

Návod k použití: EKG Global 1.0

ČESKY (CS): EKG Global 1.0

Aplikace EKG

Návod k použití



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO ŠVÝCARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO TURECKO:

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

Türkiye

Číslo sledování produktu pro aplikaci EKG: 8682450178021

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO BRAZÍLII:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOLUMBII:

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

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO IZRAEL:

Držitel registrace AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon: +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

رعننا 4365104

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

Číslo certifikátu AMAR: 21080016

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOREJSKOU REPUBLIKU:

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, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO PERU:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDII:

Číslo dovozní licence: IMP/MD/2022/000754

DOVOZCE:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO THAJSKO:

Číslo licence zdravotnického prostředku: 64-2-2-2-0004085

DOVOZCE:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO VIETNAM:

Číslo registrace a dovozní licence: 220002518/PCBB-HCM

DRŽITEL LICENCE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Aplikace EKG je výhradně softwarová mobilní zdravotní aplikace určená pro použití s Apple Watch k vytváření, zaznamenávání, ukládání, přenosu a zobrazování jednokanálových elektrokardiogramů (EKG) obdobných jednosvodovému EKG. Aplikace EKG určuje přítomnost fibrilace síní nebo normálního sinusového rytmu z klasifikovatelných vlnových průběhů. Není určena pro uživatele, u kterých byly diagnostikovány jiné typy arytmií.

Aplikace EKG je určena k použití bez asistence lékaře. Data EKG, která aplikace EKG zobrazuje, jsou jen informativního charakteru. Uživatelé by je neměli interpretovat a pokoušet se na jejich základě léčit bez porady s kvalifikovaným zdravotníkem. Vlnový průběh EKG je určen k doplňkové klasifikaci srdečního rytmu, která má za účel odlišit fibrilaci síní od normálního sinusového rytmu a nemá nahrazovat tradiční diagnostické a léčebné metody.

Aplikace EKG není určena pro uživatele mladší 22 let.

PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL (V EU)

Aplikace EKG je výhradně softwarová mobilní zdravotní aplikace určená pro použití s Apple Watch k vytváření, zaznamenávání, ukládání, přenosu a zobrazování jednokanálových elektrokardiogramů (EKG) obdobných jednosvodovému EKG. Aplikace EKG určuje přítomnost fibrilace síní nebo normálního sinusového rytmu z klasifikovatelných vlnových průběhů. Není určena pro uživatele, u kterých byly diagnostikovány jiné typy arytmií.

Aplikace EKG je určena k použití bez asistence lékaře. Data EKG, která aplikace EKG zobrazuje, jsou jen informativního charakteru. Uživatelé by je neměli interpretovat a pokoušet se na jejich základě léčit bez porady s kvalifikovaným zdravotníkem. Vlnový průběh EKG je určen k doplňkové klasifikaci srdečního rytmu, která má za účel odlišit fibrilaci síní od normálního sinusového rytmu a nemá nahrazovat tradiční diagnostické a léčebné metody.

Aplikace EKG není určena pro uživatele mladší 22 let.

Cílová populace a zamýšlení uživatelé

Aplikace EKG je určena pro uživatele starší 22 let. Pro použití aplikace není vyžadován žádný specifický klinický stav. Uživatelé, kteří mají zájem dozvědět se více o svém kardiovaskulárním zdraví, si mohou tuto funkci aktivovat, jakmile úspěšně dokončí proces úvodního nastavení.

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ (MIMO EU A V KOREJSKÉ REPUBLICE)

Aplikace EKG je určena k jednosvodovému měření EKG a následnému vyhodnocení klasifikovatelných vlnových průběhů jako sinusového rytmu nebo fibrilace síní. Uživatelé s diagnostikovanou fibrilací síní i uživatelé bez diagnózy mohou tuto klasifikaci sdílet s kvalifikovaným zdravotníkem. Aplikace EKG je určena pro laické uživatele ve věku od 22 let.

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO RUSKO

Aplikace EKG není dle vyjádření ROSZDRAVNADZOR (Federální služba pro dohled ve zdravotnictví) považována za zdravotnický prostředek.

Aplikace EKG je výhradně softwarová mobilní aplikace určená pro použití s Apple Watch k vytváření, zaznamenávání, ukládání, přenosu a zobrazování jednokanálových elektrokardiogramů (EKG) obdobných jednosvodovému EKG. Aplikace EKG určuje přítomnost fibrilace síní nebo normálního sinusového rytmu z klasifikovatelných vlnových průběhů. Není určena pro uživatele, u kterých byly diagnostikovány jiné typy arytmií.

Aplikace EKG je určena k použití bez asistence lékaře. Data EKG, která aplikace EKG zobrazuje, jsou jen informativního charakteru. Uživatelé by je neměli interpretovat a pokoušet se na jejich základě léčit bez porady s kvalifikovaným zdravotníkem. S žádostí o informace o vhodné léčbě se obraťte na kvalifikovaného zdravotníka. Vlnový průběh EKG je určen k doplňkové klasifikaci srdečního rytmu, která má za účel odlišit fibrilaci síní od normálního sinusového rytmu a nemá nahrazovat tradiční diagnostické a léčebné metody.

Aplikace EKG není určena pro uživatele mladší 22 let.

POUŽITÍ APLIKACE EKG

Nastavení

- Informace o regionální dostupnosti a kompatibilitě aplikace EKG najdete v článku <https://support.apple.com/HT208955>
- Aktualizujte operační systém na Apple Watch a iPhone na nejnovější verzi.
- Otevřete na iPhone aplikaci Zdraví a vyberte volbu Prohlížet.
- Přejděte k položce Srdce a vyberte Elektrokardiogram (EKG).
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Proces nastavení můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit.
- Po dokončení nastavení si můžete v aplikaci EKG na Apple Watch změřit EKG.

Změření EKG

- Ujistěte se, že máte Apple Watch upevněné na zápěstí vybraném v Nastavení > Obecné > Orientace.
 - Otevřete na Apple Watch aplikaci EKG.
 - Položte ruce na stůl nebo na klín a podržte prst na korunce Digital Crown. Korunku není potřeba stisknout.
 - Měření trvá 30 sekund.
-

Analýza EKG

- Po úspěšném změření EKG zobrazí aplikace EKG jednu z následujících klasifikací:
 - Sinusový rytmus: Tento výsledek znamená, že srdce bije v pravidelném rytmu v rozmezí 50–100 BPM.
 - Fibrilace síní: Tento výsledek znamená, že srdce bije v nepravidelném rytmu v rozmezí 50–120 BPM.
 - Nejednoznačné: Tento výsledek znamená, že měření nelze klasifikovat. Může mít řadu příčin, například jste neměli při měření ruce položené na stole nebo nebyly Apple Watch dostatečně upevněné. U malého procenta uživatelů může být tento výsledek způsoben specifickými fyziologickými podmínkami, kvůli kterým není k dispozici signál o intenzitě umožňující vyhovující měření.
 - Pomalý nebo rychlý srdeční tep: Srdeční tep nižší než 50 BPM nebo vyšší než 120 BPM postihuje možnost zjišťovat fibrilaci síní a měření je považováno za nejednoznačné.
- Po dokončení měření EKG jsou data EKG analyzována. Určí se, zda je záznam alespoň 25 sekund dlouhý a pokud ano, dojde ke stanovení fibrilace síní, sinusového rytmu nebo nejednoznačného výsledku.
- Měření EKG v aplikaci EKG poskytuje podrobné zobrazení výsledků. Na iPhoneu je také k dispozici podrobné vysvětlení.
- Přítomnost fibrilace síní ve výsledku EKG může znamenat jen potenciální nález. Pokud pociťujete symptomy nebo máte obavy, poraďte se s lékařem. V případě kritického zdravotního stavu si zavolejte záchranku.
- Sinusový rytmus znamená, že srdeční tep je v rozmezí 50 až 100 tepů za minutu a srdce bije pravidelně.
- Nejednoznačný výsledek EKG může znamenat, že bylo změřeno příliš mnoho artefaktů nebo šumu a nepodařilo se získat dostatečně kvalitní signál. Také může znamenat, že trpíte jiným typem arytmií, než je fibrilace síní, a že aplikace nedokáže tuto arytmií klasifikovat. Případně může znamenat, že se váš srdeční tep pohybuje v rozmezí 100 až 120 BPM. U malého procenta uživatelů se může vyskytovat specifický fyziologický stav, kvůli kterému není k dispozici signál o intenzitě umožňující vyhovující měření. Další informace o nejednoznačném výsledku EKG můžete získat při nastavování aplikace, po otevření kapitoly EKG ve vzdělávacích informacích v aplikaci Zdraví na iPhoneu nebo po klepnutí na ikonu „i“ v aplikaci EKG.
- Nízký srdeční tep může být způsoben některými léky nebo nesprávným vedením elektrických signálů srdcem. Nízký srdeční tep se také může vyskytovat u špičkových sportovců.
- Vysoký srdeční tep může být způsoben cvičením, stresem, nervozitou, dehydratací následkem pití alkoholu, infekcí, fibrilací síní nebo jinou arytmií.
- Pokud se vám zobrazí nejednoznačný výsledek způsobený nedostatečně kvalitním měřením, můžete zkusit změřit EKG znovu. Další informace o měření EKG můžete získat při nastavování aplikace nebo po klepnutí na „Jak pořídit EKG“ v kapitole EKG v aplikaci Zdraví na iPhoneu.

- Všechna měření EKG se synchronizují do aplikace Zdraví na iPhoneu. Odtud je můžete sdílet se svým lékařem.

Smazání a obnova aplikace EKG na Apple Watch (pro iOS 13 nebo novější a watchOS 6 nebo novější)

- Smazání aplikace EKG na Apple Watch
 - Přejděte na Apple Watch na plochu.
 - Pokud jste v mřížkovém zobrazení, podržte ikonu aplikace, dokud se nezačne třást.
 - Klepněte na aplikaci a potom na ikonu „x“.
 - V seznamovém zobrazení přejedte přes aplikaci doleva a klepněte na ikonu koše.
 - Klepněte na Smazat.
 - Smazání dokončete stisknutím korunky Digital Crown.
- Obnova aplikace EKG na Apple Watch
 - Přejděte na Apple Watch do App Storu.
 - Najděte aplikaci EKG.
 - Klepnutím na  aplikaci obnovte.

BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Schopnost aplikace EKG přesně v záznamech EKG určovat fibrilaci síní nebo sinusový rytmus byla extenzivně testována v klinických hodnoceních přibližně 600 osob. Klasifikace srdečního rytmu provedená kardiologem na základě 12svodového měření EKG byla porovnána s klasifikací srdečního rytmu v simultánně provedených měřeních EKG v aplikaci EKG. Aplikace EKG vykazala 98,3% citlivost při klasifikaci fibrilace síní a 99,6% specifickou při klasifikaci sinusového rytmu v klasifikovatelných výsledcích.

V tomto klinickém hodnocení bylo 12,2 % měření nejednoznačných a nebylo v nich možné zjišťovat sinusový rytmus ani fibrilaci síní. Když byly nejednoznačné výsledky zahrnuty do analýzy, aplikace EKG správně identifikovala sinusový rytmus u 90,5 % osob se sinusovým rytmem a fibrilaci síní u 85,2 % osob s fibrilací síní. Výsledky klinického ověřování odrážejí použití v kontrolovaném prostředí. Při reálném použití aplikace EKG může vzrůst počet měření vyhodnocených jako nejednoznačná a neklasifikovatelná.

Morfologie vlnového průběhu byla také v tomto klinickém hodnocení zjišťována pomocí vizuálního porovnání PQRST vlny a amplitudy R vlny s referenčními hodnotami. Během tohoto klinického hodnocení nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud máte s používáním aplikace EKG problémy, projděte si níže uvedené pokyny pro řešení problémů.

Problém: Nedaří se mi provést měření v aplikaci EKG.

Řešení:

- Zkontrolujte, zda jste v aplikaci Zdraví na iPhoneu prošli celým procesem nastavení.
- Ujistěte se, že máte zápěstí i Apple Watch čisté a suché. Voda a pot mohou zapříčinit nedostatečně kvalitní záznam.
- Při měření dbejte na to, aby se vaše Apple Watch, paže a ruce nepohybovaly.

Problém: V mém měření je příliš mnoho artefaktů, šumu nebo interferencí.

Řešení:

- Při měření mějte ruce na stole nebo na klíně. Buďte uvolnění a pokud možno se nepohybujte.
- Zkontrolujte, zda nemáte Apple Watch na zápěstí příliš uvolněné. Řemínek by měl těsně přiléhat k zápěstí a zadní strana pláště Apple Watch musí být v kontaktu se zápěstím.
- Vzdalte se od elektronických zařízení zapojených do zásuvky, aby nedocházelo k elektrickým interferencím.

Problém: Vlnový průběh EKG je vzhůru nohama.

Řešení:

- Je možné, že máte pro Apple Watch nastavené druhé zápěstí. Otevřete na iPhoneu aplikaci Apple Watch. Klepněte na Moje hodinky > Obecné > Orientace hodinek.

Všechna změřená data EKG se ukládají do aplikace Zdraví na iPhoneu. Pokud chcete, můžete z nich vytvořit PDF a sdílet ho.

Pokud bude úložiště Apple Watch zaplněné, nebudete moci pořídit další záznam EKG. V případě, že nemůžete z tohoto důvodu změřit EKG, zkuste uvolnit místo smazáním nepotřebných aplikací, hudby nebo podcastů. Stav úložiště můžete zkontrolovat v aplikaci Apple Watch na iPhoneu. Klepněte na Moje hodinky, na Obecné a potom na Úložiště.

UPOZORNĚNÍ:

Aplikace EKG nedokáže zjistit známky infarktu. V případě kritického zdravotního stavu si zavolejte záchranku.

NEPOŘÍZUJTE záznamy s Apple Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (například u elektromagnetických zařízení detekujících krádeže nebo u detektorů kovů).

NEPOŘÍZUJTE záznamy během vyšetření a léčebných procedur (například magnetické rezonance, diatermie, litotripse, kauterizace a externí defibrilace).

NEPOŘÍZUJTE záznamy, pokud jsou Apple Watch mimo rozsah provozních teplot uvedených v příručce k Apple Watch (0 °C – 35 °C) nebo mimo rozmezí 20 % až 95 % relativní vlhkosti.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG k diagnostikování zdravotních problémů se srdcem.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG, pokud máte kardiostimulátor, ICD nebo jiná implantovaná elektronická zařízení.

NEPROVÁDĚJTE měření během fyzické aktivity.

NEMĚŇTE léky bez rady s lékařem.

Tato funkce není určena pro uživatele mladší 22 let.

Pokud je váš srdeční tep nižší než 50 BPM nebo vyšší než 120 BPM a tento výsledek jste neočekávali, poraďte se s lékařem.

Interpretace provedené aplikací EKG jsou potenciálními nálezy, nejsou kompletní diagnostikou kardiologických zdravotních problémů. Uživatelé by se neměli výsledky pokoušet vyhodnocovat sami, ani by na jejich základě neměli podnikat žádné léčebné kroky bez rady s kvalifikovaným zdravotníkem.

Vlnový průběh generovaný aplikací EKG je určen k doplňkové klasifikaci srdečního rytmu za účelem odlišení fibrilace síní od normálního sinusového rytmu a není určen k použití jako náhrada za tradiční metody diagnózy a léčby.

Toto oznámení upozorňuje uživatele/pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému by v souvislosti se zařízením došlo, je třeba ohlásit výrobcí a příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel/pacient bydliště.

UPOZORNĚNÍ: Společnost Apple negarantuje, že nemáte arytmií nebo jiné zdravotní problémy, když aplikace EKG vyhodnotí vaše EKG jako sinusový rytmus. Pokud pociťujete změny zdravotního stavu, informujte svého lékaře.

ZABEZPEČENÍ: Společnost Apple doporučuje, abyste za účelem dosažení vyšší bezpečnosti zabezpečili svůj iPhone kódem (PIN), Face ID nebo Touch ID (otisk prstu) a svoje Apple Watch kódem (PIN). Je důležité abyste svůj iPhone zabezpečili, protože na něm budete mít uložená osobní zdravotní data. Uživatelé budou na zařízení dostávat také další oznámení o aktualizacích iOS a watchOS a aktualizace budou doručovány bezdrátově, aby bylo zajištěno rychlé zprovoznění nejnovějších oprav zabezpečení. Viz příručku „Zabezpečení platforem iOS a watchOS“, která popisuje bezpečnostní postupy uplatňované společností Apple a mají ji k dispozici všichni naši uživatelé. Příručku Zabezpečení platforem iOS a watchOS najdete na <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Pověřený zástupce pro Evropu



Zdravotnický prostředek

099-14501, revize AE, únor 2023
