

Инструкции за употреба: ECG Global 1.0

БЪЛГАРСКИ (BG) : ECG Global 1.0

Приложение ECG (ЕКГ)

Инструкции за употреба



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Контакт: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ШВЕЙЦАРИЯ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТУРЦИЯ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Номер за проследяване на продукта за приложението ECG (ЕКГ): 8682450178021

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БРАЗИЛИЯ:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUIZ LEVY CRUZ MARTINS – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОЛУМБИЯ:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗРАЕЛ:

ПРИТЕЖАТЕЛ НА AMAR РЕГИСТРАЦИЯ:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Номер на AMAR сертификат: 21080016

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕПУБЛИКА КОРЕЯ:

본 앱은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, Приложение ECG (ЕКГ)

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПЕРУ:

Registro Sanitario N⁰ :DB5982E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНДИЯ:

Import License Number: IMP/MD/2022/000754

ВНОСИТЕЛ:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТАЙЛАНД:

Номер на лиценз на медицинско устройство: 64-2-2-0004085

ВНОСИТЕЛ:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВИЕТНАМ:

MA Import License Number: 220002518/PCBB-HCM

ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Приложението ECG (ЕКГ) е изцяло софтуерно мобилно медицинско приложение, предназначено за използване с Apple Watch с цел създаването, записването, запазването, прехвърлянето и изобразяването на едноканална електрокардиограма (ЕКГ), подобно на ЕКГ с отвеждане I. Приложението ECG (ЕКГ) определя наличието на предсърдно мъждене или синусов ритъм на базата на разпознаваема крива. Приложението ECG (ЕКГ) не се препоръчва за потребители с други известни форми на аритмия.

Приложението ECG (ЕКГ) е предназначено за използване без предписание. ЕКГ данните, изобразявани от приложението ECG (ЕКГ), са предназначени за използване само с информационна цел. Не е предвидено потребителят да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на изходните данни от устройството, без да се консултира с квалифициран медицински специалист. ЕКГ кривата е предназначена да допълни класификацията на ритъма с цел разграничаване на предсърдното мъждене от нормалния синусов ритъм и не е предназначена да замести традиционните методи на диагностика и лечение.

Приложението ECG (ЕКГ) не е предназначено за използване от хора на възраст под 22 години.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (РЕГИОН НА ЕС)

Приложението ECG (ЕКГ) е изцяло софтуерно мобилно медицинско приложение, предназначено за използване с Apple Watch с цел създаването, записването, запазването, прехвърлянето и изобразяването на едноканална електрокардиограма (ЕКГ), подобно на ЕКГ с отвеждане I. Приложението ECG (ЕКГ) определя наличието на предсърдно мъждене или синусов ритъм на базата на разпознаваема крива. Приложението ECG (ЕКГ) не се препоръчва за потребители с други известни форми на аритмия.

Приложението ECG (ЕКГ) е предназначено за използване без предписание. ЕКГ данните, изобразявани от приложението ECG (ЕКГ), са предназначени за използване само с информационна цел. Не е предвидено потребителят да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на изходните данни от устройството, без да се консултира с квалифициран медицински специалист. ЕКГ кривата е предназначена да допълни класификацията на ритъма с цел разграничаване на предсърдното мъждене от нормалния синусов ритъм и не е предназначена да замести традиционните методи на диагностика и лечение.

Приложението ECG (ЕКГ) не е предназначено за използване от хора на възраст под 22 години.

Целева популация и целеви потребители

Приложението ECG (ЕКГ) е предназначено за потребители, които са на или над 22 години. За използването на приложението не се изисква специфично клинично състояние. Потребителите, които се интересуват да научат повече за своето сърдечно-съдово здраве, могат да изберат да активират функцията след успешно приключване на процеса по присъединяване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (РЕГИОН ИЗВЪН ЕС И РЕПУБЛИКА КОРЕЯ)

Предназначението на приложението ECG (ЕКГ) е да позволи на потребителя да направи едноканална електрокардиограма (ЕКГ), която след това се класифицира като синусов ритъм или предсърдно мъждене на базата на разпознаваема крива. Електрокардиограмата (ЕКГ) и класификацията на ритъма могат да се използват от потребители със или без известно предсърдно мъждене като данни, които могат да се споделят с квалифицирани медицински специалисти. Приложението ECG (ЕКГ) е предназначено за използване от хора на възраст на и над 22 години.

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РУСИЯ:

Приложението ECG (ЕКГ) не се приема за медицинско изделие според ROSZDRAVNADZOR (Здравна институция на Русия).

Приложението ECG (ЕКГ) е изцяло софтуерно мобилно приложение, предназначено за използване с Apple Watch с цел създаването, записването, запазването, прехвърлянето и изобразяването на едноканална електрокардиограма (ЕКГ), подобно на ЕКГ с отвеждане I. Приложението ECG (ЕКГ) определя наличието на предсърдно мъждене или синусов ритъм на базата на разпознаваема крива. Приложението ECG (ЕКГ) не се препоръчва за потребители с други известни форми на аритмия.

Приложението ECG (ЕКГ) е предназначено за използване без предписание. ЕКГ данните, изобразявани от приложението ECG (ЕКГ), са предназначени за използване само с информационна цел. Не е предвидено потребителят да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на изходните данни от устройството, без да се консултира с квалифициран медицински специалист. За да получите подходящ медицински съвет, моля, посетете квалифициран медицински специалист. ЕКГ кривата е предназначена да допълни класификацията на ритъма с цел разграничаване на предсърдното мъждене от нормалния синусов ритъм и не е предназначена да замести традиционните методи на диагностика и лечение.

Приложението ECG (ЕКГ) не е предназначено за използване от хора на възраст под 22 години.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ECG (ЕКГ)

Настройване на приложението/начална настройка

- За информация относно наличността на приложението ECG (ЕКГ) по региони и съвместимостта му с устройства, моля, посетете <https://support.apple.com/HT208955>
- Обновете Apple Watch и iPhone до най-новата версия на операционната система.
- Отворете приложението Health (Здраве) на вашия iPhone и изберете Browse (Преглед).
- Отидете на Heart (Сърце) и след това изберете Electrocardiogram (ECG) (Електрокардиограма (ЕКГ)).
- Следвайте инструкциите на екрана.
- Можете да излезете от режима на начална настройка по всяко време, като докоснете Cancel (Откажи).

- След като началната настройка приключи, можете да правите ЕКГ, като използвате приложението ECG (ЕКГ) на вашия Apple Watch.

Записване на ЕКГ

- Уверете се, че вашият Apple Watch прилепва плътно към китката, която сте избрали в Settings > General > Orientation (Настройки > Основни > Ориентация).
 - Отворете приложението ECG (ЕКГ) на вашия Apple Watch.
 - Поставете ръцете си върху маса или в скута си и задръжте пръста си върху коронката Digital Crown. Не е необходимо да натискате коронката по време на измерването.
 - Записът отнема около 30 секунди.
-

Анализ на ЕКГ

- След успешно отчитане ще получите една от следните класификации във вашето приложение ECG (ЕКГ):
 - Sinus Rhythm (Синусов ритъм): Резултат синусов ритъм означава, че сърцето бие равномерно между 50 и 100 удара в минута.
 - Atrial Fibrillation (Предсърдно мъждене): Резултат предсърдно мъждене означава, че сърцето бие неравномерно между 50 и 120 удара в минута.
 - Inconclusive (Без заключение): Резултат без заключение означава, че записът не може да бъде класифициран. Това може да се дължи на множество причини, например че не сте поставили ръцете си върху масата по време на записа или че вашият Apple Watch е твърде хлабав на китката ви. Някои физиологични състояния могат да попречат на малък процент потребители да осигурят достатъчно силен сигнал за създаването на добър запис.
 - Low or High Heart Rate (Ниска или висока сърдечна честота): Сърдечна честота под 50 удара в минута или над 120 удара в минута оказва влияние върху способността на ECG (ЕКГ) да проверява за наличието на предсърдно мъждене и в този случай записът ще бъде без заключение.
- След като записът на ЕКГ приключи, ЕКГ данните се анализират, за да се определи дали записът е с продължителност най-малко 25 секунди, и ако това е така – дали има наличие на Sinus Rhythm (Синусов ритъм) или AFib (Предсърдно мъждене), или резултатът е без заключение.
- Резултатът от ЕКГ записа в приложението ECG (ЕКГ) предоставя подробно изображение на резултата. Подробно обяснение ще бъде предоставено и на вашия iPhone.

- Наличието на предсърдно мъждене във вашия ЕКГ резултат може да представлява само потенциална находка. Ако имате някакви симптоми или ако имате притеснения, обърнете се към вашия лекар. Ако смятате, че се касае за случай на медицинска спешност, трябва да се свържете със службите за спешни случаи.
- Резултат Sinus Rhythm (Синусов ритъм) означава, че вашата сърдечна честота е между 50 и 100 удара в минута и сърцето ви бие равномерно.
- ЕКГ резултат Inconclusive (Без заключение) може да означава, че е имало твърде много артефакти или шум, за да се получи добър сигнал, или че може да имате аритмия, различна от предсърдно мъждене, която приложението не може да класифицира, или че вашата сърдечна честота е между 100 и 120 удара в минута. Малък процент от хората могат да имат определени физиологични състояния, които не им позволяват да осигурят достатъчно силен сигнал, необходим за създаването на добър запис. Повече за ЕКГ резултатите без заключение можете да научите по време на началната настройка, като разгледате образователната информация в областта ECG (ЕКГ) на приложението Health (Здраве) на вашия iPhone или като докоснете иконката „i“ за повече информация в приложението ECG (ЕКГ).
- Сърдечната честота може да бъде ниска вследствие на определени лекарства или ако електрическите сигнали не се провеждат правилно през сърцето. Тренировките на професионалните спортисти също могат да доведат до ниска сърдечна честота.
- Сърдечната честота може да бъде висока вследствие на тренировка, стрес, нервност, алкохолна дехидратация, инфекция, предсърдно мъждене или друг вид аритмия.
- Ако получите резултат без заключение, дължащ се на лош запис, можете да опитате повторно да запишете вашата ЕКГ. Можете да прегледате как се прави ЕКГ по време на началната настройка или като докоснете How to take an ECG (Как се прави ЕКГ) в областта ECG (ЕКГ) на приложението Health (Здраве) на вашия iPhone.
- Всички електрокардиограми се синхронизират в приложението Health (Здраве) на вашия iPhone. Можете да използвате приложението Health (Здраве), за да споделяте вашата ЕКГ с клиницист.

Изтриване и възстановяване на приложението ECG (ЕКГ) на Apple Watch (за iOS 13 и следваща версия и watchOS 6 и следваща версия)

- Изтриване на приложението ECG (ЕКГ) на Apple Watch
 - На вашия Apple Watch отидете в Начален екран
 - Ако сте в Grid View (Преглед решетка), докоснете и задръжте леко приложението, докато започне да се клати
 - Докоснете върху приложението и след това докоснете иконката „X“
 - Ако сте в List View (Преглед списък), плъзнете наляво върху приложението и докоснете иконката Trash (Кошче)
 - Докоснете Delete (Изтрий)
 - Натиснете коронката Digital Crown, за да приключите
 - Възстановяване на приложението ECG (ЕКГ) на Apple Watch
 - На вашия Apple Watch отидете в App Store
 - Потърсете приложението ECG (ЕКГ)
 - Докоснете , за да възстановите приложението
-

БЕЗОПАСНОСТ И ФУНКЦИОНАЛНОСТ

Способността на приложението ECG (ЕКГ) прецизно да класифицира един ЕКГ запис като предсърдно мъждене или синусов ритъм е тествана обширно в рамките на клинично проучване с около 600 участници. Класификацията на ритъма от 12-канална ЕКГ, направена от кардиолог, е сравнена с класификацията на ритъма от едновременно снета ЕКГ с приложението ECG (ЕКГ). Приложението ECG (ЕКГ) показва 98,3% чувствителност при класифицирането на предсърдно мъждене и 99,6% специфичност при класифицирането на синусов ритъм в записи, които могат да бъдат класифицирани.

В това клинично проучване 12,2% от записите са без заключение и не могат да се класифицират нито като синусов ритъм, нито като предсърдно мъждене. Когато записите без заключение се включат в анализа, приложението ECG (ЕКГ) правилно класифицира синусов ритъм в 90,5% от случаите със синусов ритъм и предсърдно мъждене в 85,2% от случаите с предсърдно мъждене. Клинично потвърдените резултати са получени при използване на приложението в контролирана среда. При използването на приложението ECG (ЕКГ) в реалния живот могат да се получат повече графики, които да са без заключение и невъзможни за класифициране.

В това клинично проучване е тествана и морфологията на кривата посредством визуална оценка на амплитудата на PQRST комплекса и амплитудата на R-вълната, сравнени с еталон. По време на това клинично проучване не са наблюдавани неблагоприятни събития.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

Ако изпитвате затруднения при използването на вашето приложение ECG (ЕКГ), потърсете информация в насоките за отстраняване на проблеми по-долу.

Проблем: Не мога да накарам приложението ECG (ЕКГ) да направи запис.

Решение:

- Уверете се, че сте изпълнили всички стъпки за начална настройка в приложението Health (Здраве) на вашия iPhone.
- Уверете се, че вашата китка и вашият Apple Watch са чисти и сухи. Водата и потта могат да са причина за влошено качество на записа.
- Уверете се, че вашият Apple Watch и вашите ръце и китки остават неподвижни по време на записа.

Проблем: В моя запис има много артефакти, шум или смущения.

Решение:

- Докато правите записа, поставете ръцете си върху маса или в скута си. Опитайте се да се отпуснете и да не се движите много.
- Уверете се, че вашият Apple Watch не е хлабав на китката ви. Каишката трябва да е плътно прилепнала, а задната страна на вашия Apple Watch трябва да докосва китката ви.
- За да предотвратите електрически смущения, преместете се надалеч от всякакви електронни устройства, които са включени в електрически контакт.

Проблем: ЕКГ кривите изглеждат обърнати обратно.

Решение:

- Ориентацията на часовника може да е настроена за другата китка. На вашия iPhone отидете в приложението Watch (Часовник). Докоснете My Watch > General > Watch Orientation (Моят часовник > Основни > Ориентация на часовника).

Всички данни, записани по време на една сесия на приложението ECG (ЕКГ), се запазват в приложението Health (Здраве) на вашия iPhone. Ако пожелаете, можете да споделите тази информация, като създадете PDF.

Когато свободното пространство на вашия Apple Watch се запълни, не могат да се правят нови ЕКГ записи. Ако не можете да направите запис поради недостатъчно свободно пространство, трябва да освободите място, като изтриете ненужни приложения, музика или подкасти. Можете да проверите използването на пространството за съхранение, като отидете в приложението Apple Watch на вашия iPhone, докоснете My Watch (Моят Часовник), докоснете General (Основни) и след това докоснете Storage (Пространство за съхранение).

ВНИМАНИЕ:

Приложението ECG (ЕКГ) не може да проверява за признаци на инфаркт. Ако смятате, че се касае за случай на медицинска спешност, свържете се със службите за спешни случаи.

НЕ правете записи, ако Apple Watch е в близост до силни електромагнитни полета (например електромагнитни системи против кражба, детектори за метал).

НЕ правете записи по време на медицински процедури (например, изследване с ядрено-магнитен резонанс или процедури за диатермия, литотрипсия, каутеризация и външна дефибрилация).

НЕ правете записи, ако Apple Watch е извън обхвата на работната си температура (0°C - 35°C), указана в Ръководството на потребителя за Apple Watch, и влажност от 20% до 95% относителна влажност.

НЕ използвайте за диагностициране на сърдечни състояния.

НЕ използвайте със сърдечен пейсмейкър, имплантируем кардиовертер-дефибрилатор или други имплантирани електронни устройства.

НЕ правете запис по време на физическа активност.

НЕ променяйте лекарствата си, без да говорите с вашия лекар.

Не е предназначено за използване от индивиди на възраст под 22 години.

Трябва да се консултирате с вашия лекар, ако сърдечната ви честота е под 50 или над 120 удара в минута в покой и ако това е неочакван резултат.

Тълкуванията, направени от това приложение, са потенциални находки и не представляват пълна диагноза на сърдечно заболяване. Не е предвидено потребителят да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на изходните данни от приложението, без да се консултира с квалифициран медицински специалист.

Генерираната от приложението ECG (ЕКГ) крива е предназначена да допълни класификацията на ритъма с цел разграничаване на предсърдното мъждене от нормалния синусов ритъм и не е предназначена да замести традиционните методи на диагностика или лечение.

Това е предупреждение за потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ: Apple не гарантира, че вие не изпитвате аритмия или друго състояние на нарушено здраве, когато приложението ECG (ЕКГ) определи ЕКГ като Sinus Rhythm (Синусов ритъм). Трябва да уведомите вашия лекар, ако забележите промени в здравословното си състояние.

СИГУРНОСТ: За да добавите една степен на сигурност, Apple препоръчва да добавите код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]), Face ID или Touch ID (пръстов отпечатък) на вашия iPhone и код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]) на вашия Apple Watch. Важно е да защитите iPhone, тъй като ще записвате лична здравна информация. Потребителите ще получават на устройството и известия за обновени версии на iOS и watchOS, а обновените версии ще се доставят безжично, което е предпоставка за бързото възприемане на най-новите корекции в областта на сигурността. Вижте „iOS and watchOS Security Guide“ („Ръководство за сигурност на iOS и watchOS“), където са описани практиките на Apple по отношение на сигурността и което е достъпно за всички наши потребители. За Ръководството за сигурност на iOS и watchOS, моля, посетете <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ НА УСТРОЙСТВОТО



Производител



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Упълномощен представител за Европа



Медицинско устройство

099-14501 версия AE, февруари 2023
