

Lietošanas norādījumi: ECG Global 1.0

LATVIEŠU (LV) : ECG Global 1.0

Lietotne ECG

Lietošanas norādījumi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Saziņai: medicalcompliance@group.apple.com



ĪPAŠA INFORMĀCIJA ŠVEICEI:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ĪPAŠA INFORMĀCIJA TURCIJAI:

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

Lietotnes ECG produkta izsekošanas numurs: 8682450178021

ĪPAŠA INFORMĀCIJA BRAZĪLIJAI:

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-pasts: brazilvigilance@ul.com

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KOLUMBIJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA IZRAĒLAI:

AMAR REĢISTRĀCIJAS NUMURA TURĒTĀJS:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Biroja tālr. nr.: +972-9-7401457 fakss:+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

رعننا 4365104

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

AMAR sertifikāta numurs: 21080016

ĪPAŠA INFORMĀCIJA DIENVIDKOREJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA PERU:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA INDIJAI:

Importa licences numurs: IMP/MD/2022/000754

IMPORTĒTĀJS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

ĪPAŠA INFORMĀCIJA TAIZEMEI:

Medicīniskās ierīces licences numurs: 64-2-2-2-0004085

IMPORTĒTĀJS:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ĪPAŠA INFORMĀCIJA VJETNAMAI:

MA importa licences numurs: 220002518/PCBB-HCM

LICENCES ĪPAŠNIEKS

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lietotne ECG ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta lietošanai ar Apple Watch, lai izveidotu, reģistrētu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Lietotne ECG konstatē priekškambaru fibrilācijas (mirdzaritmijas) vai sinusa ritma esamību klasificējamā līknē. Lietotne ECG nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Lietotne ECG ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Lietotnē ECG parādītie EKG dati ir paredzēti tikai lietošanai informatīvos nolūkos. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Lietotne ECG nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS (ES REĢIONS)

Lietotne ECG ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta lietošanai ar Apple Watch, lai izveidotu, reģistrētu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Lietotne ECG konstatē priekškambaru fibrilācijas (mirdzaritmijas) vai sinusa ritma esamību klasificējamā līknē. Lietotne ECG nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Lietotne ECG ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Lietotnē ECG parādītie EKG dati ir paredzēti tikai lietošanai informatīvos nolūkos. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Lietotne ECG nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

Mērķauditorija un paredzētie lietotāji

Lietotne ECG ir paredzēta lietotājiem no 22 gadu vecuma vai vecākiem. Lai izmantotu šo lietotni, nav nepieciešams konkrēts klīniskais stāvoklis. Lietotāji, kuri vēlas uzzināt vairāk par savu sirds un asinsvadu veselību, var aktivizēt funkciju pēc pievienošanās procesa veiksmīgas pabeigšanas.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA (REĢIONS ĀRPUS ES UN DIENVIDKOREJA)

Lietotne ECG ir paredzēta, lai ļautu lietotājam izveidot viena novadījuma EKG, kas pēc tam klasificējamā līknē tiek klasificēta kā sinusa ritms vai mirdzaritmija. EKG un ritma klasifikāciju var izmantot lietotāji ar zināmu mirdzaritmiju vai bez tās, jo šos datus var uzrādīt kvalificētam veselības aprūpes speciālistam. Lietotni ECG ir paredzēts izmantot personām, kuras ir vismaz 22 gadus vecas.

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KRIEVIJAI

ROSZDRAVNADZOR (Krievijas veselības uzraudzības dienests) neuzskata lietotni ECG par medicīnisku ierīci.

Lietotne ECG ir tikai programmatūras mobilā lietotne, kas paredzēta lietošanai ar Apple Watch, lai izveidotu, reģistrētu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Lietotne ECG konstatē priekškambaru fibrilācijas (mirdzaritmijas) vai sinusa ritma esamību klasificējamā līknē. Lietotne ECG nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Lietotne ECG ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Lietotnē ECG parādītie EKG dati ir paredzēti tikai lietošanai informatīvos nolūkos. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Lai saņemtu atbilstošu konsultāciju saistībā ar veselības aprūpi, lūdzu, apmeklējiet kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Lietotne ECG nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

LIETOTNES ECG IZMANTOŠANA

Lietotnes iestatīšana/pievienošānās

- Lai iegūtu informāciju par lietotnes ECG pieejamību konkrētos reģionos un saderību ar ierīcēm, lūdzu, skatiet: <https://support.apple.com/HT208955>
- Atjauniniet Apple Watch un iPhone, lai ierīcēs darbotos jaunākā operētājsistēma.
- iPhone ierīcē atveriet Health lietotni un atlasiet Browse.
- Pārejiet uz Heart un pēc tam atlasiet Electrocardiogram (ECG).
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
- Pievienošanās procesu var pārtraukt jebkurā brīdī, pieskaroties pie Cancel.
- Kad pievienošanās process ir pabeigts, varat izveidot EKG, izmantojot lietotni ECG ierīcē Apple Watch.

EKG reģistrēšana

- Pārliedzinieties, ka Apple Watch cieši pieguļ plaukstas locītavai tādā virzienā, kādu atlasījāt šeit: Settings > General > Orientation.
 - Ierīcē Apple Watch atveriet lietotni ECG.
 - Novietojiet rokas uz galda vai klēpī un turiet pirkstu uz Digital Crown. Sesijas laikā Digital Crown nav jāspiež.
 - Datu reģistrācija ilgst 30 sekundes.
-

EKG analīze

- Pēc veiksmīgas datu nolasīšanas lietotnē ECG saņemsiet vienu no tālāk minētajiem rezultātiem.
 - Sinus Rhythm: sinusa ritma rezultāts nozīmē, ka sirds darbojas vienmērīgā ritmā no 50 līdz 100 sitieniem minūtē.
 - Atrial Fibrillation: mirdzaritmijas rezultāts nozīmē, ka sirds darbojas neregulārā ritmā no 50 līdz 120 sitieniem minūtē.
 - Inconclusive: nepārliciecināms rezultāts nozīmē, ka reģistrētos datus nevar klasificēt. Tas var notikt dažādu iemeslu dēļ, piemēram, ja datu nolasīšanas laikā neesat novietojis rokas uz galda vai Apple Watch ir uzlikts pārāk vaļīgi. Noteiktu fizioloģisko stāvokļu dēļ neliela procentuālā daļa lietotāju var neradīt pietiekami spēcīgu signālu, lai izveidotu kvalitatīvu datu ierakstu.
 - Low or High Heart Rate: sirdsdarbība, kas ir lēnāka par 50 sitieniem minūtē vai ātrāka par 120 sitieniem minūtē, ietekmē lietotnes ECG spēju konstatēt mirdzaritmiju, un rezultāti tiek uzskatīti par nepārliciecināmiem.
- Kad EKG datu vākšana ir pabeigta, tie tiek analizēti, lai noteiktu, vai datu ieraksta garums ir vismaz 25 sekundes. Ja tā ir, tad tiek noteikts sinusa ritms vai mirdzaritmija vai arī tiek ziņots par nepārliciecināšu rezultātu.
- Lietotnē ECG ir redzams detalizēts EKG datu rezultāts. iPhone tālrunī tiks sniegts arī detalizēts skaidrojums.
- Mirdzaritmija EKG rezultātos var atspoguļot tikai iespējamās atrades. Ja novērojat kādus simptomus vai jums ir bažas, sazinieties ar savu ārstu. Ja šķiet, ka jums ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, zvaniet attiecīgajiem dienestiem.
- Sinusa ritma rezultāts nozīmē, ka jūsu sirdsdarbības ritms ir no 50 līdz 100 sitieniem minūtē un sirds darbojas vienmērīgā ritmā.
- Nepārliciecināmi EKG rezultāti var nozīmēt, ka ir bijis pārāk daudz izkropļojumu vai trokšņu, lai iegūtu kvalitatīvu signālu, vai arī jums var būt cita veida aritmija (nevis mirdzaritmija), ko lietotne nevar klasificēt, vai arī sirdsdarbības ritmu no 100 līdz 120 sitieniem minūtēm. Nelielai procentuālai daļai lietotāju var būt fizioloģisks stāvoklis, kas neļauj radīt pietiekami kvalitatīvu signālu datu reģistrēšanai. Vairāk par nepārliciecināmiem EKG rezultātiem varat uzzināt pievienošanās laikā, piekļūstot Health lietotnes ECG sadaļai iPhone vai pieskaroties ikonai "i" lietotnē ECG, lai iegūtu plašāku informāciju.
- Sirdsdarbība var būt lēna dažu medikamentu dēļ vai tad, ja elektriskie signāli netiek pareizi vadīti caur sirdi. Profesionāliem sportistiem arī var būt lēna sirdsdarbība.
- Sirdsdarbība var būt ātra fizisku aktivitāšu, stresa, nervozitātes, alkohola izraisītas atūdeņošanās, infekcijas, mirdzaritmijas vai citas aritmijas dēļ.
- Ja saņemat nepārliciecināšu rezultātu nekvalitatīvu datu dēļ, varat mēģināt reģistrēt EKG vēlreiz. Varat pārskatīt, kā veikt EKG, pievienošanās procesa laikā vai iPhone Health lietotnes ECG sadaļā pieskaroties pie "How to take an ECG".

- Visas EKG tiek sinhronizētas ar Health lietotni iPhone tālrunī. Varat izmantot Health lietotni, lai uzrādītu EKG savam ārstam.

Lietotnes ECG dzēšana un atjaunošana Apple Watch (operētājsistēmai iOS 13 un jaunākām versijām, kā arī watchOS 6 un jaunākām versijām)

- Lietotnes ECG dzēšana Apple Watch
 - Apple Watch pārejiet uz sākuma ekrānu.
 - Ja ir atvērts režģa skats, pieskarieties pie lietotnes un nedaudz pieturiet to, līdz tā sāk vibrēt.
 - Pieskarieties lietotnei un pēc tam pieskarieties ikonai "x".
 - Ja ir atvērts saraksta skats, lietotnē pavelciet pa kreisi pieskarieties atkritnes ikonai.
 - Pieskarieties pie Delete.
 - Lai pabeigtu, nospiediet Digital Crown.
- Lietotnes ECG atjaunošana Apple Watch
 - Apple Watch atveriet App Store.
 - Atrodiet lietotni ECG.
 - Pieskarieties , lai atjaunotu lietotni.

DROŠĪBA UN DARBĪBA

Lietotnes ECG spēja precīzi klasificēt EKG datus kurā mirdzaritmiju vai sinusa ritmu tika plaši testēta klīniskā pētījumā, kur piedalījās aptuveni 600 dalībnieki. Kardiologa veikta sirds ritma klasifikācija ar 12 novadījumu EKG tika salīdzināta ar lietotnes ECG vienlaicīgi vāktu EKG datu ritma klasifikāciju. Lietotne ECG uzrādīja 98,3 % jutību mirdzaritmijas noteikšanā un 99,6 % precizitāti, derīgos datus klasificējot sinusa ritmu.

Klīniskajā pētījumā 12,2 % datu bija nepārliciecināmi, un tos nevarēja klasificēt ne kā sinusa ritmu, ne mirdzaritmiju. Analīzē ietverot nepārliciecināmus datus, lietotne ECG pareizi klasificēja sinusa ritmu 90,5 % gadījumu ar sinusa ritmu un klasificēja mirdzaritmiju 85,2 % gadījumu ar mirdzaritmiju. Klīniskās apstiprināšanas rezultāti atspoguļo izmantošanu kontrolētā vidē. Izmantojot lietotni ECG reālos apstākļos, iespējams, vairāk līkņu tiks uzskatītas par nepārliciecinām un neklasificējamām.

Šajā klīniskajā pētījumā tika testēta arī līknes morfoloģija, vizuāli novērtējot PQRST līknes un R līknes amplitūdu salīdzinājumā ar atsauces vērtību. Šī klīniskā pētījuma laikā netika novērotas nevēlamas blakusparādības.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja rodas problēmas ar lietotnes ECG lietošanu, skatiet tālāk atrodamo problēmu novēršanas pamācību.

Problēma. Lietotne ECG nevāc datus.

Risinājums.

- Pārliecinieties, ka esat veicis visas pievienošanās darbības iPhone tālruņa Health lietotnē.
- Plaukstu locītavai un ierīcei Apple Watch ir jābūt tīrām un sausām. Ūdens un sviedri var traucēt datu reģistrēšanu.
- Apple Watch, rokas un plaukstu datu reģistrēšanas laikā nedrīkst kustēties.

Problēma. Datus ir daudz izkropļojumu, trokšņu vai traucējumu.

Risinājums.

- Datu ierakstīšanas laikā novietojiet rokas uz galda vai klēpī. Mēģiniet atslābināties un pārāk daudz nekustēties.
- Pārliecinieties, ka Apple Watch cieši pieguļ plaukstu locītavai. Siksnīgai ir cieši jāpieguļ, un Apple Watch aizmugurei ir jāpieskaras plaukstu locītavai.
- Dodieties tālāk no elektroniskām ierīcēm, kas ir pievienotas kontaktligzdai, lai izvairītos no elektriskiem traucējumiem.

Problēma. Šķiet, ka EKG līknes ir novietotas otrādi.

Risinājums.

- Iespējams, pulksteņa virziens plaukstu locītavai ir iestatīts nepareizi. iPhone atveriet Watch lietotni. Pieskarieties pie My Watch > General > Watch Orientation.

Visi dati, kas tiek reģistrēti lietotnes ECG sesijas laikā, tiek saglabāti iPhone tālruņa Health lietotnē. Ja vēlaties, varat kopīgot šo informāciju, izveidojot PDF failu.

Kad Apple Watch atmiņa ir pilna, jaunus EKG datus nevar reģistrēt. Ja nevarat ierakstīt datus vietas trūkuma dēļ, atbrīvojiet vietu, dzēšot nevēlamas lietotnes, mūziku vai raidierakstus. Atmiņas lietojumu varat pārbaudīt, iPhone tālrunī atverot lietotni Apple Watch, pieskaroties pie My Watch, tad pieskaroties pie General un pēc tam pieskaroties pie Storage.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.

Lietotne ECG nevar noteikt sirdslēkmes pazīmes. Ja šķiet, ka jums ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, zvaniet attiecīgajiem dienestiem.

NEIERAKSTIET datus, ja Apple Watch atrodas spēcīgu elektromagnētisko lauku (piemēram, zādzību novēršanai paredzētu elektromagnētisko sistēmu vai metāla detektoru) tuvumā.

NEIERAKSTIET datus medicīnisku procedūru (piemēram, magnētiskās rezonanses, diatermijas, litotripsijas, piededzināšanas un ārējas defibrilācijas procedūru) laikā.

NEIERAKSTIET datus, ja Apple Watch nav ieteicamajā darba temperatūrā (0 °C–35 °C), kas norādīta Apple Watch lietotāja rokasgrāmatā, un apkārtējās vides relatīvais mitrums nav no 20 % līdz 95 %.

NEIZMANTOJIET lietotni, lai diagnosticētu sirds slimības.

NEIZMANTOJIET lietotni ar elektrokardiostimulatoru, implantējamo sirds defibrilatoru vai citām implantētām elektroniskajām ierīcēm.

NEIERAKSTIET datus fizisku aktivitāšu laikā.

NEMAINIET zāles bez konsultēšanās ar savu ārstu.

Nav paredzēta lietošanai personām, kas jaunākas par 22 gadiem.

Ja jūsu sirdsdarbības ritms miera stāvoklī ir lēnāks par 50 sitieniem minūtē vai ātrāks par 120 sitieniem minūtē un šis ir negaidīts rezultāts, konsultējieties ar savu ārstu.

Šīs lietotnes sniegtā interpretācija ir iespējami konstatējumi, nevis pilnīga sirds slimību diagnoze. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz lietotnes sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Lietotnes ECG ģenerētā līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Ar šo lietotājs un/vai pacients tiek informēts, ka par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Apple negarantē, ka jums nav aritmijas vai citas sirds slimības, ja lietotne ECG uzrāda EKG ar sinusa ritmu. Ja novērojat iespējamās izmaiņas veselības stāvoklī, informējiet par to savu ārstu.

DROŠĪBA. Apple iesaka pievienot ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]), Face ID vai Touch ID (ar pirksta nospiedumu) savam iPhone, kā arī ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]) savam Apple Watch, lai iegūtu papildu aizsardzību. Ir svarīgi aizsargāt iPhone, jo jūs tajā glabāšiet informāciju par savu veselības stāvokli. Lietotāji savā ierīcē saņems arī paziņojumus par papildu iOS un watchOS atjauninājumiem, un atjauninājumi tiek piegādāti bezvadu režīmā, nodrošinot jaunāko drošības labojumu ātru ieviešanu. Skatiet “iOS un watchOS drošības pamācību”, kurā aprakstīta Apple drošības prakse. Šī pamācība ir pieejama visiem mūsu lietotājiem. Lai skatītu iOS un watchOS drošības pamācību, lūdzu, apmeklējiet šo tīmekļa vietni: <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APRĪKOJUMA SIMBOLI



Ražotājs



Skatiet lietošanas norādījumus



Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



Medicīniska ierīce

099-14501, AE redakcija, 2023. gada februāris
