

# “華為” 心電圖應用軟體

## “HUAWEI” ECG App

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器陸輸字第 001503 號

本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

型號：ECG-1

### 【產品用途】

本產品為一款記錄使用者的單導程心電圖，將根據心電圖波形對竇性心律(Sinus Rhythm)以及心房顫動(Atrial Fibrillation)進行分類。使用者可以將其心電圖記錄、分類結果和伴隨症狀分享給符合資格的醫事人員。本產品適用於 18 歲及以上的人群。

### 【產品使用說明】

本產品相容於 HUAWEI Watch GT 2 Pro 系列及後續手錶型號。

本產品已預先安裝在支援心電圖功能的華為穿戴裝置上和華為運動健康應用程式中，使用者無需自行安裝，完成引導過程即可使用。

#### 1. 授權與啟動程式

打開華為運動健康應用程式，進入“心臟”介面，點擊“心電圖”圖示，然後按照螢幕提示啟動程式。

- 軟體環境

穿戴裝置作業系統必須為 HarmonyOS 或相容版本；

手機作業系統必須為 Android 6.0 或相容版本、HarmonyOS 2.0 或相容版本、iOS 12.0 或相容版本；

手機端華為運動健康應用程式必須為 11.0 或相容版本。

在使用該程式之前，請確保您的穿戴裝置和手機運行的是最新版本。

- 資料介面

傳輸協定為藍牙 4.2 或相容協議。

- 本產品可以透過華為穿戴裝置端的程式進行使用，也可以通過手機端的華為運動健康應用程式進入。

- 手機端華為運動健康應用程式需要使用華為帳號登錄，且與穿戴裝置配對連接。請於進入華為運動健康應用程式之「裝置」(Device)介面，按照螢幕提示透過藍牙連接您的手機和華為穿戴裝置。

- 獲得授權後，本產品將會取用使用者的姓名、年齡和性別。

- 使用者可在華為運動健康應用程式中修改基本資訊，包括使用者名稱、年齡和性別。修改後的資訊將同步到本產品之報告介面。

## 2. 心電圖記錄

- 保持華為穿戴裝置緊貼在使用者於「設置」中選擇的手腕上。
- 在華為穿戴裝置上開啟本產品。
- 將手臂平放在桌子上或腿上，然後將手指放在手錶的側鍵(電極)上進行量測。記錄期間無需按下側鍵。
- 記錄過程需要 30 秒。
- 心電圖記錄完成後，應用軟體會對心電圖資料進行分析，結果將分類為竇性心律、心房顫動或不確定。所有心電圖結果將同步至手機端。您可以在心電圖應用中查看更多有關心電圖記錄結果的詳細資訊，或將心電圖記錄分享給醫師。
- 如果還伴隨有胸悶、胸痛、焦慮、呼吸急促、頭暈、疲勞、睡眠不良、感冒/發燒或其他症狀，可以在心電圖記錄完成後進行添加。

### 【心電圖分析】

當成功讀取數據後，您將取得以下分類之一：

**竇性心律(Sinus Rhythm)**：心臟在每分鐘 50 到 110 次之間有規律地跳動。

**\*注意：**

心電圖會顯示無房顫症狀。

竇性心律不能確保沒有心律不整(Arrhythmia)或其他健康問題。如果感到不適，請諮詢醫師。

**心房顫動(Atrial Fibrillation)**：心臟在每分鐘 50 到 110 次之間不規則地跳動。

**\*注意：**

心房顫動結果可能僅表示具有潛在風險。如果感到不適，請及時列印心電圖報告並向醫師諮詢。

**不確定**：表示由於心率過高或過低、心率不屬於心房顫動或竇性心律或數據品質差，心電圖測量結果無法分類。

**\*注意：**

如果您總是獲得此結果，且感覺不適，請列印心電圖報告並諮詢醫師。

- 「不確定」的結果可能是因為人為因素或雜訊太多而無法獲得良好的訊號、或者您可能患有本產品無法分類的異常心律。少數人可能有一些生理狀況致使無法獲得良好訊號來進行記錄。
- 如果因記錄不佳而得到「不確定」的結果，請嘗試重新記錄心電圖。
- 心率過低：靜息心率小於 50 次/分。該問題的產生可能是由於服用了某些藥物或者心臟的電訊號未正確傳輸所致。專業訓練後也會導致心率過低。
- 心率過高：靜息心率超過 110 次/分。該問題可能是運動、壓力、酒精引起的脫水、感染、心房顫動或其他心律失常導致的結果。

### 【安全性和性能】

本產品靈敏度和特異度結果如下表所示：

類型	靈敏度(%)	特異度(%)
竇性心律	99.40	93.71
心房顫動	96.05	94.76

上述數值僅針對竇性心律和心房顫動的單一分類，不含其他心律不整、或多種心律失常併發的情況。

## 【維護與保養】

為確保本產品正常運行，請將您的手機和穿戴裝置更新到最新版本。本產品將隨裝置系統版本自動更新。

如果您在使用心電圖應用的過程中遇到困難，請參閱下述故障排查指南：

問題：華為穿戴裝置資料分類失敗，心電圖應用軟體無法讀取資料。

解決方案：

- 確保您已在手機端應用軟體中完成了所有引導步驟。
- 請確保在記錄期間華為穿戴裝置、手臂及雙手保持靜止狀態。
- 請確保佩戴手腕和華為穿戴裝置乾燥清潔，水和汗漬可能導致記錄效果不理想。
- 如果訊號品質差，請點擊以重新測量。如果皮膚乾燥，可用少量水潤濕手指後再測量。

問題：記錄過程中存在很多人為因素、噪音等干擾。

解決方案：

- 記錄過程中將手臂平放在桌上或大腿上。儘量放鬆，保持靜止。
- 請確保華為穿戴裝置在手腕上不會鬆動。請確保華為穿戴裝置錶帶貼合，背面接觸手腕。
- 為避免電子干擾，請將裝置遠離任何已插入插座的電子設備。

問題：心電圖波形看起來上下顛倒。

解決方案：

- 裝置方向可能設置錯了手腕。在華為穿戴裝置上，打開心電圖應用軟體，進入“設置”，然後選擇正確的佩戴模式（左手或右手）。

所有記錄的資料均會存儲到手機的心電圖應用軟體中。點擊“心電報告”查看報告，也可選擇通過“分享”來分享測量資料。

## 【警告與注意事項】

[警告]

1. 本產品無法檢測心臟病發作的跡象。如果發生緊急情況，請盡速就醫。
2. 請勿將該應用用於診斷心臟相關疾病。在未和醫師事先溝通的情況下，切勿改變用藥。
3. 請勿在醫療過程中進行使用（例如，磁振造影系統、透熱療法、碎石術、燒傷治療和體外除顫設備）。
4. 請勿和心臟節律器、植入式心律除顫器(ICD)或其他植入性電子設備一同使用。
5. 不建議有下列情況的人群使用本產品：
  - － 患有房室傳導阻滯或束支傳導阻滯；
  - － 患有嚴重竇性心律失常、竇性停搏或病竇綜合症；
  - － 患有插入性早搏(Interpolated premature beats)、交界性早搏(junctional premature beats)

或逃逸節律(escape rhythms)；

- 患有房性心動過速、心房撲動、室性心動過速、心室撲動或心室顫動；
  - 靜息心率低於 50 次/分或超過 110 次/分（需要就醫）；
  - 房顫併發早搏；
  - 患有嚴重疾病，導致難以準確評估器械的有效性和安全性；
  - 震顫或患有舞蹈病，導致難以安靜地完成檢查；
  - 患有大皰性疾病，或覆蓋大面積皮膚的皮疹；
  - 既往精神疾病或認知障礙；
  - 上肢損傷；
  - 視力障礙；
6. 當華為穿戴裝置靠近強磁場(如電磁防盜系統、金屬探測器)時，請勿進行心電圖記錄。
7. 當華為穿戴裝置處於規定的工作條件之外(溫度：-20°C ~ +45°C，相對濕度：5%~95%，大氣壓：介於 860 hPa 和 1060 hPa) 時，請勿進行心電圖記錄。

#### [注意事項]

1. 本產品的心電圖結果僅顯示潛在風險，並不旨在對您的心臟狀況進行完整診斷。未經諮詢合格的專業醫事人員，請勿根據本產品的輸出結果或採取臨床措施。
2. 本產品生成的波形旨在提供輔助心律分類，以幫助區分心房顫動與正常竇性心律。因此，它不能取代傳統的診斷或治療方式。
3. 使用者和/或患者應注意，與本產品有關的任何嚴重不良事件都應通報給原廠以及使用者和/或患者所在國家/地區的主管機關。

#### [注意]

如果本產品將心電圖結果分類至竇性心律或「不確定」，原廠不保證使用者沒有心律不整或其他健康問題。如果您的健康狀況有任何變化，請諮詢醫師。

### **【禁忌症】**

沒有明確的禁忌症。

製造業者名稱：Huawei Device Co., Ltd.

製造業者地址：No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, Guangdong, China

醫療器材商名稱：理工科技顧問股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)