại và sử dụng thiết bị theo hướng dẫn trên khăn lau khử trùng về thời gian tiếp xúc để đảm bảo khử trùng hiệu quả.
- Sau khi vệ sinh, kiểm tra trực quan thiết bị. Kiểm tra xem có hư hỏng bề mặt, ăn mòn hoặc các dạng hư hỏng khác không.

Bảo quản chất tẩy rửa theo hướng dẫn của nhà sản xuất và đảm bảo chất tẩy rửa vẫn còn trong hạn sử dụng.

CẢNH BÁO

- Luôn tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về chất tẩy rửa và khử trùng và đảm bảo đã tắt thiết bị trước khi vệ sinh.
- Ngoài ra, tránh sử dụng chất liệu mài mòn hoặc dùng lực quá mạnh khi vệ sinh thiết bị để tránh hư hỏng.
- Không ngâm thiết bị trong chất lỏng hoặc để quá nhiều hơi ẩm đi vào thiết bị trong quá trình vệ sinh và khử trùng.

- Kiểm tra Trực quan Bên ngoài: Kiểm tra Thiết bị xem có hư hỏng bề mặt hoặc ăn mòn hoặc bất kỳ dạng hư hỏng nào khác không. Quy trình vệ sinh này đã được xác nhận để đảm bảo vệ sinh thiết bị hiệu quả.

Hướng dẫn Thay Pin

Loại Pin: Pin Kiềm AAA

1. Chuẩn bị tua vít được cung cấp và hai pin **Kiềm AAA**.
2. Đảm bảo thiết bị Kardia 12L đã **TẮT**.
3. Xác định vị trí ngăn chứa pin ở mặt sau của Mô-đun ECG và bốn vít nằm ở các góc.



4. Dùng tua vít tháo bốn vít giữ cố định ngăn chứa pin.
5. Tháo nắp ngăn chứa pin và lấy các pin cũ ra.
6. Lắp pin AAA mới vào ngăn chứa, theo đúng cực (+/-).
7. Đậy lại nắp ngăn chứa pin và dùng tua vít vặn lại bốn vít, lưu ý không vặn quá chặt.
8. Bật thiết bị Kardia 12L bằng cách nhấn nút nguồn để đảm bảo thiết bị hoạt động đúng cách.
9. Nếu thiết bị không bật, kiểm tra ngăn chứa pin và đảm bảo các pin được lắp đúng.
10. Thải bỏ pin cũ theo quy định của địa phương.

Kiểm tra Hàng ngày do Nhân viên Vận hành Lâm sàng thực hiện

Trước khi sử dụng lần đầu tiên mỗi ngày, hãy đảm bảo thiết bị bật đúng cách và có thể thực hiện ghi theo dự tính. Kiểm tra Mô-đun ECG, dây dẫn chuyển đạo bệnh nhân và Đầu chuyển Điện cực dạng Bám sang dạng Miếng dán xem có bị mòn hoặc hư hỏng không.

Bảo trì theo Lịch trình

Việc kiểm tra hàng ngày và bảo trì mở rộng theo lịch trình là không bắt buộc, tuy nhiên, thiết bị nên được kiểm tra định kỳ bằng bộ mô phỏng ECG. Tần suất của các lần kiểm tra này sẽ do giám đốc bộ phận đảm bảo chất lượng thiết bị hoặc nhân sự có vai trò tương đương quyết định, dựa trên nhu cầu cụ thể và cách thức sử dụng thiết bị. Để thực hiện các kiểm tra này, trên thị trường có sẵn một số bộ mô phỏng ECG phù hợp cho mục đích này.

Nhiều điện từ & Các loại nhiễu Khác

- Kardia 12L đã được kiểm nghiệm và được coi là phù hợp với các yêu cầu thích hợp trong IEC 60601-1-2:2014 Lớp B về Tương thích Điện từ (Electromagnetic Compatibility, EMC).

Tuân thủ FCC

ID FCC: 2ASFFAC027


Thiết bị này tuân thủ Phần 15 của Quy tắc FCC.

Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau:

1. Thiết bị này có thể không gây nhiễu sóng có hại, và
2. Thiết bị này phải tiếp nhận bất kỳ sóng nhiễu nào nhận được, bao gồm trường hợp nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.

THẬN TRỌNG: Những thay đổi hoặc sửa đổi không được AliveCor phê duyệt rõ ràng có thể làm bạn mất quyền sử dụng thiết bị này.

Để xem thông tin FCC trên ứng dụng KardiaStation:

1. Trên màn hình chính, chạm  ở góc trên bên phải màn hình để truy cập màn hình thông tin.
2. Cuộn để xem ID FCC và các thông tin pháp lý hiện hành khác.

Đánh dấu Bảo vệ Xâm nhập

Kardia 12L được xếp loại IP54. Kardia 12L được bảo vệ chống bụi và không bị ảnh hưởng bởi nước bắn từ mọi hướng. Kardia 12L đã được thử nghiệm với tiêu chuẩn yêu cầu phù hợp 60529:1989/AMD2:2013/COR1:2019.

Hiệu suất Thiết yếu

Kardia 12L đã được thử nghiệm theo các yêu cầu liên quan của tiêu chuẩn IEC 60601-2-25:2011 về tính an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của máy đo điện tâm đồ.

Hiệu suất thiết yếu của thiết bị ECG Kardia 12L là ghi lại chính xác tín hiệu điện từ tim của bệnh nhân và cung cấp dạng sóng ECG 12 Chuyển đạo rõ ràng và chi tiết cho mục đích chẩn đoán. Kardia 12L ghi lại 4 chuyển đạo bằng thông chẩn đoán tiêu chuẩn và tính toán 4 chuyển đạo bằng thông chẩn đoán tiêu chuẩn có thể sử dụng cho mục đích chẩn đoán. Ngoài ra, Kardia 12L tổng hợp bốn chuyển đạo trước tim chỉ cho mục đích thông tin để có thể hiển thị toàn bộ ECG 12 chuyển đạo ở trạng thái nghỉ cho người dùng.

Theo IEC 60601-2-25, thiết bị đo điện tâm đồ đáp ứng các yêu cầu sau đây về Hiệu suất Thiết yếu:

- Bảo vệ khỏi khử rung tim (Điều khoản phụ 201.8.5.5.1)
- Hiệu suất thiết yếu và độ chính xác của thiết bị điện y tế (Medical Electrical, ME) (Điều khoản phụ 201.12.1.101)
- Phóng Tĩnh điện (Điều khoản phụ 202.6.2.2.1)
- Bộ lọc (201.12.4.105.3)

Trong trường hợp tiếng ồn hoặc nhiễu ảnh hưởng đến chất lượng bản ghi, thiết bị có thể không cung cấp kết quả chính xác. Đảm bảo môi trường không có nguồn gây nhiễu tiềm ẩn, chẳng hạn như các thiết bị điện tử khác hoặc trường điện từ mạnh, để giảm nguy cơ kết quả không chính xác.

Nhân viên vận hành cần thực hiện các biện pháp thích hợp để giảm thiểu tác động của tiếng ồn hoặc nhiễu, chẳng hạn như thay đổi vị trí của bệnh nhân hoặc thiết bị, trước khi tiếp tục ghi.

Thiết bị Kardia 12L được cấp nguồn bằng pin bên trong và không có dây nguồn. Do đó, các điều khoản phụ 2.6.2.4.1 và 202.6.2.6.1 từ IEC 60601-2-25 không áp dụng. Ngoài ra, thiết bị Kardia 12L không được thiết kế để sử dụng trong môi trường phẫu thuật điện, và do đó, điều khoản phụ 202.6.2.101 từ IEC 60601-2-25 không áp dụng.

Các Bộ phận Ứng dụng

5 điện cực (Điện cực Tay phải, Điện cực V2/V1, Điện cực V4, Điện cực Tay trái và Điện cực Chân trái) là các Bộ phận Ứng dụng được Bảo vệ khỏi Khử rung tim Loại CF.

Điều kiện nhiệt độ hoạt động cho thiết bị là -10°C đến 40°C.

Điều kiện nhiệt độ hoạt động trong thời gian ngắn cho thiết bị là: -18°C đến 50°C cho thời gian tiếp xúc tối đa 20 phút.

Nếu nhiệt độ xung quanh vượt quá +41°C, nhiệt độ của các Bộ phận Ứng dụng có thể vượt quá +41°C.

Xử lý sự cố

Nếu bạn gặp khó khăn khi sử dụng Kardia 12L, hãy tham khảo hướng dẫn khắc phục sự cố bên dưới hoặc liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật theo địa chỉ clinicalsupport@alivecor.com.

Tôi gặp khó khăn để có được một bản ghi rõ ràng.

- Sử dụng điện cực gel mới, chưa hết hạn sử dụng, loại miếng dán hoặc dạng bám phù hợp.
- Đảm bảo da được làm sạch bằng tắm bông tắm cồn và để khô hoàn toàn trước khi đặt điện cực.
- Rút bất kỳ dây nối nào gắn với điện thoại (sạc, tai nghe, v.v.).
- Đảm bảo bệnh nhân nằm Ngửa và thư giãn trong quá trình ghi.
- Tránh để gần các vật dụng có thể gây nhiễu điện (thiết bị điện tử, máy tính, bộ sạc, thiết bị định tuyến, v.v.).
- Đảm bảo môi trường không có nguồn gây nhiễu tiềm ẩn, chẳng hạn như các thiết bị điện tử khác hoặc trường điện từ mạnh.
- Thực hiện các biện pháp thích hợp để giảm thiểu tác động của tiếng ồn hoặc nhiễu, chẳng hạn như thay đổi vị trí của bệnh nhân hoặc thiết bị, trước khi tiếp tục ghi.

Phần cứng Kardia 12L của tôi không hoạt động.

- Đảm bảo thiết bị của bạn tương thích với phần cứng ECG Kardia 12L và đáp ứng các yêu cầu tối thiểu được nêu trong IFU.
- Đảm bảo rằng Bluetooth được bật trong phần cài đặt điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng và làm theo các bước trong phần 'Ghi ECG'.
- Nếu đang bật Bluetooth, hãy thử hủy ghép nối và ghép nối lại với ECG Kardia 12L.
- Đảm bảo thiết bị Kardia 12L được gắn cố định vào các điện cực và các điện cực được đặt đúng vị trí trên da.
- Kiểm tra thiết bị Kardia 12L xem có bị hư hỏng hay lỗi vật lý nào không và liên hệ với bộ phận hỗ trợ khách hàng nếu cần.
- Thử dùng thiết bị Kardia 12L với một điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng khác để xem vấn đề nằm ở phần cứng hay thiết bị đang được sử dụng.
- Kiểm tra xem pin trong phần cứng ECG Kardia 12L có được lắp đúng cách, theo đúng cực và còn hạn sử dụng hay không. Thay pin mới nếu cần, theo hướng dẫn trong IFU.
- Nếu đang bật Bluetooth và thiết bị của bạn không kết nối hoặc ghép nối thì có thể cần thay pin. Làm theo hướng dẫn 'Bảo trì' để thay pin.
- Nếu thiết bị vẫn không bật hoặc hoạt động đúng cách sau khi thay pin, liên hệ với bộ phận hỗ trợ khách hàng để được hỗ trợ thêm.


An toàn Điện

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ		
Kardia 12L được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Kardia 12L cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng đúng trong môi trường này.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Phần cứng ECG Kardia 12L chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Phát xạ RF rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Lớp B	Thiết bị được thiết kế cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc nhân viên được đào tạo sử dụng tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe và trong các môi trường chăm sóc cấp tính.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Không có	Phần cứng ECG Kardia 12L được cấp nguồn từ hai pin AAA và không cần nguồn điện xoay chiều (Alternating Current, AC).
Biến động điện áp/ phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không có	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ			
Kardia 12L được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Kardia 12L cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng đúng trong môi trường này.			
Kiểm tra miễn nhiễm	Mức độ kiểm tra IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Xả tĩnh điện (Electrostatic Discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV tiếp xúc ±4 kV tiếp xúc ±6 kV tiếp xúc ±8 kV tiếp xúc ±2 kV qua không khí ±4 kV qua không khí ±8 kV qua không khí ±15 kV qua không khí	±2 kV tiếp xúc ±4 kV tiếp xúc ±6 kV tiếp xúc ±8 kV tiếp xúc ±2 kV qua không khí ±4 kV qua không khí ±8 kV qua không khí ±15 kV qua không khí	Sàn phải bằng gỗ, bê-tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.

Tia lửa/dòng điện nhanh chóng thoát qua IEC 61000-4-4	Không có	Không có	Kardia 12L được cấp năng lượng từ 2 pin Kiểm AAA và không cần nguồn điện AC.
Độ giao động IEC 61000-4-5	Không có	Không có	
Sụt điện áp, gián đoạn ngắn và thay đổi điện áp trên các dây đầu vào của nguồn cung cấp điện IEC 61000-4-11	Không có	Không có	
Từ trường tần số nguồn (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số nguồn phải ở các mức đặc trưng của một vị trí thông thường trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ			
Kardia 12L được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Kardia 12L cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng đúng trong môi trường này.			
Kiểm tra miễn nhiễm	Mức độ kiểm tra IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
RF bức xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	10 V/m	<p>Không được sử dụng thiết bị liên lạc RF di động và có thể tháo rời gần bất kỳ bộ phận nào của phần cứng ECG Kardia 12L, kể cả dây cáp, hơn khoảng cách phân tách khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.</p> <p>Khoảng cách phân tách khuyến nghị</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz đến 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz đến 2,7 GHz}$ <p>trong đó P là mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách phân tách khuyến nghị tính bằng mét (m).</p>

			<p>Cường độ từ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát địa điểm điện từ,^a phải bé hơn mức tuân thủ trong mỗi dải băng tần.^b Có thể xảy ra nhiễu điện ở vùng lân cận của thiết bị có đánh dấu với ký hiệu sau:</p> 
--	--	--	---

LƯU Ý 1—Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải băng tần cao hơn.
 LƯU Ý 2—Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi độ hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

^a Về mặt lý thuyết, không thể dự đoán chính xác cường độ từ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc của điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và đài phát thanh di động mặt đất, đài phát thanh nghiệp dư, đài phát thanh AM và FM và đài truyền hình. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ từ trường đo được ở vị trí mà Kardia 12L được sử dụng vượt quá mức độ tuân thủ RF áp dụng ở trên, thì Kardia 12L phải được quan sát để xác minh là vẫn hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như đổi hướng hoặc đổi chỗ đặt Kardia 12L.
^b Trong dải băng tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải nhỏ hơn 3 V/m.

Khoảng cách phân tách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và có thể tháo rời và Kardia 12L

Kardia 12L được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó có kiểm soát nhiễu RF bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng Kardia 12L có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và có thể tháo rời (thiết bị phát) và Kardia 12L theo khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát W	Khoảng cách phân tách theo tần số của máy phát m		
	150 kHz đến 80 MHz	80 MHz đến 800 MHz	800 MHz đến 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

Đối với các máy phát được định mức công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân tách khuyến nghị d tính bằng mét (m) có thể được xác định bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý 1—Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách phân tách cho dài bằng tần cao hơn.

LƯU Ý 2—Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi độ hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Quyền riêng tư và Bảo mật

An ninh mạng là yếu tố then chốt cho hoạt động an toàn và hiệu quả của thiết bị Kardia 12L. Đó là một phần không thể thiếu trong bảo vệ quyền riêng tư của bệnh nhân và tính toàn vẹn của hệ thống cũng như thông tin liên quan. Phải duy trì cẩn thận độ bảo mật của thiết bị thông minh, đóng vai trò là giao diện chính với thiết bị. Ứng dụng KardiaStation, đóng vai trò thiết yếu cho hoạt động của thiết bị, được phân phối kèm theo chữ ký số. Chữ ký này đóng vai trò đảm bảo rằng ứng dụng đến từ nguồn đáng tin cậy và không bị can thiệp.

Thiết bị Kardia 12L hoạt động trong một môi trường an toàn, được thiết kế với các tính năng giới hạn quyền truy cập chỉ cho người dùng được phê duyệt. Thiết bị được cấu hình để chỉ có thể truy cập qua các đường dẫn an toàn, đảm bảo tính bảo mật, toàn vẹn và độ khả dụng của thông tin của bạn.

Thiết bị Kardia 12L và Ứng dụng KardiaStation tương ứng được giả định đang được sử dụng trong một môi trường an toàn. Điều quan trọng là môi trường này phải được bảo vệ tốt, sử dụng tường lửa hoặc các biện pháp bảo vệ bộ định tuyến, để đảm bảo rằng chỉ những máy chủ bên ngoài được cho phép mới có quyền truy cập mạng an toàn.

Trách nhiệm Bảo mật

Nâng cấp và vá lỗi bảo mật thường xuyên là một phần của các giao thức an ninh mạng đang được triển khai cho thiết bị Kardia 12L và Ứng dụng KardiaStation. Các bản cập nhật này là một phần không thể thiếu để duy trì tính bảo mật của thiết bị và ứng dụng, đồng thời đảm bảo phần mềm mới nhất và an toàn nhất được áp dụng.

Bảo vệ khỏi Phần mềm Độc hại

Môi trường máy tính ngày càng trở nên nguy hiểm, với các mối đe dọa phát sinh từ phần mềm độc hại, bao gồm vi-rút, sâu, Trojan horse, tấn công từ chối dịch vụ và các phần mềm độc hại khác. Cần có biện pháp phòng thủ thận trọng ở nhiều cấp độ để bảo vệ thiết bị Kardia 12L và Ứng dụng KardiaStation khỏi nguy cơ bị xâm phạm.

Để bảo vệ khỏi các mối đe dọa này, vui lòng tuân thủ các hướng dẫn sau:

Đối với Thiết bị iOS:

- Bảo vệ tài khoản Apple ID của bạn bằng mật khẩu duy nhất và mạnh. Làm theo hướng dẫn tại [Bảo mật Apple ID](#).
- Cài đặt mật mã cho thiết bị của bạn. Làm theo hướng dẫn tại [Thiết lập Mật mã](#).
- Bật cập nhật tự động cho hệ điều hành (Operating System, OS) thiết bị Kardia 12L của bạn. Các cập nhật này được bật theo mặc định. Làm theo hướng dẫn tại [Cập nhật OS](#).
- Bật cập nhật tự động cho ứng dụng thiết bị Kardia 12L. Các cập nhật này cũng được bật theo mặc định. Làm theo hướng dẫn tại [Bật Cập nhật Ứng dụng Tự động](#).

Hướng dẫn Sử dụng Hệ thống Kardia 12L

- Đảm bảo thiết bị Kardia 12L của bạn có kết nối WiFi hoặc di động để có thể tải xuống và cài đặt cập nhật. Làm theo hướng dẫn tại [Kết nối WiFi](#) và [Kết nối Di động](#).
- Bật sao lưu tự động cho thiết bị Kardia 12L của bạn. Làm theo hướng dẫn tại [Sao lưu Tự động](#).

Đối với Thiết bị Android:

- Bảo vệ tài khoản Google ID của bạn bằng mật khẩu không trùng lặp và mạnh. Làm theo hướng dẫn tại [Bảo mật Google ID](#).
- Cài đặt mật mã cho thiết bị của bạn. Làm theo hướng dẫn tại [Thiết lập Mật mã](#).
- Bật cập nhật tự động cho ứng dụng thiết bị Kardia 12L. Các cập nhật này cũng được bật theo mặc định. Làm theo hướng dẫn tại [Bật Cập nhật Ứng dụng Tự động](#).
- Đảm bảo thiết bị Kardia 12L của bạn có kết nối WiFi hoặc di động để có thể tải xuống và cài đặt cập nhật. Làm theo hướng dẫn tại [Kết nối WiFi](#) và [Kết nối Di động](#).
- Bật sao lưu tự động cho thiết bị Kardia 12L của bạn. Làm theo hướng dẫn tại [Sao lưu Tự động](#).












Vui lòng tham khảo đồng thời các nguồn được cung cấp để bảo vệ thiết bị khỏi mối đe dọa an ninh mạng: [An ninh mạng theo FDA](#)

Sau khi hoàn thành các bước trên, khởi chạy Ứng dụng KardiaStation và nhập tên người dùng không trùng lặp và mật khẩu mạnh được cung cấp cho bạn.

Xin hãy nhớ rằng an ninh mạng là một quy trình liên tục, không phải là quy trình thiết lập một lần. Duy trì liên tục độ bảo mật của thiết bị thông minh của bạn và Ứng dụng KardiaStation là tối quan trọng để bảo vệ chống lại truy cập trái phép, đảm bảo chức năng hoạt động của thiết bị và bảo vệ dữ liệu cá nhân của bạn cũng như của bệnh nhân.

Ký hiệu Thiết bị

Những biểu tượng này sẽ được sử dụng trong bao bì và các loại nhãn mác khác của phần cứng Kardia 12L.

Biểu tượng	Diễn giải		Biểu tượng	Diễn giải
	Nhà sản xuất			Tham khảo tài liệu/sách hướng dẫn
	Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng			Không thải bỏ chung với rác thải sinh hoạt
	Khoảng giới hạn nhiệt độ			Không cắt, xé nhỏ hoặc cố gắng phá hủy thiết bị
	Khoảng giới hạn độ ẩm			Số model
	Khoảng áp suất khí quyển			Số sê-ri
	Phần được Áp dụng Loại CF (Chống Khử rung tim)			Được bảo vệ khỏi nước phun từ mọi hướng
	Không an toàn trong môi trường MR			

Thông số Kỹ thuật của Kardia 12L

Khối lượng Mô-đun ECG	81,5 g
Kích cỡ Mô-đun ECG (Kích thước)	Chiều dài: 102,0 mm Chiều rộng: 43,0 mm Chiều cao: 23,85 mm với Nút silicone
Vật liệu Mô-đun ECG	Vỏ máy Trên và Dưới: ABS Nút: Silicone Đèn Hướng dẫn: Polycarbonate
Chiều dài Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân	2.736,0 mm
Chuyển đạo của Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân	Dây cáp ECG hệ thống Kardia 12L với 5 điện cực (RA, V1/V2, V4, LA, LL)
Vật liệu của Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân	Vỏ bảo vệ và Chống Tác động: Nhựa Nhiệt dẻo Polyurethane Đầu bấm: Đồng thau RoHS3 Phủ Niken Nhãn Điện cực: Màng Polyethylene Terephthalate in lụa ngược bên trong
Đầu chuyển Điện cực dạng Bấm sang dạng Miếng dán	Bao gồm 5 đầu chuyển, cho phép nối Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân với điện cực dạng miếng dán
Vật liệu Hộp đựng	Polypropylene
Ghi nhãn Điện cực	Từ viết tắt và màu sắc để tuân thủ với tiêu chuẩn IEC hoặc AAMI
Tính tương thích Điện cực	Tương thích với nhiều loại điện cực dạng bấm và dạng miếng dán, bao gồm nhưng không giới hạn ở: <ul style="list-style-type: none"> - Điện cực EKG khi Nghỉ 3M™ Red Dot™ 2360 Thấu xạ - Điện cực EKG khi Nghỉ 3M™ Red Dot™ 2330 Thấu xạ - Điện cực Theo dõi ECG 3M™ Red Dot™ 2570-5 Thấu xạ, Mút xốp, Thấm mồ hôi, kèm theo Vật liệu Mài mòn - Điện cực Theo dõi 3M™ Red Dot™ 2560-5 - Điện cực dạng Miếng dán Chẩn đoán Kendall™ 5400 - Điện cực Mút xốp Kendall™ 530 Series
Điều kiện Hoạt động	Nhiệt độ: -10°C đến +40°C Độ ẩm: 0% đến 95% (không ngưng tụ) Áp suất: 54 kPa đến 101 kPa

Điều kiện Bảo quản	-18°C đến +55°C 0% đến 95% (không ngưng tụ)
Yêu cầu về nguồn điện	2 Pin Kiềm AAA (1,5V) - Có thể thay thế
Tuổi thọ Thiết bị	5 Năm
Kết nối	Bluetooth 5.1
Phạm vi Kết nối Không dây	10m
Kênh Đầu vào	Thu nhận đồng thời 4 kênh ECG (8 chuyển đạo tiêu chuẩn)
Dải động Đầu vào	+/- 400mV
ADC	24bit, 192kHz/kênh
Độ phân giải Dữ liệu	22bit, 1uV LSB
Chuyển đạo được Đo	8 chuyển đạo tiêu chuẩn I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V4 hoặc I, II, III, aVR, aVL, aVF, V2, V4
Thông số Kỹ thuật Hiệu suất	
Tốc độ Lấy mẫu Thu nhận	750Hz/kênh để ghi và phân tích
Đáp ứng Tần số	DC đến 150Hz
Bảo vệ khỏi Máy Khử rung tim	Mô-đun ECG và Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân được tách khỏi hệ thống và nhân viên vận hành
Đèn chỉ báo Chuyển đạo Tắt	Trạng thái kết nối được hiển thị trên màn hình ghi của Ứng dụng KardiaStation. Nếu không có tiếp xúc, các chuyển đạo sẽ hiển thị mờ. Ngược lại, khi kết nối được thiết lập, các chuyển đạo sẽ hiển thị rõ.
Bộ lọc Vĩnh viễn	Bộ lọc SINC kỹ thuật số, 3 tầng, bậc 5
Từ chối Chế độ Chung	100dB
Tuổi thọ Pin	Tuổi thọ 3 năm
Xác định theo Thuật toán	KAI 12L - Thuật toán Xác định

Hướng dẫn Sử dụng dành cho Bác sĩ

Giới thiệu

Kardia 12L là thiết bị đo điện tâm đồ (ECG) ở trạng thái nghỉ 12 Chuyển đạo trong đó thu thập 4 chuyển đạo ECG từ bệnh nhân, và sử dụng phần mềm tạo ra các chuyển đạo còn lại để tạo bản ghi ECG 12 chuyển đạo. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe (Healthcare Professional, HCP) có thể sử dụng thiết bị để đo ECG ở trạng thái nghỉ, ở những nơi mà việc sử dụng máy ghi ECG 12 chuyển đạo 10 điện cực truyền thống là không khả thi do kích cỡ, thời gian hoặc cần bác sĩ chuyên khoa để sử dụng. Các ví dụ có thể bao gồm phòng khám bác sĩ, và các địa điểm hẻo lánh và thực địa.



Hình 3: Phần cứng Kardia 12L

Phần cứng Kardia 12L bao gồm Mô-đun ECG Kardia 12L kết nối với Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân. Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân là một dây cáp đơn bao gồm năm điện cực dạng bấm. Các thành phần phần cứng này sẽ được giải thích thêm bên dưới. Kardia 12L cũng bao gồm một ứng dụng phần mềm di động, Ứng dụng KardiaStation hoạt động trên một nền tảng điện toán di động (Mobile Computing Platform, MCP), chẳng hạn như điện thoại thông minh Apple® iPhone®. Để sử dụng Kardia 12L, cần có điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng tương thích với ứng dụng KardiaStation. Bạn có thể xem danh sách các thiết bị tương thích tại

www.alivecor.com/compatibility/pro. Để ghi ECG, người dùng đặt điện cực ECG dạng gel dạng chuẩn thông thường (off-the-shelf, OTS) lên bệnh nhân và bấm các đầu nối của Dây dẫn Chuyển đạo Bệnh nhân lên các điện cực.

Kardia 12L cho phép hai tùy chọn để thu nhận bộ chuyển đạo rút gọn:

1. Bộ Chuyển đạo 1: Chuyển đạo {I, II, V2 và V4}, với các điện cực trên RA, LA, LL, V2, V4; và
2. Bộ Chuyển đạo 2: Chuyển đạo {I, II, V1 và V4} với các điện cực trên RA, LA, LL, V1 và V4.

Tất cả các chuyển đạo được thu nhận bằng cách sử dụng các vị trí điện cực ECG chuẩn đoán tiêu chuẩn, tức là RA trên tay phải, LA trên tay trái, LL trên chân trái, chuyển đạo trước tim V1 trên khoang liên sườn (Intercostal Space, ICS) thứ tư, cạnh bên phải xương ức, chuyển đạo trước tim V2 trên ICS thứ tư, cạnh bên trái xương ức, chuyển đạo trước tim V4 trên ICS thứ năm trên đường giữa xương đòn.

HCP sẽ chọn Bộ Chuyển đạo trong Ứng dụng KardiaStation. Trong quá trình ghi, Mô-đun Điện tử thu nhận ECG 10 giây cho Bộ Chuyển đạo do người dùng chọn, đồng thời truyền ECG đã ghi lại đến Ứng dụng KardiaStation. Sử dụng các Chuyển đạo I và II được cung cấp trong dữ liệu đầu vào, Kardia 12L tính toán các Chuyển đạo III, aVL, aVR, và aVF bằng cách sử dụng phép toán tiêu chuẩn để tính chuyển đạo đó. Các chuyển đạo trước tim còn lại được tổng hợp bằng thuật toán tổng hợp chuyển đạo độc quyền của AliveCor. ECG 12 chuyển đạo hoàn chỉnh sau đó được hiển thị cho người dùng.

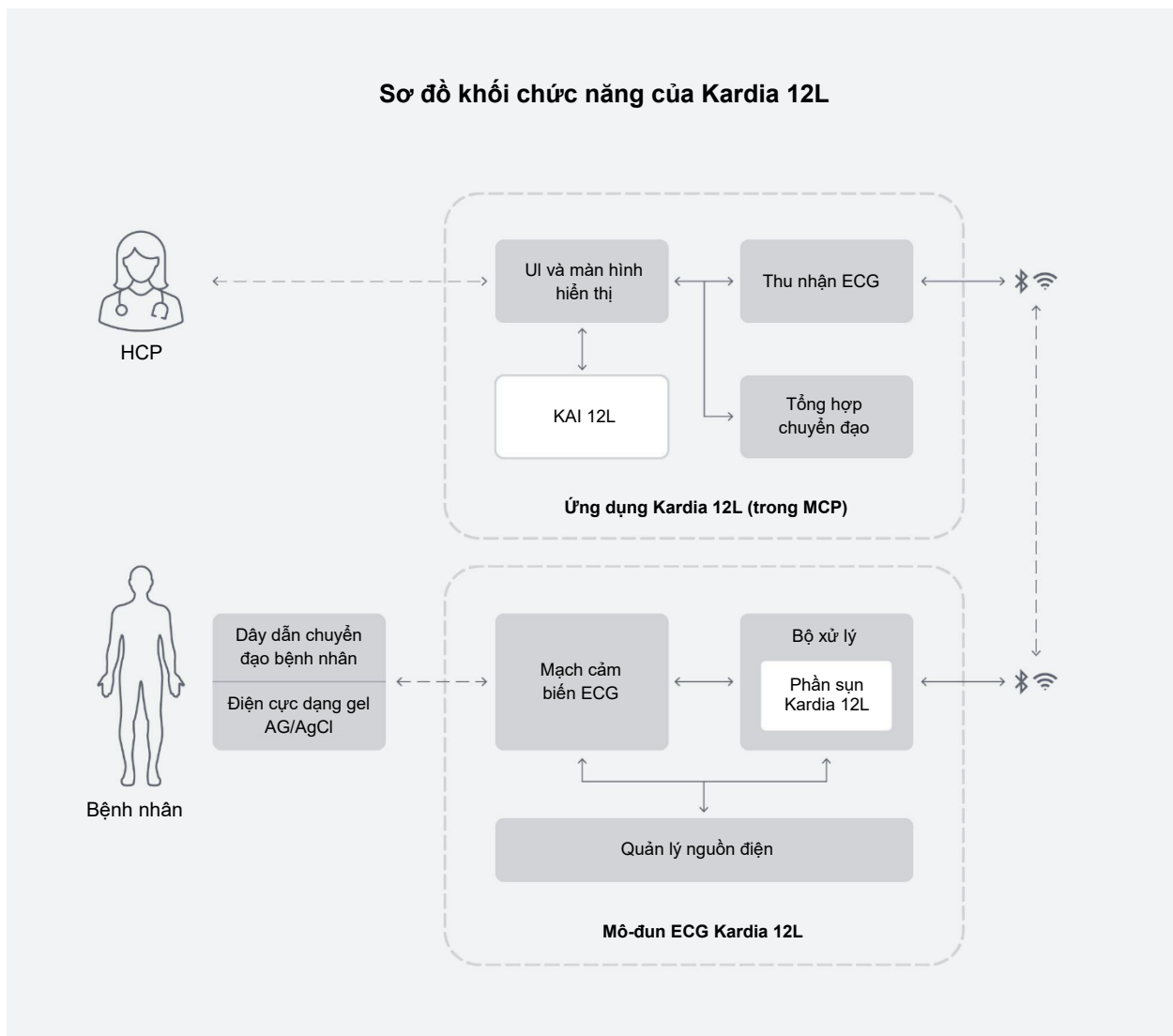
CẢNH BÁO: Các chuyển đạo được tổng hợp do Kardia 12L tạo ra chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin. Không sử dụng 4 chuyển đạo trước tim được tổng hợp cho bất kỳ quá trình ra quyết định lâm sàng nào.

Cảnh báo: Mỗi nguy hiểm trong Diễn giải: Chỉ có 8 chuyển đạo tiêu chuẩn, thay vì 12 chuyển đạo, được cung cấp và sử dụng cho phân tích tự động. 4 chuyển đạo ngược được tổng hợp không dùng cho mục đích chẩn đoán và có thể không cho thấy các phát hiện quan trọng giới hạn ở các chuyển đạo đó. Thiết bị này không thay thế cho ECG 12 chuyển đạo chẩn đoán và chống chỉ định sử dụng để loại trừ bất kỳ tình trạng nào (bao gồm nhưng không giới hạn ở một số tình trạng thiếu máu cục bộ cơ tim/nhồi máu cơ tim, hội chứng Brugada) mà chẩn đoán có thể phụ thuộc vào các chuyển đạo được tổng hợp.

Cảnh báo: Mỗi nguy hiểm trong Diễn giải: Kết quả phân tích ECG tự động chỉ mang tính tạm thời và phải được xem xét bởi bác sĩ có trình độ, người có khả năng diễn giải một cách độc lập tín hiệu ECG trong bối cảnh tình trạng của bệnh nhân. Bác sĩ có trình độ sau đó có thể xác nhận, chỉnh sửa hoặc xóa chương trình phân tích ECG tự động tạm thời. Phân tích ECG chỉ nên được sử dụng như một thông tin bổ sung cho tiền sử lâm sàng, các triệu chứng và kết quả của các xét nghiệm không xâm lấn và/hoặc xâm lấn khác.

Cảnh báo: Phân tích ECG tự động tạm thời không nên sử dụng cho mục đích lâm sàng nếu chưa được xem xét bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ, người có khả năng diễn giải một cách độc lập tín hiệu ECG.

Ứng dụng KardiaStation cũng tích hợp một phần mềm phân tích ECG 12 chuyển đạo có tên gọi KAI 12L để cung cấp các thông tin xác định nhịp và hình thái và các phép đo khoảng trong điện tâm đồ. KAI 12L được thiết kế cho HCP sử dụng để phân tích ECG bằng thông chẩn đoán và chỉ cần 4 chuyển đạo ECG để phân tích, cụ thể là các Chuyển đạo {I, II, V2 và V4} hoặc các Chuyển đạo {I, II, V1 và V4}.



Hình 4: Sơ đồ khối chức năng của Kardia 12L

Kardia 12L được thiết kế để ghi lại, lưu trữ và truyền dữ liệu điện tâm đồ (ECG) 12 chuyển đạo ở trạng thái nghỉ rút gọn. Thiết bị thu nhận bốn chuyển đạo (Chuyển đạo I, II, V2, V4, hoặc Chuyển đạo I, II, V1, V4), tính toán Chuyển đạo III và các chuyển đạo Chi Tăng cường aVR, aVF và aVL và tổng hợp các Chuyển đạo V1, V3, V5, V6 hoặc V2, V3, V5, V6. Phù hợp để sử dụng cho bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên.

Thiết bị này được thiết kế để chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc nhân viên được đào tạo tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe sử dụng (ví dụ: phòng khám bác sĩ hoặc bệnh viện) và sử dụng trong các môi trường chăm sóc cấp tính, đặc biệt trong những trường hợp không có hoặc không sử dụng được máy ECG 12 Chuyển đạo truyền thống. Kardia 12L là thiết bị sử dụng theo chỉ định, phải được sử dụng dưới sự hướng dẫn của bác sĩ. Hãy đảm bảo dữ liệu ECG và mọi kết quả phân tích đều được bác sĩ tim mạch hoặc chuyên gia lâm sàng ECG khác xem xét.

Sử dụng Thiết bị ECG Kardia 12L

Để bắt đầu sử dụng thiết bị ECG Kardia 12L, mở bao bì phần cứng, tạo tài khoản KardiaPro, thiết lập thông tin chứng nhận và tải xuống Ứng dụng KardiaStation đi kèm trên thiết bị iOS hoặc Android tương thích của bạn. Sau khi cài đặt xong, bật Bluetooth để kết nối thiết bị của bạn với phần cứng Kardia 12L và khởi chạy ứng dụng.

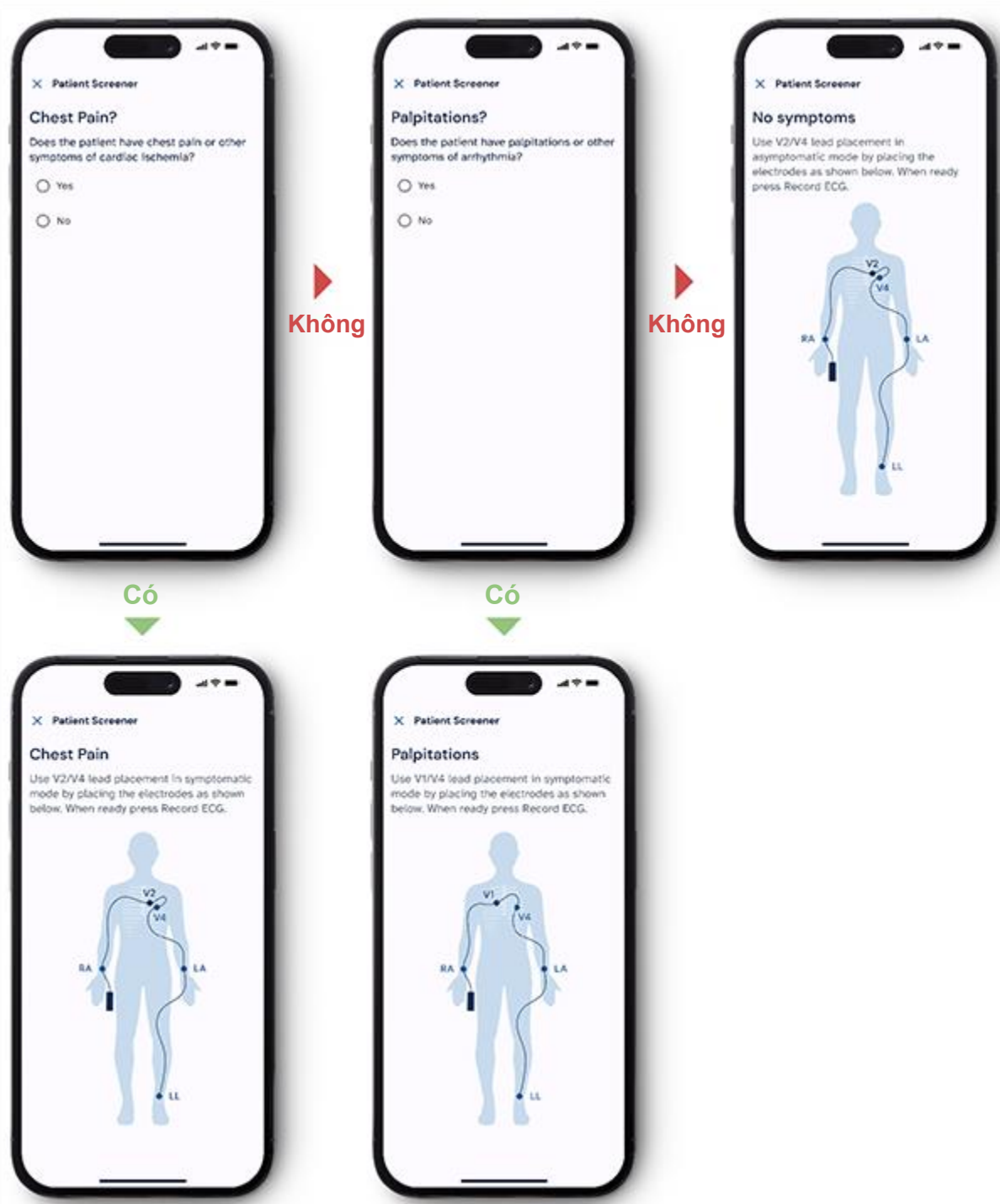
Khi đã sẵn sàng ghi ECG, hãy kết nối Mô-đun ECG với dây dẫn chuyển đạo của bệnh nhân và đảm bảo bệnh nhân được chuẩn bị đầy đủ với vùng da hở ở mắt cá chân, ngực và cánh tay dưới khuỷu tay. Sau khi làm sạch các vùng này, hãy đặt các điện cực gel vào các vị trí cụ thể tùy thuộc vào việc bạn đang sử dụng bộ Chuyển đạo mặc định 1 (V2, V4, RA, LA và LL) hay bộ Chuyển đạo thay thế 2 (V1, V4, RA, LA và LL). Bản tóm tắt giản lược để quyết định lựa chọn Bộ Chuyển đạo và Chế độ Phân tích được trình bày trong **Bảng 1** bên dưới.

Bảng 1: Lựa chọn Bộ Chuyển đạo và Chế độ Phân tích dựa trên biểu hiện lâm sàng

Bộ Chuyển đạo	Chế độ Phân tích	
	Không triệu chứng	Có triệu chứng
Bộ Chuyển đạo 1 {I, II, V2, V4}	Khám thể chất tiêu chuẩn	Bệnh nhân có các triệu chứng thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu cơ tim như đau ngực
Bộ Chuyển đạo 2 {I, II, V1, V4}	Sàng lọc nhịp tiêu chuẩn	Bệnh nhân có biểu hiện đánh trống ngực

Các chế độ được thiết kế để người dùng có thể lựa chọn. **Hình 1** trình bày giản đồ người dùng Kardia 12L giúp người dùng lựa chọn các chế độ này bằng cách sử dụng biểu hiện lâm sàng. Lưu ý rằng người dùng cũng có thể chọn thủ công Chế độ Phân tích và/hoặc Bộ Chuyển đạo (không được trình bày trong hình). Vui lòng tham khảo Phần 'Lựa chọn Giữa Bộ chuyển đạo 1 [I, II, V1, V4] và Bộ chuyển đạo 2 [I, II, V2, V4]' trên trang 43 để biết thêm thông tin chi tiết.

Về cơ bản, hãy chọn Bộ Chuyển đạo 1 (Lead Set 1) làm tùy chọn mặc định nhưng hãy sử dụng Bộ Chuyển đạo 2 (Lead Set 2) nếu tập trung vào nhịp. Chọn ghi lại cả hai Bộ Chuyển đạo lần lượt để biết được tình hình toàn diện hơn của bệnh nhân. Dựa trên biểu hiện lâm sàng, hãy chọn Chế độ Phân tích Có triệu chứng (Symptomatic Analysis Mode) nếu bệnh nhân có biểu hiện đánh trống ngực, hoặc các triệu chứng thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu cơ tim như đau ngực. Chọn Chế độ Phân tích Không triệu chứng (Asymptomatic Analysis Mode) cho các xét nghiệm và sàng lọc tiêu chuẩn.



Hình 5: Giản đồ phân tích và lựa chọn chuyển đạo trong Kardia 12L dựa trên biểu hiện lâm sàng

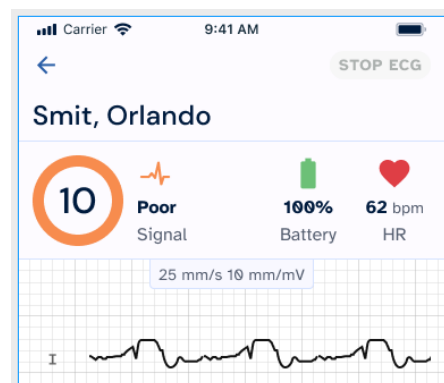
Sau khi đặt và kết nối các điện cực, hãy kích hoạt Mô-đun ECG Kardia 12L và bắt đầu ghi bằng cách chọn nút 'Record' (Ghi) trên ứng dụng KardiaStation. Cần tối thiểu 10 giây dữ liệu để có được một bản ghi hoàn chỉnh.

Trong quá trình ghi trực tiếp, hãy chú ý đến vòng tròn chất lượng tín hiệu ECG. Vòng tròn này là dấu hiệu giúp bạn hiểu rõ chất lượng tín hiệu ECG đang được thu. Tín hiệu chất lượng thấp thường là do nhiễu, có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của bản ghi ECG.

- Vòng tròn **Màu xanh lá cây** biểu thị tín hiệu chất lượng tốt. Điều này cho biết tất cả 10 giây ghi ECG hiện tại đều có chất lượng cao.



- Vòng tròn cho biết chất lượng tín hiệu trong 10 giây gần nhất. Nếu bất kỳ phần nào trong 10 giây gần nhất có tín hiệu chất lượng thấp, phần đó của vòng tròn sẽ có màu vàng và trạng thái chung sẽ hiển thị 'Low Signal Quality' (Chất lượng Tín hiệu Thấp). Khi vòng tròn chuyển sang màu xanh lá cây hoàn toàn, trạng thái sẽ chuyển sang 'Good Signal Quality' (Chất lượng Tín hiệu Tốt). Chất lượng tín hiệu kém có thể do nhiễu.



Sau khi ghi ít nhất 10 giây, bạn có thể chọn nút 'Save' (Lưu) trên ứng dụng để kết thúc quá trình. Mặc dù chúng tôi khuyến nghị bạn nên lưu khi toàn bộ 10 giây có chất lượng tín hiệu tốt, nhưng phần mềm không hạn chế bạn lưu ECG 10 giây ngay cả khi chất lượng tín hiệu thấp.

Tháo các đầu nối và điện cực ra khỏi bệnh nhân sau khi ghi xong. Thiết bị sẽ tự động tắt sau khi sử dụng. Vui lòng đảm bảo vệ sinh và khử trùng thiết bị trước và sau mỗi lần sử dụng.

Để biết hướng dẫn chi tiết từng bước về cách sử dụng thiết bị ECG Kardia 12L, vui lòng tham khảo các hướng dẫn được cung cấp trong các Phần trên của tài liệu này.

Cấu hình Bộ Chuyển đạo ECG Tiêu chuẩn và Rút gọn

Điện tâm đồ 12 chuyển đạo tiêu chuẩn sử dụng 10 điện cực, với bốn chuyển đạo chi và sáu chuyển đạo ngực hoặc trước tim. Tám chuyển đạo thu tín hiệu trực tiếp (I, II và V1-V6), và bốn chuyển đạo được tính toán từ chuyển đạo I và II theo cách sau:

$$III = II - I$$

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

$$aVL = I - II/2$$

$$aVF = II - I/2$$

Một tín hiệu tham chiếu nhân tạo, được gọi là Điểm Trung tâm Wilson (Wilson Central Terminal, WCT), được tạo ra để tạo ra tín hiệu đơn cực tham chiếu cho cả sáu chuyển đạo ngực. Các chuyển đạo ngực này ban đầu được đo trực tiếp dưới dạng vectơ bằng điện cực ngực tương ứng của chúng và điện cực tham chiếu của RA. Sau đó, WCT được trừ đi để tạo ra các chuyển đạo ngực cuối cùng từ V1 đến V6.

Trong nhiều năm, các nhà nghiên cứu đã nghiên cứu các bộ chuyển đạo ECG rút gọn như một giải pháp thay thế cho ECG 12 chuyển đạo tiêu chuẩn. Các nghiên cứu này nhằm mục đích đơn giản hóa quy trình thu nhận ECG 12 chuyển đạo trong khi vẫn duy trì hiệu suất chẩn đoán tương đương với ECG 12 chuyển đạo ban đầu. Các bộ chuyển đạo rút gọn này thường có thể được phân loại thành hai loại:

- Loại thứ nhất sử dụng một tập hợp con của ECG 12 chuyển đạo, chẳng hạn như bộ bao gồm các chuyển đạo (I, II, V1, V5), như đã được nghiên cứu bởi Drew và cộng sự (2002), hoặc bộ bao gồm các chuyển đạo (I, II, V2, V5) như đã được nghiên cứu bởi Nelwan và cộng sự (2004).
- Loại thứ hai sử dụng các vị trí điện cực không chuẩn, thường tạo ra tổng cộng bốn chuyển đạo ngực và một chuyển đạo tham chiếu, như được đề xuất bởi Dower và cộng sự (1988).

Phương pháp tiếp cận của Thiết bị ECG Kardia 12L đối với Bộ Chuyển đạo Rút gọn

Lấy cảm hứng từ các nghiên cứu trước đây, nhóm của chúng tôi đã chọn sử dụng một tập hợp con của ECG 12 chuyển đạo chuẩn trong thiết bị ECG Kardia 12L. Cụ thể hơn, chúng tôi giữ nguyên các chuyển đạo chi I, II và thêm hai chuyển đạo trước tim (chuyển đạo V). Để xác định các chuyển đạo trước tim tốt nhất nên sử dụng, nhóm nghiên cứu nội bộ của AliveCor đã tiến hành phân tích các cách kết hợp khác nhau của các chuyển đạo trước tim thu được. Nghiên cứu này cho thấy các chuyển đạo I/II/V1/V4 và I/II/V2/V4 được ghi lại lách kết hợp tốt nhất để có thể xem xét một loạt các vấn đề về nhịp và hình thái ECG. Đáng chú ý, cách kết hợp I, II, V2, V4 được phát hiện đặc biệt hiệu quả trong việc phát hiện hình thái ECG bất thường, đặc biệt là ở vị trí phía trước, một trong những vị trí có ý nghĩa lâm sàng quan trọng nhất. Chuyển đạo V1 cũng là chuyển đạo tốt nhất để phát hiện sóng P.

Xét đến những kết quả này, hệ thống Kardia 12L cung cấp tùy chọn sử dụng hai bộ chuyển đạo. Bộ Chuyển đạo 1 bao gồm I, II, V1 và V4, trong khi Bộ Chuyển đạo 2 bao gồm I, II, V2 và V4. Các chuyển đạo trước tim V1, V2 và V4 có các mốc rõ ràng, dễ xác định hơn so với các chuyển đạo V3, V5 và V6. Do đó, việc sử dụng các bộ chuyển đạo cụ thể này không chỉ cung cấp phép đo tín hiệu ECG đáng tin cậy theo phương pháp bộ chuyển đạo rút gọn mà còn giúp thiết bị ECG Kardia 12L có hiệu suất cao và khả năng thu thập nhiều thông tin tín hiệu tim.

Cảnh báo: 4 chuyển đạo ngực được tổng hợp không dùng cho mục đích chẩn đoán và có thể không cho thấy các phát hiện quan trọng giới hạn ở các chuyển đạo đó. Thiết bị này không thay thế cho ECG chẩn đoán 12 chuyển đạo và chống chỉ định sử dụng để loại trừ bất kỳ bệnh trạng nào (bao gồm nhưng không giới hạn ở một số trường hợp thiếu máu cục bộ/nhồi máu cơ tim, hội chứng Brugada) mà chẩn đoán có thể chỉ phụ thuộc vào các chuyển đạo tổng hợp.

Các Chuyển đạo Tổng hợp trên Báo cáo ECG

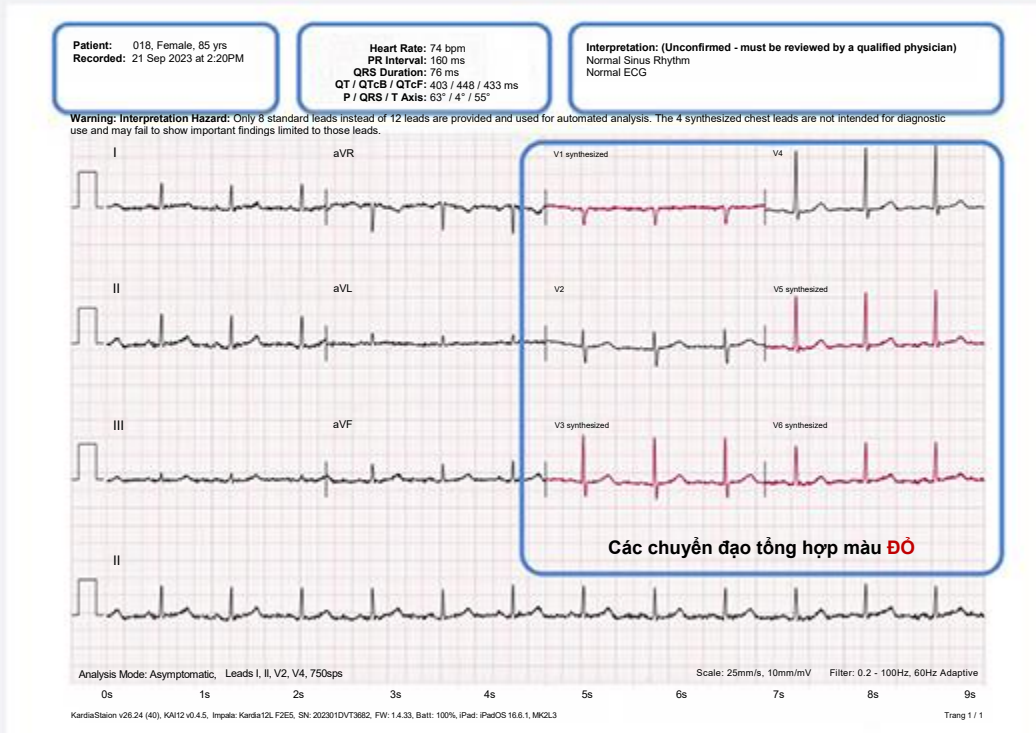
Các chuyển đạo tổng hợp được cung cấp để bác sĩ có thể xem ECG Kardia 12L ở định dạng ECG ở trạng thái nghỉ tiêu chuẩn quen thuộc (**Hình 6**). Tuy nhiên, 4 chuyển đạo ngực tổng hợp chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin và không dùng cho mục đích chẩn đoán.

Thông tin chi tiết báo cáo Kardia 12L

Thông tin chi tiết bệnh nhân và hồ sơ

Đo ECG

Diễn giải ECG



Hình 6: Một báo cáo ECG 12 chuyển đạo ở trạng thái Nghỉ rút gọn từ Kardia 12L. Để dễ nhận dạng trong hình trên, các chuyển đạo tổng hợp được hiển thị màu đỏ.

Trong **Hình 6**, minh họa một báo cáo ECG ở trạng thái nghỉ 12 chuyển đạo rút gọn, các chuyển đạo trước tim được đánh dấu màu đỏ được tổng hợp từ các chuyển đạo đã đo khác. Các chuyển đạo thực tế được đo bao gồm tất cả các chuyển đạo chi và hai chuyển đạo trước tim, cụ thể là V1 và V4.

Lựa chọn Giữa Bộ chuyển đạo 1 [I, II, V1, V4] và Bộ chuyển đạo 2 [I, II, V2, V4]

Trong bối cảnh diễn giải ECG chuyển đạo rút gọn, chúng tôi tập trung vào hai bộ chuyển đạo chính: Bộ chuyển đạo 1 và Bộ chuyển đạo 2.

Bộ chuyển đạo 1 bao gồm các chuyển đạo chi I, II và các chuyển đạo trước tim V1 và V4. Chuyển đạo V1, nằm ở khoang liên sườn thứ tư bên phải xương ức, cung cấp thông tin chi tiết về tâm nhĩ phải và tâm thất phải. Chuyển đạo này đặc biệt có giá trị vì khả năng phát hiện sóng P, rất tốt để chẩn đoán các rối loạn nhịp tim có thể xảy ra (J. Lee và cộng sự, 2018). Chuyển đạo V4, nằm ở khoang liên sườn thứ năm thẳng hàng với giữa xương đòn, cung cấp dữ liệu quan trọng về thành trước của tâm thất trái, thường được coi là chuyển đạo tốt nhất để phát hiện tình trạng thiếu máu cục bộ và nhồi máu cơ tim trước.

Ngược lại, Bộ chuyển đạo 2 bao gồm các chuyển đạo chi I, II và các chuyển đạo trước tim V2 và V4. Chuyển đạo V2, nằm ở khoang liên sườn thứ tư bên trái xương ức, cung cấp thông tin có giá trị về vùng vách ngăn tim. Chuyển đạo này đặc biệt hữu ích trong việc chẩn đoán nhồi máu cơ tim và thiếu máu cục bộ, vì thường được coi là chuyển đạo tốt nhất để phát hiện cả thiếu máu cục bộ và nhồi máu cơ tim ở vách ngăn và phía trước (L. Wang và cộng sự, 2017). Việc đưa chuyển đạo V4 vào bộ này, tương tự như Bộ chuyển đạo 1, đảm bảo bao quát toàn bộ thành trước của tim và một số thông tin về vị trí bên do gần với chuyển đạo bên V5.

Cả hai bộ chuyển đạo, thông qua dây dẫn chuyển đạo bệnh nhân và cách kết hợp điện cực của Kardia 12L, đều sử dụng bộ chuyển đạo tối thiểu để cung cấp thông tin tối đa về hoạt động của tim ở thành dưới (chuyển đạo II, III, aVF), thành trước (V2, V4) và thành bên của mặt phẳng trước (chuyển đạo I, aVL). Việc lựa chọn cách kết hợp bộ chuyển đạo trước tim V1/V4 hoặc V2/V4 được thực hiện dễ dàng nhờ cùng một dây dẫn chuyển đạo bệnh nhân, với vị trí điện cực trên ngực bệnh nhân là biến số duy nhất. Tính năng này cung cấp cho bác sĩ lâm sàng một tùy chọn dễ dàng để thực hiện ghi lại cả Bộ Chuyển đạo 1 và Bộ Chuyển đạo 2 tương đối nhanh chóng để có được đánh giá nâng cao về hoạt động tim của bệnh nhân ở vùng trước và vùng vách ngăn.

Do đó, việc quyết định sử dụng Bộ chuyển đạo 1 hay Bộ chuyển đạo 2 nên được định hướng thông qua nhu cầu chẩn đoán cụ thể, tình trạng cụ thể của bệnh nhân và môi trường chăm sóc y tế. Tóm lại, bộ chuyển đạo [I, II, V1, V4] được tối ưu hóa để xác định loạn nhịp tim cụ thể, chẳng hạn như rung nhĩ, trong khi bộ chuyển đạo [I, II, V2, V4] được tối ưu hóa cho các xác định hình thái. Bằng cách cung cấp hai bộ chuyển đạo này, Kardia 12L giúp các chuyên gia chăm sóc sức khỏe đưa ra quyết định chẩn đoán sau khi có nhiều thông tin hơn.

Tài liệu tham khảo:

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

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

Tích hợp KAI 12L vào Kardia 12L và Hướng dẫn Tham khảo

KAI 12L, một Phần mềm như một Thiết bị Y tế (Software as a Medical Device, SaMD), được thiết kế để các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng để phân tích Điện tâm đồ (ECG) bằng thông chẩn đoán. KAI 12L đã được tích hợp liền mạch vào Kardia 12L nhằm nâng cao khả năng cung cấp phân tích ECG chất lượng cao và đáng tin cậy.

Phần mềm KAI 12L giao tiếp với Kardia 12L, đóng góp khả năng phân tích toàn diện vào công nghệ hiện có của chúng tôi. Với sự tích hợp này, Kardia 12L có khả năng thu thập và phân tích ECG 10 giây, đem lại phân tích mạnh mẽ nhịp, hình thái và ước tính khoảng ECG.

KAI 12L chỉ yêu cầu bốn chuyển đạo ECG để phân tích - chuyển đạo {I, II, V2, V4} hoặc chuyển đạo {I, II, V1, V4}, tức là cùng các chuyển đạo được Kardia 12L thu thập trực tiếp. Mặc dù vậy, thiết bị cung cấp một bộ đầy đủ xác định nhịp, hình thái và khoảng thời gian, được điều chỉnh để đáp ứng các yêu cầu lâm sàng khác nhau. Với hai chế độ hoạt động của KAI 12L: Có triệu chứng và Không triệu chứng, Kardia 12L có thể tối ưu hóa độ nhạy hoặc giá trị dự đoán dương tính (Positive Predictive Value, PPV) tùy theo nhu cầu của từng tình huống lâm sàng cụ thể.

Để biết thêm thông tin toàn diện về cách thức hoạt động của KAI 12L trong Kardia 12L và hiểu rõ toàn bộ tiềm năng của sự tích hợp này, chúng tôi sẽ cung cấp Hướng dẫn Sử dụng dành cho Bác sĩ chi tiết của KAI 12L. Hướng dẫn này, đóng vai trò là phụ lục của tài liệu này, sẽ cung cấp thông tin chi tiết về các tính năng và Hướng dẫn Sử dụng của KAI 12L, bao gồm cả các cảnh báo, giúp hướng dẫn này trở thành một nguồn tài nguyên vô giá cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe muốn tận dụng tối đa hệ thống Kardia 12L.

Hướng dẫn Sử dụng KAI 12L

Rx Only

Giới thiệu

KAI 12L là Phần mềm như một Thiết bị Y tế (SaMD) dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe để phân tích ECG bằng thông chẩn đoán. KAI 12L phân tích ECG 10 giây và cung cấp phân tích nhịp, phân tích hình thái và ước tính khoảng ECG. Kết quả xác định nhịp và hình thái sẽ chồng chéo, nghĩa là một ECG có thể nhận được nhiều xác định nhịp và hình thái (ví dụ: Nhịp xoang, MI Cấp). Thiết bị không cung cấp phân tích cấp độ nhịp.

SaMD này cung cấp các khả năng này dưới dạng thư viện Giao diện Chương trình Ứng dụng (Application Program Interface, API). Bất kỳ phần mềm hoặc thiết bị nào ('thiết bị đích') có bộ chuyển đạo và thông số kỹ thuật ghi ECG chính xác đều có thể tích hợp thư viện API KAI 12L vào phần mềm thiết bị để cung cấp cho người dùng phân tích ECG chẩn đoán. Thiết bị đích cung cấp ECG đầu vào cho KAI 12L, sau đó nhiều thuật toán KAI 12L khác nhau được áp dụng và kết quả đầu ra được tạo ra tương ứng. KAI 12L có giao diện C++ và một tệp nhị phân phân phối (thư viện), được thiết bị đích sử dụng để liên kết tĩnh với KAI 12L. Việc xem phân tích ECG của KAI 12L được xử lý bởi thiết bị đích.

KAI 12L được thiết kế để sử dụng với các bản ghi ECG chẩn đoán tiêu chuẩn ở trạng thái nghỉ. KAI 12L chỉ yêu cầu 4 chuyển đạo ECG để phân tích, cụ thể là các Chuyển đạo {I, II, V2 và V4}, hoặc các chuyển đạo {I, II, V1 và V4}. Bất kể cấu hình chuyển đạo nào, KAI 12L đều cung cấp cùng một bộ xác định nhịp, hình thái và khoảng. KAI 12L có hai chế độ hoạt động: Chế độ Có triệu chứng, tối ưu hóa độ nhạy để phát hiện các nhịp và hình thái khác nhau, và Chế độ Không triệu chứng, tối ưu hóa PPV bằng cách tối ưu hóa Độ đặc hiệu, để phát hiện các nhịp và hình thái khác nhau. Người dùng có thể chọn bộ chuyển đạo và chế độ xác định để sử dụng dựa trên ứng dụng lâm sàng mục tiêu.

Cách sử dụng Tài liệu hướng dẫn

Tài liệu hướng dẫn này dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ hoặc nhân viên được đào tạo sử dụng KAI 12L, một chương trình phân tích ECG chẩn đoán ở trạng thái nghỉ, tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe (ví dụ: phòng khám bác sĩ hoặc bệnh viện) và trong các môi trường chăm sóc cấp tính. Tài liệu hướng dẫn này cũng dành cho các nhà phát triển phần mềm muốn tích hợp KAI 12L vào phần mềm của mình.

Hướng dẫn gồm hai phần. Phần thứ nhất bao gồm hướng dẫn dành cho bác sĩ, nhằm giúp các chuyên gia chăm sóc sức khỏe hiểu rõ mục đích sử dụng thiết bị, giải thích cách thức hoạt động của thiết bị và cách sử dụng đầu ra. Phần thứ hai bao gồm hướng dẫn dành cho người triển khai và giải thích cách tích hợp KAI 12L SaMD API vào nền tảng máy chủ.

Chỉ định Sử dụng KAI 12L

Hệ thống phân tích ECG KAI 12L của AliveCor hỗ trợ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe (HCP) đo lường và diễn giải ECG chẩn đoán ở trạng thái nghỉ để tìm thông tin về nhịp và hình thái bằng cách cung cấp diễn giải tự động ban đầu. Sau đó, diễn giải của chương trình phân tích có thể được xác nhận, chỉnh sửa hoặc xóa bởi HCP. Chương trình phân tích được thiết kế để sử dụng cho cộng đồng nói chung, từ người khỏe mạnh đến bệnh nhân có bất thường về tim và/hoặc không liên quan đến tim. KAI 12L được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc nhân viên được đào tạo tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe (ví dụ: phòng khám bác sĩ hoặc bệnh viện) và trong các môi trường chăm sóc cấp tính.

Phân tích KAI 12L chỉ nên được sử dụng như một phương pháp bổ sung cho tiền sử lâm sàng, các triệu chứng và kết quả của các xét nghiệm không xâm lấn và/hoặc xâm lấn khác. Phân tích KAI 12L được coi là chưa được xác nhận và phải được bác sĩ có trình độ xem xét. Không được sử dụng kết quả phân tích ECG tự động tạm thời cho mục đích lâm sàng nếu chưa được xem xét bởi một chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ có khả năng diễn giải tín hiệu ECG một cách độc lập.

Loại Sử dụng – Chỉ dùng Theo toa

KAI 12L là phần mềm phân tích điện tâm đồ (ECG) dùng theo toa như một thiết bị y tế. Phần mềm này có thể được tích hợp vào các thiết bị dùng theo toa khác và kết quả đầu ra của KAI 12L được thiết kế để chuyên gia chăm sóc sức khỏe xem xét.

THẬN TRỌNG: Luật liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán cho hoặc theo toa của bác sĩ.

Mô hình Sử dụng

KAI 12L SaMD là một thư viện phần mềm được viết bằng C++. Phần mềm này được phân phối dưới dạng thư viện biên dịch sẵn cho các nền tảng tuân thủ POSIX. Các bên triển khai có thể sử dụng thư viện này để xây dựng thiết bị trên bất kỳ nền tảng nào, cục bộ hoặc đám mây, đang chạy nền tảng hệ điều hành tương thích. Các nhà sản xuất có thể tích hợp KAI 12L vào thiết bị của họ bằng cách liên kết tĩnh thư viện KAI 12L với phần mềm thiết bị đích ECG của nhà sản xuất. Việc liên kết này được thực hiện bởi nhà sản xuất ECG theo các phương pháp tiêu chuẩn được sử dụng để liên kết phần mềm với các thư viện API. KAI 12L có thể được tích hợp vào hệ thống thiết bị y tế để hiển thị kết quả phân tích ECG trên màn hình vật lý hoặc từ xa của hệ thống.

Trong quá trình hoạt động, các thiết bị y tế này sẽ gọi phương pháp phân tích chính trong thư viện KAI 12L khi cần thiết để ứng dụng thiết bị xử lý và phân tích ECG. Thư viện KAI 12L cung cấp kết quả phân tích được yêu cầu bằng cách sau đó phản hồi thiết bị đã gọi phương pháp đó. Các thiết bị y tế này cũng cung cấp giao diện người dùng và màn hình hiển thị cho quá trình phân tích của KAI 12L. KAI 12L không có giao diện người dùng riêng và người dùng cuối không thể gọi hoặc truy cập trực tiếp.

Thông tin về Mối nguy hiểm

Các thuật ngữ Nguy hiểm, Cảnh báo và Thận trọng được sử dụng trong toàn bộ tài liệu hướng dẫn này để chỉ ra các mối nguy hiểm và chỉ định mức độ nghiêm trọng. Hãy nắm rõ định nghĩa và ý nghĩa của các thuật ngữ này.

Mối nguy hiểm được định nghĩa là nguồn gây thương tích tiềm ẩn cho một người.

NGUY HIỂM cho biết mối nguy hiểm sắp xảy ra, nếu không tránh được, sẽ dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.

CẢNH BÁO cho biết mối nguy hiểm tiềm ẩn hoặc hành vi không an toàn, nếu không tránh được, có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.

THẬN TRỌNG cho biết mối nguy hiểm tiềm ẩn hoặc hành vi không an toàn, nếu không tránh được, có thể dẫn đến thương tích cá nhân nhẹ hoặc hư hỏng sản phẩm/tài sản.

LƯU Ý cung cấp các lời khuyên về sử dụng hoặc thông tin hữu ích khác để đảm bảo bạn tận dụng tối đa thiết bị của mình.

Các thông báo an toàn bổ sung cung cấp thông tin vận hành an toàn phù hợp có thể được tìm thấy trong toàn bộ tài liệu hướng dẫn này.

Cảnh báo

Chương trình phân tích KAI 12L đôi khi có thể không diễn giải chính xác ECG. Việc theo dõi ECG chỉ có ý nghĩa khi được diễn giải kết hợp với các phát hiện lâm sàng. Vì vậy, điều quan trọng là bác sĩ phải sử dụng phán đoán lâm sàng tốt nhất của mình khi xem xét diễn giải ECG.

Cảnh báo

MỐI NGUY HIỂM TRONG DIỄN GIẢI: Kết quả phân tích ECG tự động chỉ mang tính tạm thời và phải được xem xét bởi bác sĩ có trình độ, người có khả năng diễn giải một cách độc lập tín hiệu ECG trong bối cảnh tình trạng của bệnh nhân. Bác sĩ có trình độ sau đó có thể xác nhận, chỉnh sửa hoặc xóa chương trình phân tích ECG tự động tạm thời. Phân tích ECG chỉ nên được sử dụng như một thông tin bổ sung cho tiền sử lâm sàng, các triệu chứng và kết quả của các xét nghiệm không xâm lấn và/hoặc xâm lấn khác.

Cảnh báo

Không được sử dụng kết quả **phân tích ECG tự động tạm thời** cho mục đích lâm sàng nếu chưa được xem xét bởi một chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ có khả năng diễn giải tín hiệu ECG một cách độc lập.

Cảnh báo

MỐI NGUY HIỂM TRONG DIỄN GIẢI: KAI 12L có thể không phát hiện hoặc xác định nhầm xung tạo nhịp dẫn truyền và nhịp theo yêu cầu. Luôn xem xét và diễn giải kết quả ECG kết hợp với biểu hiện lâm sàng, tiền sử bệnh của bệnh nhân và các thông tin chẩn đoán khác có sẵn. Nếu nghi ngờ nhịp được tạo ra từ máy tạo nhịp trên lâm sàng, hãy cân nhắc đánh giá bổ sung bất kể kết quả KAI 12L.

Cảnh báo

MỐI NGUY HIỂM TRONG DIỄN GIẢI: KAI 12L không phát hiện tình trạng ngừng xoang cũng như không đưa ra kết quả xác định về khoảng PR ngắn bất thường. Luôn xem xét và diễn giải kết quả ECG kết hợp với biểu hiện lâm sàng, tiền sử bệnh của bệnh nhân và các thông tin chẩn đoán khác có sẵn. Nếu nghi ngờ tình trạng ngừng xoang hoặc khoảng PR ngắn trên lâm sàng, hãy cân nhắc đánh giá bổ sung bất kể kết quả diễn giải KAI 12L (bao gồm cả việc sử dụng các phép đo ECG của KAI 12L nếu phù hợp).

Yêu cầu Đầu vào ECG

KAI 12L tương thích với ECG băng thông chẩn đoán tiêu chuẩn sử dụng điện cực Ag/AgCl 'ướt' tiêu chuẩn với gel/dán dẫn điện để ghi ECG. ECG này có thể là ECG 12 chuyển đạo đầy đủ hoặc chuyển đạo rút gọn, nhưng bất kể loại nào được ghi ban đầu, KAI 12L chỉ yêu cầu một trong hai bộ chuyển đạo, Bộ Chuyển đạo 1 {I, II, V2 và V4}, hoặc Bộ Chuyển đạo 2 {I, II, V1 và V4}. Bộ Chuyển đạo 1 {I, II, V2, V4} là mặc định và có sự cân bằng hiệu suất tốt nhất trên tất cả các kết quả xác định. Trong những trường hợp cụ thể mà người dùng cần tập trung vào các kết quả liên quan đến tâm nhĩ và tâm thất phải (ví dụ: rung nhĩ (Atrial Fibrillation, AFIB), cuồng nhĩ (Atrial Flutter, AFLUT), phì đại tâm thất phải (Right Ventricle Hypertrophy, RVH), phì đại tâm nhĩ phải (Right Atrial Enlargement, RAE)), thì Bộ Chuyển đạo 2 {I, II, V1, V4} mang lại hiệu suất được cải thiện đôi chút so với Bộ Chuyển đạo 1. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn Sử dụng dành cho Bác sĩ để biết thêm thông tin về việc lựa chọn Bộ Chuyển đạo và Chế độ Phân tích.

Thiết bị ECG tương thích

Dựa trên dữ liệu xác thực, KAI 12L tương thích với ECG ở trạng thái nghỉ của GE Medical Systems® (ví dụ: MAC 1200, MAC 1600, MAC 5500, MAC 5500 HD, MAC VU, MAC VU360, MAC-PC, v.v.) và các thiết bị ECG Kardia 12L của AliveCor.

Hướng dẫn Sử dụng dành cho Bác sĩ

Nguyên lý Hoạt động và thiết kế chi tiết của KAI 12L

KAI 12L là một thư viện phần mềm được viết bằng C++, cung cấp nhiều khả năng phân tích ECG khác nhau. KAI 12L được phân phối dưới dạng thư viện biên dịch sẵn cho các nền tảng tương thích với POSIX. AliveCor tích hợp KAI 12L vào các thiết bị tương thích bằng cách liên kết tĩnh thư viện KAI 12L với phần mềm thiết bị đích. Việc liên kết này được thực hiện theo các phương thức phần mềm tiêu chuẩn được sử dụng để liên kết với các thư viện API. Trong quá trình hoạt động, các thiết bị đích sẽ gọi các phương thức trong thư viện KAI 12L khi cần để xử lý và phân tích ECG. Thư viện KAI 12L cung cấp kết quả phân tích được yêu cầu bằng cách sau đó phản hồi phương thức API được gọi. Các thiết bị đích cũng cung cấp giao diện người dùng và màn hình hiển thị cho phân tích của KAI 12L. KAI 12L không có giao diện người dùng riêng và người dùng cuối không thể gọi hoặc truy cập trực tiếp.

KAI 12L phân tích dữ liệu ECG được ghi lại bằng điện cực Ag/AgCl 'ướt' với gel/keo dẫn điện từ các thiết bị thu nhận ECG bằng thông chẩn đoán, có thể cung cấp 4 chuyển đạo dữ liệu ECG từ một trong hai bộ chuyển đạo: bộ chuyển đạo 1 {I, II, V2, V4} hoặc bộ chuyển đạo 2 {I, II, V1, V4}. Đối với tất cả các kết quả xác định bằng thuật toán, chỉ có các chuyển đạo được đo và các chuyển đạo chỉ chuẩn được tính toán {III, aVR, aVL, aVF} được sử dụng và các chuyển đạo tổng hợp không được sử dụng. Dữ liệu được xử lý thông qua các thuật toán nội bộ khác nhau được phát triển dựa trên các nguyên lý học máy. Đối với mỗi bộ chuyển đạo, KAI 12L tạo ra các kết quả xác định nhịp và hình thái cũng như ước tính khoảng ECG như được ghi chú bên dưới. Đối với các kết quả xác định nhịp và hình thái, KAI 12L cung cấp hai chế độ kết quả, một chế độ với kết quả xác định được tối ưu hóa về độ đặc hiệu ('Chế độ Không triệu chứng') và một chế độ khác được tối ưu hóa về độ nhạy ('Chế độ Có triệu chứng').

Lưu ý rằng thiết bị cung cấp kết quả đầu ra Có triệu chứng và Không triệu chứng cho mỗi ECG và phần mềm đích sẽ quyết định chế độ nào được hiển thị cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Tuy nhiên, AliveCor khuyến nghị nên lựa chọn Bộ Chuyển đạo và Chế độ Phân tích dựa trên biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân, như được biểu thị trong **Bảng 1** bên dưới.

Bảng 1: Lựa chọn Bộ Chuyển đạo và Chế độ Phân tích dựa trên biểu hiện lâm sàng

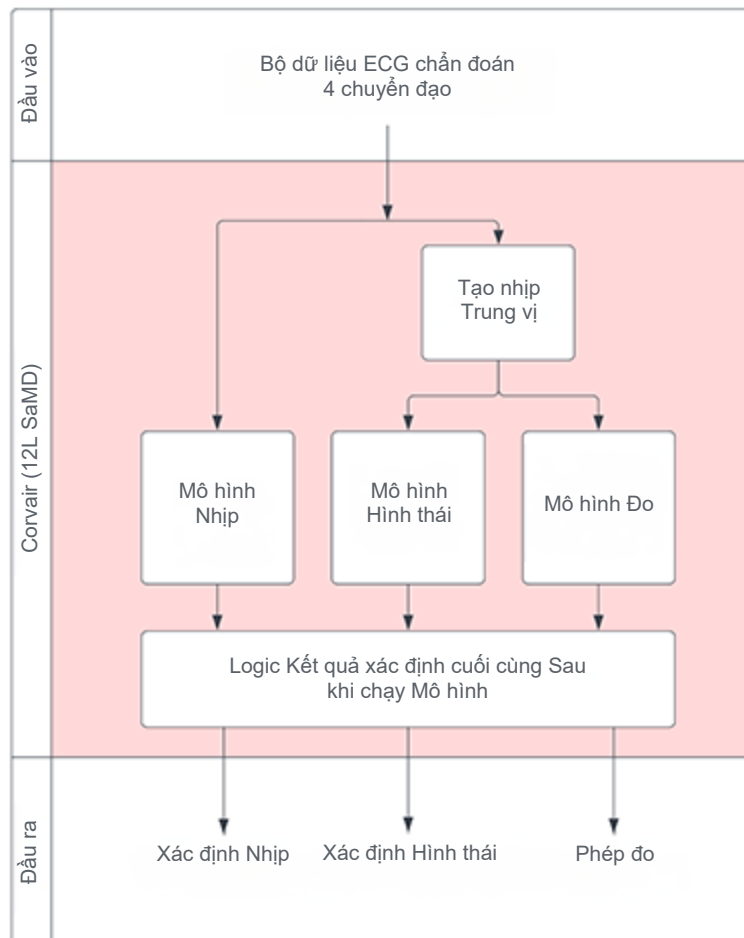
Bộ Chuyển đạo	Chế độ Phân tích	
	Không triệu chứng	Có triệu chứng
Bộ Chuyển đạo 1 {I, II, V2, V4}	Khám thể chất tiêu chuẩn	Bệnh nhân có các triệu chứng thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu cơ tim như đau ngực
Bộ Chuyển đạo 2 {I, II, V1, V4}	Sàng lọc nhịp tiêu chuẩn	Bệnh nhân có biểu hiện đánh trống ngực

Về cơ bản, hãy chọn Bộ Chuyển đạo 1 làm tùy chọn mặc định vì bộ này cân bằng nhất cho cả kết quả xác định hình thái và nhịp. Tuy nhiên, hãy sử dụng Bộ Chuyển đạo 2 nếu tập trung vào

nhịp vì chuyển đạo V1 thường mang nhiều thông tin sóng P hơn chuyển đạo V2. Chọn ghi lại cả hai Bộ Chuyển đạo lần lượt để biết được tình hình toàn diện hơn của bệnh nhân. Dựa trên biểu hiện lâm sàng, hãy chọn Chế độ Phân tích Có triệu chứng nếu bệnh nhân có biểu hiện đánh trống ngực, hoặc các triệu chứng thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu cơ tim như đau ngực. Chọn Chế độ Không triệu chứng cho các xét nghiệm và sàng lọc tiêu chuẩn.

Bác sĩ và các chuyên gia chăm sóc sức khỏe khác truy cập KAI 12L thông qua phần mềm đích. Phần mềm này có thể nằm trong chính thiết bị ghi ECG hoặc là một chương trình phần mềm phân tích độc lập tổng hợp ECG từ nhiều thiết bị khác nhau. Hướng dẫn này nhằm giúp các chuyên gia chăm sóc sức khỏe hiểu rõ mục đích sử dụng của thiết bị, giải thích cách thức hoạt động của thiết bị và cách sử dụng kết quả đầu ra. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn Sử dụng thiết bị đích để biết hướng dẫn về giao diện người dùng.

Tất cả các kết quả đầu ra của thiết bị phải được đọc bởi một bác sĩ có trình độ, người có khả năng diễn giải độc lập tín hiệu ECG trong bối cảnh bệnh trạng của bệnh nhân. Bác sĩ có trình độ sau đó có thể xác nhận, chỉnh sửa hoặc xóa phân tích tự động. Phân tích ECG chỉ nên được sử dụng như một thông tin bổ sung cho tiền sử lâm sàng, triệu chứng và kết quả của các xét nghiệm không xâm lấn và/hoặc xâm lấn khác.



Hình trên cho thấy cấu trúc bên trong của KAI 12L và tóm lược ngắn gọn về trình tự phân tích được cung cấp bên dưới:

- Tính toán chuyển đạo: Sử dụng các Chuyển đạo I và II được cung cấp trong đầu vào, KAI 12L tính toán các Chuyển đạo III, aVL, aVR và aVF bằng công thức chuẩn cho việc tính toán các chuyển đạo đó.
- Phân tích nhịp: Kết quả xác định nhịp được thực hiện theo hai bước, bước đầu tiên là phân tích theo DNN (Deep Neural Network) Nhịp, một mạng nơ-ron đưa ra xác định ban đầu về 15 nhịp mà KAI 12L cung cấp. Những kết quả xác định này được tối ưu hóa bằng cách sử dụng thông tin từ phân tích hậu kỳ trong bước xác định cuối cùng (bên dưới).
- Tạo nhịp trung vị: Nhịp trung vị được tính toán bằng cách phát hiện tất cả các vị trí QRS trong ECG và tính toán trung vị của tất cả các loại nhịp trội trong ECG. Loại nhịp trung vị này thường được sử dụng trong phân tích tín hiệu ECG để giảm nhiễu.
- Phân tích hình thái: Phân tích hình thái được thực hiện trên nhịp trung vị bằng cách sử dụng mạng nơ-ron sâu (DNN). Phân tích này được thiết kế để phân loại 21 kết quả xác định hình thái được ghi chú trong bảng dưới đây. DNN sử dụng 8 tín hiệu nhịp trung vị, tức là 4 chuyển đạo từ đầu vào và 4 chuyển đạo được tính toán. Kết quả xác định hình thái cuối cùng được tạo ra từ quá trình phân tích hậu kỳ hình thái (bên dưới).
- Đo khoảng: Đối với phân tích khoảng, một DNN tương tự như phân tích hình thái được sử dụng. Phân loại đầu ra cuối cùng được tối ưu hóa cho ba khoảng: PR, QRS và QT. Lưu ý rằng phân tích khoảng nhằm mục đích cung cấp một khoảng dựa trên tất cả các chuyển đạo, tức là KAI 12L tạo ra một khoảng toàn cục bằng cách kết hợp tất cả các chuyển đạo được đo và suy ra.
- Đo trực: Các trục mặt phẳng trước được tính toán cho: Sóng P, QRS và T sử dụng chuyển đạo I, II và các chuyển đạo thu được: III, aVR, aVL, aVF.
- Kết quả xác định cuối cùng: Các kết quả xác định/diễn giải cuối cùng về KAI 12L được xác định dựa trên kết quả của tất cả các phân tích DNN và các phép đo khoảng và trục được đề cập ở trên. Các xác định cuối cùng sử dụng một số hiệu chỉnh hoặc loại trừ logic dựa trên khoa học tim mạch và thực hành lâm sàng. Ví dụ, nếu phát hiện nhịp có máy tạo nhịp tim, thì kết quả nhịp xoang sẽ bị bỏ qua. Ngoài ra, các ngưỡng được phát triển trong quá trình huấn luyện được áp dụng cho đầu ra của DNN để xác định các kết quả của Chế độ Không triệu chứng và Chế độ Có triệu chứng. Lưu ý rằng thiết bị cung cấp cả hai chế độ đầu ra cho mỗi đầu vào ECG. Thiết bị gọi thuật toán sẽ quyết định chế độ nào sẽ được hiển thị cho HCP dựa trên bối cảnh lâm sàng sử dụng.

Mỗi DNN được sử dụng để phân tích nhịp, hình thái và khoảng được mô tả chi tiết hơn trong phần sau.

Bảng 1: Tóm tắt Thông tin Đầu ra của KAI 12L

#	Thông tin Đầu ra	Mô tả
1	Xác định nhịp	<p>Các loại nhịp chính</p> <ul style="list-style-type: none"> · Nhịp xoang Bình thường · Nhịp xoang · Rung nhĩ · Cuồng nhĩ · Nhịp có máy tạo nhịp · Nhịp nối · Nhịp đôi <p>Các biến đổi nhịp</p> <ul style="list-style-type: none"> · Block AV độ 1 · Block AV độ cao (bao gồm block AV độ 2 và độ 3) · Loạn nhịp Xoang · Loạn nhịp Xoang Rõ rệt · Nhịp chậm rõ rệt (Nhịp Xoang, Nhịp chậm) · Nhịp nhanh Xoang (Nhịp Xoang, Nhịp nhanh) · PVC

2	Xác nhận Hình thái	<ul style="list-style-type: none"> · Block trong thất <ul style="list-style-type: none"> ○ Block nhánh phải (RBBB) ○ Block nhánh trái (LBBB) ○ Block trong thất khác · Phì đại <ul style="list-style-type: none"> ○ Phì đại thất trái (LVH) ○ Phì đại thất phải (RVH) · Phì đại nhĩ <ul style="list-style-type: none"> ○ Phì đại nhĩ trái (LAE) ○ Phì đại nhĩ phải (RAE) · Nhồi máu cơ tim cũ/trước đó <ul style="list-style-type: none"> ○ MI thành trước cũ ○ MI thành dưới cũ ○ MI thành bên cũ · Nhồi máu cơ tim gần đây/cấp tính <ul style="list-style-type: none"> ○ MI thành trước cấp tính ○ MI thành dưới cấp tính ○ MI thành bên cấp tính · Thiếu máu cục bộ <ul style="list-style-type: none"> ○ Thiếu máu cục bộ thành trước ○ Thiếu máu cục bộ thành dưới ○ Thiếu máu cục bộ thành bên · Khoảng QT Kéo dài · ECG có Máy tạo nhịp · Các khiếm khuyết hình thái khác <ul style="list-style-type: none"> ○ Tái cực Sớm ○ Hội chứng Wolff-Parkinson-White (WPW) · Bình thường hoặc được xem là bình thường
3	Ước tính khoảng	<p>Khoảng PR Khoảng thời gian QRS Khoảng QT QT hiệu chỉnh theo nhịp tim (QTcB và QTcF) Nhịp tim</p>
4	Đo trực	<p>Trục P Trục QRS Trục T</p>

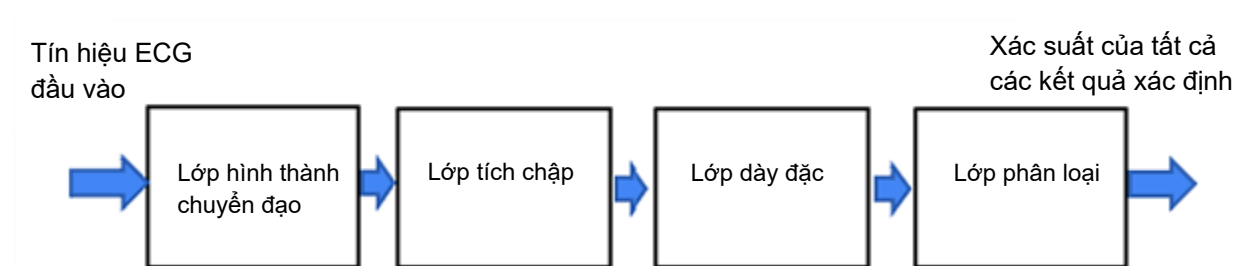
Lưu ý: Thảo luận chi tiết về phương thức và hiệu suất của KAI 12L được cung cấp trong phần Phụ lục bên dưới.

Phân tích Nhịp, Hình thái và Khoảng

Cấu trúc Mô hình DNN Tổng quát

Tất cả các mô hình DNN phân loại được sử dụng trong phân tích đều có cấu trúc chung như trong **Hình 1**. Các mô hình bao gồm 4 khối chính:

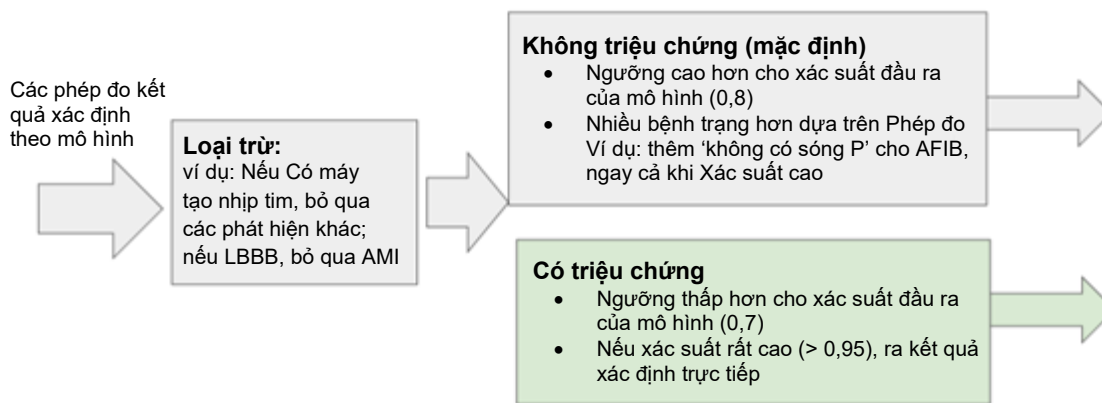
1. Lớp hình thành chuyển đạo, có chức năng định dạng lại các đạo trình đầu vào của tín hiệu, 4 cho các mô hình hiện tại, thành định dạng cần thiết cho việc huấn luyện mô hình.
2. Các lớp tích chập, bao gồm 5-8 khối CNN với số lượng bộ lọc khác nhau cho mỗi khối.
3. Các lớp dày đặc, trước tiên định hình lại đầu ra đa bộ lọc của lớp CNN cuối cùng thành một lớp phẳng và chuyển kết quả đến các lớp dày đặc tiếp theo với các kết nối đầy đủ, nghĩa là mỗi đơn vị của lớp trước được kết nối với tất cả các đơn vị của lớp tiếp theo.
4. Lớp phân loại, tạo ra xác suất cho mỗi xác định.



Hình 1 - Cấu trúc DNN chung cho Phân loại Nhịp và Hình thái

Tổng quan về các Kết quả xác định/Diễn giải ECG Cuối cùng

Kết quả xác định/diễn giải ECG cuối cùng của KAI 12L chủ yếu dựa trên kết quả của các mô hình DNN, như thể hiện trong **Hình 2**. Một số logic đơn giản được thêm vào bằng cách kết hợp các phép đo khoảng và trực để đưa ra các thông số loại trừ/bao gồm chính xác dựa trên khoa học tim mạch và thực hành lâm sàng. Logic này rất khác so với các tiêu chí chuyên gia được sử dụng trong các thuật toán diễn giải ECG 12 chuyển đạo khác. Các phép đo ECG được sử dụng với ngưỡng tương đối thoải mái. Có hai chế độ phân tích cuối cùng được sử dụng: Không triệu chứng (mặc định) và Có triệu chứng.



Hình 2 - Sơ đồ khối xác định/diễn giải ECG cuối cùng của KAI 12L

Tác vụ đầu tiên của phân tích cuối cùng là về việc loại trừ trong các điều kiện khác nhau. Vì cả mô hình DNN về nhịp và hình thái đều được huấn luyện cho các phân loại đa lớp không loại trừ, nên có thể xác định được nhiều bất thường. Trong một số trường hợp, nhiều bệnh trạng bất thường có thể xảy ra đối với cùng một ECG, chẳng hạn như thiếu máu cục bộ do nhồi máu cơ tim, hoặc block nhánh bó mạch và thiếu máu cục bộ. Nhưng trong một số trường hợp khác, đặc biệt là trong phân tích nhịp, một số bất thường có thể ảnh hưởng đến việc phát hiện các bất thường khác, hoặc chúng nên loại trừ lẫn nhau, chẳng hạn như Nhịp xoang và AFIB, hoặc Nhịp xoang có Máy tạo nhịp tim, v.v.

Mô hình Nhịp ECG:

Mô hình DNN nhịp được thiết kế để phân loại 14 kết quả xác định nhịp, xem **Bảng 2**. Đầu vào của mô hình là các tín hiệu nhịp 10 giây, 4 chuyển đạo được lấy mẫu đến 150 Hz. 9,5 giây trong số 10 giây dữ liệu được sử dụng làm đầu vào để cho phép 0,5 giây dữ liệu cần thiết cho việc tăng cường dữ liệu bằng phương pháp huấn luyện dịch chuyển thời gian. Khối mạng tích chập bao gồm một cấu trúc đặc biệt tương tự như Resnet, sử dụng kết hợp một lớp tích chập và một lớp bỏ qua. Có 6 khối Resnet, tiếp theo là 2 lớp dày đặc và 1 lớp đầu ra. Lớp đầu ra tạo ra xác

suất cho mỗi kết quả xác định. Lớp chuẩn hóa theo lô và lớp bỏ qua được sử dụng cho mọi khối Resnet và lớp dày đặc để cải thiện tính mạnh mẽ hoặc tính khái quát của mô hình đã được huấn luyện.

Bảng 2 - Danh sách xác định/diễn giải nhịp

Thứ tự	Kết quả xác định
1	Nhịp xoang Bình thường
2	Nhịp xoang
3	Rung Nhĩ
4	Cuồng nhĩ
5	Block AV độ 1
6	Block AV độ cao (bao gồm block AV độ 2 và độ 3) (Block AV hoàn toàn)
7	Loạn nhịp Xoang
8	Loạn nhịp Xoang Rõ rệt
9	Nhịp có máy tạo nhịp
10	Nhịp chậm rõ rệt
11	Nhịp nổi
12	Nhịp nhanh Xoang
13	Nhịp đôi
14	PVC

Mô hình Hình thái ECG

Mô hình DNN Hình thái có cấu trúc mô hình tương tự mô hình DNN Nhịp, nhưng có lớp đầu vào nhỏ hơn và ít lớp Resnet hơn, vì các nhịp trung vị có độ dài ngắn hơn nhiều so với nhịp dài 10 giây. Ngoài ra, tất cả các nhịp trung vị đều được căn chỉnh tương đối quanh Một cân nhắc thiết kế quan trọng khác đối với mô hình Hình thái vùng QRS, do đó biến thiên theo trục thời gian tương đối nhỏ hơn so với tín hiệu nhịp. Những biến thiên chính mà mô hình DNN cần nhận diện là sự thay đổi hình thái trên từng chuyển đạo và sự thay đổi tương quan giữa các chuyển đạo, tức miền không gian.

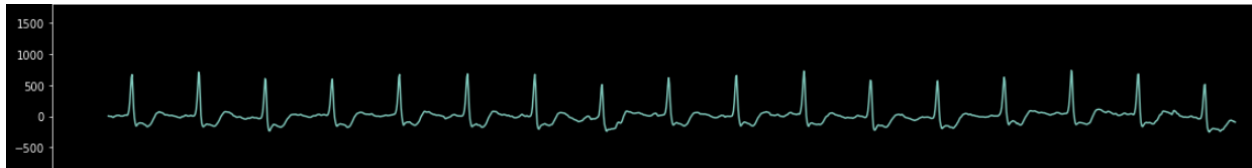
Để nhận diện các thay đổi trong miền không gian này, hình ảnh ECG được xây dựng bằng cách sắp xếp tất cả các chuyển đạo vào một mô hình ma trận/hình ảnh 2-D, với trục X là thời gian và trục Y là thứ tự các chuyển đạo [aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V2, V4], trong đó các chuyển đạo chỉ được sắp xếp lại theo trình tự Cabrera. Ma trận tín hiệu ECG 2-D này có thể được xử lý bằng bộ lọc tích chập 2-D tương tự như trong các trường hợp phân loại ảnh. Do đó, các mô hình tích chập 2-D được áp dụng cho đầu vào là ảnh ECG này.

Tạo nhịp trung vị: Các nhịp trung vị được tạo ra từ tín hiệu nhịp thông qua các bước sau:

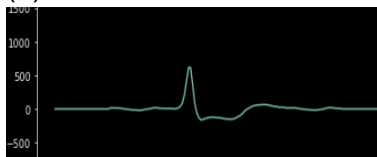
1. Tạo hàm phát hiện QRS
2. Phát hiện và phân loại nhịp
3. Căn chỉnh nhịp
4. Tính toán nhịp trung vị và trung bình từ loại nhịp trội

Hình 3 trình bày một ví dụ về tín hiệu nhịp ECG và nhịp trung vị tương ứng. Trong đó, các đặc điểm hình thái ECG được nhận diện trong nhịp trung vị, trong khi độ dài dữ liệu lại ngắn hơn rất nhiều.

(a)



(b)



Hình 3 - Ví dụ về dữ liệu nhịp ECG (a) và nhịp trung vị tương đương (b)

Mô hình DNN Hình thái có cấu trúc tương tự mô hình Nhịp. Mô hình này được thiết kế để phân loại 21 kết quả xác định hình thái như trình bày ở **Bảng 3**. Đầu vào của mô hình là tín hiệu nhịp trung vị dài 1,2 giây gồm 4 chuyển đạo + 4 chuyển đạo chi tính toán được. Khối mạng tích chập bao gồm các bộ lọc tích chập 2-D để xử lý ảnh ECG.

Bảng 3 - Danh sách kết quả xác định mô hình hình thái

Thứ tự	Kết quả xác định
1	Block nhánh nhóm phải (RBBB)
2	Block nhánh nhóm trái (LBBB)
3	Block Trong thất khác
4	Phì đại Thất Trái (LVH)
5	Phì đại Thất Phải (RVH)
6	Giãn Nhĩ Trái (LAE)
7	Giãn Nhĩ Phải (RAE)
8	MI thành trước cũ
9	MI thành dưới cũ
10	MI thành bên cũ
11	MI thành trước cấp
12	MI thành dưới cấp

13	MI thành bên cấp
14	Thiếu máu Cục bộ Cơ tim Thành trước
15	Thiếu máu Cục bộ Cơ tim Thành dưới
16	Thiếu máu Cục bộ Cơ tim Thành bên
17	Tái cực Sớm
18	QT Kéo dài
19	ECG có Máy tạo nhịp
20	Hội chứng Wolff-Parkinson-White (WPW)
21	ECG Bình thường hoặc ECG Không có bất thường đáng kể

Phân tích Khoảng (số đo toàn cục ECG)

Khoảng PR, thời gian QRS, khoảng QT và nhịp tim là nhóm các số đo toàn cục ECG. Chúng được gọi là ‘toàn cục’ vì các số đo này không phụ thuộc vào từng chuyển đạo riêng lẻ, và hầu hết được ước tính dựa trên tổ hợp của nhiều chuyển đạo (Kligfield và cộng sự, 2014; P và cộng sự, 2018) (J. Q. Xue, 2009). Trong KAI 12L, 4 chuyển đạo được sử dụng để ước tính các số đo toàn cục này. Các tham số này thường được phát hiện bằng những thuật toán xử lý tín hiệu và phát hiện đặc trưng phức tạp, dựa trên kiến thức chuyên ngành. Chúng tôi quyết định ước tính ba tham số ECG này bằng một mô hình học sâu áp dụng lên tín hiệu nhịp trung vị ECG được tạo ra từ dạng sóng ECG thô. Giả định cơ bản là các tham số này có mối liên hệ chặt chẽ với hình thái ECG và do đó có thể huấn luyện một mạng lưới để hồi quy ECG thô trên các khoảng mục tiêu do chuyên gia xác định. Một mục tiêu khác của quá trình huấn luyện mô hình là để cũng có thể xác định được việc không có sóng P hợp lệ, như trong các trường hợp rung nhĩ.

Thiết kế mô hình và thuật toán: Bộ chuyển đạo [I, II, V2, V4] được sử dụng và các nhịp trung vị được tạo cho từng chuyển đạo. Ở bước đầu tiên, cấu trúc mô hình Học sâu tương tự được sử dụng cho phân loại hình thái. Lớp phân loại cuối của mô hình sau đó được thay thế bằng một lớp hồi quy và được huấn luyện để cho kết quả đầu ra là ba khoảng: khoảng PR, khoảng thời gian QRS và khoảng QT bằng cách giảm thiểu tối đa sai số tuyệt đối giữa các khoảng do bác sĩ ước tính và các khoảng do mô hình ước tính. Đánh giá kiểm thử bên ngoài được thực hiện trên bộ dữ liệu kiểm thử CSE Chuẩn ECG gồm 100 ECG.

Chuẩn bị cho kết quả Xác định/Diễn giải ECG Cuối cùng

Tính đến thời điểm này, chúng ta đã tạo ra toàn bộ kết quả về Hình thái và Nhịp, nhưng các kết quả này hiện đang nằm trong khoảng xác suất 0-1. Nhờ đó chúng ta có thể tính Diện tích Dưới Đường cong (Area-Under-the-Curve, AUC) bằng cách thiết lập ngưỡng xác định cuối cùng. Tuy nhiên, có một số lý do khiến chúng ta cần thực hiện thêm một bước nữa để có được kết quả xác định cuối cùng.

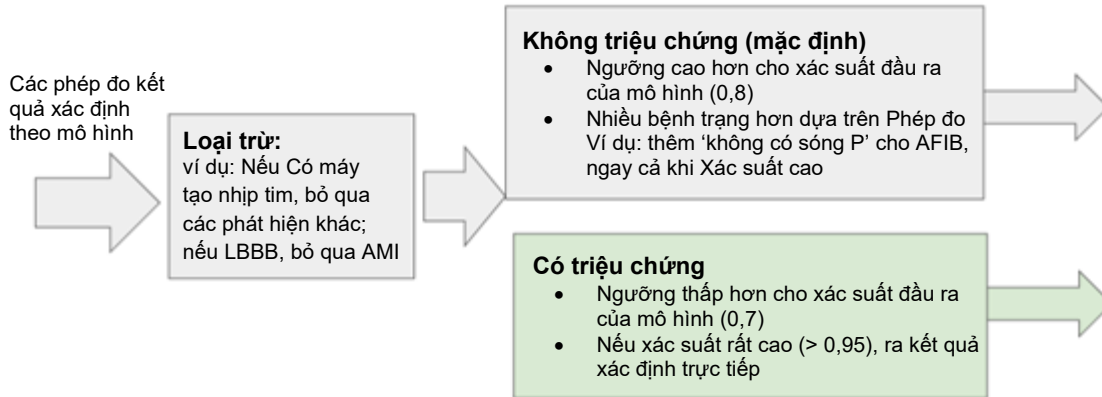
Thứ nhất, chúng ta cần chuyển đổi các giá trị xác suất thành 'Có' hoặc 'Không', giống như cách đánh giá trong thực hành lâm sàng.

Thứ hai, trong phân loại đa lớp, các kết quả không loại trừ lẫn nhau, khác với phân loại theo hạng mục, khi chỉ có một kết quả trong nhiều kết quả được chọn. Đối với phân loại ECG, đặc biệt là trong phân loại hình thái, nhiều tình trạng có thể cùng tồn tại. Tuy nhiên, trong dạng phân loại đa lớp không loại trừ lẫn nhau này, chúng ta cần phân tách một số trường hợp mang tính loại trừ hoặc chủ động 'triệt tiêu' một số kết quả xác định trong những điều kiện đặc biệt. Ví dụ: trong kết quả xác định Nhịp, chúng ta xem Nhịp có Máy tạo nhịp, Nhịp xoang và AFIB là loại trừ lẫn nhau, có nghĩa là nếu một trong các tình trạng này được phát hiện với xác suất cao, chẳng hạn Nhịp có Máy tạo nhịp, thì phân tích cuối cùng sẽ triệt tiêu Nhịp xoang và AFIB, v.v. Trong Phân tích hình thái, nếu ECG có Máy tạo nhịp được phát hiện, thì chúng ta sẽ triệt tiêu LBBB, RBBB và các dạng nhồi máu cơ tim. Lý do chính cho các quy tắc loại trừ này không phải vì các kết quả xác định đó không thể cùng tồn tại, mà là để tránh các xác định dương tính giả.

Thứ ba, chúng ta muốn tạo ra hai dạng kết quả xác định cuối cùng 'Có' hoặc 'Không' với xu hướng nghiêng về độ nhạy cao hơn hoặc độ đặc hiệu cao hơn. Mục đích là cho phép người dùng lựa chọn chế độ phù hợp trong các tình huống khác nhau. Ví dụ: trong các lần kiểm tra định kỳ tại bệnh viện, có thể chọn chế độ Không triệu chứng để giảm các trường hợp dương tính giả, đặc biệt đối với một số xác định như MI Cấp và Thiếu máu Cục bộ Cơ tim. Trong khi ở những tình huống khác, chẳng hạn khi bệnh nhân đến phòng khám với tình trạng đau ngực, có thể chọn chế độ đầu ra Có triệu chứng để tăng khả năng phát hiện MI và Thiếu máu Cục bộ Cơ tim đối với những bệnh nhân đã có triệu chứng như đau ngực và thở dốc. Vui lòng tham khảo **Bảng 1** để biết thêm hướng dẫn cách chọn Chế độ Phân tích phù hợp dựa trên biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân.

Để phân tích cuối cùng hiệu quả hơn và tăng tính minh bạch cho quá trình phân tích mô hình, một tập hợp các phép đo ECG theo từng chuyển đạo cũng được tính toán, bao gồm biên độ, thời gian và diện tích của các thành phần P, Q-R-S-ST-T.

Một sơ đồ phân tích cuối cùng được trình bày trong **Hình 4**, cho thấy rằng có thể thiết lập một số điều kiện loại trừ đối với các kết quả xác định khác nhau, và có thể áp dụng các ngưỡng khác nhau cho 2 chế độ phân tích.



Hình 4 - Sơ đồ Phân tích Cuối cùng

Trước khi giới thiệu chi tiết hơn về phân tích cuối cùng đối với từng kết quả xác định, điều quan trọng chúng tôi cần chỉ ra đó là các tiêu chí sử dụng cho kết quả xác định cuối cùng rất khác với các thuật toán dựa trên tiêu chí chuyên gia lâm sàng. Như đã nêu ở trên, mục đích của phân tích cuối cùng là tăng cường hơn nữa kết quả mô hình DNN và bổ sung tính minh bạch khi cần thiết.

Kết quả Xác định Cuối cùng về Nhịp

Mục đích chính của chức năng đưa ra kết quả xác định cuối cùng của mô hình nhịp là tìm nhịp trội trong danh sách sau:

1. Nhịp có máy tạo nhịp
2. Nhịp xoang/Nhịp xoang Bình thường
3. Rung Nhĩ
4. Cuồng nhĩ
5. Nhịp nhanh QRS rộng
6. Nhịp nổi

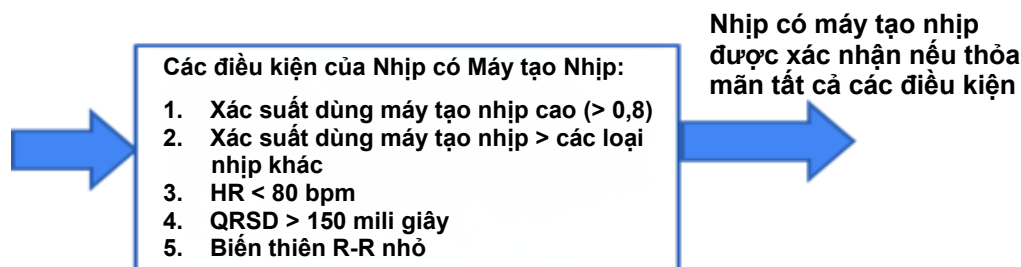
Nếu nhịp trội là Nhịp xoang, thì tiếp tục tìm các yếu tố biến đổi đi kèm như Loạn nhịp xoang, block AV độ 1, v.v.

Các tham số đầu vào cho kết quả xác định Nhịp cuối cùng là như sau:

1. Kết quả đầu ra từ mô hình DNN nhịp
2. Các số đo ECG toàn cục: HR, PR, QRSD, QT
3. Trình tự khoảng R-R của các nhịp trội

Tất cả phát hiện nhịp được thực hiện trong 2 chế độ: Không triệu chứng và Có triệu chứng như được giới thiệu ở trên. Nhịp trội được xác nhận theo trình tự như sau:

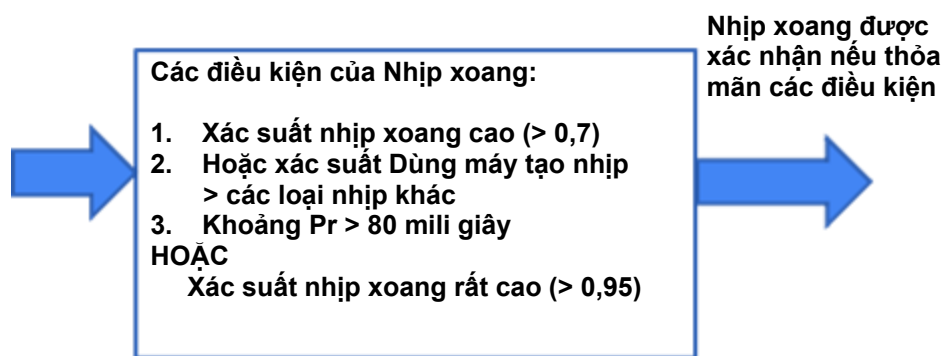
Nhịp có máy tạo nhịp: Logic chính để xác định nhịp có máy tạo nhịp được trình bày dưới đây. Tại đây, tham số quan trọng nhất là xác suất Dừng máy tạo nhịp từ mô hình DNN nhịp.



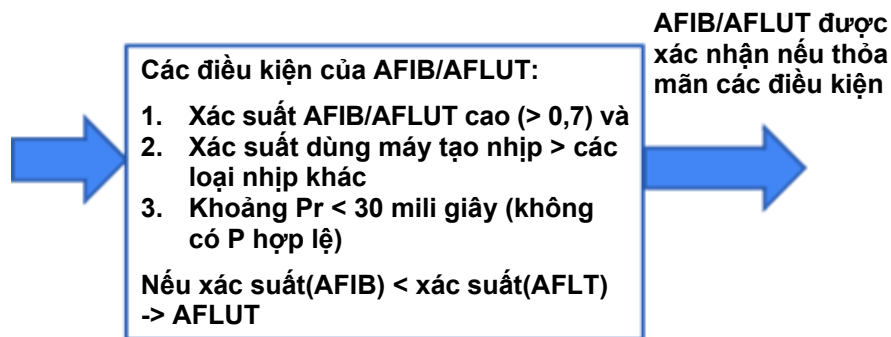
Nếu nhịp có máy tạo nhịp được xác nhận, thì bỏ qua toàn bộ các kiểm tra nhịp tiếp theo.

Nhịp xoang/Nhịp xoang Bình thường: Đối với xác nhận Nhịp xoang/Nhịp xoang bình thường, có các điểm đặc biệt:

1. Thiết lập độ đặc hiệu và độ nhạy hoàn toàn ngược với các nhịp bất thường khác vì thiết lập độ đặc hiệu cao cho nhịp bất thường đồng nghĩa với việc tăng thiết lập độ nhạy cho Nhịp xoang.
2. Để nhấn mạnh độ đặc hiệu cao, Nhịp xoang được xác nhận trước các nhịp bất thường khác, ngoại trừ Nhịp có máy tạo nhịp.
3. Nếu mô hình DNN nhịp cho ra xác suất rất cao đối với nhịp xoang/nhịp xoang bình thường, thì xác nhận được thực hiện mà không cần điều kiện khác.



Nhịp Rung nhĩ/Cuồng nhĩ: Đối với phát hiện AFIB/AFLUT, ngoài yêu cầu về xác suất cao, không có sóng P hợp lệ cũng là một điều kiện.



Nhịp nổi: Sau khi loại trừ tất cả các nhịp trội khác, Nhịp nổi được kiểm tra với điều kiện:

1. Xác suất Nhịp nổi cao từ mô hình DNN nhịp
2. Biến thiên R-R thấp

Xác nhận cuối cùng của nhịp trội: Phần này được sử dụng khi không có nhịp trội nào khác được xác nhận. Tiếp tục kiểm tra xem liệu có khả năng là nhịp xoang hay không, bằng một điều kiện nới lỏng hơn:

1. Hạ ngưỡng Xác suất Nhịp xoang xuống 0,6 và có sóng P hợp lệ
2. Tất cả các số đo toàn cục đều nằm trong phạm vi bình thường: PR [120, 200], QRSD < 115 , QTcF < 460 mili giây

Xác nhận Rối loạn nhịp kèm Nhịp xoang: Sau khi Nhịp xoang được xác định, các rối loạn nhịp liên quan sau đây sẽ được kiểm tra:

1. Block Dẫn truyền Nhĩ thất (Atrial-Ventricular Conduction Block, AVB):
 1. AVB độ 1: điều kiện: a. xác suất AVB độ 1 cao, b. khoảng PR > 220 mili giây
 2. AVB độ 3: điều kiện: xác suất độ 3 cao, và xác suất $>$ xác suất của các loại rối loạn nhịp khác
 3. LƯU Ý: KAI 12L hiện không phát hiện Block AV độ 2.
2. Nhịp xoang chậm: Xác suất nhịp chậm cao, và HR < 60 nhịp mỗi phút
3. Nhịp xoang Nhanh: Xác suất nhịp nhanh cao, và HR > 100 nhịp mỗi phút
4. Loạn nhịp xoang Rõ rệt (nặng): Xác suất loạn nhịp xoang rõ rệt cao ($> 0,8$)
5. Loạn nhịp xoang: Xác suất loạn nhịp xoang cao ($> 0,8$)

Các xác định khác như Ngoại tâm Thu thất (**Premature Ventricular Complex, PVC**), **Nhịp đôi** được phân loại dựa trên đầu ra của mô hình DNN Nhịp, với xác suất cao $> 0,8$ cho chế độ Không triệu chứng và 0,7 cho chế độ Có triệu chứng.

Lưu ý: Không xác định được PAC hoặc các dạng ngoại tâm thu trên thất khác.

Các Kết quả Xác định Cuối cùng về Hình thái

Mục đích chính của các kết quả xác định cuối cùng về Hình thái là cải thiện độ đặc hiệu của các kết quả xác định bất thường hình thái chính. Mô hình phân loại hình thái DNN cũng hoạt động theo chế độ không loại trừ, nghĩa là có thể xuất hiện nhiều tình trạng bất thường trên cùng một ECG. Mặc dù về mặt sinh lý có thể xảy ra đồng thời nhiều tình trạng, nhưng việc tập trung vào nguồn chính gây ra tình trạng bất thường có thể hữu ích hơn thay vì nhiều nguồn cùng lúc.

Ví dụ: trong diễn giải Nhồi máu cơ tim cấp (MI Cấp), việc bổ sung các thay đổi đoạn ST cùng với xác suất từ mô hình DNN là một cách để cải thiện độ đặc hiệu. Tuy nhiên, nếu block nhánh cụm, đặc biệt là block nhánh cụm trái (LBBB) được xác nhận, thì độ lệch đoạn ST có thể là thứ phát do biến đổi khử cực, khiến việc phân biệt với tái cực nguyên phát trở nên khó khăn. Do đó, kết quả xác định cuối cùng MI Cấp sẽ bị loại trừ nếu LBBB hoặc ECG Tạo nhịp được xác nhận.

Các kết quả xác định cuối cùng về hình thái được thực hiện theo thứ tự sau:

1. ECG có Máy tạo nhịp
2. RBBB
3. LBBB
4. Các Block Trong thất Khác
5. LVH
6. RVH
7. MI Cũ
8. MI Cấp
9. Các trường hợp Tăng ST Khác (Tái cực Sớm)
10. Thiếu máu Cục bộ Cơ tim
11. QT kéo dài
12. WPW
13. Giãn nhĩ
14. ECG bình thường

Tất cả các điều kiện liệt kê dưới đây nhìn chung được áp dụng cho cả hai chế độ Có triệu chứng và Không triệu chứng, chỉ khác nhau tương đối về các ngưỡng.

ECG có Máy tạo nhịp: ECG có Máy tạo nhịp được xác nhận dựa trên kết quả từ cả mô hình DNN Hình thái và mô hình DNN Nhịp. ECG có Máy tạo nhịp xuất hiện nếu:

1. Xác suất của mô hình Nhịp và mô hình Hình thái đều rất cao ($> 0,95$), và
2. Độ biến thiên nhịp R-R nhỏ ($RR_std / RR_mean < 0,04$)

Nếu ECG có Máy tạo nhịp được xác nhận, bỏ qua tất cả các xác nhận cuối cùng khác.

RBBB/LBBB/Block khác

Xác nhận cuối cùng là RBBB được thực hiện nếu:

1. Xác suất RBBB cao ($> 0,8$), và
2. Thời gian QRS > 120 mili giây

Hoặc

1. Xác suất RBBB $> 0,95$, và
2. Thời gian QRS > 110

Nếu RBBB được xác nhận, bỏ qua LBBB và xác nhận của các Block khác.

Xác nhận cuối cùng là LBBB được thực hiện nếu:

1. Xác suất LBBB cao ($> 0,8$), và
2. Thời gian QRS > 125 mili giây

Hoặc

1. Xác suất LBBB $> 0,95$, và
2. Thời gian QRS > 115 mili giây

Nếu LBBB được xác nhận, bỏ qua xác nhận các Block khác, MI Cấp và Thiếu máu Cục bộ Cơ tim.

Block Trong thất Khác được xác nhận nếu:

3. Xác suất BBB Khác cao ($> 0,8$), và
4. Thời gian QRS > 115 mili giây

Hoặc

3. Xác suất BBB Khác $> 0,90$, và
4. Thời gian QRS > 110 mili giây

Lưu ý: Không xác định được Block Phân nhánh Trái Trước (Left Anterior Fascicular Block, LAFB), Block Phân nhánh Trái Sau (Left Posterior Fascicular Block, LPFB).

LVH/RVH: Các kết quả xác định LVH thường cần sử dụng một số phép đo biên độ ECG. Tuy nhiên, do chỉ sử dụng 2 chuyển đạo trước tim và ECG được lọc thông thấp mạnh hơn, các tiêu chí biên độ thông dụng cho LVH không thể áp dụng trực tiếp. Thay vào đó, đầu ra của mô hình DNN được sử dụng kết hợp với một số kiểm tra đo lường biên độ và trực tối thiểu.

Xác nhận cuối cùng là LVH được thực hiện nếu:

1. Xác suất LVH rất cao ($> 0,99$)

Hoặc

2. Xác suất LVH cao ($> 0,9$), và
3. Một trong các chuyển đạo V có độ lệch QRS > 2.500 uV, hoặc $R_{aVL} > 1.000$ uV

Hướng dẫn Sử dụng Hệ thống Kardia 12L

Xác nhận cuối cùng là RVH được thực hiện nếu:

1. Xác suất LVH rất cao ($> 0,9$)

Và

2. Trục QRS > 90 độ

Lưu ý: Không phát hiện các mẫu rập khuôn ST/T liên quan đến LVH hoặc RVH. Nếu LVH được xác định, nó có thể ngăn chặn việc nhận dạng các mẫu sóng T xuất hiện do thiếu máu cục bộ cơ tim chứ không phải do căng thẳng.

MI Cấp: MI Cấp, bao gồm tất cả các phân vùng Trước, Dưới, Bên, là các kết quả xác định quan trọng. Có một số thách thức liên quan đến các kết quả xác định MI Cấp:

1. Tỷ lệ xuất hiện thấp so với các ECG bất thường khác, ngay cả trong các cơ sở dữ liệu lớn dùng cho huấn luyện và kiểm thử ECG.
2. Cân bằng giữa độ nhạy và độ đặc hiệu. Việc xác định MI Cấp của mô hình DNN có xu hướng nghiêng về 'độ nhạy cao' nếu dùng ngưỡng thông thường như 0,5. Tuy nhiên, mức này có khả năng cao là quá nhạy để áp dụng trong thực hành lâm sàng nơi tỷ lệ xuất hiện tương đối thấp. Do đó, trọng tâm được đặt vào việc cải thiện độ đặc hiệu nhằm giảm các trường hợp dương tính giả.
3. Vì chỉ có 2 chuyển đạo trước tim, mọi phép đo ECG liên quan đến MI Cấp như đoạn ST, sóng T đều cần được sử dụng thận trọng. Tương tự như khi xác định LVH, các tiêu chí thông dụng của MI Cấp không được áp dụng trực tiếp. Do đó, kết quả từ mô hình DNN là tham chiếu chính, và các phép đo khác được sử dụng khi cần thiết.

MI Trước Cấp được xác nhận bằng những điều kiện sau:

1. Xác suất MI Trước Cấp rất cao ($> 0,95$), và
2. Ít nhất một chuyển đạo V có ST > 200 uV, tỷ lệ ST/T $> 0,3$, và
3. Ít nhất một chuyển đạo đối ứng (chuyển đạo chi) có ST < -50 uV (giảm ST)

Hoặc

4. Xác suất MI Trước Cấp rất cao ($> 0,99$), và
5. Ít nhất một chuyển đạo V có ST > 160 uV, tỷ lệ ST/T $> 0,3$

MI Dưới Cấp được xác nhận bằng những điều kiện sau:

1. Xác suất MI Dưới Cấp rất cao ($> 0,95$), và
2. Ít nhất một chuyển đạo dưới có ST > 100 uV, tỷ lệ ST/T $> 0,3$

Hoặc

3. Xác suất MI Dưới Cấp rất cao ($> 0,99$), và
4. Ít nhất một chuyển đạo dưới có ST > 60 uV, tỷ lệ ST/T $> 0,3$

MI Bên Cấp được xác nhận bằng những điều kiện sau:

1. Xác suất MI Bên Cấp rất cao ($> 0,95$), và
2. Ít nhất một chuyển đạo bên (I, aVL) có ST > 100 uV, tỷ lệ ST/T $> 0,3$

Hoặc

3. Xác suất MI Bên Cấp rất cao ($> 0,99$), và
4. Ít nhất một chuyển đạo bên có ST > 60 uV, tỷ lệ ST/T $> 0,3$

Nhồi máu Cơ tim Trước đây (MI Cũ): Để đưa ra nhận định đặc hiệu hơn về MI cũ, phiên bản này loại trừ các trường hợp phát hiện ECG có Máy tạo nhịp, LBBB/RBBB, LVH/RVH.

Đối với tất cả các nhận định MI cũ, bao gồm vùng trước, vùng dưới và vùng bên, áp dụng các quy tắc chung sau:

1. Xác suất MI cũ rất cao ($> 0,90$), và
2. Có sóng Q bất thường rõ rệt tại các nhóm chuyển đạo tương ứng

Thiếu máu Cục bộ: Những trường hợp loại trừ với mọi nhận định thiếu máu cục bộ gồm ECG Máy tạo Nhịp, LBBB/RBBB, LVH/RVH, MI Cấp, Viêm màng Ngoài tim và Tái cực Sớm.

Đối với tất cả các nhận định thiếu máu cục bộ cơ tim bao gồm vùng trước, vùng dưới và vùng bên, áp dụng các quy tắc chung sau:

1. Xác suất Thiếu máu Cục bộ Cơ tim rất cao ($> 0,90$ đối với chế độ Không triệu chứng, $> 0,8$ đối với chế độ Có triệu chứng), và
2. Có giảm ST rõ rệt (< -100 uV ở các chuyển đạo Trước tim, < -50 uV ở các chuyển đạo Chi) tương ứng với các nhận định vị trí đặc hiệu trong các nhóm chuyển đạo: Chuyển đạo trước: ST ở V2, V4; Chuyển đạo dưới: II, III, aVF; chuyển đạo bên: I, aVL
3. Hoặc có đảo ngược sóng T (< -100 uV)

Các bất thường ST/T không đặc hiệu không nằm trong tiêu chí xác định, mặc dù mô hình có thể phân loại bất thường ST/T đáng kể vào nhóm Thiếu máu Cục bộ Cơ tim.

QT Kéo dài: Các điều kiện loại trừ đối với QT Kéo dài là ECG có Máy tạo nhịp, LBBB/RBBB và Nhịp tim > 120 nhịp mỗi phút.

Các điều kiện để nhận định QT kéo dài là:

Chế độ không triệu chứng:

1. Xác suất của QT Kéo dài cao ($> 0,8$), và
2. QTcF (Khoảng QT hiệu chỉnh theo công thức Fridericia) > 460 mili giây

Chế độ có triệu chứng:

QTcF (Khoảng QT hiệu chỉnh theo công thức Fridericia) > 450 mili giây

Lệch Trục trái:

Nhận định này chỉ dựa trên phép đo trục QRS: nếu trục QRS < -30 độ
Nhận định là Lệch Trục trái trong báo cáo cuối cùng.

ECG (có thể) bình thường: Tiêu chí để xác định ECG bình thường ít phụ thuộc vào kết quả của các mô hình DNN hơn so với các xác định bất thường khác. Việc xác định phụ thuộc nhiều hơn vào việc loại trừ bất kỳ phát hiện tình trạng bất thường nào.

Các tiêu chí là:

1. Không phát hiện tình trạng hình thái bất thường được liệt kê ở trên
2. Nhịp xoang
3. Nhịp tim cao hơn 50 nhịp mỗi phút và thấp hơn 90 nhịp mỗi phút
4. Khoảng thời gian QRS không rộng hơn 120 mili giây
5. Khoảng PR nhỏ hơn 230 mili giây
6. QTcF < 460 mili giây
7. Các trục P, QRS, T đều lớn hơn 0

Hướng dẫn Triển khai

Khả năng tương thích

KAI 12L hiện tương thích để hoạt động trên các hệ thống tuân thủ POSIX chạy CLANG 14.0. Vui lòng trao đổi với AliveCor để biết danh sách các nền tảng tương thích mới nhất.

Thông số Kỹ thuật Giao diện

KAI 12L cung cấp tính năng được gọi thông qua giao diện lập trình ứng dụng (API). KAI 12L cung cấp tính năng xử lý điện tâm đồ (ECG) và phân tích thuật toán sau đây thông qua API của hệ thống. Giao diện được định nghĩa trong tệp tiêu đề C++, SaMD_12L.h.

Các điểm sau là các khía cạnh chính của API:

- **Lớp SaMD12L:** Đây là lớp C++ chính được sử dụng để phân tích ECG và đưa ra kết quả xác định phân loại từ dữ liệu mẫu.
- **SaMD12L::analysisFromSamples:** Đây là phương thức chính của KAI 12L để chạy các thuật toán khi được cung cấp bản ghi ECG mẫu và lựa chọn bộ chuyển đạo. Phương thức này phản hồi bằng một vector gồm các kết quả xác định nhịp phân (tức là các phân loại) và các phép đo khoảng toàn cục mà phần mềm thiết bị đích có thể hiển thị. Phương thức này nhận vào các mẫu ECG và lựa chọn bộ chuyển đạo. Một trạng thái cho biết phương thức có thực thi thành công hay không cũng được cung cấp.
- **Lớp Status:** Lớp này biểu hiện trạng thái của quá trình thực hiện thuật toán. Nếu thao tác thành công, code = ok và error_reason = null. Nếu thao tác không thành công, mã trạng thái sẽ chứa mã lỗi và error_reason sẽ được gán một mô tả có thể đọc được của lỗi.
- **Lớp AlgorithmResult:** Lớp này chứa các kết quả đánh giá thuật toán, bao gồm vector các kết quả xác định nhịp, vector các kết quả xác định hình thái, các giá trị hr, pr, qrs, qt, qtc, qtcf.
- **LeadsSelector enum:** Dữ liệu liệt kê này chứa 2 nhóm chuyển đạo khả thi (v1v2, v2v4) có thể được truyền vào *analysisFromSamples*.
- **Code enum:** Dữ liệu liệt kê này lưu toàn bộ các mã trạng thái có thể có trong quá trình thực hiện thuật toán: OK, TooShort, TooLong, MedianBeatsError, GlobalQRSError, InternalError.
- **RhythmDetermination enum:** Dữ liệu liệt kê này chứa danh sách các kết quả xác định về nhịp được hỗ trợ.
- **MorphologyDetermination enum:** Dữ liệu liệt kê này chứa danh sách các xác định về hình thái được hỗ trợ.

Tương tác Cơ bản với API

1. Tạo phiên bản của lớp SaMD12L
2. Tạo phiên bản của DNNProcessor
3. Gọi `analysisFromSamples`, cung cấp tín hiệu ECG tuân theo tín hiệu ECG bên dưới
4. Kiểm tra `Status` để xem phân tích ECG thành công có thành công không
5. Gọi `AlgorithmResult` để xem kết quả phân tích

Giao diện của `analysisFromSamples`

Giao diện cho API phân tích đơn (`analysisFromSamples`) được định nghĩa trong tệp tiêu đề C++, `SaMD_12L.h` như trình bày dưới đây:

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

Mã Trạng thái

Khi kiểm tra tiến trình hoặc trạng thái của một ECG đã được phân tích, các phản hồi có thể có được liệt kê dưới đây:

```
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` được gọi khi dạng sóng được nhận diện quá nhỏ để xử lý hoặc có lỗi khác trong quá trình tính toán nhịp trung vị.

`GlobalQRSError` xuất hiện khi không thể tính RR hoặc không thể nhận diện QRS.

Dữ liệu của lớp *AlgorithmResult*

Một phân tích ECG hoàn chỉnh sẽ cung cấp các dữ liệu sau:

```
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 qtc;
    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;
};
```

Thông số kỹ thuật tín hiệu ECG

Dữ liệu ECG được truyền vào `analysisFromSamples` dưới dạng vector của mẫu phải xuất phát từ tín hiệu ECG có các thông số kỹ thuật tín hiệu sau:

Thuộc tính	Thông số kỹ thuật
Đầu vào Chuyển đạo ECG	Đầu vào phải là bộ chuyển đạo có các chuyển đạo (I, II, V1, V4) hoặc các chuyển đạo (I, II, V2, V4)
Băng thông đầu vào	0,05 Hz đến 150 Hz
Tần số lấy mẫu đầu vào	150 mẫu/giây
Độ phân giải mẫu	Độ phân giải LSB 5 microvolt
Dải động	+/- 10 mV
Độ dài ECG Đầu vào dự kiến	9,5 giây
Lọc Tín hiệu ECG	Lọc Bỏ dải tần tại 50 Hz và 60 Hz, tùy theo tần số chính

Tích hợp với KAI 12L

Vui lòng liên hệ AliveCor để thực hiện bất kỳ việc tích hợp nào. AliveCor sẽ xem xét và phải phê duyệt tất cả các tích hợp trước khi cho phép tích hợp.

API KAI 12L là một thư viện C++ gồm các lớp và hàm, được thiết kế để tích hợp vào phần mềm thiết bị y tế đích. Thư viện được cung cấp dưới dạng gói bao gồm các tệp nhị phân, tiêu đề và các tài nguyên cần thiết cho việc thực hiện KAI 12L. Tham khảo các chú thích trong các tệp tiêu đề để biết cách sử dụng từng lớp trong API này.

Lưu ý rằng tất cả các kết quả phân tích và diễn giải ECG được thiết bị này tạo ra đều được phân tích từ 4 chuyển đạo trong số bộ ECG chuẩn đoán 12 chuyển đạo tiêu chuẩn.

Quản trị sự Thay đổi

AliveCor sẽ cung cấp dịch vụ bảo trì định kỳ và xác minh đối với các bản nâng cấp và các bản vá phần mềm liên quan đến KAI 12L.

Đối tác tích hợp có trách nhiệm cung cấp dịch vụ bảo trì định kỳ và xác minh đối với các bản nâng cấp và bản vá phần mềm cho thiết bị đích được tích hợp KAI 12L.

An ninh mạng

Chỉ được chạy KAI 12L trong môi trường đáng tin cậy nơi thiết bị y tế đích đã thiết lập đầy đủ các biện pháp kiểm soát an ninh mạng. AliveCor tích hợp nhiều biện pháp bảo vệ an ninh mạng để ngăn chặn việc sử dụng thư viện trái phép hoặc không phù hợp. Các biện pháp này bao gồm:

- AliveCor chỉ phân phối KAI 12L dưới dạng thư viện đã ký cho các nền tảng cụ thể, bao gồm các hệ thống tương thích POSIX như Linux.
- Nhà phát triển thiết bị đích phải được AliveCor cấp quyền để truy cập thư viện và liên kết tĩnh KAI 12L vào thiết bị của họ.
- AliveCor cũng thực hiện xác minh, xác nhận và/hoặc kiểm tra hồi quy cần thiết theo yêu cầu của Vòng đời Phần mềm của AliveCor trước khi phát hành KAI 12L cho nhà phát triển thiết bị đích. Tất cả mã nguồn trong thư viện KAI 12L đều trải qua quy trình đánh giá nghiêm ngặt trước khi phát hành cho các nhà phát triển đích được phê duyệt. Quy trình đánh giá đó bao gồm cập nhật đánh giá lỗ hổng bảo mật của cả KAI 12L và đánh giá lỗ hổng bảo mật hiện tại của hệ điều hành đích chạy KAI 12L.
- Quá trình kiểm thử của KAI 12L bao gồm kiểm tra các tham số API cụ thể, kiểm thử mờ các giao diện dữ liệu được mở và chèn lỗi tràn bộ đệm vào API để kiểm tra khả năng xử lý lỗi. Các kiểm tra này nhằm bảo vệ chức năng của KAI 12L ngay cả khi an ninh mạng của thiết bị đích đã bị xâm phạm.

Chỉ được chạy KAI 12L trong môi trường đáng tin cậy nơi thiết bị y tế đích đã thiết lập đầy đủ các biện pháp kiểm soát an ninh mạng. Trách nhiệm của thiết bị ECG đích và kỹ sư tích hợp là phải cung cấp môi trường sử dụng đáng tin cậy này. Vui lòng liên hệ AliveCor để thực hiện tích hợp KAI 12L. AliveCor sẽ xem xét và phải phê duyệt tất cả các tích hợp trước khi thực hiện tích hợp, bao gồm đánh giá xem các biện pháp kiểm soát an ninh mạng phù hợp đã được triển khai hay chưa. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn của FDA 'Nội dung của các Tài liệu Đề trình Trước khi Đưa sản phẩm ra Thị trường để Quản lý An ninh Mạng trong Thiết bị Y tế', ngày 2 tháng 10 năm 2014 để biết thêm chi tiết về các cách tiếp cận về an ninh mạng có thể cân nhắc cho thiết bị y tế.

Kế hoạch kiểm soát thay đổi được xác định trước

Là một phần của K231010, KAI 12L bao gồm PCCP để thực hiện các thay đổi sau:

- Cải thiện hiệu năng thuật toán bằng cách huấn luyện lại với dữ liệu bổ sung mà không thay đổi kiến trúc.
 - o Các cải tiến này sẽ được thực hiện thông qua việc thu thập dữ liệu huấn luyện bổ sung chất lượng cao, đa dạng từ các cơ sở lâm sàng lớn tương tự như dữ liệu đã được sử dụng để huấn luyện các mô hình trong 510(k).
 - o Hiệu suất của các mô hình đã được huấn luyện lại sẽ được đánh giá bằng chính các bộ dữ liệu đã sử dụng trong 510(k). Các bộ dữ liệu xác nhận lớn bổ sung cũng sẽ được xây dựng từ những cơ sở độc lập với dữ liệu huấn luyện nhằm đảm bảo khả năng khái quát hoá của mô hình. Hiệu suất sẽ được xem là chấp nhận được khi hiệu suất tổng thể không kém hơn so với hiệu suất của các mô hình được sử dụng trong 510(k). Một số thay đổi nhỏ về hiệu suất xác định riêng lẻ có thể chấp nhận được.
 - o Khi các cải tiến này được thực hiện và được đánh giá là chấp nhận được, nhãn thiết bị của KAI 12L sẽ được cập nhật để kết hợp các thông số kỹ thuật hiệu suất được cập nhật. Các thay đổi này cũng sẽ được thông báo tới các nhà tích hợp phần mềm KAI 12L API để họ cũng có thể tiếp tục thông báo đến người dùng cuối.

Yêu cầu về Nhãn/Giao diện Người dùng đối với Thiết bị Tích hợp

Tất cả nội dung trong mục 'Hướng dẫn Sử dụng Dành cho Bác sĩ' bắt đầu từ trang 7 phải được đưa vào nhãn của thiết bị tích hợp.

Cảnh báo 'The provisional automated ECG analysis should not be used for clinical action if it has not been reviewed by a qualified healthcare professional capable of independently interpreting the ECG signal' (Phân tích ECG tự động tạm thời không nên được sử dụng cho hành động lâm sàng nếu phân tích đó chưa được xem xét bởi một chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ có khả năng giải thích độc lập tín hiệu ECG) phải được trình bày nổi bật cho người dùng như một phần của nhãn thiết bị và giao diện người dùng.

Báo cáo ECG bao gồm diễn giải tự động chưa được xác nhận của KAI 12L phải chứa dòng '(Unconfirmed - must be reviewed by a qualified physician)' (Chưa xác nhận – phải được bác sĩ có trình độ xem xét). Dòng này có thể được loại bỏ khi một bác sĩ có trình độ đã xem xét diễn giải.

Giao diện người dùng của hệ thống tích hợp phải bao gồm phương thức để hỗ trợ chọn bộ chuyển đạo phù hợp và chế độ hoạt động của KAI 12L (tức là Chế độ Có triệu chứng hoặc Chế độ Không triệu chứng) bằng cách hỏi về triệu chứng của bệnh nhân, ví dụ: đau ngực hoặc đánh trống ngực, và sẽ tự động khuyến nghị/chọn bộ chuyển đạo và chế độ hoạt động phù hợp, theo bộ chuyển đạo phù hợp cho việc ghi ECG dựa trên biểu hiện lâm sàng (xem phần thảo luận trong Hướng dẫn Sử dụng Dành cho Bác sĩ và **Bảng 1** để biết hướng dẫn về cấu hình khuyến nghị). Giao diện người dùng có thể cho phép chọn thủ công bộ chuyển đạo và/hoặc chế độ hoạt động khác.

Tài liệu tham khảo

Balakrishnan, M., Srinivasa Chakravarthy, V., & Guhathakurta, S. (2015). Simulation of cardiac arrhythmias using a 2D heterogeneous whole heart model. *Frontiers in Physiology*, 6 (tháng 12).

<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. *Từ Sci. Transl. Med (Tập 13)*.

<https://www.science.org>

Dower, G. E., Yakush, A., Nazzari, 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. *Từ Circulation* (Tập 144, Số 22, tr. 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. Truy cập ngày 28 tháng 5 năm 2021, từ <https://github.com/hsd1503/>

IEC 60601-2-25:2011 | IEC Webstore. (n.d.). Truy cập ngày 17 tháng 7 năm 2021, từ <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. *Từ Current Biology* (Tập 29, Số 7, tr. 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. Q. (2009). Robust QT Interval Estimation—From Algorithm to Validation. *Annals of Noninvasive Electrocardiology: The Official Journal of the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology, Inc*, 14(Suppl 1), S35.

<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>