

Használati útmutató: ECG Global 1.0

MAGYAR (HU): ECG Global 1.0

EKG app

Használati útmutató



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kapcsolat: medicalcompliance@group.apple.com



SVÁJCRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

TÖRÖKORSZÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

Türkiye

Az EKG app termékkövetési száma: 8682450178021

BRAZÍLIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

KOLUMBIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

IZRAELRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

AMAR BEJEGYZÉS JOGOSULTJA:

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

رעננה 4365104

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

AMAR tanúsítványszám: 21080016

A KOREAI KÖZTÁRSASÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

PERURA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Registro Sanitario N^o: 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

INDIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Behozatali engedélyezési szám: IMP/MD/2022/000754

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

THAIFÖLDRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Orvosi eszköz licenccsáma: 64-2-2-2-0004085

IMPORTER:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

VIETNÁMRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

MA behozatali engedélyezési szám: 220002518/PCBB-HCM

LICENSE HOLDER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az EKG app egy tisztán szoftveres, mobileszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely az Apple Watchcsal használható az 1 elvezetéses EKG-hoz hasonló egycsatornás EKG-k létrehozására, rögzítésére, tárolására, továbbítására és megjelenítésére. Az EKG app képes meghatározni a pitvarfibrilláció vagy szinuszritmus jelenlétét egy osztályozható görbén. Az EKG app használata nem ajánlott olyan személyek számára, akik egyéb ismert szívritmuszavarban szenvednek.

Az EKG app orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Az EKG app által megjelenített EKG-adatok kizárólag tájékoztatási célt szolgálnak. Azt javasoljuk, hogy szakképzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül ne próbálja meg értelmezni az eredményt, és ne tegyen klinikai intézkedést az eredmény alapján. Az EKG-görbe a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció normál szinuszritmustól történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

Az EKG app nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve.

RENDELTETÉS (AZ EU TERÜLETÉN)

Az EKG app egy tisztán szoftveres, mobileszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely az Apple Watchsal használható az 1 elvezetési EKG-hoz hasonló egycsatornás EKG-k létrehozására, rögzítésére, tárolására, továbbítására és megjelenítésére. Az EKG app képes meghatározni a pitvarfibrilláció vagy szinuszritmus jelenlétét egy osztályozható görbén. Az EKG app használata nem ajánlott olyan személyek számára, akik egyéb ismert szívritmuszavarban szenvednek.

Az EKG app orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Az EKG app által megjelenített EKG-adatok kizárólag tájékoztatási célt szolgálnak. Azt javasoljuk, hogy szakképzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül ne próbálja meg értelmezni az eredményt, és ne tegyen klinikai intézkedést az eredmény alapján. Az EKG-görbe a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció normál szinuszritmustól történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

Az EKG app nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve.

Célpopuláció és tervezett felhasználók

Az EKG app a 22. életévüket betöltött felhasználók számára készült. Az app használatához nem szükséges semmilyen kifejezett egészségi állapot. Azok a felhasználók, akik szeretnék többet megtudni a kardiovaszkuláris egészségükről, aktiválhatják a funkciót a sikeres beállítási folyamat után.

RENDELTETÉS (AZ EU TERÜLETÉN KÍVÜL ÉS A KOREAI KÖZTÁRSASÁGBAN)

Az EKG app ahhoz készült, hogy a felhasználó 1 elvezetési EKG-t készíthessen, amelynek kiértékelhető görbéjét utána az app szinuszritmusként vagy pitvarfibrillációként értékeli ki. Az EKG és a szívritmus-kiértékelés adatait a pitvarfibrillációval vagy anélkül élő felhasználók megoszthatják egészségügyi szakemberekkel. Az EKG app 22. életévüket betöltöttek általi használatra lett tervezve, használata szaktudást nem igényel.

OROSZORSZÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az EKG appot a ROSZDRAVNADZOR (állami egészségügyi felügyelet) nem tekinti orvostechikai eszköznek.

Az EKG app egy tisztán szoftveres mobilalkalmazás, amely az Apple Watchcsal használható az 1 elvezetéses EKG-hoz hasonló egycsatornás EKG-k létrehozására, rögzítésére, tárolására, továbbítására és megjelenítésére. Az EKG app képes meghatározni a pitvarfibrilláció vagy szinuszritmus jelenlétét egy osztályozható görbén. Az EKG app használata nem ajánlott olyan személyek számára, akik egyéb ismert szívritmuszavarban szenvednek.

Az EKG app orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Az EKG app által megjelenített EKG-adatok kizárólag tájékoztatási célt szolgálnak. Azt javasoljuk, hogy szakképzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül ne próbálja meg értelmezni az eredményt, és ne tegyen klinikai intézkedést az eredmény alapján. Ha megfelelő egészségügyi tanácsot szeretne kapni, kérje ki egy egészségügyi szakember véleményét. Az EKG-görbe a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció normál szinuszritmustól történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

Az EKG app nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve.

AZ EKG APP HASZNÁLATA

Beállítás és kezdeti lépések

- A területi elérhetőségről és az EKG app eszközkompatibilitásáról további információkat a <https://support.apple.com/HT208955> weboldalon talál.
- Frissítse az Apple Watchot és az iPhone-t a legújabb operációs rendszerre.
- Nyissa meg az Egészség appot az iPhone-on, és válassza a „Böngészés” lehetőséget.
- Válassza a „Szív” lehetőséget, majd válassza az „Elektrokardiogram (EKG)” lehetőséget.
- Kövesse a képernyőn megjelenő útmutatásokat.
- A Mégsem gombra való koppintással bármikor kiléphet a kezdeti beállításból.
- A beállítás befejezése után készíthet EKG-felvételeket az Apple Watchán lévő EKG appal.

EKG rögzítése

- Győződjön meg arról, hogy az Apple Watch kényelmesen illeszkedik ahhoz a csuklójához, amelyik ki lett választva a Beállítások > Általános > Tájékozás menüpontban.
 - Nyissa meg az EKG appot az Apple Watchon.
 - Pihentesse a kezét egy asztalon vagy az ölében, és tegye az ujját a Digital Crownra. Nem szükséges megnyomnia a Digital Crownt az EKG rögzítése közben.
 - Az EKG rögzítése 30 másodpercig tart.
-

EKG elemzése

EKG értelmezése

- A sikeres leolvasást követően az alábbi osztályozások egyike fog megjelenni az EKG appban:
 - Szinuszritmus: A szinuszritmust jelző eredmény azt jelenti, hogy a szív szabályosan ver, 50-100 BPM közötti ütemben.
 - Pitvarfibrilláció: A pitvarfibrillációt jelző eredmény azt jelenti, hogy a szív szabálytalanul ver, 50-120 BPM közötti ütemben.
 - Nem egyértelmű: A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a felvételt nem lehet osztályozni. Ennek számos oka lehet, például nem pihentette a karját egy asztalon a rögzítés ideje alatt, vagy az Apple Watch túl lazán illeszkedett a csuklójához. Nagyon kis számú felhasználó esetében bizonyos élettani körülmények is fennállhatnak, amelyek megakadályozzák, hogy elegendő jelet lehessen összegyűjteni egy megfelelő minőségű felvételhez.
 - Alacsony pulzusszám vagy Magas pulzusszám: 50 BPM alatti és 120 BPM feletti pulzusszám esetén az EKG app nem tudja ellenőrizni, hogy fennáll-e pitvarfibrilláció, és a felvétel ilyenkor nem egyértelműnek van minősítve.
- Az EKG app a felvételt követően elemzi az EKG-adatokat, és megállapítja, hogy a felvétel legalább 25 másodperc hosszúságú-e, és ha igen, fennáll-e szinuszritmus vagy pitvarfibrilláció, vagy az eredményt nem egyértelműnek kell-e minősíteni.
- Az EKG app részletesen megjeleníti az EKG-felvétel eredményét. A részletes leírás az iPhone-ján is elérhetővé válik.
- Az EKG-eredmények között esetlegesen jelzett pitvarfibrilláció csak lehetséges eredmény. Amennyiben tüneteket tapasztal, vagy kétségei vannak, kérje ki orvosa véleményét. Ha úgy gondolja, hogy sürgősen orvosi segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a segélyszolgálatokkal.
- Ha az eredmény szinuszritmust jelez, az azt jelenti, hogy a percenkénti pulzusa 50 és 100 között van, és a szíve egyenletesen ver.
- A nem egyértelmű EKG-eredmény azt jelentheti, hogy túl sok műtermék vagy túl nagy zaj miatt a jel nem megfelelő minőségű, vagy elképzelhető, hogy Ön a pitvarfibrillációtól eltérő olyan szívritmuszavarban szenved, amelyet az app nem tud osztályozni, vagy a pulzusa 100 és 120 BPM közé esik. Nagyon kis számú felhasználó esetében bizonyos fiziológiai körülmények is fennállhatnak, amelyek megakadályozzák, hogy elegendő jelet lehessen összegyűjteni egy megfelelő minőségű felvételhez. A nem egyértelmű EKG-eredményekről bővebb információkat tudhat meg a kezdeti lépések elvégzése közben, az iPhone-on lévő Egészség app EKG-területén lévő tájékoztató leírásból, vagy ha az „i” ikonra koppint az EKG appban.
- Az alacsony pulzusszám kiváltó okai lehetnek bizonyos gyógyszerek, emellett az is előfordulhat, hogy az elektromos jelek nem megfelelően haladnak át a szíven. A versenyszerűen űzött sportokhoz szükséges edzés szintén alacsony pulzusszámot idézhet elő.
- A magas pulzusszám kiváltó okai között szerepelhet az edzés, a stressz, az idegesség, az alkohol okozta kiszáradás, a fertőzések, a pitvarfibrilláció és az egyéb szívritmuszavarok.

- Ha gyenge minőségű felvétel miatt nem egyértelmű eredményt kap, próbálkozzon egy újabb EKG rögzítésével. Az EKG mérésével kapcsolatos részleteket megtudhatja a kezdeti lépések elvégzése közben, vagy az iPhone-on lévő Egészség app EKG-területén a „Hogyan készíthető EKG?” lehetőségre koppintva.
- Minden EKG szinkronizálva lesz az iPhone-ján lévő Egészség appal. Az Egészség appon keresztül megoszthatja az EKG-eredményeket az orvosával.

Az EKG app törlése és visszaállítása az Apple Watchon (iOS 13 és későbbi rendszerekhez, illetve watchOS 6 és későbbi rendszerekhez)

- Az EKG app törlése az Apple Watchon
 - Az Apple Watchán lépjen a Főképernyőre.
 - Ha Rácsnézetet használ, érintse meg, és tartsa enyhén lenyomva az appot, amíg az rezegni nem kezd.
 - Koppintson az appra, majd koppintson az „x” ikonra.
 - Ha Listanézetet használ, legyintsen balra az appon, és koppintson a Kuka ikonra.
 - Koppintson a Törlés lehetőségre.
 - Nyomja meg a Digital Crownt a befejezéshez.
- Az EKG app visszaállítása az Apple Watchon
 - Nyissa meg az App Store-t az Apple Watchán.
 - Keresse meg az EKG appot.
 - Koppintson a  gombra az app visszaállításához.

BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

Egy kb. 600 alany részvételével végzett klinikai vizsgálat során kiterjedt módon megvizsgálták, hogy az EKG app mennyire tudja precízen meghatározni az EKG-felvételek alapján, hogy fennáll-e pitvarfibrilláció és szinuszritmus. Az EKG app által meghatározott osztályozásokat ezekkel egyidejű, 12 elvezetési EKG-méréseken alapuló, kardiológus általi osztályozásokkal hasonlították össze. Az osztályozható felvételeket illetően az EKG app 98,3%-os szenzitivitással tudta osztályozni a pitvarfibrillációt, a szinuszritmust pedig 99,6%-os specificitással.

A klinikai vizsgálat során a felvételek 12,2%-a lett nem egyértelműnek minősítve, és ezeket nem lehetett szinuszritmusként vagy pitvarfibrillációként osztályozni. Amikor nem egyértelmű felvételek lettek belefoglalva az elemzésbe, az EKG app a vizsgálati alanyok 90,5%-a esetében osztályozta helyesen a szinuszritmust, és a pitvarfibrillációban szenvedő alanyok esetében 85,2%-ban osztályozta helyesen a pitvarfibrillációt. A klinikai validálás eredményei kontrollált környezetben való használatra vonatkoznak. Az EKG app valós használata esetén előfordulhat, hogy nagyobb számú EKG-szalag minősül nem egyértelműnek és nem osztályozhatónak.

A vizsgálatban a görbe morfológiáját is tesztelték, amelynek során vizuálisan kiértékelték a PQRST-hullám és az R-hullám amplitúdóját egy referenciaértékhez képest. A vizsgálat közben nem fordultak elő nemkívánatos események.

HIBAEELHÁRÍTÁS

Amennyiben az EKG app használata közben nehézségeket tapasztal, tekintse meg az alábbi hibaelhárítási útmutatót.

Probléma: Az EKG appal nem tudok leolvasást végezni.

Megoldás:

- Győződjön meg arról, hogy az összes kezdeti lépést elvégezte az iPhone-ján lévő Egészség appban.
- Ügyeljen arra, hogy a csuklója és az Apple Watch tiszta és száraz legyen. A víz és az izzadság gyenge minőségű felvételt idézhet elő.
- Ügyeljen arra, hogy az Apple Watch, a kezei és a karjai mozdulatlanok legyenek a felvételek készítése közben.

Probléma: Túl sok a műtermék, a zaj vagy az interferencia a felvételen.

Megoldás:

- Pihentesse a karját egy asztalon vagy az ölében a felvétel készítése közben. Próbáljon meg lazítani, és ne mozogjon túl sokat.
- Ügyeljen arra, hogy az Apple Watch ne legyen laza a csuklóján. A szíjnak kényelmesen kell illeszkednie, és az Apple Watch hátoldalának érintkeznie kell a csuklójával.
- Menjen távolabb a hálózati áramforráshoz csatlakoztatott elektronikai készülékektől az esetleges interferencia elkerülése érdekében.

Probléma: Az EKG-görbe megfordítva látható.

Megoldás:

- Elképzelhető, hogy az eszköz helyzete a másik csuklójához lett beállítva. Az iPhone-ján nyissa meg a Watch appot. Koppintson a Saját óra > Általános > Az Apple Watch helyzete menüpontra.

Az EKG app használata során rögzített összes adat az iPhone-ján lévő Egészség appba lesz mentve. Igény szerint megoszthatja ezeket az információkat másokkal egy PDF-fájl formájában.

Miután az Apple Watch tárhelye megtelt, az EKG-adatok rögzítése nem lehetséges. Ha tárhellyel kapcsolatos probléma miatt nem tud felvételt készíteni, szabadítson fel tárhelyet; ehhez töröljön néhány szükségtelen appot, zeneszámot vagy podcastot. A tárhely használatával kapcsolatos információkat az iPhone-ján lévő Apple Watch appban tekintheti meg, ha a „Saját Watch” lehetőségre koppint, majd az „Általános” lehetőségre, végül pedig a „Tárhely” lehetőségre.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az EKG app nem képes észlelni a szívroham jeleit. Ha úgy gondolja, hogy sürgősen orvosi segítségre van szüksége, hívja a segélyszolgálatokat.

NE végezzen mérést, ha az Apple Watch erős elektromágneses mezők (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok stb.) közelében van.

NE végezzen mérést orvosi beavatkozás (pl. mágnesrezonanciás képalkotás, diatermiás kezelés, kőzúzás, kauterizáció és külső defibrillációs eljárás) közben.

NE végezzen mérést, ha a hőmérséklet kívül esik az Apple Watch felhasználói útmutatójában megadott üzemi hőmérséklet-tartományon (0°C – 35°C), és a páratartalom kívül esik a relatív páratartalom 20% és 95% közötti tartományán.

NE használja az appot szívbetegségek diagnosztizálására.

NE használja az appot pacemakerrel, implantálható kardioverter-defibrillátorral vagy más beültetett elektronikus eszközzel.

NE végezzen mérést fizikai tevékenységek közben.

NE változtasson a gyógyszerein, amíg nem beszélt az orvosával.

Legalább 22 éves személyek általi használatra lett tervezve.

Ha a percenkénti pulzusszáma 50 BPM alatt vagy nyugalmi helyzetben 120 BPM felett van, és ez egy nem várt eredmény, mindenképpen konzultáljon orvosával.

Az app által végzett értelmezések csak lehetséges eredménynek minősülnek, és nem lehet őket a szívbetegségek teljes körű diagnózisaként értelmezni. Azt javasoljuk, hogy szakképzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül ne próbálja meg értelmezni az eredményt, és ne tegyen klinikai intézkedést az app által nyújtott eredmény alapján.

Az EKG app által létrehozott görbe a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció normál szinuszritmustól történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

Megjegyzés a felhasználó és/vagy páciens számára: Az eszközzel kapcsolatban történt súlyos eseteket jelentse a gyártónak és a megfelelő hatóságoknak abban a tagállamban, ahol tartózkodik.

VIGYÁZAT! Az Apple nem garantálja, hogy Ön nem szenved szívritmuszavarban vagy egyéb betegségben, amikor az EKG app EKG-eredménye szinuszritmusként van osztályozva. Amennyiben az egészségi állapotában változás áll be, mindenképpen jelezze azt orvosának.

BIZTONSÁG: Az Apple azt javasolja, hogy mindenképpen állítson be egy jelkódot (PIN-kódot), Face ID-t vagy Touch ID-t (ujjlenyomatot) az iPhone-jához, illetve egy jelkódot (PIN-kódot) az Apple Watchához, hogy az eszközei egy plusz biztonsági réteggel legyenek védve. Fontos, hogy gondoskodjon az iPhone biztonságáról, mivel személyes egészségügyi információkat fog tárolni rajta. A felhasználók további iOS- és watchOS-frissítési értesítéseket is kapni fognak az eszközön, illetve a frissítések továbbítása vezeték nélkül történik, ami lehetővé teszi a legújabb biztonsági javítások gyors megvalósítását. Tekintse meg „Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatója” című dokumentumot, amelyben megtalálja az Apple biztonsági eljárásait, és amely az összes felhasználónk számára elérhető. Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatóját a következő címen találja: <https://support.apple.com/hu-hu/guide/security/welcome/web>.

AZ ESZKÖZÖKÖN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK



Gyártó



A használat előtt tekintse meg az útmutatót



Hivatalos európai képviselő



Orvostechnikai eszköz

099-14501, AE átdolgozás, 2023. február
