

הוראות שימוש: ECG Global 1.0

עברית (HE): ECG Global 1.0

היישום אק"ג

הוראות שימוש



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate
Hollyhill, Cork
Ireland

ליצירת קשר: medicalcompliance@group.apple.com



מידע ספציפי למשתמשים בשווייץ:

:CH-REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
Wohlen 5610
Switzerland

מידע ספציפי למשתמשים בטורקיה:

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

מספר מעקב למוצר עבור היישום "אק"ג": 8682450178021

מידע ספציפי למשתמשים בברזיל:

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

מידע ספציפי למשתמשים בקולומביה:

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

:IMPORTADOR

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

מידע ספציפי למשתמשים בישראל:

מחזיק רישיון אמ"ר:

מדוגר מכשור רפואי בע"מ.

רח' הסדנא 8, ת.ד. 2586 רעננה, 4365104 ישראל

טל' משרד: +972-9-7401457 פקס: +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

מספר אישור אמ"ר: 21080016

מידע ספציפי למשתמשים בדרום קוריאה:

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

מידע ספציפי למשתמשים בפרו:

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

מידע ספציפי למשתמשים בהודו:

מספר רישיון ייבוא: IMP/MD/2022/000754
יבואן:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49
Gurgaon, Haryana, India

מידע ספציפי למשתמשים בתאילנד:

מספר רישיון של מכשיר רפואי: 64-2-2-2-0004085
יבואן:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารที่วัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท 8
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

מידע ספציפי למשתמשים בוויטנאם:

מספר רישיון ייבוא MA: 220002518/PCBB-HCM
בעל הרישיון:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

הוראות שימוש

היישום "אק"ג" הוא יישום רפואי למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. יישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקארדיוגרמה (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I | (Lead I). היישום "אק"ג" קובע אם מתקיים מצב של פרפור פרוודורים (AFib) או אם מתקיים קצב סינוס תקין לפי סיווג צורת גל. היישום "אק"ג" אינו מומלץ למשתמשים בעלי הפרעות קצב לב ידועות אחרות.

היישום "אק"ג" מיועד לשימוש ללא מרשם. נתוני האק"ג המוצגים על-ידי היישום "אק"ג" נועדו לצורך מידע בלבד. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות בהסתמך עליו ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך. צורת הגל של "אק"ג" נועדה להוות אמצעי נוסף לסיווג דופק כדי להבחין בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

היישום "אק"ג" אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

שימוש מיועד (באיחוד האירופי)

היישום "אק"ג" הוא יישום רפואי למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. יישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקארדיוגרמה (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I | (Lead I). היישום "אק"ג" קובע אם מתקיים מצב של פרפור פרוודורים (AFib) או אם מתקיים קצב סינוס תקין לפי סיווג צורת גל. היישום "אק"ג" אינו מומלץ למשתמשים בעלי הפרעות קצב לב ידועות אחרות.

היישום "אק"ג" מיועד לשימוש ללא מרשם. נתוני האק"ג המוצגים על-ידי היישום "אק"ג" נועדו לצורך מידע בלבד. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות בהסתמך עליו ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך. צורת הגל של "אק"ג" נועדה להוות אמצעי נוסף לסיווג דופק כדי להבחין בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

היישום "אק"ג" אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

אוכלוסיית יעד ומשתמשים מיועדים

היישום "אק"ג" נועד לשימוש על-ידי משתמשים מגיל 22 ומעלה. לא נדרש מצב רפואי ספציפי לשימוש ביישום. משתמשים שרוצים לקבל מידע נוסף על בריאות הלב וכלי הדם שלהם יכולים לבחור להפעיל את המאפיין לאחר השלמת תהליך ההצטרפות.

שימוש מיועד (מחוץ לאיחוד אירופאי ובדרום קוריאה)

השימוש המיועד של היישום "אק"ג" הינו לאפשר למשתמשים לבצע בדיקת אק"ג חד-ערוצית (single lead) המסווגת לאחר מכן כקצב לב סינוס תקין או כפרפור פרוזדורים (AFib) לפי סיווג צורת גל. האק"ג וסיווג קצב הלב זמינים למשתמשים עם או ללא AFib כמידע שניתן לשתף עם גורם רפואי מוסמך. יישום האק"ג מיועד לשימוש לבני 22 ומעלה.

מידע ספציפי למשתמשים ברוסיה

היישום "אק"ג" אינו נחשב כמכשיר רפואי לפי ה-ROSZDRAVNADZOR (משרד הבריאות הרוסי).

היישום "אק"ג" הוא יישום למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. יישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקרדיוגרמה (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I (Lead I). היישום "אק"ג" קובע אם מתקיים מצב של פרפור פרוזדורים (AFib) או אם מתקיים קצב סינוס תקין לפי סיווג צורת גל. היישום "אק"ג" אינו מומלץ למשתמשים בעלי הפרעות קצב לב ידועות אחרות.

היישום "אק"ג" מיועד לשימוש ללא מרשם. נתוני האק"ג המוצגים על-ידי היישום "אק"ג" נועדו לצורך מידע בלבד. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות בהסתמך עליו ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך. לקבלת ייעוץ רפואי הולם, יש לפנות אל איש מקצוע רפואי מוסמך. צורת הגל של "אק"ג" נועדה להוות אמצעי נוסף לסיווג דופק כדי להבחין בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

היישום "אק"ג" אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

השימוש ביישום אק"ג

הגדרה/תחילת השימוש

- מידע לגבי זמינות ותאימות יישום האק"ג לפי אזורים ומכשירים ניתן למצוא באתר <https://support.apple.com/HT208955>
- יש לעדכן את מערכת ההפעלה של ה-Apple Watch וה-iPhone לגרסה העדכנית ביותר.
- יש לפתוח את היישום "בריאות" ב-iPhone ולבחור "עיון".
- יש לנווט אל "לב" ולבחור "אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג)".
- לעקוב אחר ההוראות המופיעות על המסך.
- ניתן לבטל את תהליך ההגדרה בכל עת על-ידי הקשה על "ביטול".
- לאחר סיום תהליך ההגדרה, ניתן לבצע קריאת אק"ג בעזרת היישום "אק"ג" ב-Apple Watch.

קריאת אק"ג

- יש לוודא כי ה-Apple Watch צמוד לפרק כף היד שבחרת ב"הגדרות" < "כללי" < "כיוון".
- יש לפתוח את היישום "אק"ג" ב-Apple Watch.
- עליך להניח את זרועותיך על שולחן או בחיקך, ולגעת ב-Digital Crown באצבע אחת. אין צורך ללחוץ על ה-Digital Crown במהלך הקריאה.
- הקריאה נמשכת 30 שניות.

ניתוח אק"ג

- לאחר קריאה שהושלמה בהצלחה, יתקבל אחד הסיווגים הבאים ביישום "אק"ג":
- "קצב סינוס תקין": תוצאת קצב סינוס תקין מציינת כי הלב פועם בקצב סדיר במהירות של בין 50 ל-100 פעימות בדקה
- "פרפור פרוזדורים": תוצאת AFib מציינת כי הלב פועם בקצב בלתי סדיר במהירות של בין 50 ל-120 פעימות בדקה.
- "לא חד משמעי": תוצאה שאינה חד משמעית מציינת כי לא ניתן לסווג את הקריאה. הדבר עשוי להתרחש מכמה סיבות, למשל אם לא הנחת את זרועותיך על שולחן במהלך הקריאה, או אם ה-Apple Watch אינו צמוד מספיק לפרק כף ידך. מצבים פיזיולוגיים מסוימים עשויים למנוע מאחוז קטן מהמשתמשים ליצור אות מספיק לקריאה טובה.
- "דופק מהיר" או "דופק איטי": דופק איטי יותר מ-50 פעימות בדקה או מהיר יותר מ-120 פעימות בדקה משפיע על היכולת של היישום "אק"ג" לבדוק מצב AFib ומוביל לקריאה המוגדרת לא חד משמעית.
- לאחר סיום קריאת האק"ג, מתבצע ניתוח של נתוני האק"ג כדי לקבוע אם הקריאה נמשכה 25 שניות לפחות. אם כן, היישום קובע אם ניתן לזהות קצב סינוס תקין או מצב AFib, או אם התוצאה אינה חד משמעית.
- התוצאה של קריאת האק"ג ביישום "אק"ג" מציגה מסך תוצאות מפורט. ניתן גם לקבל הסבר מפורט ב-iPhone.

- מצב AFib בתוצאות האק"ג עשוי להעיד על ממצא פוטנציאלי בלבד. אם הינך סובל/ת מתסמינים או שיש לך חשש כלשהו, עליך לפנות לרופא. אם לדעתך הינך חווה כעת מצב חירום רפואי, עליך לפנות אל שירותי החירום.
- מצב "קצב סינוס תקין" מציין כי הדופק שלך נע בין 50 ל-100 פעימות בדקה בקצב סדיר.
- מצב "לא חד משמעי" מציין כי יתכן שהיו יותר מדי הפרעות או רעשים ולא ניתן לקלוט אות בצורה תקינה, או כי הינך סובל/ת מהפרעת קצב לב שאינה AFib ושהיישום אינו מסוגל לסווג, או שהדופק שלך נע בין 100 ל-120 פעימות בדקה. אחוז קטן מהמשתמשים עשוי לחוות מצבים פיזיולוגיים מסוימים המונעים יצירה של אות המספיק לקריאה טובה. ניתן לקבל מידע נוסף על תוצאות אק"ג שאינן חד משמעיות במהלך ההגדרה, על-ידי כניסה למידע החינוכי באזור "אק"ג" שביישום "בריאות" ב-iPhone, או על-ידי הקשה על הצלמית "i" ביישום "אק"ג" לקבלת מידע נוסף.
- דופק איטי עשוי לנבוע מנטילת תרופות מסוימות, או מהולכה בלתי תקינה של אותות חשמליים דרך הלב. גם ספורטאים ברמה מקצועית עשויים לחוות דופק איטי.
- דופק מהיר עשוי לנבוע מהתעמלות, מתח, עצבים, התייבשות לאחר צריכת אלכוהול, זיהום, AFib או הפרעת קצב לב אחרת.
- אם קיבלת תוצאה שאינה חד משמעית עקב קריאה בלתי תקינה, ניתן לנסות לבצע קריאת אק"ג נוספת. באפשרותך לעיין בהוראות לביצוע קריאת אק"ג במהלך ההגדרה, או על-ידי הקשה על "כיצד לבצע קריאה" באזור "אק"ג" שביישום "בריאות" ב-iPhone.
- כל קריאות האק"ג מסונכרנות ליישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן להשתמש ביישום "בריאות" כדי לשתף תוצאות אק"ג עם רופא.
- מחיקה ושחזור של היישום אק"ג ב-Appl Watch (עבור גירסת iOS 13 ומעלה וגירסת watchOS 6 ומעלה)
- מחיקת היישום אק"ג ב-Appl Watch
 - יש לעבור למסך הבית ב-Appl Watch.
 - בתצוגת רשת, יש לגעת קלות ביישום ולהחזיק עד שהצלמית תתחיל לרעוד
 - לאחר מכן להקיש על היישום ואז על הצלמית "x"
 - בתצוגת רשימה, יש להחליק ימינה על היישום ולהקיש על צלמית פח האשפה
 - להקיש על "מחק"
 - ואז ללחוץ על ה-Digital Crown לסיום
- שחזור היישום אק"ג ב-Appl Watch
 - יש לגשת אל ה-App Store ב-Appl Watch
 - לחפש את היישום אק"ג
 - ואז להקיש על  כדי להתקין את היישום מחדש.

בטיחות וביצועים

יכולתו של היישום "אק"ג" לסווג באופן מדויק קריאת אק"ג ככזו המעידה על AFib או על קצב סינוס תקין נבדקה באופן מקיף במסגרת ניסוי קליני שכלל כ-600 נבדקים. במסגרת הניסוי, נערכה השוואה בין סיווג קצב לב שנקבע במהלך בדיקת אק"ג של 12 חיבורים (שבוצעה על-ידי קרדיולוג), לבין סיווג קצב לב של בדיקת אק"ג שנערכה בו-זמנית על-ידי היישום "אק"ג". היישום "אק"ג" הציג רמת רגישות של 98.3% בסיווג AFib ורמת סגוליות של 99.6% בסיווג קצב סינוס תקין מתוך קריאות הניתנות לסיווג.

במהלך ניסוי קליני זה, 12.2% מהקריאות לא היו חד משמעיות ולא ניתן היה לסווגן כקצב סינוס תקין או כ-AFib. במקרים שבהם הניתוח כלל קריאות שאינן חד משמעיות, היישום "אק"ג" סיווג באופן נכון קצב סינוס תקין אצל 90.5% מהנבדקים בעלי קצב סינוס תקין, ואצל 85.2% מהנבדקים בעלי AFib הוא זיהה ממצא AFib. בדיקות אימות רפואיות אלה משקפות שימוש בסביבה מבוקרת. שימוש ביישום "אק"ג" בחיי יום-יום מחוץ לסביבה מבוקרת עשוי להוביל למספר רב יותר של מדידות לא חד-משמעיות אשר לא ניתנות לסיווג.

המורפולוגיה של צורת הגל נבדקה גם היא במסגרת המחקר, באמצעות הערכה חזותית של גל ה-PQRST ושל אמפליטודת גל ה-R ביחס למקור השוואה. במהלך ניסוי קליני זה, לא נצפו אירועים חריגים.

פתרון בעיות

במקרה של קשיים בהפעלת היישום "אק"ג", יש לעיין במדריך פתרון הבעיות להלן.

בעיה: לא הצלחתי לבצע קריאה ביישום "אק"ג".

פתרון:

- עליך לוודא כי השלמת את כל שלבי ההגדרה ביישום "בריאות" שב-iPhone.
- עליך לוודא כי פרק כף ירך וה-Armband נקיים ויבשים. מים חיצוניים עלולים להוביל לקריאה בלתי תקינה.
- יש להקפיד לא להזיז את ה-Armband, את זרועותיך ואת כפות ידיך במהלך הקריאה.

בעיה: יש הרבה קריאות שווא, רעשים או הפרעות בקריאה.

פתרון:

- יש להניח את זרועותיך על שולחן או בחיקך במהלך הקריאה. כדאי לנסות להירגע ולא לזוז יותר מדי.
- יש לוודא כי ה-Armband אינו משוחרר מדי על פרק כף ירך. הרצועה צריכה להיות הדוקה אך נוחה וגב ה-Armband צריך לגעת בפרק כף ירך.
- עליך להתרחק ממכשירים אלקטרוניים המחוברים לשקע החשמל כדי למנוע הפרעות חשמליות.

בעיה: צורות הגל של האק"ג הפוכות.

פתרון:

- יתכן כי כיוון השעון מוגדר ליד הלא נכונה. ב-iPhone, יש לעבור אל יישום השעון. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "כיוון השעון".

כל הנתונים המתועדים במהלך הפעלת היישום "אק"ג" נשמרים ביישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן לשתף נתונים אלו על-די יצירת מסמך PDF.

לא ניתן לתעד נתוני אק"ג חדשים כאשר האחסון של ה-Appl Watch מלא. אם אינך מצליח/ה לבצע קריאה עקב בעיית שטח אחסון, ניתן לפנות מקום על-די מחיקה של יישומים, מוסיקה או פודקאסטים שאין לך צורך בהם. באפשרותך לבדוק את השימוש בשטח האחסון ביישום ה-Appl Watch ב-iPhone. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "אחסון".

אזהרות:

היישום "אק"ג" אינו יכול לבדוק סימנים להתקף לב. אם לדעתך הינך חווה מצב חירום רפואי, חייגי/י אל שירותי החירום.

אין לבצע קריאות כאשר ה-Appl Watch נמצא בקרבת שדות אלקטרומגנטיים חזקים (כגון מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גנבות, גלאי מתכת).

אין לבצע קריאות תוך כדי הליך רפואי (כגון בדיקת MRI, דיאטרמיה, טיפול ליתוטרופיה באבני מרה, צריבה והליך דפיברילציה חיצונית).

אין לבצע קריאות עם ה-Appl Watch בתנאי סביבה שחורגים מטווח טמפרטורות ההפעלה שמופיע במדריך למשתמש (0°C - 35°C) ומטווח לחות של 20% עד 95% לחות יחסית.

אין להשתמש ביישום כדי לאבחן מחלות לב.

אין להשתמש בשילוב עם קוצב לב קרדילוגי, דפיברילטור אוטומטי מושל (ICD) או כל התקן אלקטרוני מושל אחר.

אין לבצע קריאות במהלך פעילות גופנית.

אין לשנות מינונים של תרופות ללא התייעצות עם רופא.

אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

יש לפנות לרופא במקרה של דופק איטי מ-50 או מהיר מ-120 במנוחה כאשר תוצאה זו אינה צפויה.

הקביעות שמתקבלות על-די יישום זה הן ממצאים פוטנציאליים בלבד, שאינם מהווים אבחון מלא של מצב הלב. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות על סמך הפלט ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך.

צורת הגל שנוצרת על-די היישום "אק"ג" נועדה להוות אמצעי משלים לסיווג דופק לצורך הבחנה בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

לתשומת לב המשתמשים ו/או המטופלים: בכל מקרה של אירוע חמור שקשור במכשיר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשויות האחראיות במדינה החברה בארגון שבה מתגוררים אותם המשתמשים ו/או המטופלים.

אזהרות: Apple אינה מבטיחה כי אינך סובל/ת מהפרעת קצב או מצב רפואי אחר כאשר היישום "אק"ג" מתייג קריאת אק"ג מסוימת כ"קצב סינוס תקין". יש לפנות לרופא אם זיהית שינוי כלשהו במצבך הבריאותי.

אבטחה: Apple ממליצה להגדיר קוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]), זיהוי באמצעות Face ID או Touch ID (טביעת אצבע) ל-iPhone, וקוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]) ל-iOS ו-watchOS. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו במכשיר הודעות לגבי עדכוני iOS ו-watchOS נוספים שניתן להוריד באופן אלחוטי, בצורה שמעודדת התקנה מהירה של עדכוני האבטחה העדכניים ביותר. עיין/י במדריך "iOS and watchOS Security Guide" שמפרט את מדיניות האבטחה של Apple. המדריך זמין עבור כל המשתמשים שלנו. מדריך האבטחה של iOS ו-watchOS זמין לעיון בכתובת <https://support.apple.com/he-il/guide/security/welcome/web>.

סמלים שמופיעים על הציוד

יצרן	
יש לעיין בהוראות השימוש	
נציג מורשה אירופאי	
מכשיר לשימוש רפואי	

099-14501 מהדורה AE, פברואר 2023