

Návod na použitie: EKG Global 1.0

SLOVENČINA (SK): EKG Global 1.0

Apka EKG

Návod na použitie



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



INFORMÁCIE PRE ŠVAJČIARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMÁCIE PRE TURECKO:

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

Sledovacie číslo produktu pre apku EKG: 8682450178021

INFORMÁCIE PRE BRAZÍLIU:

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-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMÁCIE PRE KOLUMBIU:

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

INFORMÁCIE PRE IZRAEL:

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Tel.: +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

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Číslo certifikátu AMAR: 21080016

INFORMÁCIE PRE KÓREJSKÚ REPUBLIKU:

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

INFORMÁCIE PRE 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

INFORMÁCIE PRE INDIU:

Licenčné číslo importu: IMP/MD/2022/000754

DOVOZCA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMÁCIE PRE THAJSKO:

Licenčné číslo zdravotníckej pomôcky: 64-2-2-2-0004085

DOVOZCA:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMÁCIE PRE VIETNAM:

Licenčné číslo importu MA: 220002518/PCBB-HCM

DRŽITEĽ LICENCIE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

NÁVOD NA POUŽITIE

Apka EKG je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazovanie jednakanálového elektrokardiogramu (EKG) podobného EKG typu Zvod I. Apka EKG zisťuje prítomnosť fibrilácie predsiení (FP) alebo sínusového rytmu na klasifikovateľnom zázname EKG krivky. Používanie apky EKG sa neodporúča užívateľom, ktorým boli diagnostikované iné typy srdcovej arytmie.

Používanie apky EKG nevyžaduje lekársky predpis. Dáta EKG zobrazované apkou EKG sú určené len na informačné účely. Užívateľ by nemal sám interpretovať výsledky meraní a začínať či upravovať svoju liečbu bez konzultácie s odborným lekárom. Krivka EKG má poskytovať klasifikácie rytmu na účely odlíšenia FP od bežného sínusového rytmu a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky ani liečenia.

Apka EKG nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

PREDPOKLADANÝ ÚČEL (PLATÍ V EÚ)

Apka EKG je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazovanie jednokanálového elektrokardiogramu (EKG) podobného EKG typu Zvod I. Apka EKG zisťuje prítomnosť fibrilácie predsiení (FP) alebo sínusového rytmu na klasifikovateľnom zázname EKG krivky. Používanie apky EKG sa neodporúča užívateľom, ktorým boli diagnostikované iné typy srdcovej arytmie.

Používanie apky EKG nevyžaduje lekársky predpis. Dáta EKG zobrazované apkou EKG sú určené len na informačné účely. Užívateľ by nemal sám interpretovať výsledky meraní a začínať či upravovať svoju liečbu bez konzultácie s odborným lekárom. Krivka EKG má poskytovať klasifikácie rytmu na účely odlíšenia FP od bežného sínusového rytmu a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky ani liečenia.

Apka EKG nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

Cieľová populácia a určení užívateľa

Apka EKG je určená pre užívateľov vo veku 22 rokov a viac. Na jej používanie sa nevyžaduje žiadny konkrétny klinický stav. Užívatelia, ktorí majú záujem dozvedieť sa viac o svojom kardiovaskulárnom zdraví, si môžu túto funkciu aktivovať po úspešnom dokončení procesu registrácie.

URČENÝ ÚČEL (PLATÍ MIMO ÚZEMIA EÚ A V KÓREJSKEJ REPUBLIKE)

Cieľom apky EKG je umožniť užívateľom zaznamenať EKG typu Zvod I. Klasifikovateľný záznam krivky je potom vyhodnotený ako sínusový rytmus alebo fibrilácia predsiení (FP). EKG a klasifikáciu rytmu môžu užívatelia, u ktorých bola alebo nebola diagnostikovaná FP, zdieľať s odborným lekárom. Apka EKG je určená na používanie pre osoby vo veku od 22 rokov.

INFORMÁCIE PRE RUSKO

Apka EKG sa podľa Federálnej služby pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ROSZDRAVNADZOR) nepovažuje za zdravotnícku pomôcku.

Apka EKG je mobilné softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazovanie jednokanálového elektrokardiogramu (EKG) podobného EKG typu Zvod I. Apka EKG zisťuje prítomnosť fibrilácie predsiení (FP) alebo sínusového rytmu na klasifikovateľnom zázname EKG krivky. Používanie apky EKG sa neodporúča užívateľom, ktorým boli diagnostikované iné typy srdcovej arytmie.

Používanie apky EKG nevyžaduje lekársky predpis. Dáta EKG zobrazované apkou EKG sú určené len na informačné účely. Užívateľ by nemal sám interpretovať výsledky meraní a začínať či upravovať svoju liečbu bez konzultácie s odborným lekárom. Ak chcete získať primeranú zdravotnú starostlivosť, navštívte odborného lekára. Krivka EKG má poskytovať klasifikácie rytmu na účely odlíšenia FP od bežného sínusového rytmu a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky ani liečenia.

Apka EKG nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

POUŽÍVANIE APKY EKG

Nastavenie a používanie

- Informácie o dostupnosti apky EKG v regiónoch a jej kompatibilite so zariadeniami nájdete na stránke <https://support.apple.com/HT208955>.
- Apple Watch a iPhone aktualizujte na najnovšiu verziu operačného systému.
- Otvorte apku Zdravie na iPhone a vyberte Prechádzať.
- Prejdite do časti Srdce a vyberte Elektrokardiogram (EKG).
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Nastavovanie môžete kedykoľvek prerušiť klepnutím na Zrušiť.
- Po dokončení nastavovania si môžete zmerať EKG pomocou apky EKG na Apple Watch.

Meranie EKG

- Skontrolujte, či Apple Watch tesne priliehať k zápästiu, ktoré ste vybrali v časti Nastavenia > Všeobecné > Orientácia.
 - Otvorte apku EKG na Apple Watch.
 - Položte si ruky na stôl alebo na stehná a podržte prst na korunke Digital Crown. Počas merania ju nemusíte stláčať.
 - Meranie EKG trvá 30 sekúnd.
-

Analýza EKG

- Po úspešnom meraní vám apka EKG zobrazí jednu z nasledujúcich klasifikácií:
 - Sínusový rytmus: Tento výsledok znamená, že srdce bije v pravidelnom rytme s frekvenciou 50 až 100 úderov za minútu.
 - Fibrilácia predsiení: Tento výsledok znamená, že srdce bije v nepravidelnom rytme s frekvenciou 50 až 120 úderov za minútu.
 - Neurčitý výsledok: Tento výsledok znamená, že záznam nie je možné klasifikovať. Môže to mať rôzne príčiny, napríklad ste si počas záznamu nepoložili ruky na stôl alebo ste mali Apple Watch na ruke príliš navoľno. U malého percenta užívateľov môže byť tento neurčitý výsledok spôsobený špecifickými fyziologickými predispozíciami, ktoré im bránia vo vytváraní dostatočne silného elektrického signálu potrebného na vytvorenie kvalitného EKG záznamu.
 - Nízka alebo vysoká srdcová frekvencia: Srdcová frekvencia nižšia ako 50 úderov za minútu alebo vyššia ako 120 úderov za minútu znižuje schopnosť apky EKG zisťovať FP a výsledok merania je tak považovaný za neurčitý.
- Po dokončení merania prebehne analýza dát. Zisťuje sa, či meranie trvalo aspoň 25 sekúnd, a ak áno, či je možné na základe dát identifikovať sínusový rytmus alebo FP, prípadne či meranie vykazuje neurčitý výsledok.
- Meranie EKG v apke EKG poskytuje podrobný výsledok. Podrobné vysvetlenie sa zobrazí aj na vašom iPhone.
- Prítomnosť fibrilácie predsiení vo výsledkoch merania EKG predstavuje len potenciálny nález. Ak pociťujete akékoľvek symptómy alebo máte obavy, poraďte sa s lekárom. V prípade akútneho zhoršenia zdravotného stavu privolajte záchrannú službu.
- Výsledok Sínusový rytmus znamená, že vaše srdce bije v pravidelnom rytme s frekvenciou 50 až 100 úderov za minútu.
- Neurčitý výsledok EKG môže znamenať, že získaniu dobrého signálu bránilo príliš veľa artefaktov alebo šumu, alebo že máte iný typ arytmie ako FP, ktorý táto apka nedokáže klasifikovať, alebo že vaša srdcová frekvencia je 100 až 120 úderov za minútu. U malého percenta užívateľov môžu špecifické fyziologické predispozície brániť vo vytváraní dostatočne silného elektrického signálu potrebného na vytvorenie kvalitného EKG záznamu. Ďalšie informácie o neurčitých výsledkoch získate pri nastavovaní aplikácie, po otvorení kapitoly EKG v referenčných informáciách v apke Zdravie alebo po klepnutí na ikonu „i“ v apke EKG.
- Nízka srdcová frekvencia môže byť spôsobená aj užívaním niektorých liekov alebo nesprávnym prechádzaním elektrických signálov cez srdce. Nízka srdcová frekvencia sa vyskytuje aj u vrcholových športovcov.
- Zvýšená srdcová frekvencia môže byť spôsobená cvičením, stresom, nervozitou, dehydratáciou v dôsledku užívania alkoholu, infekciou, FP alebo iným typom srdcovej arytmie.
- Ak sa vám zobrazí neurčitý výsledok spôsobený nedostatočne kvalitným meraním, môžete meranie zopakovať. Ďalšie informácie o meraní EKG môžete získať pri nastavovaní apky EKG alebo po klepnutí na Ako si zmerať EKG v sekcii EKG v apke Zdravie na iPhone.

- Všetky merania EKG sa synchronizujú s apkou Zdravie na iPhone. Apku Zdravie môžete použiť na zdieľanie svojho EKG s lekárom.

Vymazanie a obnova apky EKG na Apple Watch (Určené pre iOS 13 a novší a watchOS 6 a novší)

- Vymazanie apky EKG na Apple Watch:
 - Na Apple Watch prejdite na plochu.
 - Ak ste v zobrazení Mriežka, zľahka podržte prst na apke, až kým sa nezačne chvieť.
 - Klepnite na apku a potom klepnite na ikonu „x“.
 - Ak ste v zobrazení Zoznam, potiahnite na apke doľava a potom klepnite na ikonu koša.
 - Klepnite na Vymazať.
 - Dokončíte vymazávanie stlačením korunky Digital Crown.
- Obnova apky EKG na Apple Watch:
 - Prejdite na svojich Apple Watch do App Storu.
 - Vyhľadajte apku EKG.
 - Obnovte apku klepnutím na .

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ

Schopnosť apky EKG presne klasifikovať záznam EKG ako FP a sínusový rytmus bola v rozsiahlej miere testovaná počas klinického skúšania na približne 600 osobách. Klasifikácia srdcového rytmu 12-zvodového EKG kardiológom bola porovnaná s klasifikáciou rytmu EKG súbežne získavaného pomocou apky EKG. Apka EKG preukázala v klasifikovateľných výsledkoch 98,3 % citlivosť pri klasifikácii FP a 99,6 % špecifickosť pri klasifikácii sínusového rytmu.

Počas tohto klinického skúšania bolo 12,2 % záznamov neurčitých a neklasifikovateľných ako sínusový rytmus alebo FP. Keď boli v analýze zahrnuté aj neurčité záznamy, apka EKG správne klasifikovala sínusový rytmus u 90,5 % osôb so sínusovým rytmom a FP u 85,2 % osôb s FP. Výsledky tohto klinického skúšania odrážajú používanie apky EKG v kontrolovanom laboratórnom prostredí. Pri používaní v bežnom živote môže apka EKG vykazovať väčší počet prípadov, ktoré vyhodnotí ako neurčité alebo neklasifikovateľné.

Morfológia krivky bola testovaná počas tohto klinického skúšania vizuálnym zhodnotením vlny PQRSST a vlnovej amplitúdy R s cieľom referenčného porovnania. Počas tohto klinického skúšania neboli zistené žiadne nežiaduce následky.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak pri používaní apky EKG narazíte na problém, prečítajte si nižšie uvedené pokyny na riešenie problémov.

Problém: Nedarí sa mi zmerať EKG pomocou apky.

Riešenie:

- Skontrolujte, či ste v apke Zdravie na iPhone prešli celým procesom úvodného nastavovania.
- Uistite sa, že je vaše zápästie a Apple Watch čisté a suché. Voda a pot môžu zapríčiniť nedostatočne kvalitný záznam.
- Pri meraní dbajte na to, aby sa Apple Watch, vaše ramená a ruky nepohybovali.

Problém: V mojom zázname je veľa artefaktov, šumu a podobne.

Riešenie:

- Počas merania si položte ruky na stôl alebo na stehná. Pokúste sa uvoľniť a príliš sa nehýbať.
- Skontrolujte, či Apple Watch nie sú na vašom zápästí príliš navoľno. Remienok a zadná časť Apple Watch by mali priliehať k zápästiu.
- Nebuďte v blízkosti elektroniky pripojenej k elektrickej sieti, aby ste zabránili rušeniu.

Problém: Krivky EKG sa zobrazujú hore nohami.

Riešenie:

- Orientácia hodínok môže byť nastavená na nesprávne zápästie. Na iPhone prejdite do apky Watch. Klepnite na Moje hodinky > Všeobecné > Orientácia hodínok.

Všetky zaznamenané EKG merania budú uložené do apky Zdravie na iPhone. Ak sa rozhodnete tieto informácie zdieľať, môžete tak urobiť vytvorením PDF súboru.

Ak bude úložisko Apple Watch plné, nebude možné spraviť ďalšie merania. Ak nedokážete urobiť meranie pre nedostatok priestoru, uvoľnite miesto vymazaním nepotrebných apiek, hudby alebo podcastov. Úložisko si môžete skontrolovať prejdením do apky pre Apple Watch na iPhone a klepnutím na Moje hodinky > Všeobecné > Úložisko.

UPOZORNENIA:

Apka EKG nedokáže zistiť príznaky infarktu. Ak pociťujete závažné zhoršenie zdravotného stavu, kontaktujte záchrannú službu.

NEROBTE merania, keď sú Apple Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži alebo detektory kovov).

NEROBTE merania počas lekárskeho výkonu (napr. pri magnetickej rezonancii, diatermii, litotripsii, kauterizácii a externej defibrilácii).

NEROBTE merania, keď sú Apple Watch mimo rozsahu prevádzkovej teploty (0 °C - 35 °C) uvedenej v užívateľskej príručke pre Apple Watch a mimo rozsahu relatívnej vlhkosti 20 % až 95 %.

NEPOUŽÍVAJTE na diagnostiku srdcových chorôb.

NEPOUŽÍVAJTE spolu s kardiostimulátorom, ICD (implantovateľným kardioverterom – defibrilátorom) ani inými implantovanými elektronickými zariadeniami.

NEROBTE merania počas fyzickej aktivity.

NEMEŇTE liečbu bez konzultácie s lekárom.

Funkcia nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

Ak je vaša pokojová srdcová frekvencia nižšia ako 50 alebo vyššia ako 120 úderov za minútu, pričom takýto výsledok neočakávate, obráťte sa na svojho lekára.

Interpretácie tejto apky treba chápať ako potenciálne nálezy, a nie ako kompletnú diagnózu srdcových ochorení. Užívateľ by sa nemal sám pokúšať interpretovať výsledky ani meniť spôsob liečby bez konzultácie s odborným lekárom.

Krivka generovaná apkou EKG je určená na poskytnutie klasifikácie srdcového rytmu na účely odlíšenia FP od bežného sínusového rytmu a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky alebo liečenia.

Toto je upozornenie pre užívateľov a/alebo pacientov, že akýkoľvek závažný incident súvisiaci so zariadením by mal byť nahlásený jeho výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom prebýva užívateľ a/alebo pacient.

UPOZORNENIE: Spoločnosť Apple nezaručuje, že nemáte srdcovú arytmiu alebo iné zdravotné ťažkosti v prípade, že apka EKG vyhodnotí vaše EKG ako sínusový rytmus. V prípade, že si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, kontaktujte svojho lekára.

BEZPEČNOSTĽ: Spoločnosť Apple odporúča, aby ste na zvýšenie zabezpečenia svojich zariadení používali na iPhone bezpečnostný kód (PIN), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) a na Apple Watch bezpečnostný kód (PIN). Je dôležité mať iPhone zabezpečený, keďže bude uchovávať vaše osobné zdravotné informácie. K rýchlemu zavádzaniu najnovších bezpečnostných opráv prispievajú dodatočné hlásenia na aktualizáciu iOS a watchOS na zariadeniach užívateľov a možnosť vykonať aktualizáciu bezdrôtovo. Viac informácií o bezpečnostných postupoch spoločnosti Apple nájdete v prehľade zabezpečenia iOS a watchOS, ktorý je dostupný pre všetkých užívateľov. Prehľad zabezpečenia iOS a watchOS nájdete na stránke <https://support.apple.com/sk-sk/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLY ZARIADENIA



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Poverený zástupca pre Európu



Zdravotnícka pomôcka

099-14501, revízia AE, február 2023
