

Instrukcja użycia: ECG Global 1.0

POLSKI (PL): ECG Global 1.0

Aplikacja EKG

Instrukcja użycia



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACJE DOTYCZĄCE SZWAJCARII

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACJE DOTYCZĄCE TURCJI

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

Türkiye

Numer inwentarzowy aplikacji EKG: 8682450178021

INFORMACJE DOTYCZĄCE BRAZYLII

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

Email: brazilvigilance@ul.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOLUMBII

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE IZRAELA

PODMIOT REJESTRACJI AMAR:

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

Numer rejestracji AMAR: 21080016

INFORMACJE DOTYCZĄCE REPUBLIKI KOREI

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE PERU

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDII

Numer licencji importowej: IMP/MD/2022/000754

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACJE DOTYCZĄCE TAJLANDII

Numer licencji urządzenia medycznego: 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

INFORMACJE DOTYCZĄCE WIETNAMU

Numer licencji importowej MA: 220002518/PCBB-HCM

POSIADACZ LICENCJI:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

WSKAZÓWKI UŻYCIA

Aplikacja EKG jest jedynie mobilnym oprogramowaniem medycznym przeznaczonym do używania z Apple Watch w celu tworzenia, zapisywania, przechowywania, przekazywania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu (EKG), podobnie jak odprowadzenie I standardowego EKG. Aplikacja EKG wykrywa obecność migotania przedsionków (AF) lub rytmu zatokowego w ocenianym przebiegu EKG. Aplikacja EKG nie jest zalecana dla użytkowników z innymi znanymi arytmiami serca.

Do korzystania z aplikacji EKG nie jest wymagane zalecenie lekarza. Dane wyświetlane przez aplikację EKG są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych. Użytkownik nie powinien interpretować tych wyników ani podejmować żadnych działań bez konsultacji z lekarzem. Przebieg EKG wspomaga ocenę rytmu serca, umożliwiając odróżnienie AF od prawidłowego rytmu zatokowego, i nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Aplikacja EKG nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

PRZEZNACZENIE (REGION UE)

Aplikacja EKG jest jedynie mobilnym oprogramowaniem medycznym przeznaczonym do używania z Apple Watch w celu tworzenia, zapisywania, przechowywania, przekazywania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu (EKG), podobnie jak odprowadzenie I standardowego EKG. Aplikacja EKG wykrywa obecność migotania przedsionków (AF) lub rytmu zatokowego w ocenianym przebiegu EKG. Aplikacja EKG nie jest zalecana dla użytkowników z innymi znanymi arytmiami serca.

Do korzystania z aplikacji EKG nie jest wymagane zalecenie lekarza. Dane wyświetlane przez aplikację EKG są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych. Użytkownik nie powinien interpretować tych wyników ani podejmować żadnych działań bez konsultacji z lekarzem. Przebieg EKG wspomaga ocenę rytmu serca, umożliwiając odróżnienie AF od prawidłowego rytmu zatokowego, i nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Aplikacja EKG nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Populacja docelowa oraz użytkownicy docelowi

Aplikacja EKG jest przeznaczona dla użytkowników, którzy ukończyli 22 lata. Nie ma określonego stanu chorobowego, który wymagałby korzystania z tej aplikacji. Użytkownicy zainteresowani swoim zdrowiem wynikającym ze stanu układu sercowo-naczyniowego, mogą aktywować tę funkcję po pomyślnym procesie przygotowania.

WSKAZÓWKI UŻYCIA (REGION POZA UE ORAZ REPUBLIKA KOREI)

Aplikacja EKG pozwala użytkownikowi na wykonywanie jednoodprowadzeniowego zapisu EKG, który następnie może zostać sklasyfikowany jako sinusoidalny lub charakterystyczny dla migotania przedsionków (AF). Użytkownicy (ze zdiagnozowanym AF lub nie) mogą udostępniać informacje o klasyfikacji EKG i rytmu lekarzowi. Aplikacja EKG jest przeznaczona do użycia przez nieprofesjonalistów w wieku 22 lat lub starszych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ROSJI

Aplikacja EKG nie jest uznawana za urządzenie medyczne przez rosyjski urząd ds. zdrowia (ROSZDRAWNADZOR).

Aplikacja EKG jest jedynie mobilnym oprogramowaniem przeznaczonym do używania z Apple Watch w celu tworzenia, zapisywania, przechowywania, przekazywania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu (EKG), podobnie jak odprowadzenie I standardowego EKG. Aplikacja EKG wykrywa obecność migotania przedsionków (AF) lub rytmu zatokowego w ocenianym przebiegu EKG. Aplikacja EKG nie jest zalecana dla użytkowników z innymi znanymi arytmiami serca.

Do korzystania z aplikacji EKG nie jest wymagane zalecenie lekarza. Dane wyświetlane przez aplikację EKG są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych. Użytkownik nie powinien interpretować tych wyników ani podejmować żadnych działań bez konsultacji z lekarzem. Aby uzyskać odpowiednią poradę medyczną, należy udać się do wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. Przebieg EKG wspomaga ocenę rytmu serca, umożliwiając odróżnienie AF od prawidłowego rytmu zatokowego, i nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Aplikacja EKG nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

KORZYSTANIE Z APLIKACJI EKG

Konfigurowanie i przygotowywanie do pracy

- Aby uzyskać informacje na temat dostępności aplikacji EKG w regionach i jej zgodności z urządzeniami, odwiedź stronę <https://support.apple.com/HT208955>
- Uaktualnij oprogramowanie Apple Watch i iPhone'a do najnowszej wersji.
- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhone i stuknij w kartę Przeglądaj.
- Przejdź do opcji Serce, a następnie wybierz Elektrokardiogram (EKG).
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Procedurę możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.
- Po ukończeniu procedury możesz wykonać EKG w aplikacji EKG na Apple Watch.

Zapis EKG

- Sprawdź, czy Apple Watch jest założony na nadgarstku, który został wybrany na ekranie Ustawienia > Ogólne > Orientacja.
 - Otwórz aplikację EKG na Apple Watch.
 - Oprzyj ręce na stole lub kolanach i przyłóż palec do Digital Crown. Podczas badania nie trzeba naciskać Digital Crown.
 - Pomiar trwa 30 sekund.
-

Analiza EKG

- Po udanym odczycie w aplikacji EKG otrzymasz jedną z następujących ocen:
 - Rytm zatokowy: Ten wynik oznacza bicie serca według jednolitego wzoru z częstotliwością pomiędzy 50-100 uderzeń na minutę (BPM).
 - Migotanie przedsionków (AF): Ten wynik oznacza bicie serca według nieregularnego wzoru z częstotliwością pomiędzy 50-120 uderzeń na minutę (BPM).
 - Niejednoznaczny: Ten wynik oznacza brak możliwości oceny. Może to wynikać z wielu powodów, takich jak brak oparcia rąk na stole podczas badania lub zbyt luźno założony Apple Watch. Niektóre cechy fizjologiczne występujące u małego odsetka użytkowników mogą uniemożliwiać prawidłowy zapis EKG.
 - Niskie lub wysokie tętno: Tętno poniżej 50 BPM lub powyżej 120 BPM wpływa na efektywność aplikacji EKG do wykrywania AF i zapis jest uznawany za niejednoznaczny.
- Po zakończeniu zapisywania EKG dane są sprawdzane w celu ustalenia, czy zapis trwał co najmniej 25 sekund, a jeśli tak, to czy występuje rytm zatokowy, migotanie przedsionków lub wynik jest niejednoznaczny.
- Aplikacja EKG wyświetla szczegółowe wyniki zapisu EKG. Na iPhone'ie zostanie też wyświetlone szczegółowe wyjaśnienie wyników.
- Obecność AF w zapisie EKG może przedstawiać jedynie potencjalne ustalenia. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek objawy lub masz obawy odnośnie pracy serca, skontaktuj się z lekarzem. Jeśli podejrzewasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, wezwij służby ratownicze.
- Wynik Rytm zatokowy oznacza bicie serca z częstotliwością pomiędzy 50-100 uderzeń na minutę według jednolitego wzoru.
- Wynik Niejednoznaczny może oznaczać występowanie zbyt wielu artefaktów lub szumów zakłócających zapis lub występowanie arytmii innej niż migotanie przedsionków, której aplikacja EKG nie może określić, lub bicie serca z częstotliwością pomiędzy 100 i 120 BPM. Niewielki odsetek osób może mieć cechy fizjologiczne uniemożliwiające wygenerowanie sygnału wystarczającego do prawidłowego zapisu. Więcej o niejednoznacznym wyniku badania znajdziesz w materiałach informacyjnych dostępnych w obszarze EKG aplikacji Zdrowie na iPhone'ie lub stukając w ikonę „i” w aplikacji EKG.
- Tętno może być niskie z powodu przyjmowania niektórych leków lub nieprawidłowego przewodzenia sygnału elektrycznego przez serce. Obniżenie tętna mogą również spowodować wyczerpujące treningi sportowe.
- Tętno może być wysokie z powodu ćwiczeń fizycznych, stresu, nerwowości, odwodnienia wywołanego przez alkohol, infekcji, AF lub innej arytmii.
- Jeśli otrzymasz wynik niejednoznaczny z powodu słabego sygnału, możesz ponowić badanie. Informacje o tym, jak wykonać EKG, możesz przeglądać podczas badania lub stukając w Jak wykonać EKG w obszarze EKG w aplikacji Zdrowie na iPhone'ie.

- Wszystkie zapisy EKG są synchronizowane z aplikacją Zdrowie na iPhone. Korzystając z aplikacji Zdrowie, możesz także udostępnić zapis EKG lekarzowi.

Usuwanie i odtwarzanie aplikacji EKG na Apple Watch (iOS 13 i nowszy, watchOS 6 i nowszy)

- Usuwanie aplikacji EKG z Apple Watch
 - Przejdź do ekranu początkowego na Apple Watch.
 - Jeśli wyświetlany jest widok siatki, dotknij ikony aplikacji i przytrzymaj, aż zaczną drżeć.
 - Stuknij w aplikację, a następnie stuknij w ikonę „x”.
 - Jeśli wyświetlany jest widok listy, przesun palcem w lewo po aplikacji i stuknij w ikonę Kosza.
 - Stuknij w Usuń.
 - Naciśnij Digital Crown, aby zakończyć.
- Odtwarzanie aplikacji EKG na Apple Watch
 - Przejdź do App Store na Apple Watch.
 - Wyszukaj aplikację EKG.
 - Stuknij w  w celu odtworzenia aplikacji.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

Dokładność aplikacji EKG w zakresie wykrywania migotania przedsionków i rytmu zatokowego w zapisie EKG była szeroko testowana w badaniach klinicznych na grupie około 600 osób. Ocenę rytmu serca podawaną przez aplikację EKG porównywano z oceną kardiologów, którzy jednocześnie wykonywali EKG 12-odprowadzeniowe. Aplikacja EKG uzyskała czułość na poziomie 98,3% w ocenie migotania przedsionków oraz swoistość 99,6% w ocenie rytmu zatokowego.

W tych badaniach klinicznych 12,2% zapisów było niejednoznacznych i nie zostały one ocenione jako AF lub rytm zatokowy. W przypadku włączenia do oceny zapisów niejednoznacznych, aplikacja EKG poprawnie oceniła 90,5% osób z rytmem zatokowym oraz 85,2% osób z migotaniem przedsionków. Wyniki weryfikacji klinicznej opierają się na użyciu w kontrolowanym środowisku. Użycie aplikacji EKG w warunkach rzeczywistych może generować większą liczbę wyników niejednoznacznych lub niedających się sklasyfikować.

W badaniach klinicznych dokonano również oceny morfologicznej elektrokardiogramu poprzez oszacowanie amplitudy zespołu PQRST i załamka R w odniesieniu do wzorca referencyjnego. Podczas badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W razie problemów podczas korzystania z aplikacji EKG zapoznaj się z poniższymi wskazówkami.

Problem: Aplikacja EKG nie dokonuje zapisu.

Rozwiązanie:

- Sprawdź, czy zostały wykonane wszystkie kroki uruchamiania w aplikacji Zdrowie na iPhone.
- Sprawdź, czy Twój nadgarstek i Apple Watch są czyste i suche. Woda i pot mogą być przyczyną słabego zapisu.
- Upewnij się, że podczas badania Apple Watch, ramiona i dłonie pozostają nieruchome.

Problem: W zapisie pojawia się wiele artefaktów, szumów i zakłóceń.

Rozwiązanie:

- Podczas badania ręce powinny być oparte na stole lub kolanach. Staraj się zrelaksować i nie ruszaj się za bardzo.
- Sprawdź, czy Apple Watch nie jest zbyt luźno zapięty na Twoim nadgarstku. Pasek powinien przylegać do skóry, a tył Apple Watch powinien mieć kontakt z nadgarstkiem.
- Aby uniknąć zakłóceń, odsuń się od wszystkich urządzeń elektronicznych podłączonych do sieci elektrycznej.

Problem: Krzywa EKG jest odwrócona.

Rozwiązanie:

- Orientacja zegarka może być ustawiona dla drugiego nadgarstka. Przejdź do aplikacji Watch na iPhone. Stuknij w Mój zegarek > Ogólne > Orientacja zegarka.

Wszystkie dane rejestrowane przez aplikację EKG podczas sesji są zapisywane w aplikacji Zdrowie na iPhone. Jeśli zechcesz, możesz udostępnić te informacje, tworząc plik PDF.

Nowe dane EKG nie będą mogły być rejestrowane, jeśli dysk Apple Watch zapełni się. W tym przypadku należy zwolnić część dysku, usuwając niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty. Wykorzystanie dysku możesz sprawdzić, przechodząc do aplikacji Watch na iPhone i stukając w Mój zegarek, następnie stukając w Ogólne, a następnie w Pamięć.

OSTRZEŻENIA:

Aplikacja EKG nie może sprawdzać oznak ataku serca. Jeśli uważasz, że potrzebujesz pilnej pomocy medycznej, zadzwoń na pogotowie.

NIE dokonuj badania, gdy Apple Watch znajduje się blisko silnych pól magnetycznych (np. elektromagnetycznych systemów antywłamaniowych, wykrywaczy metali).

NIE używaj aplikacji EKG podczas badań i procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, zabiegów diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i defibrylacji zewnętrznej).

NIE przeprowadzaj badania EKG, gdy Apple Watch znajduje się w środowisku o temperaturze poza zakresem roboczym (0°C – 35°C) oraz o wilgotności względnej poza zakresem od 20% do 95% wskazanych w instrukcji użytkowania Apple Watch.

NIE używaj do diagnozowania schorzeń dotyczących serca.

NIE przeprowadzaj badania z rozrusznikiem serca, kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) lub innymi implantowanymi urządzeniami elektronicznymi.

NIE przeprowadzaj badania podczas aktywności fizycznej.

NIE zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Porozmawiaj z lekarzem, jeśli Twoje tętno spoczynkowe jest poniżej 50 lub przekracza 120 i jest to wynik nieoczekiwany.

Interpretacje zapisów dokonywane przez aplikację EKG są potencjalnymi ustaleniami, a nie pełną diagnozą chorób serca. Użytkownik nie powinien interpretować tych wyników ani podejmować żadnych działań bez konsultacji z lekarzem.

Przebieg EKG wspomaga ocenę rytmu serca, umożliwiając odróżnienie AF od prawidłowego rytmu zatokowego, i nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

To jest informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym urządzeniem, powinien być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

OSTRZEŻENIE: Apple nie gwarantuje, że nie pojawi się u Ciebie arytmia lub inny problem zdrowotny, gdy aplikacja EKG oceni zapis badania jako Rytm zatokowy. Powiadom lekarza, jeśli zauważysz możliwe zmiany swojego stanu zdrowia.

BEZPIECZEŃSTWO: Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do iPhone'a oraz kodu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN) do Apple Watch. Zabezpieczenie iPhone'a jest ważne, ponieważ będzie on przechowywać osobiste informacje o Twoim zdrowiu. Użytkownicy otrzymają również dodatkowe powiadomienia o uaktualnieniach iOS oraz watchOS na urządzeniu. Uaktualnienia dostarczane są bezprzewodowo i umożliwiają szybkie wdrażanie najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Zapoznaj się z Przewodnikiem bezpieczeństwa iOS oraz watchOS, który opisuje procedury bezpieczeństwa Apple i jest dostępny dla wszystkich naszych użytkowników. Przewodnik bezpieczeństwa iOS oraz watchOS znajduje się pod adresem <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>

SYMBOLE NA URZĄDZENIU

	Producent
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Urządzenie medyczne

099-14501, wersja AE, luty 2023
