

Notkunarleiðbeiningar : ECG Global 1.0

ÍSLENSKA (IS): ECG Global 1.0

Forrit fyrir hjartalínurit (EKG)

Notkunarleiðbeiningar



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Tengiliður: medicalcompliance@group.apple.com



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR SVISS:

FULLTRÚI Í SVISS:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TYRKLAND:

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

Türkiye

Rakningarnúmer vöru fyrir EKG-forrit: 8682450178021

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR BRASILÍU:

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

Netfang: brazilvigilance@ul.com

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR KÓLUMBÍU:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÍSRAEL:

SKRÁNINGARHAFI SAMKVÆMT AMAR (Skráningarstofa lækningatækja í Ísrael):

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Skrifstofusími: +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 ללأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR-skráningarnúmer: 21080016

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR LÝÐVELDIÐ KÓREU:

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

소프트웨어버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR PERÚ:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR INDLAND:

Númer innflutningsleyfis: IMP/MD/2022/000754

INNFLUTNINGSAÐILI:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TAÍLAND:

Leyfisnúmer lækningatækis: 64-2-2-2-0004085

INNFLUTNINGSAÐILI:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR VÍETNAM:

Leyfisnúmer MA Import: 220002518/PCBB-HCM

LEYFISHAFI:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

EKG-forritið er heilsutengt hugbúnaðarforrit fyrir farsíma. Það er notað ásamt Apple Watch-úrinu til að búa til, skrá, vista, flytja og birta einnar rásar hjartalínurit (EKG) svipað og „leiðslu-I“ EKG. EKG-forritið ákvarðar á skilgreinanlegu bylgjuformi hvort gáttatif (AFib) eða sínustaktur (eðlilegur taktur) er til staðar. Ekki er mælt með notkun EKG-forritsins hjá notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir.

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi. EKG-niðurstöðurnar sem EKG-forritið birtir eru aðeins til upplýsingar. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk. EKG-bylgjuformið getur gefið viðbótarvísendingar um hjartsláttartakt í þeim tilgangi að greina gáttatif frá sínustakti. Það kemur þó ekki í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð.

EKG-forritið er ekki ætlað fólki yngra en 22 ára.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR (ESB-SVÆÐIÐ)

EKG-forritið er heilsutengt hugbúnaðarforrit fyrir farsíma. Það er notað ásamt Apple Watch-úrinu til að búa til, skrá, vista, flytja og birta einnar rásar hjartalínurit (EKG) svipað og „leiðslu-I“ EKG. EKG-forritið ákvarðar á skilgreinanlegu bylgjuformi hvort gáttatif (AFib) eða sínustaktur (eðlilegur taktur) er til staðar. Ekki er mælt með notkun EKG-forritsins hjá notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir.

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi. EKG-niðurstöðurnar sem EKG-forritið birtir eru aðeins til upplýsingar. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk. EKG-bylgjuformið getur gefið viðbótarvísibendingar um hjartsláttartakt í þeim tilgangi að greina gáttatif frá sínustakti. Það kemur þó ekki í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð.

EKG-forritið er ekki ætlað fólki yngra en 22 ára.

Markhópur og fyrirhugaðir notendur

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá fólki sem er 22 ára og eldra. Ekki er þörf á sérstöku sjúkdómsástandi til að nota tækið. Notendur sem vilja fá nánari upplýsingar um heilbrigði hjarta- og æðakerfisins geta valið að virkja eiginleikann eftir að hafa klárað skráningarferlið.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN (UTAN ESB-SVÆÐISINS OG LÝÐVELDIÐ KÓREA)

Fyrirhuguð notkun EKG-forritsins er sú að gera notanda kleift að taka einnar rásar hjartalínurit sem er svo flokkað sem sínustaktur eða gáttatif á skilgreinanlegu bylgjuformi. Hægt er að nota hjartalínuritið og flokkun hjartsláttar sem upplýsingar fyrir fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk, hvort sem notandinn er með þekkt gáttatif eða ekki. EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi, en þó ekki hjá fólki undir 22 ára aldri.

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR RÚSSLAND

EKG-forritið er ekki talið lækningatæki samkvæmt ROSZDRAVNADZOR (rússneskum heilbrigðisyfirvöldum).

EKG-forritið er hugbúnaðarforrit fyrir farsíma. Það er notað ásamt Apple Watch-úrinu til að búa til, skrá, vista, flytja og birta einnar rásar hjartalínurit (EKG) svipað og „leiðslu-I“ EKG. EKG-forritið ákvarðar á skilgreinanlegu bylgjuformi hvort gáttatif (AFib) eða sínustaktur (eðlilegur taktur) er til staðar. Ekki er mælt með notkun EKG-forritsins hjá notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir.

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi. EKG-niðurstöðurnar sem EKG-forritið birtir eru aðeins til upplýsingar. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk. Leitið til heilbrigðisstarfsmanns til að fá viðeigandi ráðleggingar tengdar heilsufari. EKG-bylgjuformið getur gefið viðbótarvísbendingar um hjartsláttartakt í þeim tilgangi að greina gáttatif frá sínustakti. Það kemur þó ekki í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð.

EKG-forritið er ekki ætlað fólki yngra en 22 ára.

EKG-FORRITIÐ NOTAÐ

Uppsetning/skráning forrits

- Upplýsingar um tiltækileika EKG-forritsins eftir svæðum og samhæfi við tæki er að finna á <https://support.apple.com/HT208955>
- Uppfærðu Apple Watch-úrið og iPhone-símann í nýjasta stýrikerfið.
- Opnaðu heilsuforritið í iPhone-símanum þínum og veldu „Browse“ (leita).
- Opnaðu „Heart“ (hjarta) og veldu síðan „Electrocardiogram (ECG)“ (hjartalínurit (EKG)).
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að ýta á „Cancel“ (hætta við).
- Þegar skráningu hefur verið lokið getur þú tekið hjartalínurit hvenær sem er með því að nota EKG-forritið á Apple Watch-úrinu.

Hjartalínurit skráð

- Gakktu úr skugga um að Apple Watch-úrið sitji þétt á úlnið þess handleggs sem þú valdir í „Settings“ (stillingar) > „General“ (almennt) > „Orientation“ (staðsetning).
 - Opnaðu EKG-forritið í Apple Watch-úrinu.
 - Láttu handleggina liggja á borði eða í kjöltu þinni og haltu fingrinum á Digital Crown-hnappinum. Þú þarft ekki að ýta á hnappinn meðan á lotunni stendur.
 - Skráningin tekur 30 sekúndur.
-

Greining hjartalínurits

- Eftir að hjartalínuritið hefur verið tekið er það flokkað í einn eftirfarandi flokka í EKG-forritinu:
 - Sínustaktur: Sínustaktur þýðir að hjartað slær í reglulegum takti, á bilinu 50–100 slög á mínútu.
 - Gáttatif: Gáttatif þýðir að hjartað slær í óreglulegum takti, á bilinu 50–120 slög á mínútu.
 - Ófullnægjandi gögn: Þetta þýðir að ekki er hægt að flokka hjartalínuritið. Þetta getur m.a. gerst ef handleggirnir hvíla ekki á borði meðan á töku línuritsins stendur eða ef Apple Watch-úrið er of laust á úlnliðnum. Hjá einstaka notendum geta ákveðnir lífeðlisfræðilegir þættir komið í veg fyrir að nægilega öflug boð berist til að unnt sé að fá fram gott línurit.
 - Hægur eða hraður hjartsláttur: Hjartsláttur sem er undir 50 slög á mínútu eða yfir 120 slög á mínútu hefur áhrif á getu EKG-forritsins til að leita eftir gáttatifi og því er ekki hægt að meta ritið.
- Þegar töku hjartalínurits er lokið eru gögnin greind til að ákvarða hvort skráningin nái yfir a.m.k. 25 sekúndur. Ef svo er, er greint hvort sínustaktur eða gáttatif er til staðar eða hvort gögn eru ófullnægjandi.
- Nákvæmar niðurstöður EKG-skráningarinnar birtast í EKG-forritinu. Einnig birtast nákvæmar útskýringar í iPhone-símanum þínum.
- Þó að gáttatif komi fram í niðurstöðum hjartalínuritsins gefur það aðeins til kynna hugsanlegar niðurstöður. Ef þú finnur fyrir einkennum eða hefur áhyggjur skaltu ræða við lækni. Ef þú telur að um neyðartilvik sé að ræða skaltu hafa samband við bráðapjónustu.
- Ef niðurstaðan gefur til kynna sínustakt þýðir það að hjartsláttartíðni þín er á bilinu 50 til 100 slög á mínútu og að takturinn er reglulegur.
- Ef niðurstöður eru ófullnægjandi getur það gefið til kynna truflanir sem komu í veg fyrir að hægt væri að greina ritið. Einnig kann að vera að þú sért með hjartsláttartruflanir sem ekki flokkast sem gáttatif og því getur forritið ekki greint þær, eða hjartsláttartíðni þín er á bilinu 100 til 120 slög á mínútu. Hjá einstaka notendum geta ákveðnir lífeðlisfræðilegir þættir komið í veg fyrir að nægilega öflug boð berist til að unnt sé að fá fram gott línurit. Þú getur kynnt þér nánar hvað átt er við með ófullnægjandi gögnum við skráningu með því að opna fræðsluefni á EKG-svæðinu í heilsuforritinu á iPhone-símanum, eða með því að pikka á „i“ tákninu á EKG-forritinu.
- Sum lyf geta valdið hægum hjartslætti, en einnig getur hægur hjartsláttur komið fram ef rafboð berast ekki með réttum hætti gegnum hjartað. Hægur hjartsláttur getur einnig orsakast af mikilli íþróttaiðkun, t.d. hjá þeim sem iðka keppnisíþróttir.
- Hjartsláttur getur verið hraður af ýmsum ástæðum, t.d. við æfingar, eða ef um er að ræða streitu, taugaóstyrk, vökvaskort vegna áfengisdrykkju eða sýkingu, eða vegna gáttatifs eða annarra hjartsláttartruflana.
- Ef niðurstöður eru ófullnægjandi vegna þess að skráning mistókst getur þú reynt að taka nýtt hjartalínurit. Þú getur rifjað upp hvernig taka á hjartalínurit við skráningu eða með því að pikka á „Hvernig taka á hjartalínurit“ á EKG-svæði heilsuforritsins í iPhone-símanum þínum.

- Öll hjartalínurit eru samstillt við heilsuforritið í iPhone-símanum þínum. Þú getur deilt hjartalínuriti með lækni gegnum heilsuforritið.

Eyðing og endurheimt EKG-forritsins í Apple Watch-úrinu (fyrir iOS 13 og síðari útgáfur og watchOS 6 og síðari útgáfur)

- EKG-forritinu eytt í Apple Watch-úrinu
 - Farðu á heimaskjáinn í Apple Watch-úrinu.
 - Í hnitayfirliti snertir þú og styður létt við forritið þar til það hristist
 - Ýttu á forritið og svo á „X“-tákn
 - Í listayfirliti strýkur þú til vinstri á forritinu og ýtir á ruslatunnutáknið
 - Ýttu á „Delete“ (eyða)
 - Ýttu á Digital Crown-hnappinn til að ljúka
- EKG-forritið enduruppsett í Apple Watch-úrinu
 - Opnaðu App Store í Apple Watch-úrinu
 - Leitaðu að „ECG app“ (EKG-forrit)
 - Ýttu á  til að enduruppsetja forritið

ÖRYGGI OG AFKÖST

Nákvæmni EKG-forritsins til greiningar á sínustakti og gáttatífi á hjartalínuriti var prófuð hjá um það bil 600 þátttakendum í klínískri rannsókn. Hjartalæknir framkvæmdu mat á hefðbundnu 12-leiðslu hjartalínuriti sem var síðan borið saman við hjartalínurit sem tekið var með EKG-forritinu á sama tíma. Af þeim ritum sem hægt var að flokka sýndi EKG-forritið fram á 98,3% næmi í greiningu á gáttatífi, og 99,6% næmi í greiningu á sínustakti.

Í þessari klínísku rannsókn voru gögn ófullnægjandi í 12,2% tilvika þannig að hvorki var hægt að skera úr um sínustakt eða gáttatíf. Þegar ófullnægjandi gögn voru tekin með sýndi EKG-forritið fram á 90,5% næmi í greiningu á sínustakti hjá þátttakendum með sínustakt, og 85,2% næmi í greiningu á gáttatífi hjá þátttakendum með gáttatíf. Niðurstöður klínísku rannsóknarinnar endurspeglar notkun í stýrðu umhverfi. Þegar EKG-forritið er notað við raunverulegar aðstæður er hugsanlegt að fleiri rit verði ófullnægjandi og því ekki hægt að flokka þau.

Í þessari klínísku rannsókn var lögun bylgjunnar einnig skoðuð með því að bera stærð PQRST-bylgju og R-bylgju saman við viðmiðunarrit. Engar aukaverkanir komu fram meðan á klínísku rannsókninni stóð.

ÚRRÆÐALEIT

Ef erfiðleikar koma upp við notkun EKG-forritsins getur þú nýtt þér eftirfarandi lista við úrræðaleit.

Vandamál:Ég get ekki tekið rit með EKG-forritinu.

Úrlausn:

- Gakktu úr skugga um að þú hafir lokið við öll skráningarskrefin í heilsuforritinu á iPhone-símanum þínum.
- Gakktu úr skugga um að úlnliður þinn sé hreinn og þurr, sem og Apple Watch-úrið sjálft. Vatn og sviti geta truflað ritið.
- Gakktu úr skugga um að Apple Watch-úrið hreyfist ekki til meðan á riti stendur og haltu höndum þínum og handleggjum alveg hreyfingarlausum.

Vandamál:Það eru alls konar truflanir á ritinu mínu.

Úrlausn:

- Hvíldu handleggina á borðplötu eða í kjöltu þinni meðan ritið er tekið. Reyndu að slaka á og hreyfa þig sem minnst.
- Gakktu úr skugga um að Apple Watch-úrið sé ekki laust á úlnlið þínum. Ólin verður að vera þétt að úlnliðnum og bakhlið Apple Watch-úrsins þarf að snerta úlnliðinn.
- Færðu þig frá raftækjum sem eru í sambandi við rafmagn til að forðast raftruflanir.

Vandamál:EKG-bylgjurnar birtast á hvolfi.

Úrlausn:

- Hugsanlega var staðsetning úrsins valin fyrir rangan handlegg. Opnaðu forritið fyrir úrið á iPhone-símanum. Ýttu á „My Watch“ (úrið mitt) > „General“ (almennt) > „Watch Orientation“ (staðsetning úrs).

Öll gögn sem skráð eru þegar EKG-forritið tekur rit eru vistuð í heilsuforritinu á iPhone-símanum þínum. Þú getur deilt þessum gögnum ef þú vilt með því að búa til PDF-skjal.

Ekki er hægt að skrá ný EKG-gögn þegar gagnageymsla Apple Watch-úrsins er orðin full. Ef þú getur ekki tekið rit vegna þess að gagnageymslan er full er hægt að eyða út forritum, tónlist og hlaðvörpum og búa þannig til pláss. Þú getur skoðað stöðu gagnageymslunnar með því að opna Apple Watch-forritið á iPhone-símanum, pikka á „My Watch“ (úrið mitt), „General“ (almennt) og að lokum „Storage“ (Geymsla).

VARNAÐARORÐ:

EKG-forritið getur ekki metið einkenni hjartaáfalls. Ef þú telur að um neyðartilvik sé að ræða skaltu hafa samband við bráðabjónustu.

EKKI taka rit þegar Apple Watch-úrið er nálægt hlutum með sterkt rafsegulsvið (t.d. þjófavarnarkerfi, málmleitartæki).

EKKI taka rit meðan á lækniaðgerðum stendur (t.d. við segulómun, hitameðferð, steinmolun, brennslu og þegar verið er að veita hjartarafstuð með hjartastuðtæki).

EKKI taka rit ef hitastig eða rakastig er utan marka fyrir Apple Watch-úrið (0 °C - 35 °C; 20% til 95% rakastig) eins og lýst er í notendahandbók Apple Watch-úrsins.

EKKI nota til að greina hjartasjúkdóma.

EKKI nota ef hjartagangráður, ígrætt hjartastuðtæki eða önnur ígrædd rafeindatæki eru til staðar.

EKKI taka rit meðan á áreynslu stendur.

EKKI gera breytingar á lyfjameðferð án þess að ræða við lækni.

Ekki ætlað til notkunar hjá fólki yngra en 22 ára.

Ef hjartsláttartíðni hjá þér er undir 50 slögum á mínútu eða yfir 120 slögum á mínútu í hvíld og slíkt er ekki þekkt hjá þér skaltu ræða við lækni.

Forritið túlkar einungis hugsanlegar niðurstöður en veitir ekki fullkomna greiningu á hjartasjúkdómum. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar úr forritinu sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk.

Bylgjuformið sem EKG-forritið býr til getur gefið viðbótarvísbendingar um takt hjartans í þeim tilgangi að greina gáttatif frá eðlilegum sínustakti. Það kemur þó ekki í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð.

Þetta er tilkynning til notanda og/eða sjúklings um að öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins ætti að tilkynna til framleiðanda þess og lögbærra yfirvalda í aðildarríki dvalarlands notanda og/eða sjúklings.

VARÚÐ: Apple getur ekki ábyrgst að ekki sé um hjartsláttartruflanir eða önnur heilsufarsvandamál að ræða þó EKG-forritið flokki hjartalínuritið sem sínustakt. Ef þú tekur eftir breytingum á heilsufari þínu skaltu ráðfæra þig við lækni.

ÖRYGGI: Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða á iPhone-símann þinn (PIN-númer, andlitsauðkenningu eða fingrafaraauðkenningu), og aðgangskóða (PIN-númer) á Apple Watch-úrið til að auka öryggi. Mikilvægt er að tryggja öryggi iPhone-símans þar sem þú geymir persónulegar heilsufarsupplýsingar í honum. Notendur munu einnig fá tilkynningar um viðbótaruppfærslur iOS og watchOS í tækinu og uppfærslur eru afhentar þráðlaust þar sem hvatt er til tafarlausrar notkunar nýjustu öryggislagfæringa. Sjá „Öryggisleiðbeiningar iOS og watchOS“ þar sem öryggisaðferðum Apple er lýst og eru aðgengilegar öllum notendum okkar. Öryggisleiðbeiningar fyrir iOS og watchOS má finna á <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

TÁKN Á TÆKINU



Framleiðandi



Lesið notkunarleiðbeiningarnar



Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað



Lækningatæki

099-14501 endurskoðun AE, febrúar 2023
