

Οδηγίες χρήσης: ΗΚΓ Καθολικό 1.0

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): ΗΚΓ Καθολικό 1.0

Εφαρμογή «ΗΚΓ»

Οδηγίες χρήσης



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Επικοινωνία: medicalcompliance@group.apple.com



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ: ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΥΡΚΙΑ:

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

Türkiye

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ «ΗΚΓ»: 8682450178021

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΡΑΖΙΛΙΑ:

Αρ. ANVISA: 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

Email: brazilvigilance@ul.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΛΟΜΒΙΑ:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΣΡΑΗΛ:

ΚΑΤΟΧΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΤΟ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Τηλ.: +972-9-7401457 Φαξ: +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

Αριθμός πιστοποιητικού AMAR: 21080016

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΟΡΕΑΣ:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΟΥ:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΝΔΙΑ:

Αριθμός άδειας εισαγωγής: IMP/MD/2022/000754

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΪΛΑΝΔΗ:

Αριθμός άδειας χρήσης ιατρικής συσκευής: 64-2-2-2-0004085

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:

บริษัท เอเชีย แอคชูอล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΕΤΝΑΜ:

Αριθμός άδειας εισαγωγής MA: 220002518/PCBB-HCM

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» είναι μια ιατρική εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που ενδείκνυται για χρήση με το Apple Watch για δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και εμφάνιση μονοκάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), που είναι παρόμοιο με το ΗΚΓ απαγωγής I. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προσδιορίζει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) ή φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για μη συνταγογραφούμενη χρήση. Τα δεδομένα ΗΚΓ που εμφανίζονται στην εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζονται για πληροφοριακή χρήση μόνο. Ο χρήστης δεν συνιστάται να ερμηνεύσει ή να προχωρήσει σε κλινικές ενέργειες με βάση τα αποτελέσματα της συσκευής χωρίς πρώτα να συμβουλευτεί έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Η κυματομορφή ΗΚΓ προορίζεται για συμπληρωματική χρήση στην ταξινόμηση ρυθμού για τους σκοπούς της διάκρισης της κΜ από τον τυπικό φλεβοκομβικό ρυθμό, και δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ)

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» είναι μια ιατρική εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που ενδείκνυται για χρήση με το Apple Watch για δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και εμφάνιση μονοκάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), που είναι παρόμοιο με το ΗΚΓ απαγωγής Ι. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προσδιορίζει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) ή φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για μη συνταγογραφούμενη χρήση. Τα δεδομένα ΗΚΓ που εμφανίζονται στην εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζονται για πληροφοριακή χρήση μόνο. Ο χρήστης δεν συνιστάται να ερμηνεύσει ή να προχωρήσει σε κλινικές ενέργειες με βάση τα αποτελέσματα της συσκευής χωρίς πρώτα να συμβουλευτεί έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Η κυματομορφή ΗΚΓ προορίζεται για συμπληρωματική χρήση στην ταξινόμηση ρυθμού για τους σκοπούς της διάκρισης της κΜ από τον τυπικό φλεβοκομβικό ρυθμό, και δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

Πληθυσμός-στόχος και προβλεπόμενοι χρήστες

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για χρήστες ηλικίας 22 ετών και άνω. Δεν απαιτείται συγκεκριμένη κλινική κατάσταση για χρήση της εφαρμογής. Οι χρήστες που ενδιαφέρονται να μάθουν περισσότερα σχετικά με την καρδιαγγειακή τους υγεία μπορούν να επιλέξουν να ενεργοποιήσουν τη δυνατότητα μετά την επιτυχή ολοκλήρωση μιας διαδικασίας κατατόπισης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ ΚΑΙ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΟΡΕΑΣ)

Η προβλεπόμενη χρήση της εφαρμογής «ΗΚΓ» είναι να επιτρέπεται στον χρήστη η καταγραφή ΗΚΓ μονής απαγωγής, το οποίο στη συνέχεια ταξινομείται ως φλεβοκομβικός ρυθμός ή κολπική μαρμαρυγή (κΜ) σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Το ΗΚΓ και η ταξινόμηση ρυθμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν από χρήστες που πάσχουν ή δεν πάσχουν από κΜ, ως δεδομένα που μπορούν να κοινοποιηθούν σε καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για χρήση από μη ειδήμονες ηλικίας 22 ετών και άνω.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΡΩΣΙΑ

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν θεωρείται ως ιατρική συσκευή από τον οργανισμό ROSZDRAVNADZOR (ρωσική υγειονομική αρχή).

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» είναι μια εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που ενδείκνυται για χρήση με το Apple Watch για δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και εμφάνιση μονοκάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), που είναι παρόμοιο με το ΗΚΓ απαγωγής Ι. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προσδιορίζει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) ή φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για μη συνταγογραφούμενη χρήση. Τα δεδομένα ΗΚΓ που εμφανίζονται στην εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζονται για πληροφοριακή χρήση μόνο. Ο χρήστης δεν συνιστάται να ερμηνεύσει ή να προχωρήσει σε κλινικές ενέργειες με βάση τα αποτελέσματα της συσκευής χωρίς πρώτα να συμβουλευτεί έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Για ιατρικές συμβουλές, απευθυνθείτε σε έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Η κυματομορφή ΗΚΓ προορίζεται για συμπληρωματική χρήση στην ταξινόμηση ρυθμού για τους σκοπούς της διάκρισης της κΜ από τον τυπικό φλεβοκομβικό ρυθμό, και δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ «ΗΚΓ»

Διαμόρφωση της εφαρμογής και κατατόπιση

- Για να δείτε τη διαθεσιμότητα ανάλογα με την περιοχή και τη συμβατότητα συσκευών για την εφαρμογή «ΗΚΓ», επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/HT208955>
- Ενημερώστε το Apple Watch και το iPhone στην πιο πρόσφατη έκδοση λειτουργικού συστήματος.
- Ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone και επιλέξτε «Περιήγηση».
- Μεταβείτε στην «Καρδιά» και επιλέξτε «Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)».
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Για έξοδο από την κατατόπιση ανά πάσα στιγμή, αγγίξτε «Ακύρωση».
- Όταν ολοκληρωθεί η κατατόπιση, μπορείτε να καταγράψετε ένα ΗΚΓ ανά πάσα στιγμή χρησιμοποιώντας την εφαρμογή «ΗΚΓ» στο Apple Watch.

Καταγραφή ΗΚΓ

- Βεβαιωθείτε ότι το Apple Watch εφαρμόζει καλά στον καρπό που έχετε επιλέξει στις «Ρυθμίσεις» > «Γενικά» > «Προσανατολισμός».
 - Ανοίξτε την εφαρμογή «ΗΚΓ» στο Apple Watch.
 - Ακουμπήστε τα χέρια σας σε ένα τραπέζι ή στα πόδια σας, και κρατήστε το δάχτυλό σας στο Digital Crown. Δεν χρειάζεται να πιέζετε το Crown κατά τη διάρκεια της καταγραφής.
 - Η καταγραφή διαρκεί 30 δευτερόλεπτα.
-

Ανάλυση ΗΚΓ

- Μετά από επιτυχή καταγραφή, θα εμφανιστεί μια από τις ακόλουθες ταξινομήσεις στην εφαρμογή «ΗΚΓ»:
 - Φλεβοκομβικός ρυθμός: Το αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά σε ομοιόμορφο μοτίβο μεταξύ 50-100 ΠΑΛ.
 - Κολπική μαρμαρυγή: Το αποτέλεσμα κΜ σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά σε ακανόνιστο μοτίβο μεταξύ 50-120 ΠΑΛ.
 - Μη καταληκτικό: Το μη καταληκτικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι δεν είναι δυνατή η ταξινόμηση της καταγραφής. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε πολλούς λόγους, π.χ. ίσως τα χέρια σας δεν ακουμπούσαν σε τραπέζι κατά τη διάρκεια της καταγραφής ή το Apple Watch είναι πολύ χαλαρό στο χέρι σας. Ορισμένες φυσιολογικές παθήσεις μπορεί να αποτρέψουν την καλή καταγραφή λόγω ανεπαρκούς σήματος σε ένα μικρό ποσοστό χρηστών.
 - Χαμηλός ή υψηλός σφυγμός: Οι καρδιακοί παλμοί κάτω από 50 ΠΑΛ ή πάνω από 120 ΠΑΛ διακυβεύουν τη δυνατότητα της εφαρμογής «ΗΚΓ» για έλεγχο κΜ και η καταγραφή θεωρείται μη καταληκτική.
- Αφού ολοκληρωθεί μια καταγραφή ΗΚΓ, αναλύονται τα δεδομένα του ΗΚΓ για να προσδιοριστεί αν η διάρκειά του είναι τουλάχιστον 25 δευτερόλεπτα, και, αν ισχύει αυτό, ελέγχεται αν υπάρχει φλεβοκομβικός ρυθμός ή κολπική μαρμαρυγή ή αν το αποτέλεσμα είναι μη καταληκτικό.
- Το αποτέλεσμα καταγραφής του ΗΚΓ στην εφαρμογή «ΗΚΓ» παρέχει μια λεπτομερή προβολή του αποτελέσματος. Παρέχεται επίσης μια λεπτομερής περιγραφή στο iPhone σας.
- Η παρουσία ενδείξεων κΜ στα αποτελέσματα ΗΚΓ αναπαριστά μόνο πιθανά ευρήματα. Αν εμφανίζετε συμπτώματα ή έχετε προβληματισμούς, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Αν πιστεύετε ότι έχετε επείγουσα ιατρική ανάγκη, καλέστε τις Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.
- Το αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός σας είναι μεταξύ 50 και 100 παλμούς ανά λεπτό και ότι η καρδιά σας χτυπά σε ομοιόμορφο μοτίβο.

- Το αποτέλεσμα μη καταληκτικού ΗΚΓ ενδέχεται να σημαίνει ότι ίσως υπάρχουν πολλές ψευδενδείξεις ή θόρυβος για καταγραφή καλού σήματος, ή ότι ίσως έχετε αρρυθμία διαφορετική από κΜ την οποία δεν μπορεί να ταξινομήσει η εφαρμογή, ή ότι ο καρδιακός ρυθμός σας είναι μεταξύ 100 και 120 ΠΑΛ. Ένα μικρό ποσοστό χρηστών μπορεί να πάσχει από ορισμένες φυσιολογικές παθήσεις, οι οποίες αποτρέπουν τη δημιουργία επαρκούς σήματος για καλή καταγραφή. Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τα μη καταληκτικά αποτελέσματα ΗΚΓ κατά την κατατόπιση, μπορείτε να βρείτε χρήσιμες πληροφορίες στην περιοχή «ΗΚΓ» της εφαρμογής «Υγεία» στο iPhone. Εναλλακτικά, αγγίξτε το εικονίδιο «i» στην εφαρμογή «ΗΚΓ» για περισσότερες πληροφορίες.
- Οι καρδιακοί παλμοί μπορεί να είναι χαμηλοί λόγω ορισμένων φαρμάκων ή αν τα ηλεκτρικά σήματα δεν μεταφέρονται σωστά στην καρδιά. Ένας χαμηλός σφυγμός μπορεί επίσης να οφείλεται σε προπόνηση επαγγελματία αθλητή.
- Οι καρδιακοί παλμοί μπορεί να είναι υψηλοί λόγω άσκησης, άγχους, νευρικότητας, αφυδάτωσης μετά από κατανάλωση αλκοόλ, λοίμωξης, κολπικής μαρμαρυγής ή άλλης αρρυθμίας.
- Αν εμφανιστεί ένα μη καταληκτικό αποτέλεσμα λόγω ανεπαρκούς καταγραφής, μπορείτε να επαναλάβετε την καταγραφή του ΗΚΓ. Μπορείτε να μάθετε τον τρόπο καταγραφής ενός ΗΚΓ κατά την κατατόπιση ή αγγίζοντας το στοιχείο «Τρόπος καταγραφής ΗΚΓ» στην περιοχή «ΗΚΓ» της εφαρμογής «Υγεία» στο iPhone.
- Όλα τα ΗΚΓ συγχρονίζονται στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone σας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή «Υγεία» για να κοινοποιήσετε ένα ΗΚΓ σε κλινικό ιατρό.

Διαγραφή και επαναφορά της εφαρμογής «ΗΚΓ» στο Apple Watch (για το iOS 13 ή μεταγενέστερη έκδοση και το watchOS 6 ή μεταγενέστερη έκδοση)

- Διαγραφή της εφαρμογής «ΗΚΓ» στο Apple Watch
 - Στο Apple Watch, μεταβείτε στην οθόνη Αφετηρίας.
 - Αν είστε στην προβολή πλέγματος, αγγίξτε και κρατήστε ελαφρώς πατημένη την εφαρμογή μέχρι να αρχίσει να κουνιέται.
 - Αγγίξτε την εφαρμογή και μετά αγγίξτε το εικονίδιο «x».
 - Αν είστε στην προβολή λίστας, σαρώστε προς τα αριστερά στην εφαρμογή και μετά αγγίξτε το εικονίδιο Κάδου.
 - Αγγίξτε «Διαγραφή».
 - Πατήστε το Digital Crown για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.
- Επαναφορά της εφαρμογής «ΗΚΓ» στο Apple Watch
 - Στο Apple Watch σας, μεταβείτε στο App Store.
 - Κάντε αναζήτηση για την εφαρμογή «ΗΚΓ».
 - Αγγίξτε το  για επαναφορά της εφαρμογής

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η δυνατότητα της εφαρμογής «ΗΚΓ» για ακριβή ταξινόμηση μιας καταγραφής ΗΚΓ σε κολπική μαρμαρυγή ή φλεβοκομβικό ρυθμό δοκιμάστηκε εκτενώς σε μια κλινική δοκιμή με 600 συμμετέχοντες περίπου. Η ταξινόμηση ρυθμού με ΗΚΓ 12 απαγωγών από καρδιολόγο συγκρίθηκε με την ταξινόμηση ρυθμού ενός ταυτόχρονα καταγραφμένου ΗΚΓ από την εφαρμογή «ΗΚΓ». Η εφαρμογή «ΗΚΓ» επέδειξε 98,3% ευαισθησία στην ταξινόμηση κΜ και 99,6% ακρίβεια στην ταξινόμηση του φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμες καταγραφές.

Στην εν λόγω κλινική δοκιμή, στο 12,2% των καταγραφών το αποτέλεσμα ήταν μη καταληκτικό και μη ταξινομήσιμο ως φλεβοκομβικός ρυθμός ή κολπική μαρμαρυγή. Στις περιπτώσεις όπου μη καταληκτικές καταγραφές συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση, η εφαρμογή «ΗΚΓ» ταξινόμησε σωστά τον φλεβοκομβικό ρυθμό στο 90,5% των συμμετεχόντων με φλεβοκομβικό ρυθμό και την κολπική μαρμαρυγή στο 85,2% των συμμετεχόντων με κολπική μαρμαρυγή. Τα αποτελέσματα κλινικής επικύρωσης αφορούν τη χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον. Υπό πραγματικές συνθήκες, η χρήση της εφαρμογής «ΗΚΓ» μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερο αριθμό καταγραφών που ενδέχεται να θεωρηθούν μη καταληκτικές και μη ταξινομήσιμες.

Η μορφολογία της κυματομορφής δοκιμάστηκε επίσης στην κλινική δοκιμή μέσω οπτικής αξιολόγησης του πλάτους των επαρμάτων PQRST και R σε σύγκριση με ένα στοιχείο αναφοράς. Κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά τη χρήση της εφαρμογής «ΗΚΓ», ανατρέξτε στον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων παρακάτω.

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να πραγματοποιήσω καταγραφή με την εφαρμογή «ΗΚΓ».

Λύση:

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει όλα τα βήματα κατατόπισης στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καρπός σας και το Apple Watch είναι καθαρά και στεγνά. Το νερό και ο ιδρώτας μπορεί να αποτρέψουν την καλή καταγραφή.
- Φροντίστε ώστε το Apple Watch, οι βραχιόνες και τα χέρια σας να είναι ακίνητα κατά τη διάρκεια της καταγραφής.

Πρόβλημα: Υπάρχουν πολλές ψευδενδείξεις, θόρυβος ή παρεμβολές στην καταγραφή.

Λύση:

- Ακουπήστε τα χέρια σας σε ένα τραπέζι ή στα πόδια σας κατά τη διάρκεια της καταγραφής. Προσπαθήστε να χαλαρώσετε και μην κινείστε πολύ.
- Βεβαιωθείτε ότι το Apple Watch δεν είναι χαλαρό στον καρπό σας. Το λουράκι πρέπει να εφαρμόζει καλά και το πίσω μέρος του Apple Watch πρέπει να ακουμπά τον καρπό σας.
- Απομακρυνθείτε από τυχόν ηλεκτρονικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε πρίζα ρεύματος, για αποφυγή ηλεκτρικών παρεμβολών.

Πρόβλημα: Οι κυματομορφές ΗΚΓ εμφανίζονται αναποδογυρισμένες.

Λύση:

- Ο προσανατολισμός του ρολογιού μπορεί να έχει οριστεί σε λάθος καρπό. Στο iPhone, μεταβείτε στην εφαρμογή «Watch». Αγγίξτε «Ρολόι μου» > «Γενικά» > «Προσανατολισμός Watch».

Όλα τα δεδομένα που καταγράφονται κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας στην εφαρμογή «ΗΚΓ» αποθηκεύονται στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone σας. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε την κοινοποίηση αυτών των δεδομένων μέσω της δημιουργίας ενός PDF.

Αν ο χώρος αποθήκευσης του Apple Watch είναι πλήρης, δεν είναι δυνατή η καταγραφή νέων δεδομένων ΗΚΓ. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η καταγραφή λόγω ανεπαρκούς χώρου αποθήκευσης, μπορείτε να ελευθερώσετε χώρο διαγράφοντας ανεπιθύμητες εφαρμογές, τραγούδια ή podcast. Για να δείτε τον χώρο αποθήκευσης, μεταβείτε στην εφαρμογή Apple Watch στο iPhone αγγίξτε «Ρολόι μου» > «Γενικά» > «Χώρος αποθήκευσης».

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν μπορεί να ελέγξει για ενδείξεις καρδιακής προσβολής. Αν πιστεύετε ότι έχετε επείγουσα ιατρική ανάγκη, καλέστε τις Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

MHN πραγματοποιείτε καταγραφή όταν το Apple Watch βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων).

MHN πραγματοποιείτε καταγραφή κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων (π.χ. μαγνητική τομογραφία, διαθερμία, λιθοτριψία, καυτηριασμός και εξωτερική απινίδωση).

MHN πραγματοποιείτε καταγραφή όταν το Apple Watch βρίσκεται εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας (0 °C – 35 °C) που αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης Apple Watch και του εύρους υγρασίας 20% έως 95% σχετικής υγρασίας.

MH χρησιμοποιείτε την εφαρμογή για διάγνωση παθήσεων που σχετίζονται με την καρδιά.

MH χρησιμοποιείτε την εφαρμογή μαζί με καρδιακό βηματοδότη, εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες-απινιδωτές (ΕΚΑ) ή άλλες εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές.

MHN πραγματοποιείτε καταγραφή κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης.

MHN αλλάζετε τη φαρμακευτική αγωγή σας χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

Αν οι καρδιακοί παλμοί σας είναι κάτω από 50 ΠΑΛ ή πάνω από 120 ΠΑΛ σε κατάσταση ηρεμίας και αυτό είναι αναπάντεχο αποτέλεσμα, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Οι ερμηνείες που πραγματοποιεί η παρούσα εφαρμογή είναι πιθανά ευρήματα και δεν αποτελούν ολοκληρωμένη διάγνωση καρδιακών παθήσεων. Ο χρήστης δεν συνιστάται να ερμηνεύσει ή να προχωρήσει σε κλινικές ενέργειες με βάση τα αποτελέσματα της εφαρμογής χωρίς πρώτα να συμβουλευτεί έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας.

Η κυματομορφή που παράγεται από την εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για συμπληρωματική χρήση στην ταξινόμηση ρυθμού για τους σκοπούς της διάκρισης της κΜ από τον τυπικό φλεβοκομβικό ρυθμό και δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Αυτή είναι μια ειδοποίηση προς τον χρήστη και/ή τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Apple δεν εγγυάται ότι δεν έχετε αρρυθμία ή άλλες ιατρικές παθήσεις όταν η εφαρμογή «ΗΚΓ» επισημαίνει ένα ΗΚΓ ως φλεβοκομβικό ρυθμό. Αν εντοπίσετε πιθανές αλλαγές στην υγεία σας, ενημερώστε τον ιατρό σας.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Η Apple σας συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης), Face ID ή Touch ID (δαχτυλικό αποτύπωμα) στο iPhone σας και έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης) στο Apple Watch σας ώστε να υπάρχει ένα πρόσθετο επίπεδο ασφάλειας. Είναι σημαντικό να προστατεύσετε το iPhone καθώς θα φυλάσσονται σε αυτό προσωπικές πληροφορίες υγείας. Οι χρήστες θα λαμβάνουν επίσης πρόσθετες γνωστοποιήσεις ενημερώσεων iOS και watchOS στη συσκευή, και οι ενημερώσεις θα παρέχονται ασύρματα για υποστήριξη της ταχείας υιοθέτησης των πιο πρόσφατων επιδιορθώσεων ασφαλείας. Ανατρέξτε στον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, όπου περιγράφονται οι πρακτικές ασφαλείας της Apple και είναι διαθέσιμος για όλους τους χρήστες. Για τον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Ιατρική συσκευή

099-14501 Αναθεώρηση ΑΕ, Φεβρουάριος 2023
