

Käyttöohjeet: ECG Global 1.0

SUOMI (FI): ECG Global 1.0

EKG-appi

Käyttöohjeet



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Ota yhteyttä: medicalcompliance@group.apple.com



MAAKOHTAISET TIEDOT SVEITSISSÄ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

MAAKOHTAISET TIEDOT TURKISSA:

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

EKG-apin seurantanumero: 8682450178021

MAAKOHTAISET TIEDOT BRASILIASSA:

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

Sähköposti: brazilvigilance@ul.com

MAAKOHTAISET TIEDOT KOLUMBIASSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT ISRAELISSA:

AMAR-REKISTERÖINNIN HALTIJA:

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

AMAR-sertifikaatin numero: 21080016

MAAKOHTAISET TIEDOT KOREAN TASAVALLASSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT PERUSSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT INTIASSA:

Tuonnin lisenssinumero: IMP/MD/2022/000754

MAAHANTUOJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

MAAKOHTAISET TIEDOT THAIMAASSA:

Lääkinnällisten laitteiden lisenssinumero: 64-2-2-2-0004085

MAAHANTUOJA:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

MAAKOHTAISET TIEDOT VIETNAMISSA:

MA-tuonnin lisenssinumero: 220002518/PCBB-HCM

LISENSSINHALLITAJA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

KÄYTTÖAIHEET

EKG-appi on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa I-kytkennällä otettua EKG:tä vastaavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän luomiseen, tallentamiseen, säilyttämiseen, siirtämiseen ja näyttämiseen. EKG-appi tuottaa luokiteltavan aaltomuodon, josta voidaan määrittää eteisvärinän esiintyminen tai sinusrytmi. EKG-appia ei suositella käyttäjille, joilla tiedetään olevan jokin muu rytmihäiriö.

EKG-appi on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. EKG-apin näyttämä EKG on tarkoitettu vain tiedoksesi. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä klinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia. EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi tavallisesta sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosti- tai hoitomenetelmiä.

EKG-appia ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA)

EKG-appi on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa I-kytkennällä otettua EKG:tä vastaavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän luomiseen, tallentamiseen, säilyttämiseen, siirtämiseen ja näyttämiseen. EKG-appi tuottaa luokiteltavan aaltomuodon, josta voidaan määrittää eteisvärinän esiintyminen tai sinusrytmi. EKG-appia ei suositella käyttäjille, joilla tiedetään olevan jokin muu rytmihäiriö.

EKG-appi on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. EKG-apin näyttämä EKG on tarkoitettu vain tiedoksesi. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä klinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia. EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi tavallisesta sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

EKG-appia ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Kohderyhmä ja -käyttäjät

EKG-appi on tarkoitettu 22-vuotiaiden ja vanhempien käytettäväksi. Apin käyttämiseen ei tarvitse olla mitään erityistä kliinistä tilaa. Henkilöt, jotka ovat kiinnostuneet tietämään lisää kardiovaskulaarisesta terveydestään, voivat aktivoida ominaisuuden kun ovat ensin onnistuneesti suorittaneet käyttöönottoprosessin.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ULKOPUOLISELLA ALUEELLA JA KOREAN TASAVALLASSA)

EKG-apin käyttötarkoitus on antaa käyttäjälle mahdollisuus ottaa I-kytkennän EKG, jonka luokiteltavasta aaltomuodosta sitten luokitellaan sinusrytmi tai eteisvärinä. EKG:tä ja rytmin luokittelua voivat käyttää sekä käyttäjät, joilla tiedetään olevan eteisvärinää tai käyttäjät, joilla ei tiedetä olevan eteisvärinää, ja saadut tiedot voidaan jakaa asiantuntevan terveydenhoitohenkilöstön kanssa. EKG-appi on tarkoitettu yli 22-vuotiaille maallikoille (ei lääketieteen ammattilaisille).

MAAKOHTAISET TIEDOT VENÄJÄLLÄ

ROSZDRAVNADZOR (Venäjän terveysviranomainen) ei pidä EKG-appia lääkinnällisenä laitteena.

EKG-appi on pelkästään ohjelmistolla toteutettu mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa I-kytkennällä otettua EKG:tä vastaavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän luomiseen, tallentamiseen, säilyttämiseen, siirtämiseen ja näyttämiseen. EKG-appi tuottaa luokiteltavan aaltomuodon, josta voidaan määrittää eteisvärinän esiintyminen tai sinusrytmi. EKG-appia ei suositella käyttäjille, joilla tiedetään olevan jokin muu rytmihäiriö.

EKG-appi on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. EKG-apin näyttämä EKG on tarkoitettu vain tiedoksesi. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä klinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia. Käänny pätevän terveydenhuollon ammattilaisen puoleen saadaksesi asianmukaisia terveydenhuoltoon liittyviä neuvoja. EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi tavallisesta sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

EKG-appia ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

EKG-APIN KÄYTTÖ

Apin käyttöönotto

- Tietoja EKG-apin alueellisesta saatavuudesta ja yhteensopivista laitteista löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/HT208955>
- Päivitä Apple Watch ja iPhone uusimpaan käyttöjärjestelmään.
- Avaa iPhonen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Sydänsähkökäyrä (EKG).
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.
- Kun käyttöönotto on suoritettu, voit ottaa EKG:n Apple Watchin EKG-apilla.

EKG:n tallentaminen

- Varmista, että Apple Watch on napakasti paikoillaan ranteessa, joka on määritetty osiossa Asetukset > Yleiset > Suunta.
 - Avaa EKG-appi Apple Watchissa.
 - Lepuuta käsivarsiasi pöydällä tai sylissäsi ja pidä sormea Digital Crownilla. Nuppia ei tarvitse painaa istunnon aikana.
 - Tallentaminen kestää 30 sekuntia.
-

EKG-analyysi

- Onnistuneen tallentamisen jälkeen saat EKG-apista jonkin seuraavista luokituksista:
 - Sinusrytmi: Jos tulos on sinusrytmi, sydän sykkii tasaisesti 50–100 lyöntiä/min.
 - Eteisvärinä: Jos tulos on eteisvärinä, sydän sykkii epätasaisesti 50–120 lyöntiä/min.
 - Epämääräinen: Jos tulos on epämääräinen, tallennetta ei voida luokitella. Tämä voi johtua useista syistä, esimerkiksi jos käsivarsi ei ole ollut levossa pöytää vasten tallentamisen aikana tai Apple Watch on liian löysällä. Tiedetyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi.
 - Matala tai korkea syke: Jos syke on alle 50 lyöntiä/min tai yli 120 lyöntiä/min, EKG-appi ei pysty tarkistamaan sykettä eteisvärinän varalta luotettavasti, ja tallenne katsotaan epämääräiseksi.
- Kun EKG-tallenne on valmis, EKG-data analysoidaan. Jos tallenne on vähintään 25 sekuntia pitkä, siitä etsitään sinusrytmiä tai eteisvärinää, tai se todetaan epämääräiseksi.
- EKG-apin EKG-tallenteen tiedot esittävät tuloksen tarkasti. Lisäksi iPhone antaa tarkemman selityksen.
- Eteisvärinän esiintyminen EKG:ssä voi tarkoittaa vain mahdollisia löydöksiä. Jos sinulla on oireita tai olet huolestunut jostakin, ota yhteyttä lääkäriin. Jos uskot, että sinulla on hätätilanne, soita hätänumeroon.
- Jos tulos on sinusrytmi, sydän sykkii tasaisesti 50–100 lyöntiä/min.
- Jos tulos on epämääräinen, se voi tarkoittaa, että mittauksessa on ollut liikaa häiriöitä tai kohinaa, sinulla voi olla jokin muu rytmihäiriö, joka ei ole eteisvärinää ja jota appi ei voi luokitella, tai sykkeesi on 100–120 lyöntiä/min. Tiedetyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi. Saat lisätietoja epämääräisestä EKG-tuloksesta käyttöönoton yhteydessä iPhonen Terveys-apin EKG-osion tiedoista tai napauttamalla i-kuvaketta EKG-apissa.
- Matala syke voi aiheutua tietyistä lääkkeistä tai siitä, että sähköiset signaalit eivät välity oikein sydämessä. Matala syke voi johtua myös huippu-urheilijan tasoisesta kunnosta.
- Korkea syke voi johtua liikunnasta, stressistä, hermostuneisuudesta, alkoholista, nestehukasta, infektiosta, eteisvärinästä tai muusta rytmihäiriöstä.
- Jos saat epämääräisen tuloksen huonon tallenteen takia, voit yrittää tallentaa EKG:n uudelleen. Voit lukea ohjeet EKG:n tallentamiseen käyttöönoton yhteydessä tai napauttamalla iPhonen Terveys-apin EKG-osiossa EKG:n ottaminen.
- Kaikki EKG:t synkronoidaan iPhonen Terveys-appiin. Voit jakaa EKG:si terveydenhuollon ammattilaiselle Terveys-apilla.

EKG-apin poistaminen ja palauttaminen Apple Watchissa (iOS 13:ssa tai uudemmassa ja watchOS 6:ssa ja uudemmassa)

- EKG-apin poistaminen Apple Watchista
 - Siirry Apple Watchissa Koti-valikkoon.
 - Jos olet ruudukkonäkymässä, pidä appia kevyesti painettuna, kunnes se heiluu.
 - Napauta appia ja napauta sen jälkeen x-kuvaketta.
 - Jos olet luettelonäkymässä, pyyhkäise appia vasemmalle ja napauta Roskiin-kuvaketta.
 - Napauta Poista.
 - Viimeistele painamalla Digital Crownia.
 - EKG-apin palauttaminen Apple Watchiin
 - Siirry App Storeen Apple Watchissasi.
 - Etsi EKG-appi.
 - Palauta appi napauttamalla .
-

TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

EKG-apin kyky luokitella EKG-tallenne oikein eteisvärinäksi tai sinusrytmiksi testattiin kattavasti noin 600 koehenkilön kliinisessä tutkimuksessa. Kardiologin suorittaman 12-kytkentäisen EKG:n tuloslukitteluja verrattiin EKG-apin samanaikaisesti keräämään EKG:hen. EKG-appi osoitti 98,3 % herkkyyden eteisvärinän luokittelussa ja 99,6 % täsmällisyyden sinusrytmin luokittelussa tallenteissa, jotka voitiin luokitella.

Tässä kliinisessä tutkimuksessa 12,2 % tallenteista oli epämääräisiä, eikä niitä voitu luokitella sinusrytmiksi tai eteisvärinäksi. Kun epämääräiset tulokset huomioitiin analyysissä, EKG-appi luokitteli sinusrytmin oikein 90,5 %:ssa tapauksista ja eteisvärinän 85,2 %:ssa. Kliiniset validointitulokset kuvaavat käyttöä hallituissa olosuhteissa. Jokapäiväisessä käytössä EKG-appi voi tuottaa suuremman määrän tuloksia, jotka ovat epämääräisiä ja siten ei-luokiteltavia.

Aaltomuodon morfologia testattiin tässä kliinisessä tutkimuksessa myös PQRST- ja R-aaltojen amplitudin silmämääräisellä vertailulla vertailunäytteeseen. Tämän kliinisen tutkimuksen aikana ei havaittu haittavaikutuksia.

VIANETSINTÄ

Jos EKG-apin käytössä on vaikeuksia, katso ohjeita alla olevasta vianetsintäoppaasta.

Ongelma: EKG-appi ei ota mittausta.

Ratkaisu:

- Varmista, että olet suorittanut kaikki käyttöönotto vaiheet iPhoneen Terveys-apissa.
- Varmista, että ranteesi ja Apple Watch ovat puhtaita ja kuivia. Vesi ja hiki voivat vaikuttaa mittauksen laatuun.
- Varmista, että Apple Watch, käsivarsi ja käsi ovat liikkumatta tallennuksen aikana.

Ongelma: Tallenteessa on runsaasti häiriöitä, kohinaa tai ulkoisia vaikutteita.

Ratkaisu:

- Lepuuta käsivarsiasi pöydällä tai sylissäsi, kun otat tallenteen. Yritä rentoutua ja olla liikkumatta.
- Varmista, että Apple Watch ei ole ranteessasi liian löysällä. Rannekkeen on oltava napakasti kiinni ja Apple Watchin takapuolen on kosketettava rannetta.
- Siirry kauemmaksi sähköpistorasiaan kytketyistä elektroniikkalaitteista sähköhäiriöiden välttämiseksi.

Ongelma: EKG-aaltomuoto näkyy ylösalaisin.

Ratkaisu:

- Kellon suunta-asetuksissa on saatettu asettaa väärä ranne. Siirry iPhoneessa Watch-appiin. Napauta Oma Apple Watch > Yleiset > Kellon suunta.

Kaikki EKG-apin tallentama data tallennetaan iPhoneen Terveys-appiin. Halutessasi voit jakaa tämän tiedon luomalla PDF-tiedoston.

Uutta EKG-dataa ei voida tallentaa, jos Apple Watchin tallennustila on täynnä. Jos et voi tallentaa tallennustilan puutteen takia, voit vapauttaa tilaa poistamalla tarpeettomia appeja, musiikkia tai podcasteja. Voit tarkistaa tallennustilan käytön iPhoneen Apple Watch -apissa napauttamalla Oma Apple Watch > Yleiset > Tallennustila.

VAROITUKSIA:

EKG-appi ei pysty tarkistamaan sydänkohtauksen merkkejä. Jos epäilet, että sinulla on hätätilanne, soita hätänumeroon.

ÄLÄ ota tallenteita, kun Apple Watch on liian lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, joita tuottavat muun muassa sähkömagneettiset varkaudenestolaitteet ja metallinpaljastimet.

ÄLÄ ota tallenteita lääketieteellisen toimenpiteen aikana (esim. MRI-kuvaus, diatermia, murskaushoito, kauterisaatio tai ulkoinen defibrillaatio).

ÄLÄ ota tallenteita, kun Apple Watch on Apple Watchin käyttöohjeissa määritetyn toimintalämpötila-alueen (0–35 °C) tai suhteellisen ilmankosteusalueen (20–95 %) ulkopuolella.

ÄLÄ käytä sydänsairauksien diagnosointiin.

ÄLÄ käytä sydämentahdistimen, ICD-tahdistimen tai muiden kehoon asennettavien sähköisten laitteiden kanssa.

ÄLÄ ota tallennusta kuntoillessasi.

ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta siitä lääkärisi kanssa.

Ei tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Jos leposykkeesi on odottamattomasti alle 50 lyöntiä/min tai yli 120 lyöntiä/min, kannattaa keskustella lääkärin kanssa.

Tämän apin antamat tulkinnot ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kardiologisia diagnooseja. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia.

Apin tuottaman EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi tavallisesta sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- ja hoitomenetelmiä.

Tämä on ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että mikä tahansa laitteeseen liittyvä vakava vahinko on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastuutaholle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

VAROITUS: Apple ei takaa, että et kärsi rytmihäiriöistä tai muista sydänongelmista, vaikka EKG-appi määrittäisikin EKG:n sinusrytmiksi. Ilmoita lääkärillesi, jos havaitset terveydentilassasi mahdollisia muutoksia.

TIETOSUOJA: Apple suosittelee tietosuojaan parantamiseksi, että lisäät iPhoneen pääsykoodin (PIN), Face ID:n tai Touch ID:n (sormenjälki) ja Apple Watchiin pääsykoodin (PIN). On tärkeää suojata iPhone, koska siinä säilytetään henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjät saavat lisäksi iOS- ja watchOS-päivitysilmoituksia laitteeseen, ja päivitykset toimitetaan langattomasti, mikä mahdollistaa viimeisimpien turvallisuuspäivitysten nopean käyttöönoton. Kaikkien käyttäjien saatavilla olevassa iOS:n ja watchOS:n tietoturvaoppaassa kuvaillaan Applen tietoturvakäytäntöjä. iOS:n ja watchOS:n tietoturvaopas löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

LAITESYMBOLIT

	Valmistaja
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Eurooppalainen valtuutettu edustaja
	Lääkinnälliset laitteet

099-14501 versio AE, helmikuu 2023
