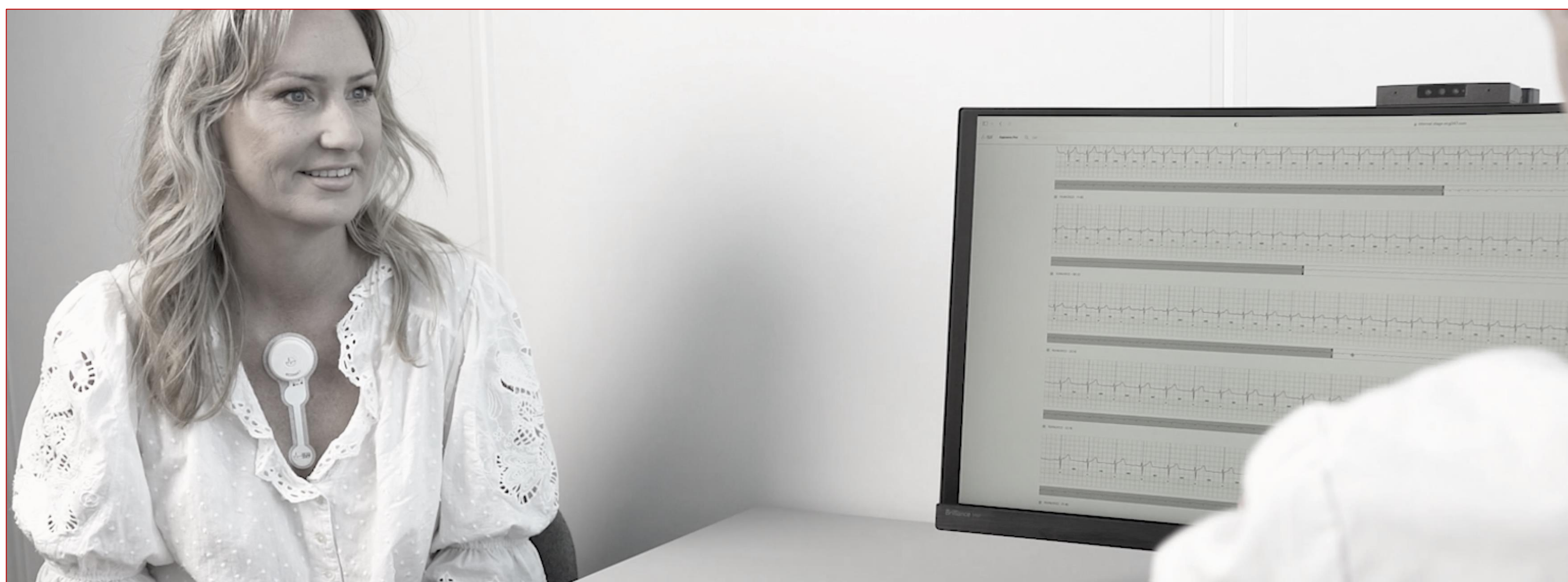


Trådløs arytmidiagnostikk: ECG247



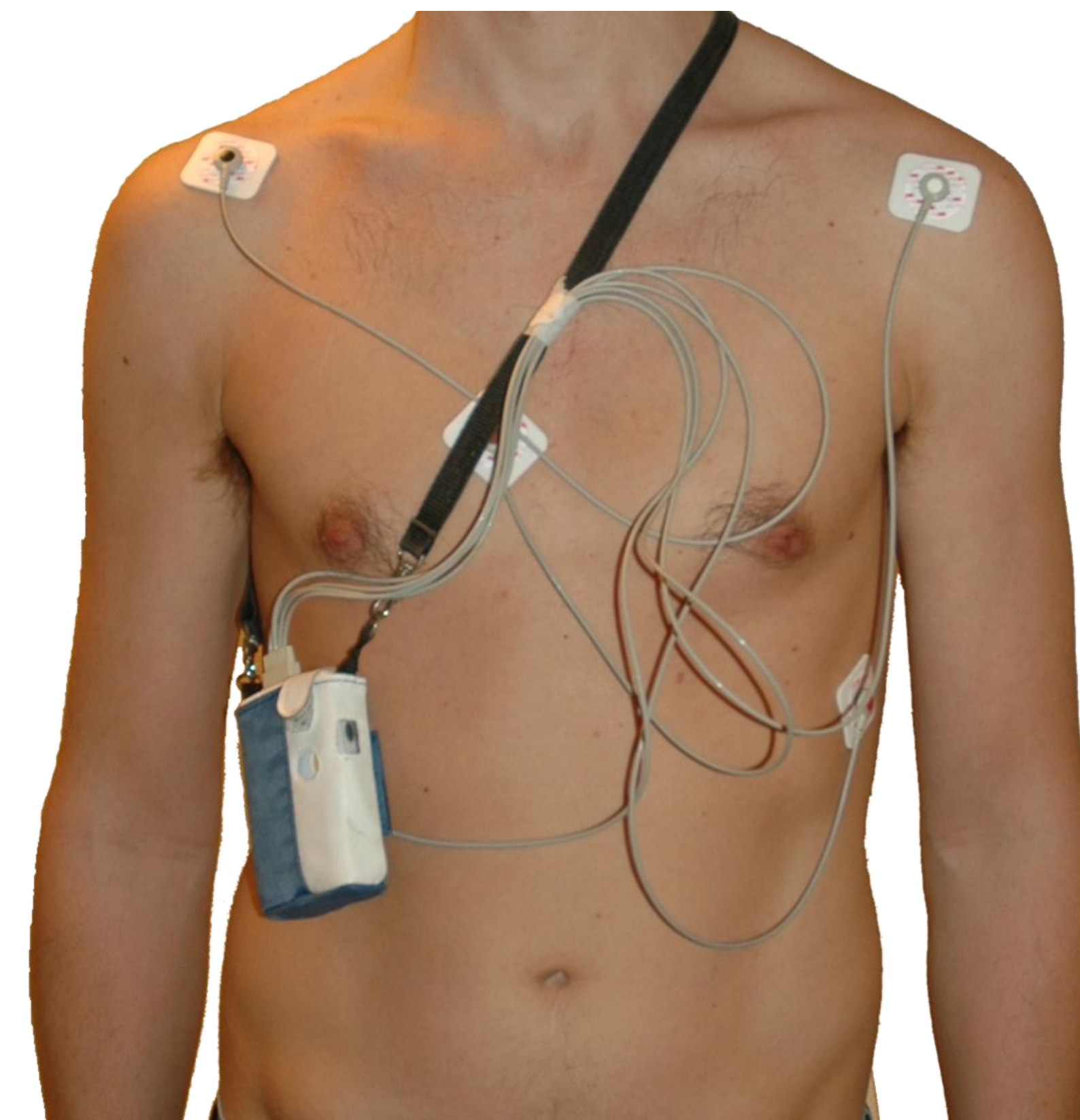
Rune Fensli
CTO, ECG247

Professor Emeritus, Universitetet i Agder
rune@ecg247.com

- NTH utdanning innen medisinsk teknologi, 1971-1975
- Leder for Med.Tekn.avdeling, Regionsykehuset i Tromsø, 1976-81
- Teknisk sjef Aust-Agder Sentralsjukehus, 1985-97
- Ansvarlig redaktør Medisinsk Teknikk 1984 – 91
- Styremedlem Medisinsk Teknisk Forening 1984 – 92
- Daglig leder Ugland Multimedia/ Ugland Totalkart AS, 1998-2000
- Universitetet i Agder, 2000 – 2019
 - Undervisning i data, nettverk og sikkerhet, e-helse/helseinformatikk
 - Forskningsleder – Senter for eHelse og omsorgsteknologi (fra 2010 - 2016)
 - Professor innen eHelse (2014 - 2019), Professor Emeritus (fra 2019 -)
- Ph.D., Universitetet i Aalborg, 2008 – trådløs EKG overføring
- Gründer – nyskaping, FORNY-prosjekt 2003: WPR medical AS – trådløs EKG
- Gründer: ECG247 trådløs hjerteovervåker system (2017 -)

- Holter-teknologi og langtids arytmiagnostikk
- Nye løsninger på markedet og aktuell kravspesifikasjon
- Måletekniske utfordringer ved trådløse sensorer
- Algoritme for arytmiagnostikk
- MDR-krav til Medical Device Software
- Personvern, GDPR, Datasikkerhet ved skytjenester
- FHIR-integrasjon med journalsystemer
- Kliniske studier

- Oppfunnet av Norman D. Holter (1962)
- Standard EKG elektroder med opptaker i belte
- Ressurskrevende analyse av opptak
- Vanskelig å fange opp sjeldne symptomer
- Opptak kan være preget av teknisk støy
- Ukomfortabel i bruk (om natten, vanskelig med personlig hygiene, stigmatiserende i bruk)
- Vanskelig å bruke under fysisk aktivitet



Normalt brukt i 1-2 dager

➤ Arytmiagnostikk i dag:

- Sykehus: kardiologisk avdeling/poliklinikk
- Privatpraktiserende spesialister

➤ Nye behov i sykehus:

- Kardiologisk avdeling, redusere ventelister, økt kapasitet
- Nevrologiske avdelinger, oppfølging av pasienter med hjerneslag og TIA "transient ischemic attack"
- Barneavdelinger for utredning
- For tidligere utskrivning av pasienter med oppfølging
- Telemedisinsk oppfølging av hjemmeboende pasienter
- Screening studier

➤ Nye muligheter for privatpersoner:

- Smartklokker, håndholdte event-EKG analysatorer
- ECG247 Hjertesensor (apotek/nettapotek)

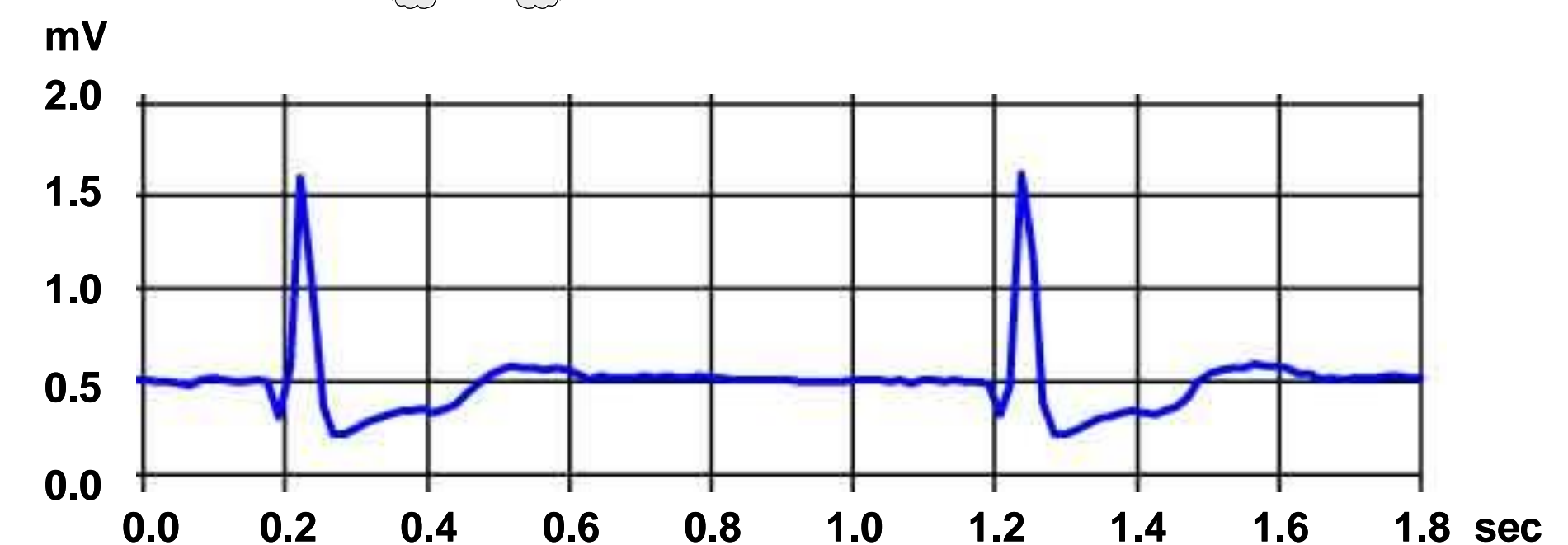
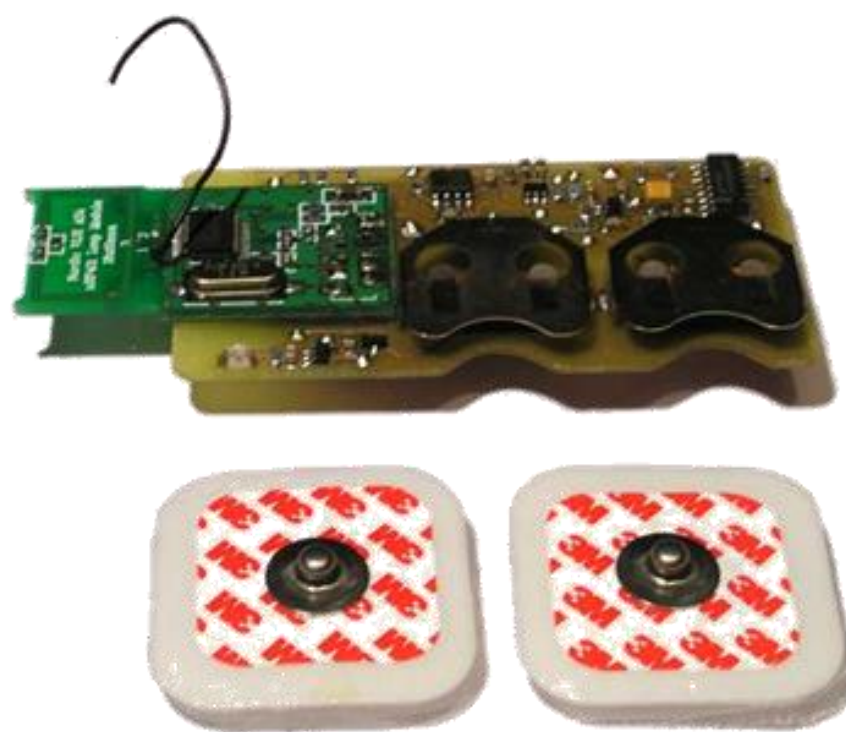
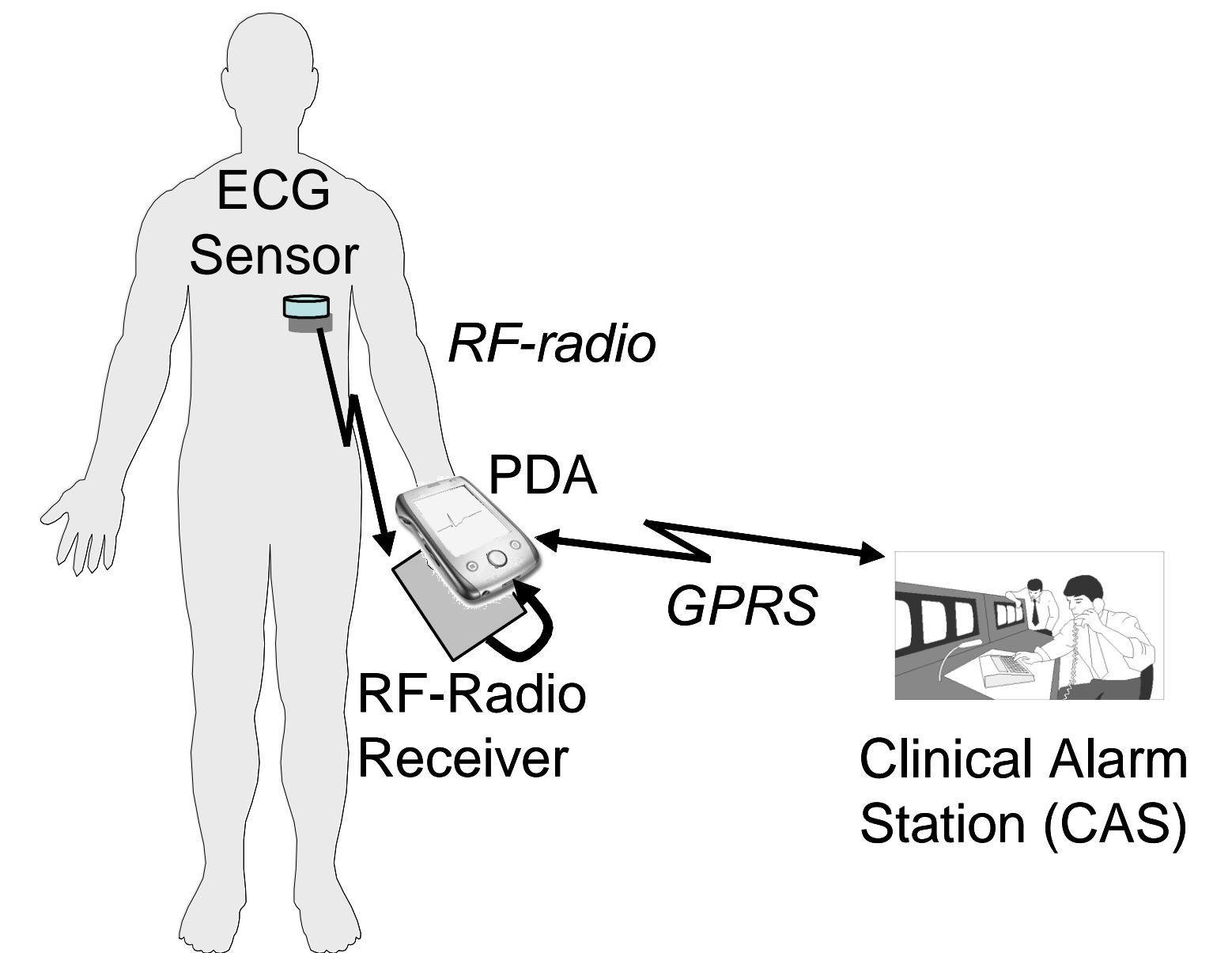
Holter-diagnostikk – en flaskehals, lang ventetid, tidkrevende analyse, kan gjennomføres hos fastlegen

Hver dag får 8 personer hjerneslag i Norge pga. atrieflimmer

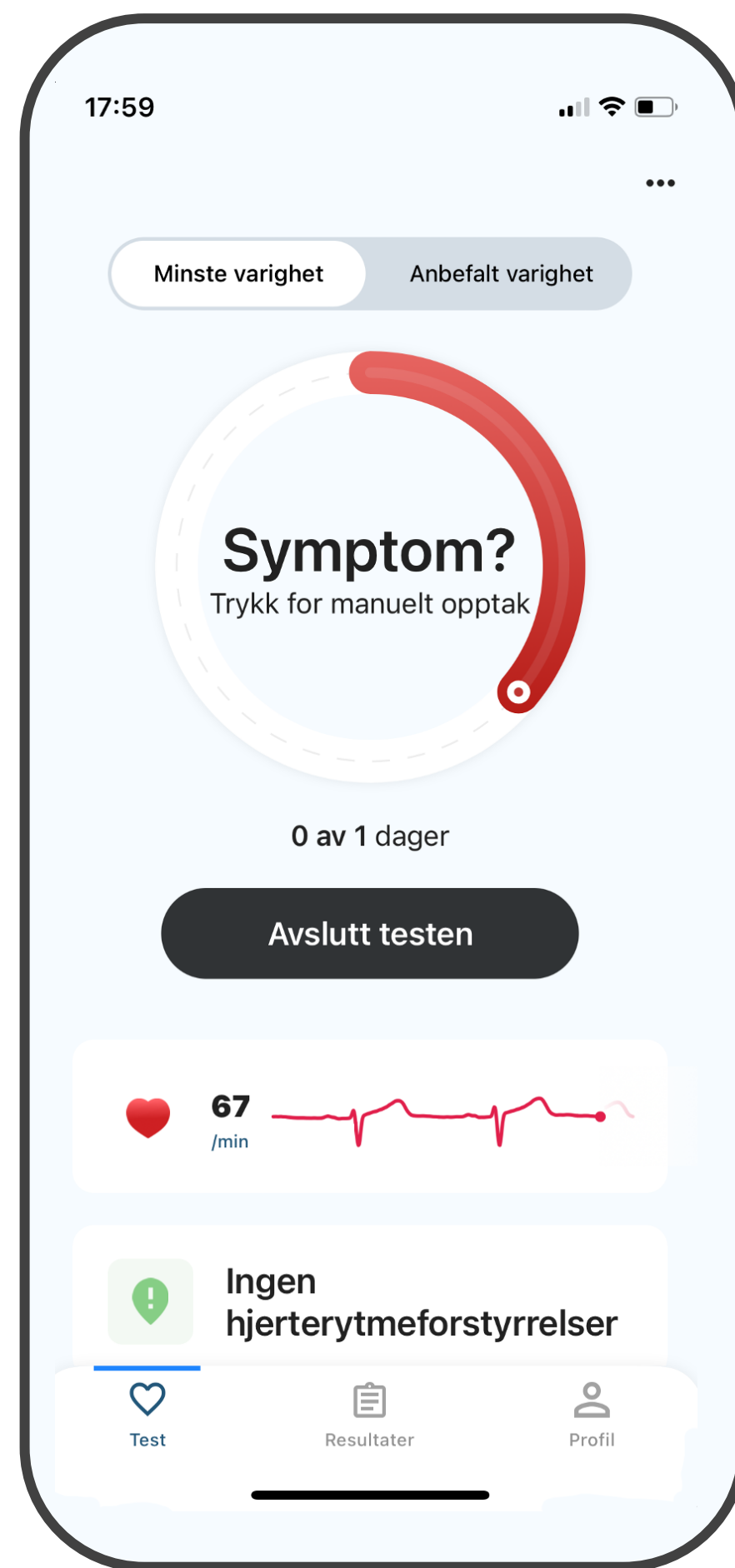
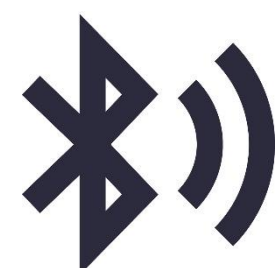
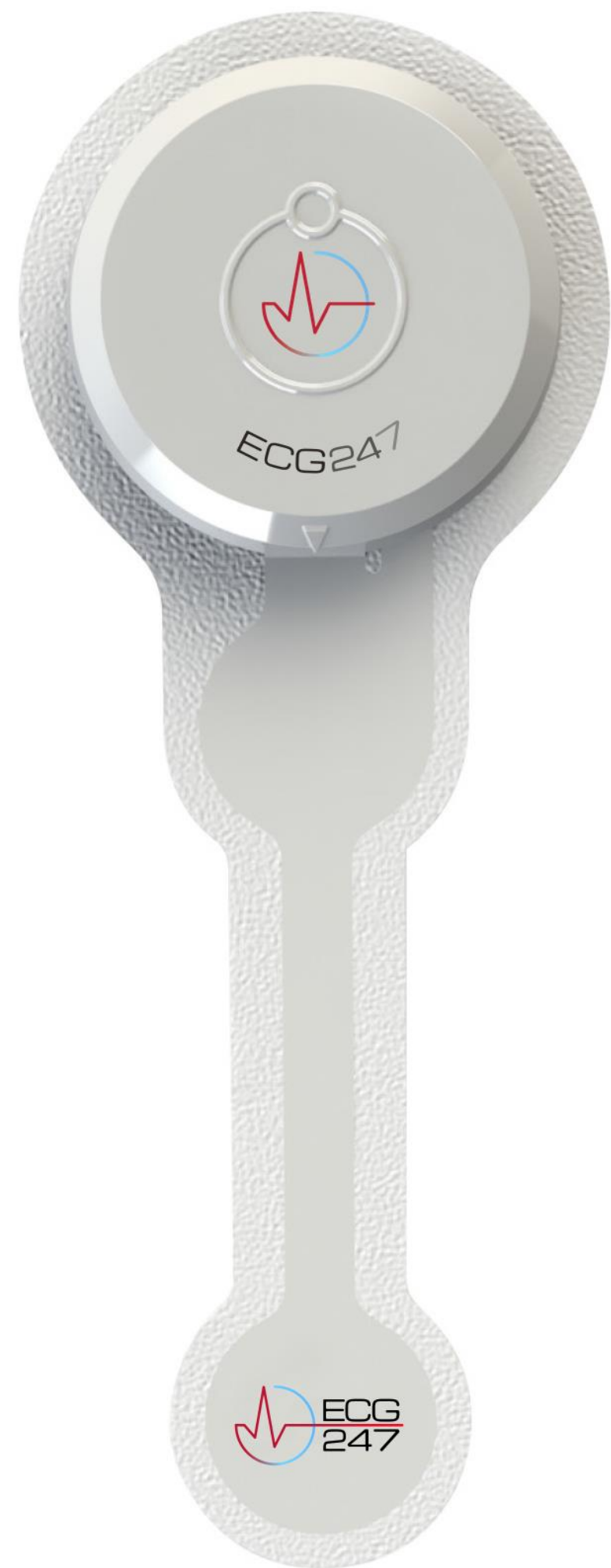
Første prototyp utviklet i 2003

Fundamental idea: Can it be possible to measure ECG without any cables?

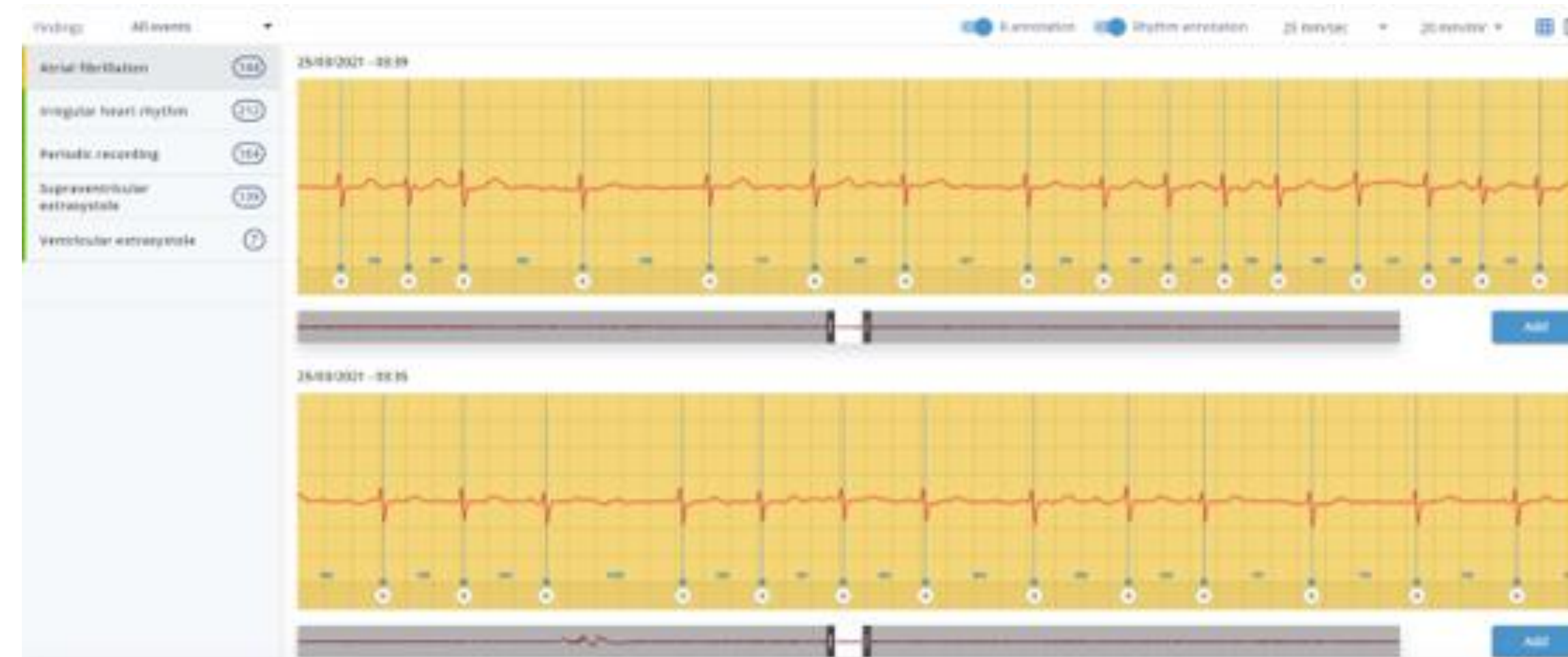
- A wireless ECG sensor has been developed
- A compact “double electrode” with no wires
 - Standard ECG pads
- A wireless transmitter (434 MHz)
- A receiver connected to a PDA



Fensli, R., Gunnarson, E., & Hejlesen, O. (2004, Sept 1-5). A Wireless ECG System for Continuous Event Recording and Communication to a Clinical Alarm Station. Proceedings of the 26th Annual International Conference of the IEEE EMBS, San Francisco, USA.



Multi-hospital, multi-patient
cloud solution



Type/ tilkobling	Håndholdt recorder	Smart- klokke	Elektrode- plaster	Elektroder lagring	Elektroder trådløs	Trådløs sensor	Implanterbar
Opptaks metode	Manuell 30-60 sek	Manuell 30-60 sek	Opp til 30 min	Opp til 32 dager	Opp til 7 dager	3-7 dager	Opp til 3 år
Datalagring	Lokal lagring/ App og skytjeneste	App og skytjeneste	Lokal lagring på smarttelefon med kablet forbindelse	Automatisk og lokal lagring med overføring via kablet forbindelse	Automatisk med manuell nedlasting eller skylagring	Automatisk, kontinuerlig med APP og skytjeneste Umiddelbar visning	Lokal lagring med trådløs overføring til APP og skytjeneste
Eksempel på utsyr	Kardia Mobile Zenicor-ECG Coala Heart Monitor	AppleWatch Samsung	CardioSecur Pro Comarch	Novacor R.Test Medilog	Bitium Faros Zio patch Bardy	ECG247	ILR Medtronic Reveal Medtronic LINQ II

Basert på: https://www.nyemetoder.no/4aab1e/siteassets/documents/rapporter/id2022_140_barbartekg-til-diagnostikk-av-atrieflimmer-i-spesialisthelsetjenesten_offentlig.pdf

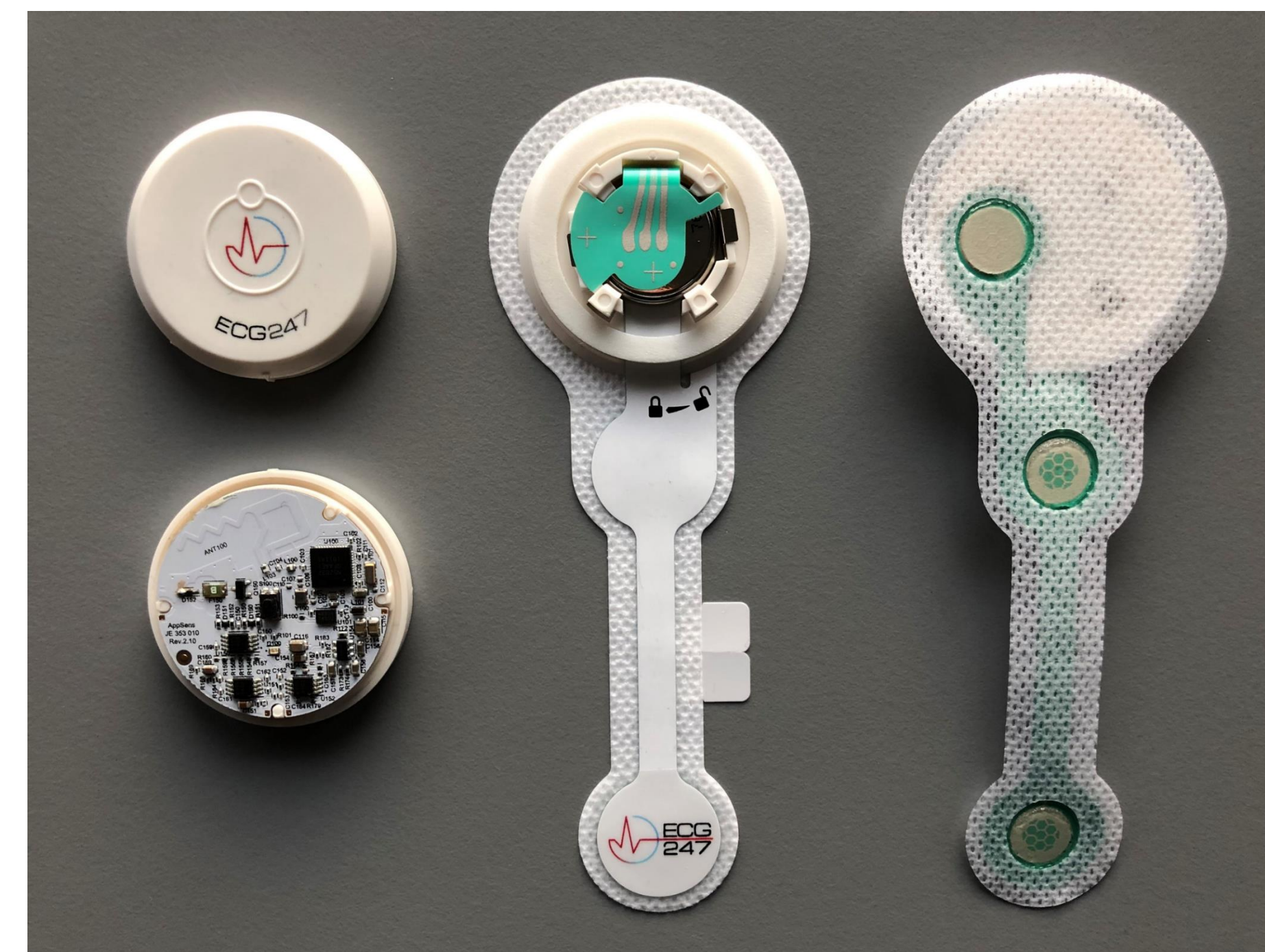
- God kvalitet på utstyret, bør tåle hard håndtering da det er hyppig i bruk.
- Gode registreringer, lite støy, mindre utstyr, færre elektroder/ledninger, like godt opptak.
- Utstyret må være enkelt å bruke, mye knapper og valg for pasienten er forvirrende.
- Må tåle bevegelser og bruk under fysisk aktivitet.
- God kvalitet på testen (lite feiltolkning), detekterer P-bølge riktig og bra.
- Gode algoritmer som tar opp alle viktige arytmier.
- Gi umiddelbar tilbakemelding i digital applikasjon dersom hjerterytmeforstyrrelser oppdages.
- Digital oppfølging med enkel nettside og et tydelig og godt program å redigere i.
- Dokumentasjon av hendelser/arytmi er tydelig for videre lagring og dokumentasjon.
- Utstyret bør kunne brukes i opptil en uke for langtids overvåkning av EKG.
- Kostnaden på utstyret.

Basert på: https://www.nyemetoder.no/4aab1e/siteassets/documents/rapporter/id2022_140_barbartekg-til-diagnostikk-av-atrieflimmer-i-spesialisthelsetjenesten_offentlig.pdf

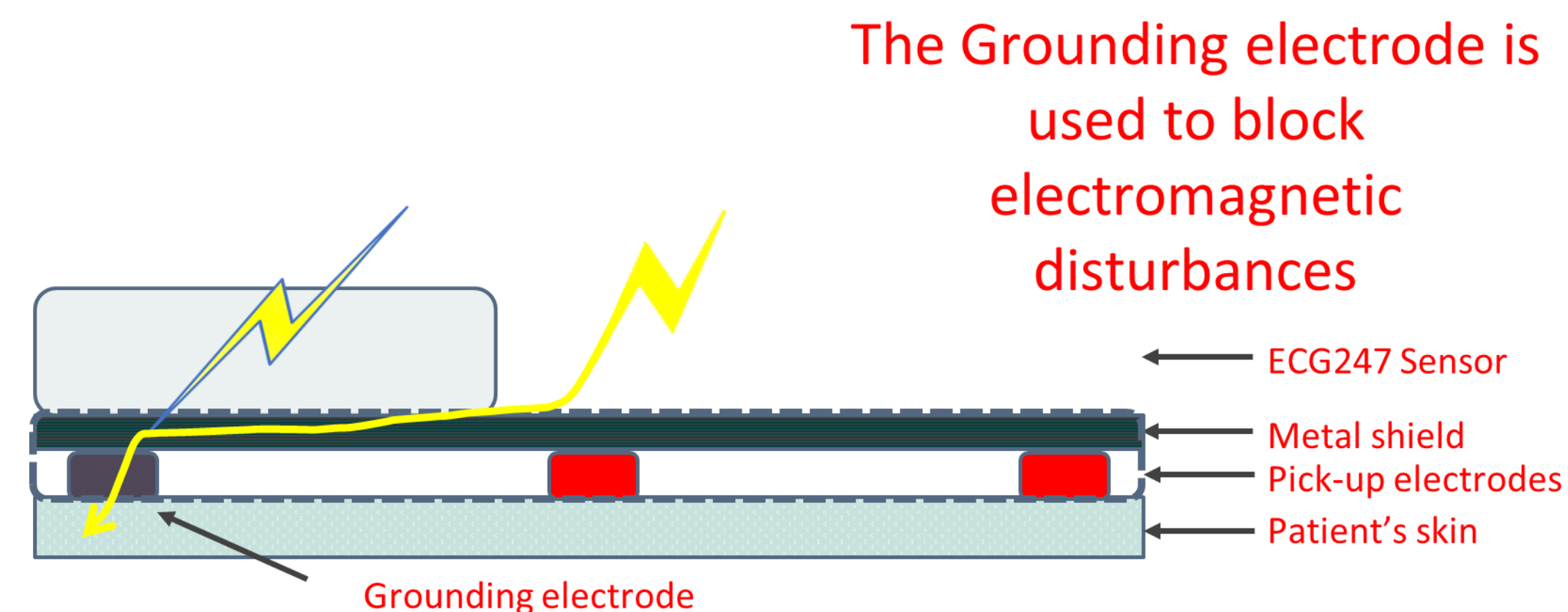
Sensor for flergangsbruk

Engangs elektrode (inneholder batteri)

- Avansert design med høy signalkvalitet
- 2 elektrodepunkter for 1-avledning EKG
- Avskjerming for elektromagnetisk støy

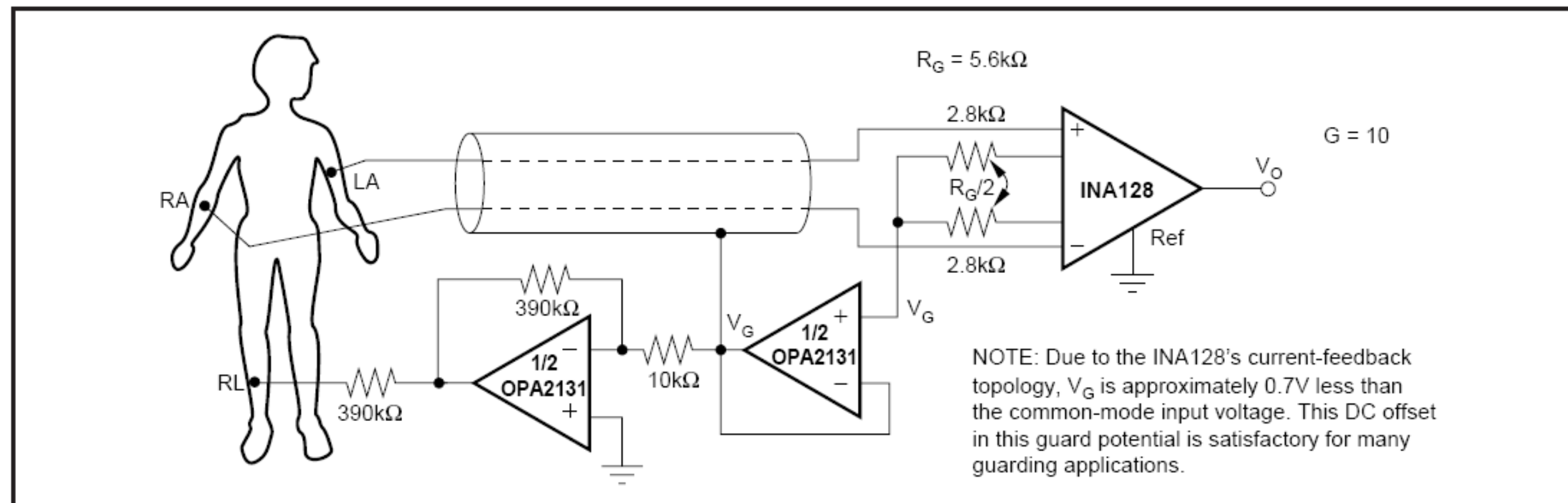


Patentert avskjerming: US-8.311.603 B2 (2012)



Three electrode ECG amplifier versus Two-electrode ECG amplifier

- De facto standard ECG amplifier:



Burr-Brown data sheet INA 128/129, 1995. FIGURE 4. ECG Amplifier With Right-Leg Drive.

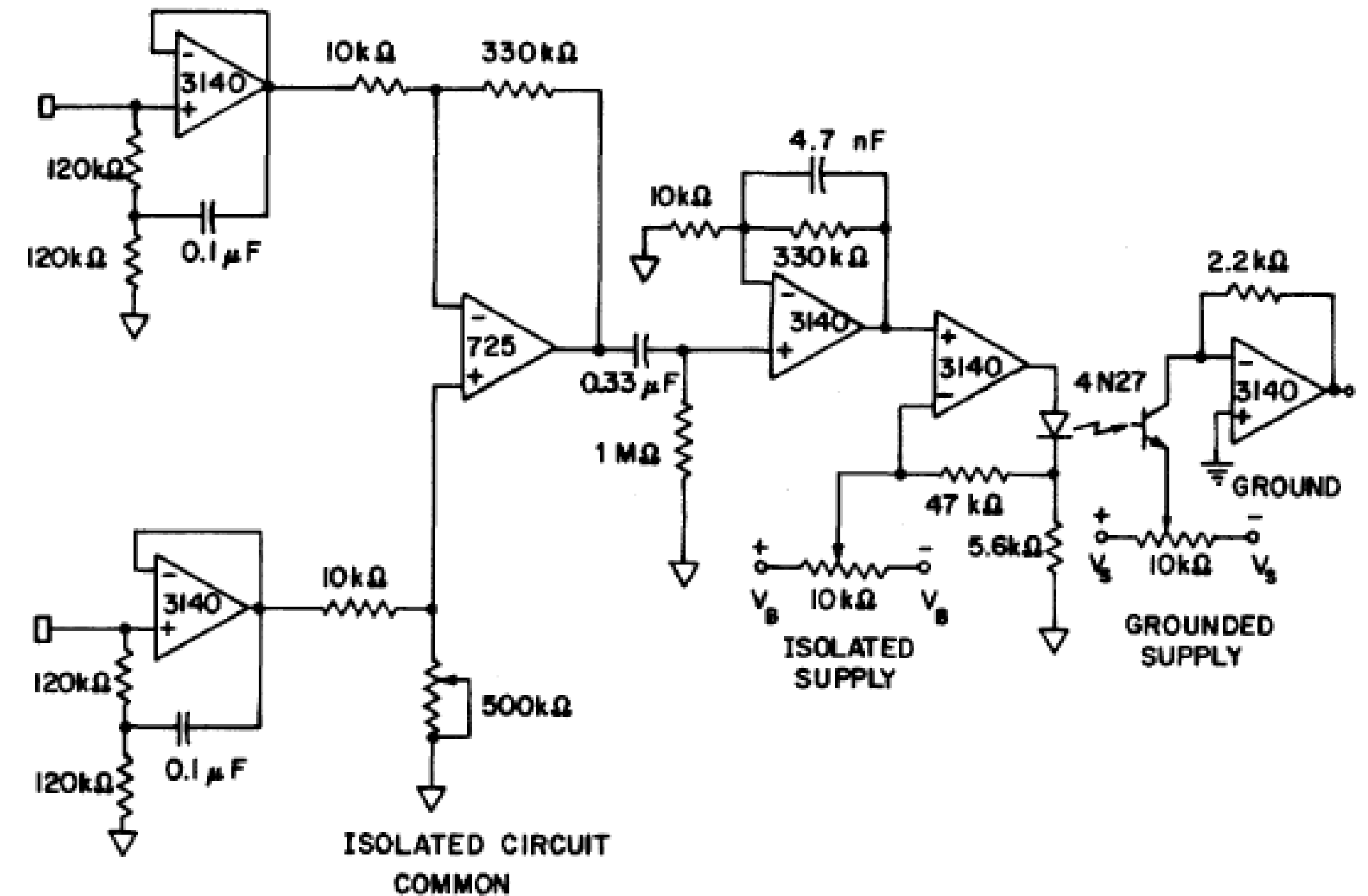


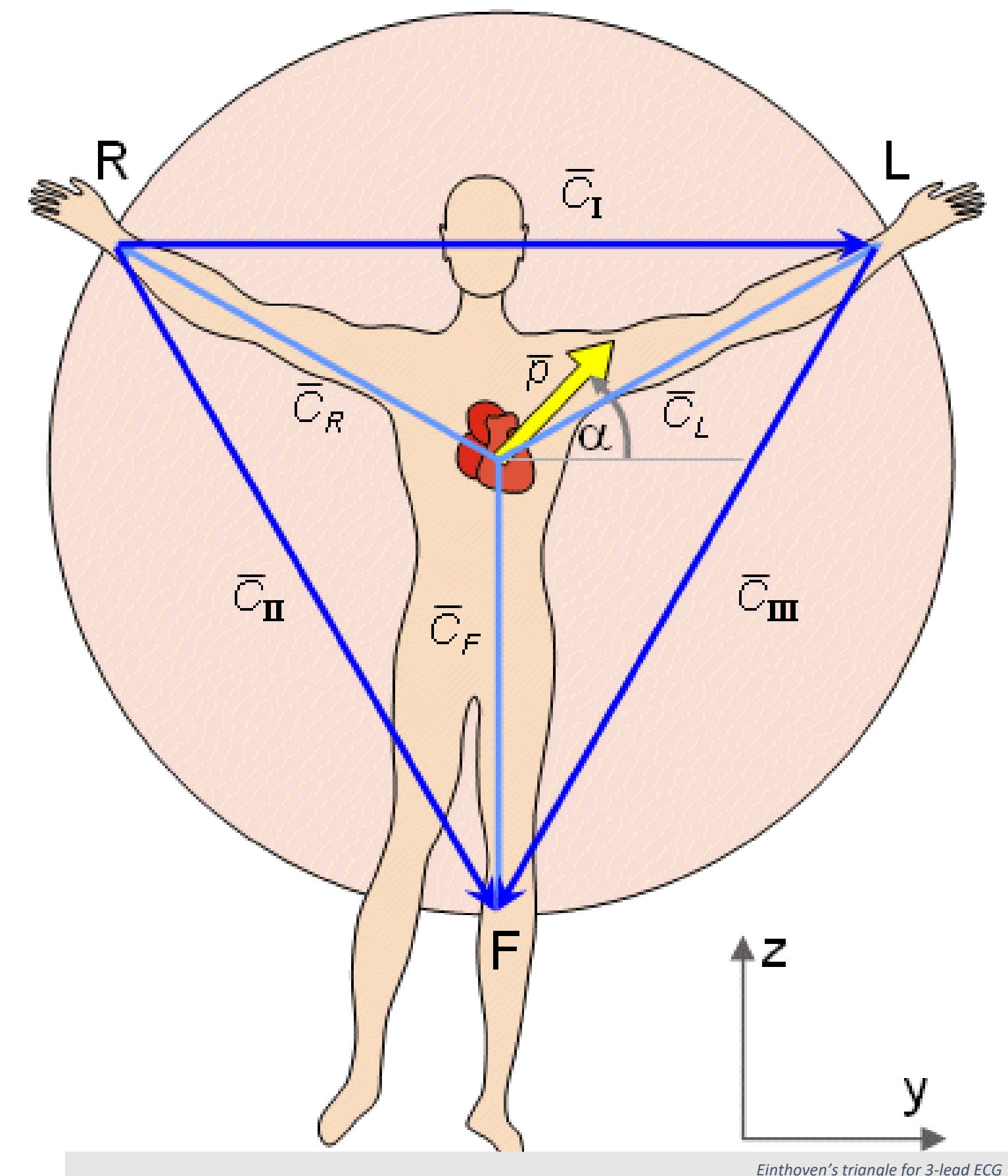
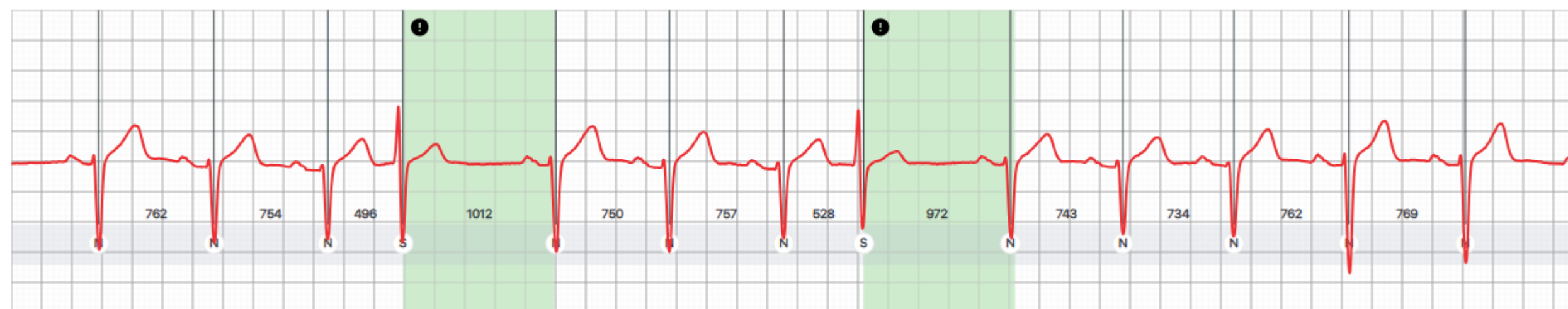
Fig. 11. An optically isolated two-electrode amplifier.

Ground-Free ECG Recording with Two Electrodes:
(Thakor & Webster, 1980)

1-kanal versus 3-kanal EKG

EKG er et spenningspotensial målt på utsiden av kroppen som et uttrykk for summen av aksjonspotensialer fra cellemembraner under kontraksjon av hjertemuskel. Dette danner en vektor i 3 plan.

- Standardavledninger i frontalplan måler vektoren i forskjellige vinkler sett i forhold til hjertet
- Ulik elektrodeposisjon gir forskjellig utseende på EKG
- Signal innholdet for arytmideteksjon er identisk
- Viktig å se en tydelig P-takk fra hjertets forkammer
- Ved god signalkvalitet er 1-kanal EKG er tilstrekkelig



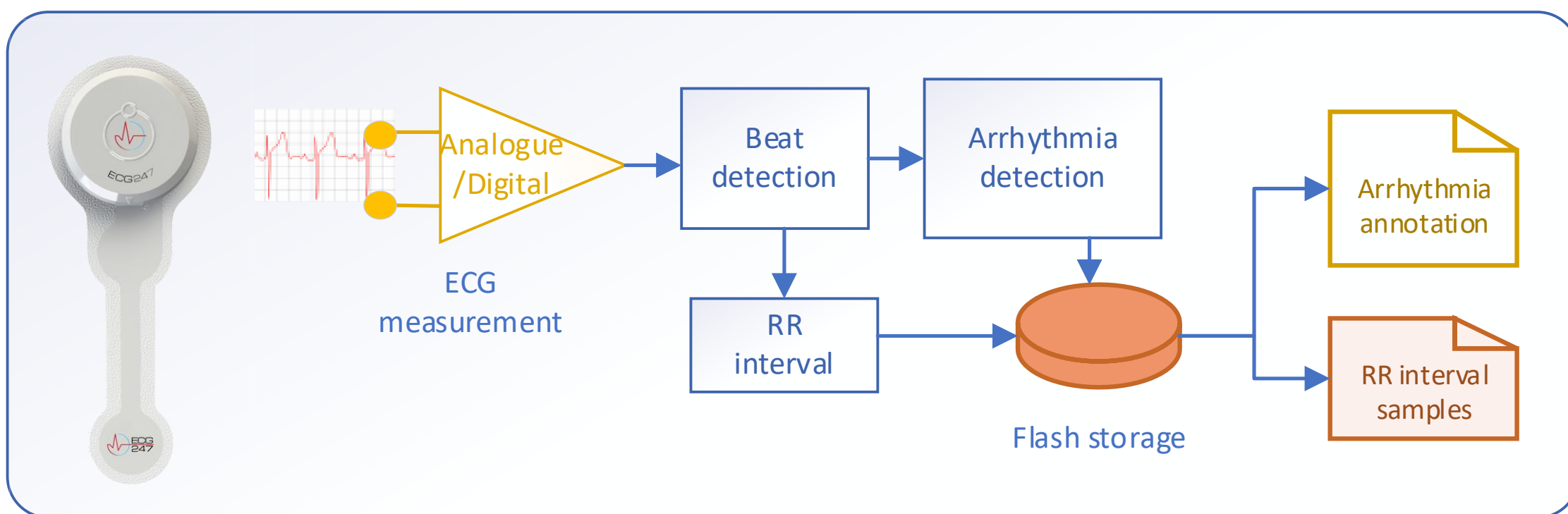
Einthoven's standard 3-avedning EKG

Algoritme for arytmi diagnostikk

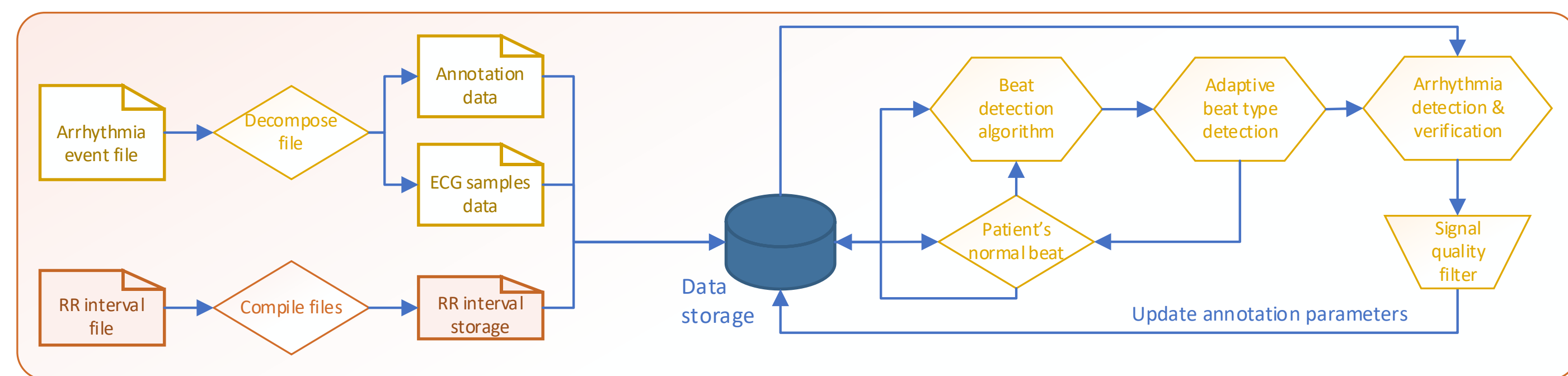


- Avansert AI-basert ekspertsystem
- Analyse for å redusere falske positive arytmier
- Fargekodet arytmiagnostikk med høy pålitelighet

ECG247 Smart Sensor

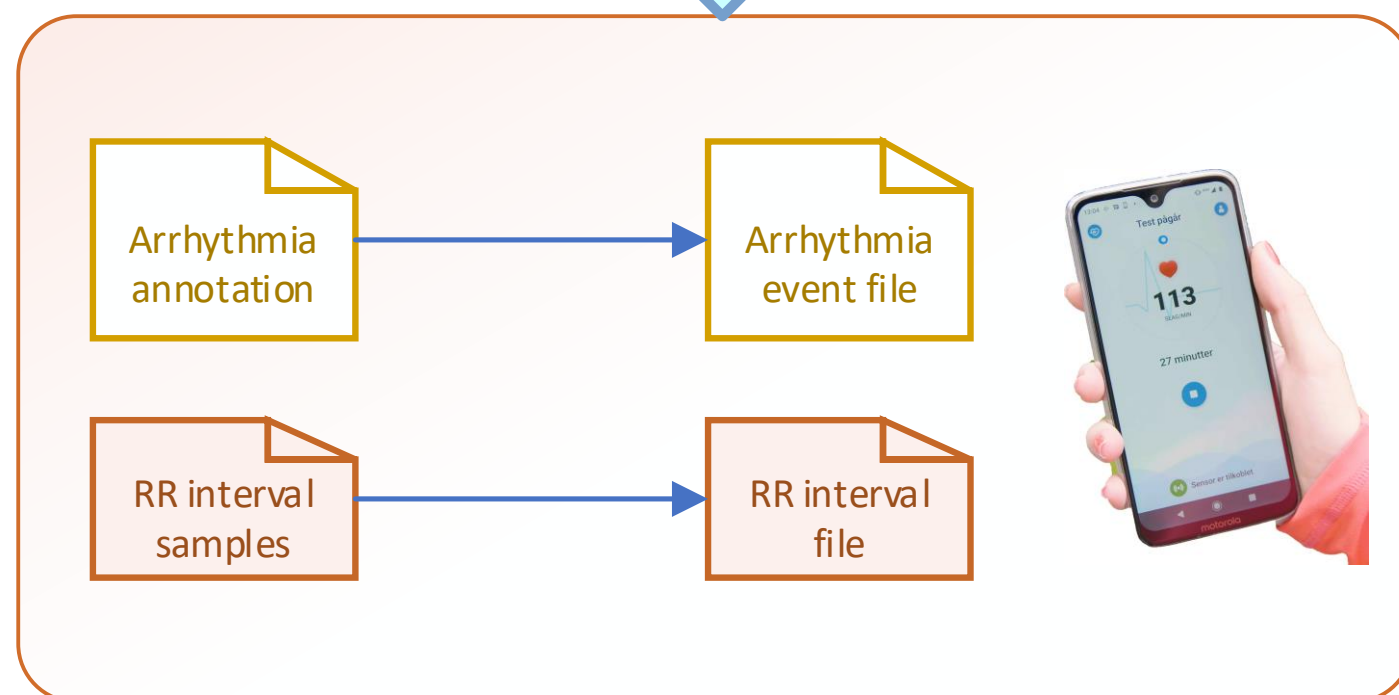


ECG247 Cloud storage



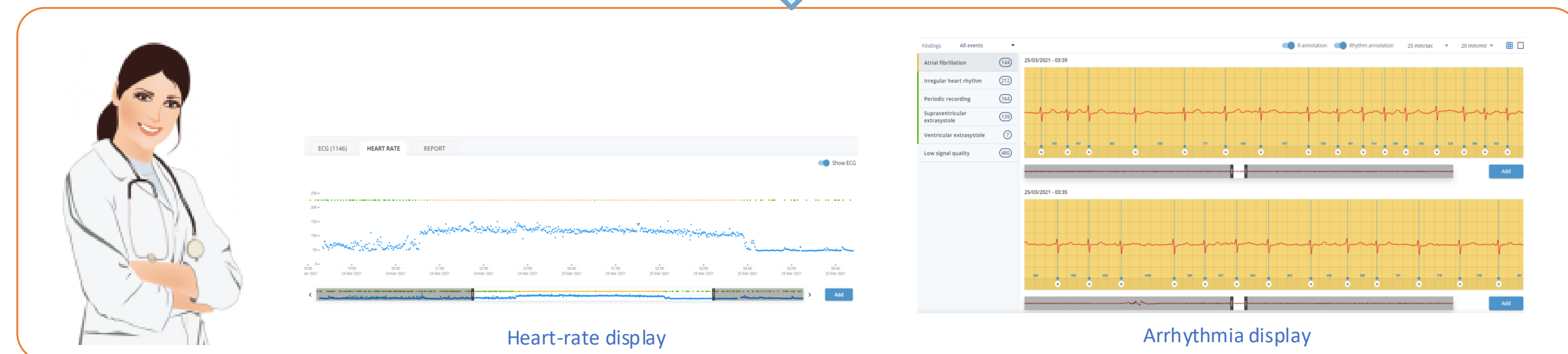
Bluetooth Low Energy

ECG247 APP



Secured web-access

ECG247 WEB Portal



Medical Device Software: Fra analog måling til legens rapport

EU 2017/745, Annex VIII:
Active Device driven by software (Class IIa)

- Firmware styrer ECG247 Sensor
 - ECG247 APP og datalagring/skytjeneste
 - Algoritmer og resultater/presentasjon
 - ECG247 Web-portal med rapport
- IEC 62304 (software for specific hardware)
IEC 82304-1 (software for medical use)
ISO/TS 82304-2:2021 (Health APP requirements)

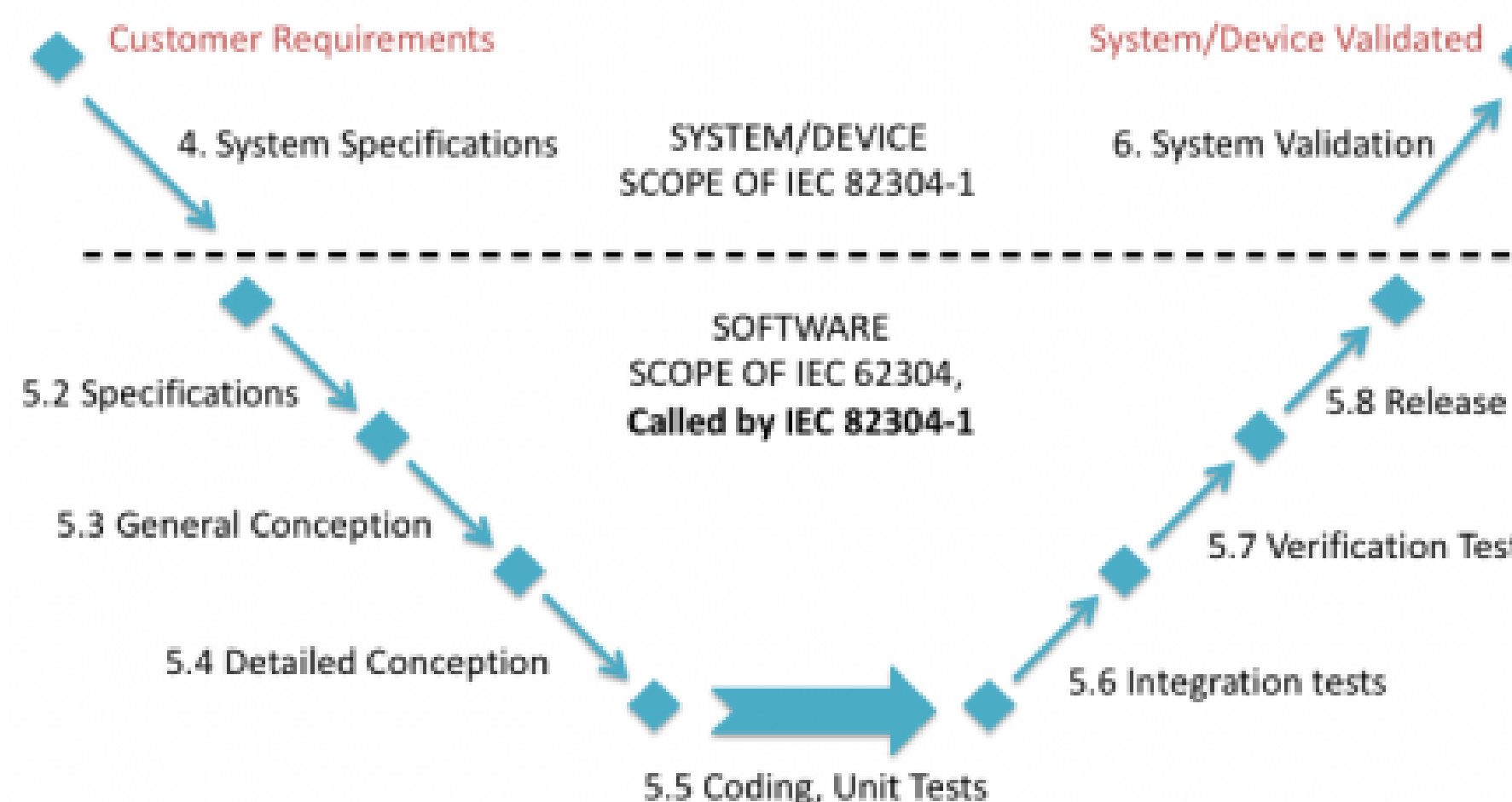
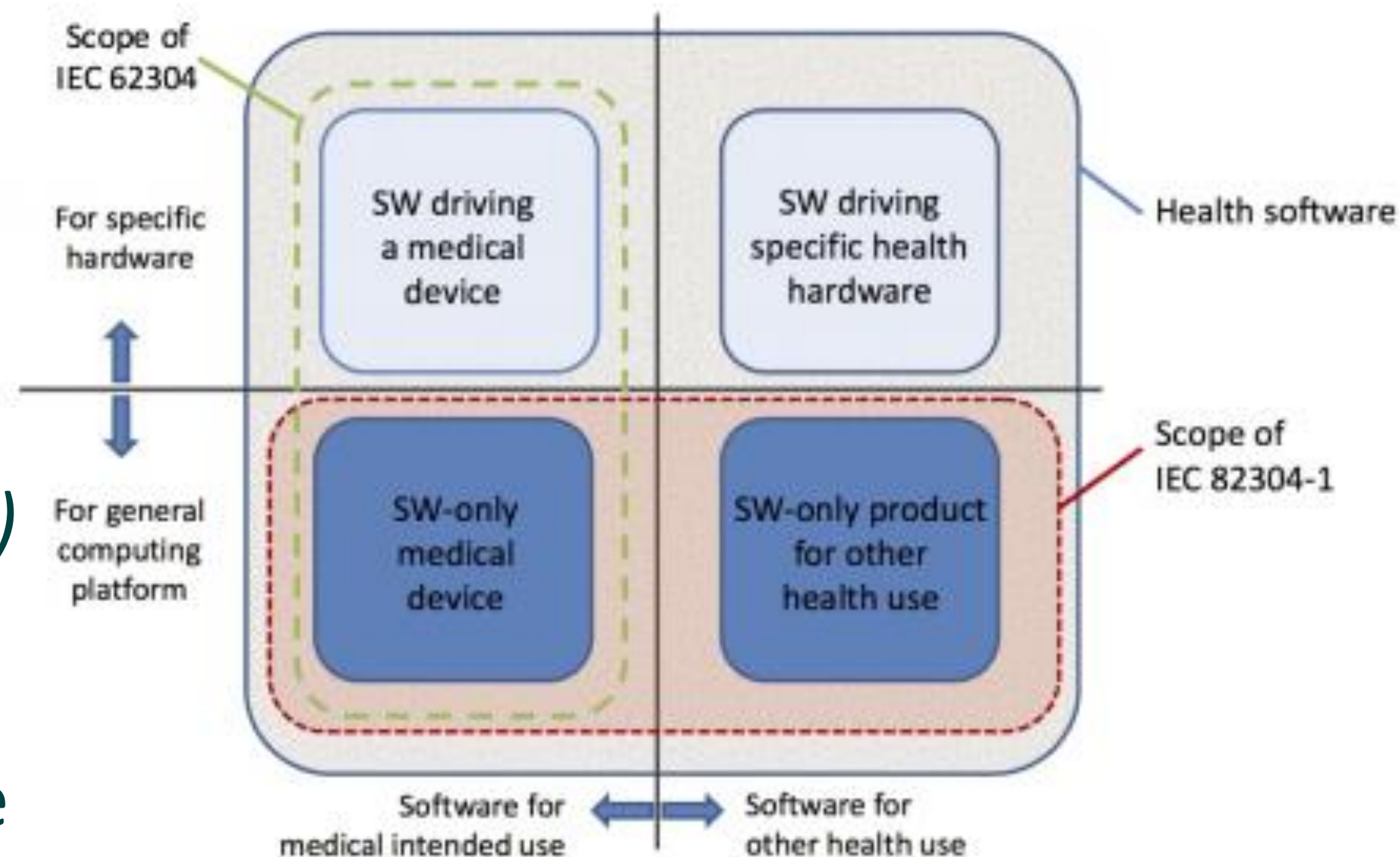


Figure from: <https://blog.cm-dm.com/post/2016/01/15/IEC-82304-1-latest-news-about-the-standard-on-Health-Software>

Ulike alternativer for personvern



Ved oppstart av ECG247 APP er det ulike alternativer, avhengig av innstillinger fra helsepersonell

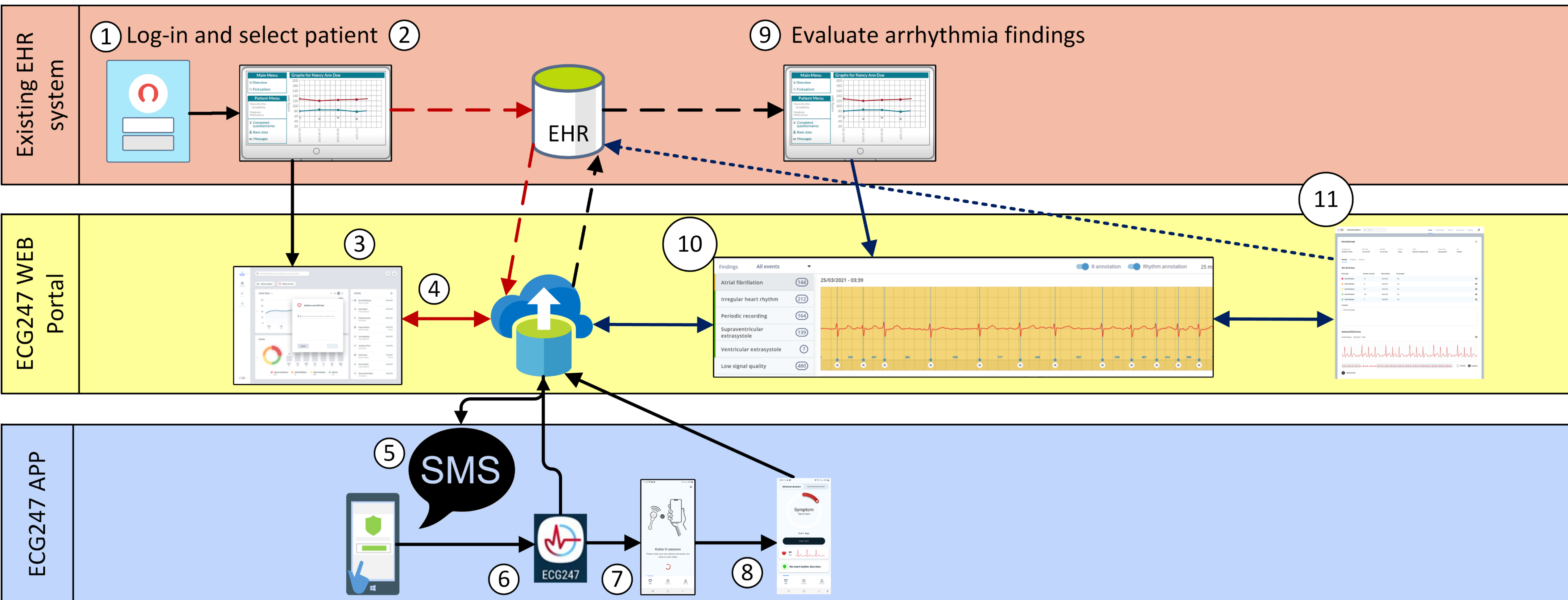
- **Invitasjonskode (for studie deltaker)**
 - Benyttes ved forskningsprosjekter, pseudonymisering av data
 - Unik kode for innlogging mottas fra studieleder/institusjon
- **SMS eller QR-kode (for pasienter)**
 - Helsepersonell registrerer pasienten i ECG247 Web-portal
 - Det genereres en kode som sendes pasienten, APP konfigurering
- **Uten kode (for privat bruker)**
 - En privat forbruker kan kjøpe ECG247 og gjøre en arytmitest
 - Forbrukeren kan velge å dele registrerte EKG-data med en lege
 - Forbrukeren kan i ECG247 APP kjøpe en vurdering fra kardiolog



Datasikkerhet, GDPR, FHIR

- Datasikkerhet (tilgangskontroll, endring, tilgjengelighet, beskyttelsestiltak, logging)
 - CAIQ v4.0.2 Consensus Assessments Initiative Questionnaire
- Personvern – GDPR (personsporbar informasjon)
 - Datalagring i Europa Nord og Norge Øst
 - DPIA beskriver aktuell implementasjon
- ROS-analyse i henhold til Normen
 - Kryptering for data transpost og lagring, 2-faktor autentisering, rollebasert tilgang
- Penetreringstest gjennomført
- Datalagring og utveksling basert på HL7 FHIR

FHIR Integrasjon med journalsystemer gir brukervennlig sømløs arbeidsflyt



Publiserte kliniske studier



Int. Journal of Telemedicine and Applications
Research Article
Remote ECG Monitoring by ECG247 Smart Heart Sensor
Jørle Jørteit¹ and Rune Fenzli²
¹Sorlandet Hospital, Department of Cardiology, Arendal, Norway
²Faculty of Engineering and Science, University of Agder, Grimstad, Norway

Journal of Healthcare Engineering
Research Article
Diagnostic Accuracy and Usability to Conventional Holter Technology
Edvard Liljedahl Sandberg¹, Bjarnar Leirang Sigrun Halvorsen^{2,3}, Rune Fenzli⁴ and Jørle Jørteit⁵
¹Sorlandet Hospital, Department of Cardiology
²Clinic of Cardiology, St. Olavs Hospital, Trondheim
³Centre for Innovative Ultrasound Solutions at University of Science and Technology, Tromsø
⁴Vikene Viken Hospital Trust, Barne- og Hospital Medicine, Rind, Norway
⁵JHE-Hospital Gardermoen, Department of Cardiology, Oslo University Hospital, Department of Cardiology, Oslo University Hospital, Oslo, Norway

Clinical trials GVM Care & Research Italy
ECG247 Feedbacks - Patients
QUESTIONS AVERAGE SCORE (from 1 to 5)
Total Average Score ★★★★★
1) How do you rate the functionality, comfort and ease of use of the device? ★★★★★
2) How do you rate the graphical interface and functionality of the application? ★★★★★
3) How safe and monitored did you feel during the monitoring program with ECG247 at Maria Cecilia Hospital? ★★★★★
4) To what extent has this tele-monitoring program improved your overall experience as a patient? ★★★★★
5) How do you overall evaluate your experience of tele-monitoring with ECG247? ★★★★★

Tachycardia diagnosed in children by ECG247
Case Report | Open Access
Volume 2022 | Article ID 9027288 | <https://doi.org/10.1155/2022/9027288>
Paroxysmal Tachycardia Diagnosed by ECG247 Smart Heart Sensor in a Previously Healthy Child
Jørle Jørteit¹, Andrew Frith² and Mark Henrik Odland³
Academic Editor: Nur Azizah

Heart rhythm assessment in elite endurance athletes
frontiers
Heart rhythm assessment in elite endurance athletes: A better method?
Adria Auladell^{1*}, Edward Ljerdahl Sandberg², Jørle Jørteit³ and Stephan Sauer⁴
Abstract: Arrhythmias also occur among elite endurance athletes. Conventional diagnostic tools for assessment of arrhythmias suffer from limited availability and usability, particularly under the demanding training conditions of elite athletes. Among endurance athletes, there is a need for an off-athlete monitoring to enhance detection of arrhythmias under conditions that are relevant and generally associated of underlying pathology. The knowledge about ECG247 Smart Heart Sensor has been disseminated to simplify the assessment of heart rhythm disorders. The current study aimed to evaluate the ECG247 Smart Heart Sensor function and usability in an elite athlete environment.

Fully digital self-screening for AF with ECG247 patch
EP Europace
Fully digital self-screening for atrial fibrillation with patch electrocardiogram
Jørle Jørteit¹, Bjarnar Leirang Sigrun Halvorsen², Jørle Jørteit³, Rune Fenzli⁴, and Sigrun Halvorsen⁵
Published: 22 April 2024
Abstract
Aims: Traditional long-term ECG monitoring systems have primarily been used by cardiologists. New, remote and wearable easy-to-use devices have led to increased use of ECG recordings also outside cardiology clinics. The aim of this study was to assess the

High accuracy by GPs
International Journal of Telemedicine and Applications
Volume 2024 | Article ID 8434344 | <https://doi.org/10.1155/2024/8434344>
High Diagnostic Accuracy of Long-Term Electrocardiogram Interpretation by General Practitioners
Jørle Jørteit¹, Marianne Strømme², Edvard Ljerdahl Sandberg³, Jørle Jørteit⁴, and Sigrun Halvorsen⁵
Academic Editor: Vincenzo Della Porta
Received: 29 Oct 2023
Revised: 02 Feb 2024
Accepted: 09 Feb 2024
Published: 22 Feb 2024
Abstract
Aims: Traditional long-term ECG monitoring systems have primarily been used by cardiologists. New, remote and wearable easy-to-use devices have led to increased use of ECG recordings also outside cardiology clinics. The aim of this study was to assess the

Source: International Journal of Telemedicine and Applications, Journal of Healthcare Engineering, GVMA Care & Research, Case Reports in Paediatrics, Frontiers and EP Europace.



<https://www.unoxteam.com/>

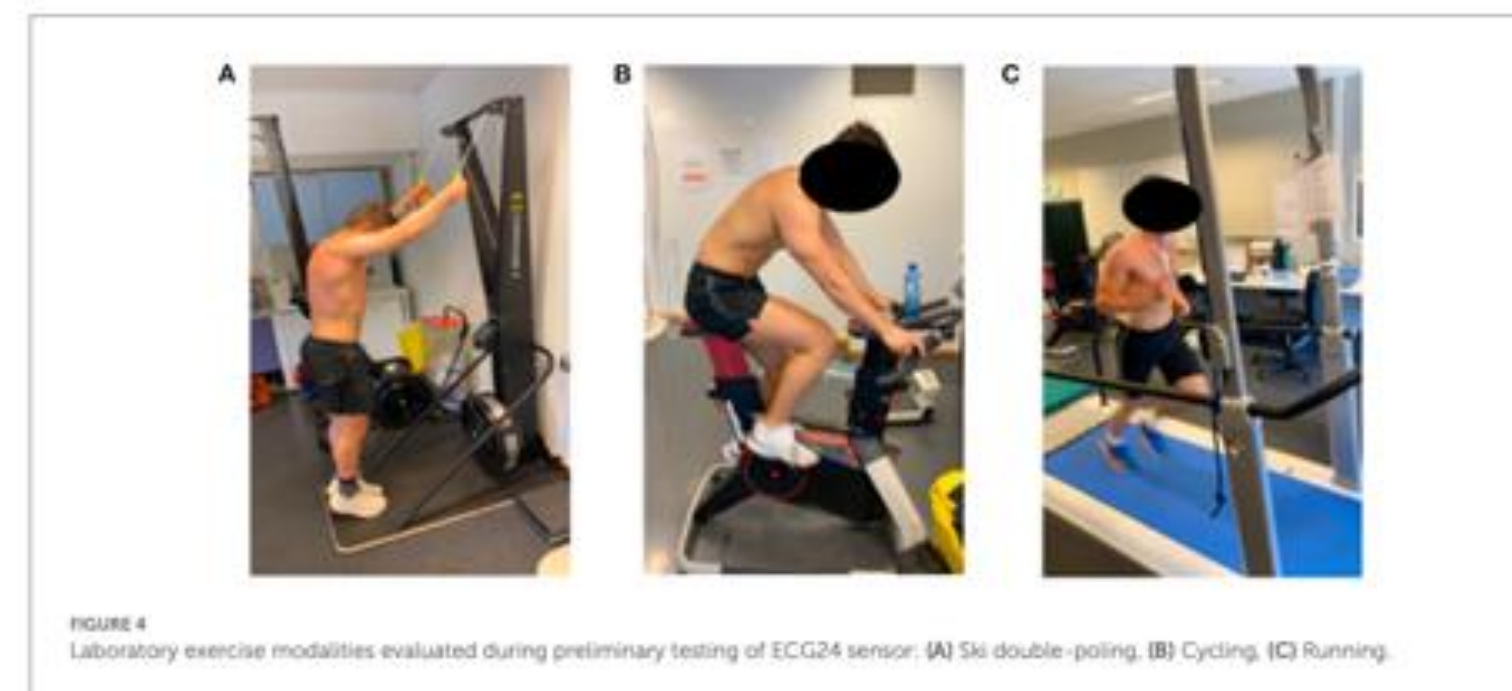


FIGURE 4
Laboratory exercise modalities evaluated during preliminary testing of ECG24 sensor: (A) Ski double-poling, (B) Cycling, (C) Running.



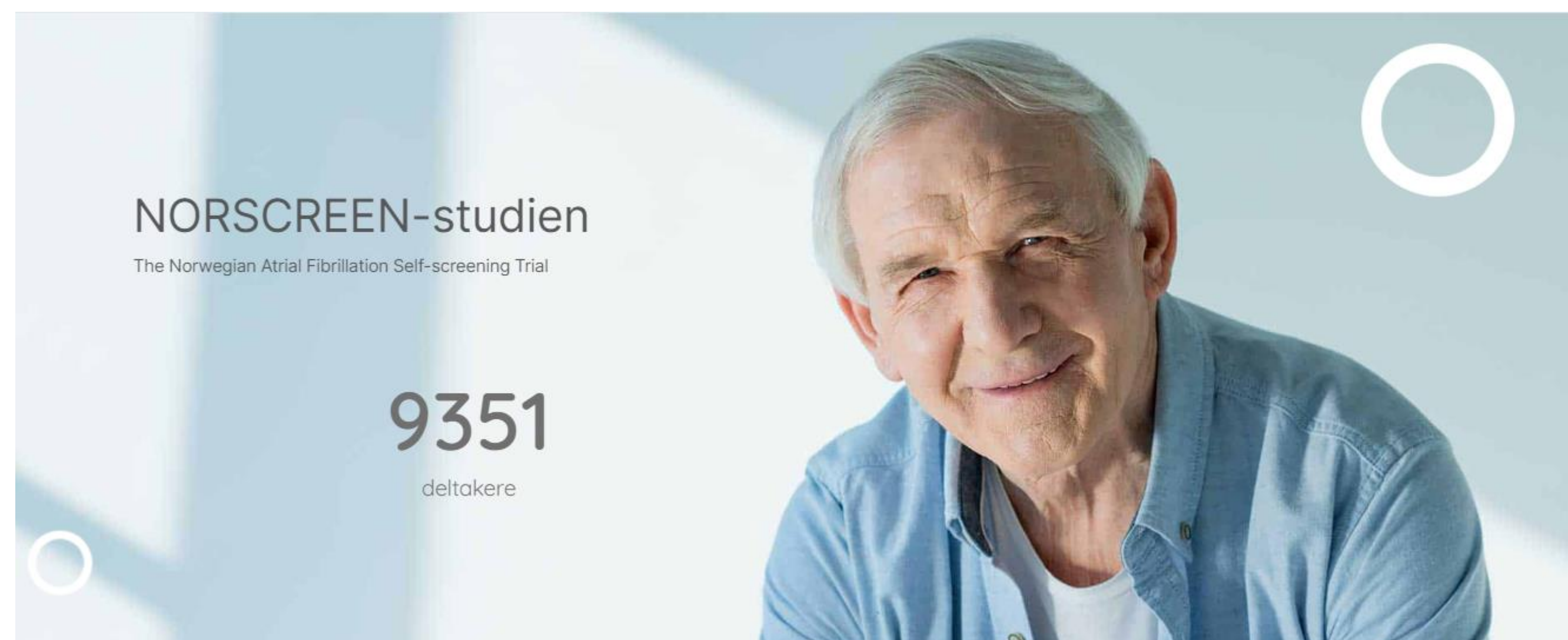
FIGURE 5
Laboratory exercise modalities evaluated during preliminary testing of ECG247 sensor: (A) Running, (B) Cycling, (C) Double poling XC.

	Athletes (n = 13)
Age (y)	23 ± 4
Test duration (hours)	144 ± 47
Training volume (hours)	24 ± 6
Showers (times)	6 ± 1
Recording periods < 72 h	3
ECG247 algorithm detection	
AF and severe arrhythmia	0
Bradycardia	1
False positive SVT	2
False positive AF	2
False negative	0
Patient-initiated recordings	
Recordings	3
Physician review detection of arrhythmia	1

Ausland, Å., Sandberg, E. L., Jortveit, J., & Seiler, S. (2022). Heart rhythm assessment in elite endurance athletes: A better method? *Frontiers in Sports and Active Living*, 303.

Undersøkelse om egenundersøkelse med en hjertesensor kan påvise ikke tidligere kjent atrieflimmer

- Oslo Universitetssykehus
- Sørlandet Sykehus
- Haukeland Universitetssykehus
- St. Olavs Hospital
- Universitetssykehuset i Nord Norge



<https://afstudien.no/>

Formål: Oppdage atrieflimmer og forhindre hjerneslag

Nettsiden inneholder instruktive videoer

Last ned brukerveiledninger og datablad



<https://ECG247.com>

rune@ecg247.com