

Инструкция пользователя: ЭКГ, международная версия 1.0

РУССКИЙ (RU) : ЭКГ, международная версия 1.0

Приложение «ЭКГ»

Инструкция пользователя



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Электронная почта: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРИИ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТУРЦИИ:

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

Türkiye

Номер отслеживания продукции для приложения «ЭКГ»: 8682450178021

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БРАЗИЛИИ:

ANVISA Nº: 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

Электронная почта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОЛУМБИИ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИЗРАИЛЯ:

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Телефон: +972-9-7401457, факс: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Номер сертификата AMAR: 21080016

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПЕРУ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДИИ:

Номер лицензии на импорт: IMP/MD/2022/000754

ИМПОРТЕР:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТАИЛАНДА:

Номер лицензии на медицинское устройство: 64-2-2-2-0004085

ИМПОРТЕР:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВЬЕТНАМА:

Номер лицензии на импорт MA: 220002518/PCBB-HCM

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Приложение «ЭКГ» представляет собой полностью программное мобильное медицинское приложение, которое используется вместе с часами Apple Watch для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), схожей с ЭКГ в отведении I. Приложение «ЭКГ» классифицирует волну для выявления мерцательной аритмии или нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не рекомендуется использовать лицам, у которых диагностированы другие виды аритмии.

Использование приложения «ЭКГ» возможно без предварительной консультации с врачом. Данные приложения «ЭКГ», которые отображаются на экране, предназначены только для справки. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных с помощью устройства. Электрокардиограмма служит дополнительным инструментом классификации нарушений ритма и используется для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Приложение «ЭКГ» не предназначено для лиц в возрасте до 22 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ (В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ)

Приложение «ЭКГ» представляет собой полностью программное мобильное медицинское приложение, которое используется вместе с часами Apple Watch для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), схожей с ЭКГ в отведении I. Приложение «ЭКГ» классифицирует волну для выявления мерцательной аритмии или нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не рекомендуется использовать лицам, у которых диагностированы другие виды аритмии.

Использование приложения «ЭКГ» возможно без предварительной консультации с врачом. Данные приложения «ЭКГ», которые отображаются на экране, предназначены только для справки. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных с помощью устройства. Электрокардиограмма служит дополнительным инструментом классификации нарушений ритма и используется для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Приложение «ЭКГ» не предназначено для лиц в возрасте до 22 лет.

Целевая аудитория и потенциальные пользователи

Приложение «ЭКГ» предназначено для пользователей в возрасте 22 лет и старше. Для использования приложения не требуется наличие определенных клинических состояний. Пользователи, которые хотят узнать больше о состоянии своей сердечно-сосудистой системы, могут активировать эту функцию после успешного завершения процесса настройки.

ПРИМЕНЕНИЕ (ЗА ПРЕДЕЛАМИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА И РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ)

Предназначение приложения «ЭКГ» состоит в том, чтобы позволить пользователям записывать электрокардиограммы в одном отведении с последующей классификацией волны для выявления синусового ритма или мерцательной аритмии. Пользователи с диагностированной или недиагностированной мерцательной аритмией могут использовать классификацию ЭКГ и ритма в качестве данных, которыми можно делиться с квалифицированным медицинским персоналом. Приложение «ЭКГ» предназначено для пользователей, не являющихся профессионалами в сфере медицины, в возрасте от 22 лет и старше.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РОСЗДРАВНАДЗОР (государственный орган здравоохранения) не считает приложение «ЭКГ» медицинским устройством.

Приложение «ЭКГ» представляет собой полностью программное мобильное медицинское приложение, которое используется вместе с часами Apple Watch для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), схожей с ЭКГ в отведении I. Приложение «ЭКГ» классифицирует волну для выявления мерцательной аритмии или нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не рекомендуется использовать лицам, у которых диагностированы другие виды аритмии.

Использование приложения «ЭКГ» возможно без предварительной консультации с врачом. Данные приложения «ЭКГ», которые отображаются на экране, предназначены только для справки. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных с помощью устройства. Для расшифровки результатов необходимо обратиться к врачу-специалисту. Электрокардиограмма служит дополнительным инструментом классификации нарушений ритма и используется для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Приложение «ЭКГ» не предназначено для лиц в возрасте до 22 лет.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ «ЭКГ»

Настройка приложения и начало работы

- Чтобы ознакомиться с информацией о доступности в регионах и об аппаратной совместимости приложения «ЭКГ», посетите <https://support.apple.com/HT208955>.
- Обновите устройства Apple Watch и iPhone до новейшей версии OS.
- Откройте приложение «Здоровье» на устройстве iPhone и выберите «Обзор».
- Перейдите в раздел «Сердце», затем выберите «Электрокардиограмма (ЭКГ)».
- Следуйте инструкциям на экране.
- Вы можете отменить настройку в любой момент, нажав кнопку «Отменить».
- По завершении процесса настройки Вы можете снять электрокардиограмму, используя приложение «ЭКГ» на своих часах Apple Watch.

Запись ЭКГ

- Убедитесь, что часы Apple Watch прилегают к запястью, выбранному в приложении «Настройки» > «Основные» > «Ориентация».
 - Откройте приложение «ЭКГ» на часах Apple Watch.
 - Положите руки на стол или на колени, затем удерживайте палец на колесике Digital Crown. Нажимать на колесико не требуется.
 - Запись ЭКГ занимает 30 секунд.
-

Анализ ЭКГ

- После успешной записи в приложении «ЭКГ» отобразится одна из указанных ниже классификаций ритма.
 - Синусовый ритм. Сообщение о синусовом ритме означает, что сердечные сокращения регулярны и происходят с частотой от 50 до 100 ударов в минуту.
 - Мерцательная аритмия. Сообщение о мерцательной аритмии означает, что сердечные сокращения нерегулярны и происходят с частотой от 50 до 120 ударов в минуту.
 - Неоднозначные. Сообщение о неоднозначных результатах означает, что ритм невозможно классифицировать. Неоднозначные результаты могут быть получены по нескольким причинам. Например, если во время записи пользователь шевелил руками или если часы Apple Watch не прилегали к запястью. Для небольшого процента пользователей в связи с их физическим состоянием невозможно создать качественную запись из-за недостаточно сильного сигнала.
 - Низкий или высокий пульс. При пульсе ниже 50 уд/мин или выше 120 уд/мин приложение «ЭКГ» не может выявить мерцательную аритмию, поэтому результаты считаются неоднозначными.
- По завершении записи данные ЭКГ анализируются, чтобы определить, составляет ли продолжительность записи не менее 25 секунд. Если да, выявляется или нормальный синусовый ритм, или мерцательная аритмия, или результаты считаются неоднозначными.
- Результаты записи ЭКГ в приложении «ЭКГ» содержат подробные данные анализа. Информативные пояснения также будут доступны на iPhone.
- Наличие мерцательной аритмии в результатах ЭКГ — это неокончательный результат. Если у Вас есть какие-либо симптомы или жалобы, обратитесь к врачу. Если Вы считаете, что текущее состояние угрожает Вашему здоровью, вызовите экстренные службы.
- Сообщение о синусовом ритме означает, что сердечные сокращения регулярны и происходят с частотой от 50 до 100 ударов в минуту.

- Сообщение о неоднозначных результатах ЭКГ может означать, что из-за артефактов или шума не удалось получить качественный сигнал, что выявлена аритмия, отличная от мерцательной, но не поддающаяся классификации в приложении, а также что пульс составляет от 100 до 120 уд/мин. Для небольшого процента пользователей в связи с их физическим состоянием невозможно создать качественную запись из-за недостаточно сильного сигнала. Вы можете узнать больше о неоднозначных результатах ЭКГ в начале работы с приложением. С подробными сведениями об ЭКГ также можно ознакомиться в приложении «Здоровье» на устройстве iPhone и в приложении «ЭКГ», коснувшись значка с буквой i.
- Пульс может быть низким из-за лекарственных препаратов или из-за того, что электрические сигналы ненадлежащим образом проводятся через сердце. Кроме того, низкий пульс наблюдается у хорошо подготовленных спортсменов.
- Пульс может быть высоким из-за физических нагрузок, стресса, нервозности, инфекции или обезвоживания, вызванного употреблением алкоголя, а также из-за мерцательной аритмии или другого вида аритмии.
- Если результаты оказались неоднозначными из-за неудачной записи, Вы можете записать электрокардиограмму еще раз. Рекомендации по созданию ЭКГ будут предложены в начале работы. К ним также можно обратиться в дальнейшем, открыв статью «Как сделать ЭКГ» в разделе ЭКГ в приложении «Здоровье» на iPhone.
- Все электрокардиограммы синхронизируются в приложении «Здоровье» на устройстве iPhone. Вы также можете поделиться результатами ЭКГ с врачом, используя приложение «Здоровье».

Удаление и восстановление приложения «ЭКГ» на часах Apple Watch (для iOS 13 и новее и watchOS 6 и новее)

- Удаление приложения «ЭКГ» с часов Apple Watch
 - На часах Apple Watch перейдите на экран «Домой».
 - Для вида сеткой: коснитесь значка приложения и удерживайте его, пока он не начнет покачиваться.
 - Коснитесь значка приложения, затем коснитесь значка «x».
 - Для вида списком: смахните влево по приложению и коснитесь значка корзины.
 - Коснитесь «Удалить».
 - Для завершения нажмите колесико Digital Crown.

- Восстановление приложения «ЭКГ» на часах Apple Watch
 - На часах Apple Watch перейдите в App Store.
 - Найдите приложение «ЭКГ».
 - Коснитесь , чтобы восстановить приложение.
-

БЕЗОПАСНОСТЬ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Способность приложения «ЭКГ» точно классифицировать нормальный синусовый ритм и мерцательную аритмию на электрокардиограмме была подтверждена клиническим исследованием, в котором участвовало примерно 600 субъектов. Подготовленная кардиологом классификация ритма на ЭКГ в 12 отведениях сравнивалась с классификацией ритма на одновременно записанной ЭКГ из приложения «ЭКГ». Приложение «ЭКГ» продемонстрировало чувствительность на уровне 98,3 % при классификации мерцательной аритмии и специфичность на уровне 99,6 % при классификации нормального синусового ритма на классифицируемых записях.

В данном клиническом исследовании 12,2 % записей были неоднозначными или их было невозможно классифицировать как нормальный синусовый ритм или мерцательную аритмию. При включении в анализ неоднозначных записей приложение «ЭКГ» корректно классифицировало нормальный синусовый ритм у 90,5 % субъектов и мерцательную аритмию у 85,2 % субъектов. Результаты клинической валидации получены в контролируемой среде. В реальных условиях использования приложения «ЭКГ» количество неоднозначных и неклассифицируемых линий электрокардиограммы может увеличиться.

В данном клиническом исследовании также была протестирована морфология волны путем визуальной оценки зубцов P, Q, R, S, T и амплитуды зубца R в сравнении с референсными материалами. В период клинического исследования нежелательные явления не наблюдались.

СОВЕТЫ ПО РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМ

В случае проблем с использованием приложения «ЭКГ» следуйте советам, изложенным далее.

Проблема: Не получается создать запись в приложении «ЭКГ».

Решение:

- Убедитесь, что настройка в приложении «Здоровье» на устройстве iPhone полностью завершена.
- Часы Apple Watch и запястье должны быть чистыми и сухими. Вода и пот могут стать причиной некачественной записи ЭКГ.

- Во время записи ЭКГ не шевелите руками и не меняйте положение часов Apple Watch.

Проблема: На записи много артефактов, шума или помех.

Решение:

- Положите руки на стол или на колени во время записи ЭКГ. Постарайтесь расслабиться и не шевелиться.
- Убедитесь, что часы Apple Watch и ремешок прилегают к руке. Тыльная сторона часов Apple Watch должна касаться запястья.
- Во избежание электрических помех отойдите от электроприборов, подключенных к розетке.

Проблема: Волны ЭКГ отображаются в перевернутом виде.

Решение:

- Возможно, часы надеты не на ту руку. Перейдите в приложение Apple Watch на устройстве iPhone. Коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Положение часов».

Все данные, записанные в течение сеанса приложения «ЭКГ», сохраняются в приложении «Здоровье» на устройстве iPhone. При необходимости можно поделиться этой информацией, создав PDF.

Сбор данных ЭКГ прекращается, если память часов Apple Watch заполнена. Если создать запись не удастся из-за недостатка свободного места, освободите его, удалив ненужные приложения, музыку или подкасты. Чтобы узнать, как используется память, откройте приложение Apple Watch на устройстве iPhone и коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Хранилище».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Приложение «ЭКГ» не может обнаружить сердечный приступ. Если Вы считаете, что Вашему здоровью что-то угрожает, позвоните в экстренные службы.

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ, если часы Apple Watch находятся в непосредственной близости от сильных электромагнитных полей (например, электромагнитных противокражных систем, металлоискателей).

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ во время медицинских процедур (таких как магнитно-резонансная томография (МРТ), диатермия, литотрипсия, каутеризация и наружная дефибрилляция).

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ при температуре воздуха и относительной влажности вне рабочего диапазона часов Apple Watch. Рабочая температура, указанная в руководстве пользователя Apple Watch, составляет от 0 °C до 35 °C, а относительная влажность — от 20 % до 95 %.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать приложение для диагностики состояний, связанных с нарушениями работы сердца.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать приложение при наличии кардиостимулятора, имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или других имплантируемых электронных устройств.

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ во время физической нагрузки.

НЕ СЛЕДУЕТ начинать или изменять курс приема лекарственных препаратов без консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет.

Обратитесь к врачу, если пульс в состоянии покоя ниже 50 или выше 120 ударов в минуту, так как это не является нормой.

Расшифровки, составленные приложением, представляют собой неокончательные результаты и не являются диагнозом сердечных состояний. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных от приложения. Для расшифровки результатов необходимо обратиться к врачу-специалисту.

Волны ЭКГ, созданные приложением «ЭКГ», дополняют классификацию ритма, которая служит для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

В случае серьезного происшествия, связанного с устройством, пользователь и (или) пациент должен сообщить о случившемся производителю и надзорному органу в стране-участнице, гражданином которой является этот пользователь и (или) пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Apple не гарантирует, что у Вас нет аритмии или других медицинских состояний, если приложение «ЭКГ» классифицировало синусовый ритм. В случае ухудшения состояния здоровья обратитесь к врачу.

БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ И ИХ ЗАЩИТА. Apple рекомендует использовать код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) для доступа к устройству iPhone и код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]) для доступа к часам Apple Watch в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашему устройству iPhone. Кроме того, пользователи получают дополнительные уведомления о наличии обновлений iOS и watchOS, которые передаются на устройство по беспроводной сети, способствуя быстрому развертыванию новейших исправлений, направленных на усиление системы безопасности. В руководстве по безопасности iOS и watchOS описаны практики Apple в отношении обеспечения безопасности. Это руководство доступно всем пользователям. С руководством по безопасности iOS и watchOS можно ознакомиться на веб-сайте <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Производитель



Обратитесь к инструкции пользователя



Европейский уполномоченный представитель



Медицинское устройство

099-14501 версия АЕ, февраль 2023 г.
