Naudojimo instrukcijos: ECG Global 1.0

LIETUVIŲ (LT) : ECG Global 1.0

ECG programa

Naudojimo instrukcijos

Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

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

El. pašto adresas: medicalcompliance@group.apple.com
CE 0123

ŠVEICARIJAI SKIRTA INFORMACIJA
CH-REP:
QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

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

Türkiye

ECG programos produkto sekimo numeris: 8682450178021

BRAZILIJAI SKIRTA INFORMACIJA
ANVISA N^{0}: 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

El. pašto adresas: brazilvigilance@ul.com

KOLUMBIJAI SKIRTA INFORMACIJA
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

IZRAELIUI SKIRTA INFORMACIJA
„AMAR“ REGISTRACIJOS LIUDIJIMO TURĖTOJAS:
Medogar Medical Equipment Ltd.
Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL
Biuro tel. nr.: +972-9-7401457 Faks. nr.:+972-9-7401459
מדוגר מכשור רפואי בע"מ
4365104 רעננה 2566 ת.ד. 8 הסדנא
09-7401457 :טל
09-7401459 :פקס
ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة
2566 شارع هاسادنا 8، ص.ب.
4365104 رعنانا
www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR sertifikato numeris: 21080016

KORĖJOS RESPUBLIKAI SKIRTA INFORMACIJA
본 앱은 “**의료기기**” 임.
수입업자: 이머고코리아 (유)
06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층제조원: 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

PERU SKIRTA INFORMACIJA
Registro Sanitario N^0 :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

INDIJAI SKIRTA INFORMACIJA
Importo licencijos numeris: IMP/MD/2022/000754
IMPORTUOTOJAS:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

TAILANDUI SKIRTA INFORMACIJA
Medicinos priemonės licencijos numeris: 64-2-2-2-0004085
IMPORTUOTOJAS:
บริษัท เอเชีย แอคชวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

VIETNAMUI SKIRTA INFORMACIJA
MA importo licencijos numeris: 220002518/PCBB-HCM
LICENCIJOS TURĖTOJAS:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

NAUDOJIMO NURODYMAI

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) – panašią į I derivacijos ECG. ECG programa nustato prieširdžių virpėjimą arba sinusinį ritmą pagal klasifikuojamą bangos formą. ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo, – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (ES REGIONAS)

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) – panašią į I derivacijos ECG. ECG programa nustato prieširdžių virpėjimą arba sinusinį ritmą pagal klasifikuojamą bangos formą. ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo, – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

Tikslinė grupė ir numatomi naudotojai

ECG programa skirta 22 metų ir vyresniems naudotojams. Konkrečios klinikinės būklės norint naudotis šia programa nėra. Naudotojai, norintys apie širdies ir kraujagyslių sveikatą sužinoti daugiau, šią funkciją gali pasirinkti aktyvinti sėkmingai užbaigę konfigūravimo procesą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (NE ES REGIONAS IR KORĖJOS RESPUBLIKA)

Numatytoji ECG programos paskirtis – leisti naudotojui užfiksuoti vieno kanalo elektrokardiogramą, kuri pagal bangos formą bus klasifikuota kaip sinusinis ritmas arba prieširdžių virpėjimas. Tiek naudotojai, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, tiek kiti asmenys elektrokardiogramos ir širdies ritmo klasifikavimo duomenimis gali pasidalyti su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG programa gali naudotis ne jaunesni nei 22 metų žmonės, kurie nėra specialistai.

RUSIJAI SKIRTA INFORMACIJA

ROSZDRAVNADZOR (Rusijos sveikatos priežiūros tarnyba) ECG programos nelaiko medicininiu įrenginiu.

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) – panašią į I derivacijos ECG. ECG programa nustato prieširdžių virpėjimą arba sinusinį ritmą pagal klasifikuojamą bangos formą. ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Apsilankykite pas kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, kad gautumėte tinkamą patarimą sveikatos priežiūros klausimu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo, – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

„ECG“ PROGRAMOS NAUDOJIMAS

Programos nustatymas / konfigūravimas

- Informacijos apie prieinamumą konkrečiuose regionuose ir įrenginių suderinamumą su ECG programa rasite puslapyje https://support.apple.com/HT208955
- Atnaujinkite „Apple Watch“ ir „iPhone“ operacines sistemas į naujausią versiją.
- Atidarykite „iPhone“ programą „Health“ ir pasirinkite „Browse“.
- Atidarykite skiltį „Heart“, tada pasirinkite „Electrocardiogram (ECG)“.
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
- Konfigūravimą galite bet kada atšaukti paliesdami „Cancel“.
- Baigus konfigūravimą, galėsite naudoti „Apple Watch“ ECG programą ir įrašyti elektrokardiogramas.

Elektrokardiogramos įrašymas

- Įsitikinkite, kad „Apple Watch“ yra prigludęs prie riešo ir pasirinkite „Settings“ > „General“ > „Orientation“.
- Atidarykite „Apple Watch“ ECG programą.
- Padėkite rankas ant stalo arba kelių ir pirštu palieskite „Digital Crown“. Seanso metu ratuko spausti nereikia.
- Įrašymas trunka 30 sekundžių.

Elektrokardiogramos analizė

- Sėkmingai nuskaičius duomenis, ECG programoje bus pateikta viena iš tolesnių kategorijų.
    - „Sinus Rhythm“: sinusinio ritmo rezultatas nurodo, kad širdis plaka pastoviu ritmu (50-100 dūžiai per minutę).
    - „Atrial Fibrillation“: prieširdžių virpėjimo rezultatas nurodo, kad širdis plaka neįprastai (50-120 dūžiai per minutę).
    - „Inconclusive“: tai reiškia, kad galutinių rezultatų nėra ir įrašo klasifikuoti negalima. Taip gali nutikti dėl įvairių priežasčių, pvz., jei įrašant rankos nebuvo padėtos ant stalo arba „Apple Watch“ buvo pernelyg atsipalaidavęs. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių kai kurių naudotojų širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks.
    - „Low or High Heart Rate“: programa negali patikrinti prieširdžių virpėjimo, nes pulsas yra lėtesnis nei 50 arba greitesnis nei 120 dūžių per minutę ir galutinių rezultatų nėra.
- Įrašius elektrokardiogramą, analizuojami elektrokardiogramos duomenys siekiant nustatyti, ar trukmė yra bent 25 sekundės; jei taip – ar aptiktas sinusinis ritmas, prieširdžių virpėjimas arba ar pateikiami negalutiniai rezultatai.
- ECG programoje pateikiamas išsamus elektrokardiogramos įrašymo rezultatas. Išsamus paaiškinimas taip pat rodomas „iPhone“ įrenginyje.
- Elektrokardiogramos rezultatuose nustatytas prieširdžių virpėjimas yra tik potenciali išvada. Jei jaučiate simptomų ar sunerimote, kreipkitės į gydytoją. Jei manote, kad jums reikia skubiosios medicininės pagalbos, kreipkitės į skubiosios pagalbos tarnybas.
- Rezultatas „Sinus Rhythm“ nurodo, kad jūsų širdis plaka pastoviu ritmu, kuris yra 50–100 dūžių per minutę.
- Elektrokardiogramos rezultatas „Inconclusive“ nurodo, kad gero signalo nepavyko užfiksuoti dėl per didelių artefaktų ar triukšmo, kad jums pasireiškė kito tipo aritmija, kuri nėra prieširdžių virpėjimas ir kurios programa klasifikuoti negali, arba kad jūsų pulsas yra 100–120 dūžių per minutę. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių mažo procento žmonių širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks. Daugiau apie negalutinius elektrokardiogramos rezultatus galite sužinoti prisijungę, patikrinę mokomąją medžiagą „iPhone“ programos „Health“ srityje ECG arba palietę papildomos informacijos piktogramą „i“ ECG programoje.
- Pulsas gali būti mažas dėl tam tikrų vaistų arba jei širdis elektrinius signalus skleidžia netinkamai. Profesionalių sportininkų pulsas taip pat gali būti mažas.
- Didelį pulsą gali sukelti fizinis aktyvumas, stresas, nervingumas, dehidratacija dėl alkoholio, infekcija, prieširdžių virpėjimas arba kitokia aritmija.

- Jei rezultatas „Inconclusive“ pateiktas dėl netinkamai įrašytų duomenų, galite pabandyti iš naujo įrašyti elektrokardiogramą. Daugiau apie elektrokardiogramos įrašymą galite sužinoti prisijungę arba „iPhone“ programos „Health“ srityje ECG palietę „How to take an ECG“.
- Visos elektrokardiogramos sinchronizuojamos su „iPhone“ programa „Health“. Naudodami programą „Health“, elektrokardiograma galite pasidalyti su gydytoju.

„Apple Watch“ ECG programos trynimas ir atkūrimas (skirta „iOS 13“ ir „watchOS 6“ arba naujesnėms versijoms)

- „Apple Watch“ ECG programos trynimas
  - „Apple Watch“ įrenginyje atidarykite pradžios ekraną
  - Jei pateikiamas tinklelio rodinys, nestipriai lieskite programą, kol ji pradės judėti
  - Palieskite programą, tada palieskite piktogramą „x“
  - Jei pateikiamas sąrašo rodinys, perbraukite programą į kairę ir palieskite šiukšlinės piktogramą
  - Palieskite „Delete“
  - Pasirinkite „Digital Crown“, kad baigtumėte
- „Apple Watch“ ECG programos atkūrimas
  - Atidarykite „App Store“ naudodami „Apple Watch“
  - Raskite ECG programą
  - Palieskite ☁, kad atkurtumėte programą

SAUGA IR VEIKIMAS

EKG programos gebėjimas tiksliai klasifikuoti elektrokardiogramų duomenis kaip prieširdžių virpėjimą ir sinusinį ritmą buvo išsamiai patikrintas klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo maždaug 600 žmonės. Kardiologo pateikta 12 derivacijų elektrokardiogramos ritmo klasifikacija buvo palyginta su ritmo klasifikacija, kurią užfiksavo tuo pat metu elektrokardiogramą įrašiusi ECG programa. Analizuodama klasifikuojamų įrašų duomenis, ECG programa prieširdžių virpėjimą klasifikavo 98,3 % jautrumu, o sinusinį ritmą – 99,6 % specifiškumu.

Atliekant šį klinikinį tyrimą 12,2 % įrašų nepateikė galutinių duomenų ir jie nebuvo klasifikuojami kaip sinusinis ritmas arba prieširdžių virpėjimas. Kai į analizę buvo įtraukti negalutiniai duomenys, ECG programa tiksliai suklasifikavo 90,5 % dalyvių, kuriems pasireiškė sinusinis ritmas, ir 85,2 % dalyvių, kuriems pasireiškė prieširdžių virpėjimas. Klinikinio tyrimo rezultatai gauti programą naudojant prižiūrimoje aplinkoje. Realiai naudojant ECG programą, negalutinių ar neklasifikuojamų rezultatų gali padaugėti.

Be to, šiuo klinikiniu tyrimu patikrinta bangos formos morfologija, palyginus PQRST bangos ir R bangos amplitudžių vaizdą su pavyzdinėmis bangomis. Atliekant šį klinikinį tyrimą šalutinių poveikių nepastebėta.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei naudojant ECG programą kyla sunkumų, patikrinkite toliau pateiktą trikčių šalinimo vadovą.

Problema: nepavyksta įrašyti naudojant ECG programą.

Sprendimas:

- Įsitikinkite, kad „iPhone“ programoje „Health“ atlikote visus prisijungimo veiksmus.
- Įsitikinkite, kad riešas bei „Apple Watch“ yra švarūs ir sausi. Dėl vandens ir prakaito įrašymo rezultatai gali būti netinkami.
- Įrašymo metu nejudinkite „Apple Watch“ ir rankų.

Problema: įraše aptikta daug artefaktų, triukšmo arba trikdžių.

Sprendimas:

- Įrašydami padėkite rankas ant stalo arba kelių. Pamėginkite atsipalaiduoti ir nejudėti.
- Įsitikinkite, kad „Apple Watch“ nėra atsipalaidavęs nuo riešo. „Apple Watch“ dirželis ir galinė pusė turi būti prigludę prie riešo.
- Atsitraukite nuo bet kokių elektroninių įrenginių, prijungtų prie maitinimo, kad išvengtumėte trikdžių.

Problema: elektrokardiogramos bangos forma apversta aukštyn kojomis.

Sprendimas:

- Laikrodis nustatytas naudoti ne ant tos rankos riešo. „iPhone“ įrenginyje atidarykite programą „Watch“. Palieskite „My Watch“ > „General“ > „Watch Orientation“.

Visi ECG programos seanso metu įrašyti duomenys išsaugomi „iPhone“ programoje „Health“. Jei norite, galite sukurti PDF failą ir pasidalyti šia informacija.

Kai „Apple Watch“ saugykla užpildoma, nauji elektrokardiogramų duomenys nerenkami. Jei saugyklos vieta yra užpildyta ir negalite įrašyti, turėtumėte atlaisvinti vietos, ištrindami nereikalingas programas, muzikos įrašus arba tinklalaides. Saugyklą galite patikrinti atidarę „iPhone“ programą „Apple Watch“, bakstelėję „My Watch“, pasirinkę „General“, tada bakstelėję „Storage“.

PERSPĖJIMAI

ECG programa negali nustatyti širdies priepuolio požymių. Jei manote, kad jums reikia skubiosios medicininės pagalbos, skambinkite skubiosios pagalbos tarnyboms.

NEĮRAŠYKITE duomenų, jei „Apple Watch“ yra netoli stipraus elektromagnetinio lauko (pavyzdžiui, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

NEĮRAŠYKITE duomenų, kai atliekamos medicininės procedūros (pavyzdžiui, magnetinis rezonansinis vizualizavimas, diatermija, litotripsija, prideginimo ir išorinio defibriliavimo procedūros).

NEĮRAŠYKITE duomenų, jei „Apple Watch“ nėra tinkamoje naudojimo temperatūroje (nuo 0 ºC iki 35 ºC), nurodytoje „Apple Watch“ naudotojo vadove, arba tinkamo drėgnumo aplinkoje (santykinis drėgnumas: 20–95 %).

NENAUDOKITE siekdami diagnozuoti su širdimi susijusias medicinines būkles.

NENAUDOKITE kartu su širdies stimuliatoriumi, implantuojamuoju kardioverteriu defibriliatoriumi arba kitais implantuojamaisiais elektroniniais įrenginiais.

NEĮRAŠYKITE duomenų, kai užsiimate aktyvia fizine veikla.

NEKEISKITE vartojamų vaistų, nepasitarę su gydytoju.

Neskirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

Jei pulsas ramybės būsenoje nepatenka į 50–120 dūžių per minutę diapazoną ir tai yra netikėtas rezultatas, turėtumėte pasitarti su gydytoju.

Šios programos siunčiami pranešimai yra potencialios išvados, o ne išsami širdies funkcijos sutrikimo diagnozė. Naudotojas neturėtų interpretuoti programos pateiktų duomenų ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

ECG programos sugeneruota bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo, – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Tai yra pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, nurodantis, kad apie bet kokį su įrenginiu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

PERSPĖJIMAS: „Apple“ negarantuoja, kad jums nepasireiškė aritmija ar kitas širdies funkcijos sutrikimas, jei ECG programa elektrokardiogramą identifikavo kaip sinusinį ritmą. Jei sveikatos būklė pasikeitė, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

SAUGA: „Apple“ rekomenduoja kaip papildomą saugos lygmenį „iPhone“ įrenginyje nustatyti prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudą), o „Apple Watch“ įrenginyje – prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]). „iPhone“ apsaugoti svarbu, nes jame laikysite asmeninę sveikatos priežiūros informaciją. Be to, įrenginiuose naudotojai gaus papildomų pranešimų apie „iOS“ ir „watchOS“ atnaujinimą, o atnaujinimas vyksta belaidžiu ryšiu, kad sparčiai būtų pritaikyti naujausi saugos patobulinimai. Peržiūrėkite „iOS“ bei „watchOS“ saugos vadovą, kuriame aprašytos „Apple“ saugos praktikos ir kuris prieinamas visiems naudotojams. „iOS“ ir „watchOS“ saugos vadovą rasite puslapyje https://support.apple.com/guide/security/welcome/web.

ĮRANGOS ŽENKLAI

	Gamintojas
	Patikrinkite naudojimo instrukcijas
	Patvirtintas atstovas Europoje
	Medicinos priemonė

099-14501 pataisytas leidimas (AE), 2023 m. vasaris