

Navodila za uporabo: ECG Global 1.0

SLOVENŠČINA (SL) : ECG Global 1.0

Aplikacija ECG

Navodila za uporabo



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



INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, ŠVICA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, TURČIJA:

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

Türkiye

Številka za sledenje izdelka za aplikacijo ECG: 8682450178021

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, BRAZILIJA:

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-pošta: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, KOLUMBIJA:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, IZRAEL:

IMETNIK REGISTRACIJE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +972-9-7401457 Faks: +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

Številka potrdila AMAR: 21080016

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, REPUBLIKA KOREJA:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, 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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, INDIJA:

Številka licence uvoza: IMP/MD/2022/000754

UVOZNIK:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, TAJSKA:

Številka licence medicinskega pripomočka: 64-2-2-2-0004085

UVOZNIK:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, VIETNAM:

Številka licence MA uvoza: 220002518/PCBB-HCM

LASTNIK LICENCE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDIKACIJE ZA UPORABO

Aplikacija ECG je programska oprema za medicinsko aplikacijo za mobilne naprave, ki se uporablja z uro Apple Watch za ustvarjanje, zapisovanje, shranjevanje, prenos in prikaz enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju elektrode I. Aplikacija ECG določi prisotnost atrijske fibrilacije (AFib) ali sinusnega ritma na razvrstljivi krivulji. Uporabe aplikacije ECG ne priporočamo uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami.

Aplikacija ECG je namenjena uporabi brez recepta. Podatki EKG, prikazani v aplikaciji ECG, so namenjeni zgolj informativni uporabi. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi zapisa naprave brez posveta z usposobljenim zdravstvenim delavcem. Krivulja EKG je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje atrijske fibrilacije od običajnega sinusnega ritma in ne more nadomestiti tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Aplikacija ECG ni namenjena osebam, mlajšim od 22 let.

PREDVIDEN NAMEN (REGIJA EU)

Aplikacija ECG je programska oprema za medicinsko aplikacijo za mobilne naprave, ki se uporablja z uro Apple Watch za ustvarjanje, zapisovanje, shranjevanje, prenos in prikaz enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju elektrode I. Aplikacija ECG določi prisotnost atrijske fibrilacije (AFib) ali sinusnega ritma na razvrstljivi krivulji. Uporabe aplikacije ECG ne priporočamo uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami.

Aplikacija ECG je namenjena uporabi brez recepta. Podatki EKG, prikazani v aplikaciji ECG, so namenjeni zgolj informativni uporabi. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi zapisa naprave brez posveta z usposobljenim zdravstvenim delavcem. Krivulja EKG je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje atrijske fibrilacije od običajnega sinusnega ritma in ne more nadomestiti tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Aplikacija ECG ni namenjena osebam, mlajšim od 22 let.

Ciljna populacija in predvideni uporabniki

Aplikacija ECG je namenjena uporabnikom starim 22 let ali več. Za uporabo aplikacije ni potrebno posebno klinično stanje. Uporabniki, ki želijo izvedeti več o svojem zdravju srca in ožilja, se lahko odločijo za aktiviranje te funkcije po uspešnem zaključku postopka vključitve.

NAMENSKA UPORABA (REGIJE, KI NISO ČLANICE EU, IN REPUBLIKA KOREJA)

Namen aplikacije ECG je, da uporabniku omogoči zapisovanje EKG-ja z eno elektrodo, ki je nato razvrščen kot sinusni ritem ali atrijska fibrilacija (AFib) na razvrstljivi krivulji. Razvrstitev EKG-ja in ritma lahko uporabniki s predhodno atrijsko fibrilacijo ali brez nje uporabijo kot podatke, ki jih posredujejo usposobljenemu zdravstvenemu delavcu. Aplikacija ECG je namenjena laikom, starejšim od 22 let.

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, RUSIJA

Aplikacija ECG se ne šteje za medicinski pripomoček v skladu z rusko zvezno službo za nadzor v zdravstvu ROSZDRAVNADZOR.

Aplikacija ECG je samo programska oprema mobilne aplikacije, ki se uporablja z uro Apple Watch za ustvarjanje, zapisovanje, shranjevanje, prenos in prikaz enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju elektrode I. Aplikacija ECG določi prisotnost atrijske fibrilacije (AFib) ali sinusnega ritma na razvrstljivi krivulji. Uporabe aplikacije ECG ne priporočamo uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami.

Aplikacija ECG je namenjena uporabi brez recepta. Podatki EKG, prikazani v aplikaciji ECG, so namenjeni zgolj informativni uporabi. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi zapisa naprave brez posveta z usposobljenim zdravstvenim delavcem. Za zdravstveno pomoč se obrnite na usposobljenega zdravstvenega delavca. Krivulja EKG je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje atrijske fibrilacije od običajnega sinusnega ritma in ne more nadomestiti tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Aplikacija ECG ni namenjena osebam, mlajšim od 22 let.

UPORABA APLIKACIJE ECG

Namestitev/vpis v aplikacijo

- Za razpoložljivost glede na regije in združljivost aplikacije ECG obiščite <https://support.apple.com/HT208955>
- Posodobite uro Apple Watch in iPhone na zadnjo različico operacijskega sistema.
- V iPhonu odprite aplikacijo Health in izberite Browse.
- Pomaknite se na Heart in izberite Electrocardiogram (ECG).
- Sledite navodilom na zaslonu.
- Vpis lahko kadarkoli prekličete tako, da tapnete Cancel.
- Ko je vpis zaključen, lahko opravite meritev EKG z aplikacijo ECG v uri Apple Watch.

Zapisovanje EKG-ja

- Zagotovite, da se ura Apple Watch tesno prilega na zapestje, ki ste ga izbrali v Settings > General > Orientation.
 - Odprite aplikacijo ECG v uri Apple Watch.
 - Položite roko na mizo ali v naročje in držite prst na gumbu Digital Crown. Med sejo pritiskanje gumba ni potrebno.
 - Zapisovanje traja 30 sekund.
-

Analiza EKG

- Po uspešnem odčitavanju bodo rezultati aplikacije ECG dodeljeni v eno od naslednjih kategorij:
 - Sinus Rhythm: Rezultat sinusnega ritma pomeni, da srce bije v enakomernem vzorcu med 50 in 100 utripi na minuto.
 - Atrial Fibrillation: Rezultat atrijske fibrilacije pomeni, da srce utripa v nerednih vzorcih med 50 in 120 utripi na minuto.
 - Inconclusive: Nedoločljiv rezultat pomeni, da zapisa ni mogoče razvrstiti. To se lahko zgodi iz več razlogov, na primer, če med zapisovanjem ne naslonite rok na mizo ali je ura Apple Watch preveč ohlapno nameščena. Nekatera fiziološka stanja lahko pri manjšem odstotku uporabnikov preprečijo ustvarjanje signala, ki bi zadostoval za dobre rezultate.
 - Low ali High Heart Rate: Srčni utrip pod 50 utripi na minuto ali več kot 120 utripi na minuto vpliva na zmožnost aplikacije ECG, da preveri prisotnost atrijske fibrilacije, in zapis se šteje kot nedoločljiv.
- Po končanem zapisovanju EKG-ja se izvede analiza podatkov, ki preveri, ali so zapisi dolgi vsaj 25 sekund, in če so, ali je prisoten sinusni ritem ali atrijska fibrilacija ali je rezultat nedoločljiv.
- Rezultat zapisovanja EKG-ja v aplikaciji ECG omogoča podroben prikaz rezultata. Podrobna razlaga bo na voljo tudi v iPhonu.
- Prisotnost atrijske fibrilacije v rezultatih EKG predstavlja le potencialne ugotovitve. Če imate kakršnekoli simptome ali pomisleke, se obrnite na svojega zdravnika. Če menite, da se je pojavil nujni zdravstveni primer, pokličite reševalno službo za nujno pomoč.
- Rezultat s sinusnim ritmom pomeni, da je vaš srčni utrip z enakomernim vzorcem med 50 in 100 utripi na minuto.
- Nedoločljivi rezultati EKG lahko pomenijo, da je prisotnih preveč artefaktov ali šuma za pridobivanje dobrega signala ali je zaznana aritmija, ki ni atrijska fibrilacija, ki je aplikacija ne more razvrstiti, ali je vaš srčni utrip med 100 in 120 udarci na minuto. Pri majhnem odstotku oseb so lahko prisotna določena fiziološka stanja, ki preprečijo ustvarjanje signala, ki bi zadostoval za dober zapis. Več o nedoločljivih rezultatih EKG lahko izveste med vpisom tako, da odprete izobraževalne informacije v območju EKG v aplikaciji Health v iPhonu ali za več informacij tapnete ikono »i« v aplikaciji ECG.
- Srčni utrip je lahko nizek zaradi določenih zdravil ali če električni signali nepravilno potekajo skozi srce. Nizek srčni utrip je lahko tudi posledica vadbe pri vrhunskih športnikih.
- Srčni utrip je lahko visok zaradi telesne vadbe, stresa, živčnosti, dehidracije zaradi uživanja alkohola, okužbe, atrijske fibrilacije ali druge aritmije.
- Če prejmete nedoločljiv rezultat zaradi neustreznega zapisovanja, poskusite zapisovanje EKG ponoviti. Kako opravljate meritev EKG, si lahko ogledate med vpisom ali tako, da tapnete »How to take an ECG« v območju ECG v aplikaciji Health na iPhonu.
- Vsi izmerjeni EKG-ji se sinhronizirajo z aplikacijo Health v iPhonu. Z aplikacijo Health lahko svoj EKG delite s svojim zdravnikom.

Brisanje in obnavljanje aplikacije ECG v uri Apple Watch (za iOS 13 in novejša različica ter watchOS 6 in novejša različica)

- Brisanje aplikacije ECG v uri Apple Watch
 - V uri Apple Watch odprite zaslon Home.
 - Če imate nastavljen pogled mreže, se rahlo dotaknite aplikacije in jo pridržite, dokler se ne zatrese.
 - Tapnite aplikacijo in nato ikono »x«.
 - Če imate nastavljen pogled seznama, povlecite aplikacijo levo in tapnite ikono koša.
 - Tapnite Delete.
 - Pritisnite gumb Digital Crown, da končate.
 - Obnovitev aplikacije ECG v uri Apple Watch
 - Pojdite v trgovino App Store v uri Apple Watch.
 - Poiščite aplikacijo ECG.
 - Tapnite , da aplikacijo obnovite.
-

VARNOST IN UČINKOVITOST

Zmožnost aplikacije ECG za natančno razvrstitev zapisa EKG kot atrijska fibrilacija in sinusni ritem je bila temeljito preizkušena v kliničnem preskušanju s približno 600 preiskovanci. Kardiolog je primerjal klasifikacijo ritma 12-kanalnega EKG-ja s klasifikacijo ritma istočasno zbranega EKG-ja iz aplikacije ECG. Aplikacija ECG je pokazala 98,3-odstotno občutljivost pri razvrščanju atrijske fibrilacije in 99,6-odstotno specifičnost pri razvrščanju sinusnega ritma v zapisih, ki jih je bilo mogoče razvrstiti.

V tem kliničnem preskušanju je bilo 12,2 % zapisov nedoločljivih in jih ni bilo mogoče razvrstiti kot sinusni ritem ali atrijsko fibrilacijo. Ko so v analizo vključili nedoločljive zapise, je aplikacija ECG pravilno razvrstila sinusni ritem pri 90,5 % oseb s sinusnim ritmom in atrijsko fibrilacijo pri 85,2 % oseb z atrijsko fibrilacijo. Rezultati kliničnega ovrednotenja odražajo uporabo v nadzorovanem okolju. Dejanska uporaba aplikacije ECG v realnih pogojih lahko povzroči, da večje število zapisov ni določljivo in jih ni mogoče razvrstiti.

V tem kliničnem preskušanju smo testirali tudi morfolologijo krivulje z vizualno oceno amplitude kompleksa PQRST in amplitude vala R v primerjavi z referenco. Med kliničnim preskušanjem niso opazili neželenih učinkov.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če se pri uporabi aplikacije ECG pojavijo težave, glejte spodnja navodila za odpravljanje težav.

Težava: Aplikacija ECG ne izvede odčitavanja.

Rešitev:

- Preverite, ali ste opravili vse korake prijave v aplikaciji Health v iPhonu.
- Preverite, ali sta vaše zapestje in ura Apple Watch čista in suha. Voda in znoj lahko povzročita neustrezno zapisovanje.
- Zagotovite, da ura Apple Watch, roke in dlani med zapisovanjem mirujejo.

Težava: Zapis ima veliko artefaktov, šumov ali motenj.

Rešitev:

- Med zapisovanjem položite roko na mizo ali v naročje. Poskusite se sprostiti in se ne premikajte.
- Preverite, ali ura Apple Watch ni ohlapno nameščena na zapestje. Pas se mora tesno prilegati, hrbtna stran ure Apple Watch se mora dotikati zapestja.
- Odmaknite se od elektronskih naprav pod napetostjo, da preprečite električne motnje.

Težava: Zdi se, da so krivulje EKG obrnjene navzdol.

Rešitev:

- Usmerjenost ure je morda nastavljena na napačno zapestje. V telefonu iPhone odprite aplikacijo Watch. Tapnite My Watch > General > Watch Orientation.

Vsi podatki, zabeleženi med sejo aplikacije ECG, se shranijo v aplikacijo Health v iPhonu. Če želite, lahko te informacije delite z drugimi tako, da ustvarite datoteko PDF.

Ko je pomnilnik ure Apple Watch poln, zapisovanje novih podatkov več ni mogoče. Če zaradi težav s prostorom za shranjevanje zapisa ni možno shraniti, sprostite prostor tako, da izbrišete neželene aplikacije, glasbo ali poddaje. Porabo pomnilnika lahko preverite tako, da se pomaknete do aplikacije Apple Watch v telefonu iPhone, tapnete My Watch, General in nato še Storage.

OPOZORILA:

Aplikacija ECG ne more preveriti znakov srčnega napada. Če menite, da imate nujni zdravstveni primer, pokličite reševalno službo za nujno pomoč.

NE izvajajte meritev, ko je ura Apple Watch v bližini močnih elektromagnetnih polj (npr. elektromagnetni sistemi proti kraji, detektorji kovin).

NE izvajajte meritev med medicinskimi posegi (npr. slikanje z magnetno resonanco, diatermija, litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

NE izvajajte meritev, ko je ura Apple Watch zunaj razpona delovne temperature (0 °C–35 °C), ki je navedena v uporabniškem priročniku za uro Apple Watch, in razpona vlažnosti od 20 % do 95 % relativne vlažnosti.

NE uporabljajte za diagnosticiranje stanj, povezanih s srcem.

NE uporabljajte, če imate srčni spodbujevalnik, vsadni kardioverter/defibrilator (ICD) ali druge elektronske vsadke.

NE izvajajte meritev med telesno dejavnostjo.

NE spreminjajte jemanja zdravil brez posvetovanja z zdravnikom.

Ni namenjeno za uporabo pri posameznikih, mlajših od 22 let.

Posvetujte se z zdravnikom, če je vaš srčni utrip v mirovanju nepričakovano pod 50 ali nad 120 utripov na minuto.

Interpretacije, ki jih omogoča ta aplikacija, so možni izsledki in ne predstavljajo popolne diagnoze za bolezni srca. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi rezultatov aplikacije brez posvetovanja z usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Krivulja, ki jo ustvari aplikacija ECG, je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje atrijske fibrilacije od običajnega sinusnega ritma in ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Uporabnik in/ali bolnik mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

POZOR: Družba Apple ne jamči, da nimate aritmije ali drugih zdravstvenih stanj, če aplikacija ECG označi EKG kot sinusni ritem. O morebitnih zdravstvenih spremembah vedno obvestite svojega zdravnika.

VARNOST: Družba Apple priporoča, da v iPhone dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), Face ID ali Touch ID (prstni odtis) in geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]) v uro Apple Watch, da dodate nivo zaščite. Pomembno je, da zaščitite iPhone, saj boste vanj shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki bodo v napravi prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah operacijskega sistema iOS in sistema watchOS, posodobitve pa bodo dostavljene brezžično, kar bo spodbudilo hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Glejte »iOS and watchOS Security Guide«, ki opisuje varnostne prakse družbe Apple in je na voljo vsem našim uporabnikom. Za varnostna navodila za iOS in watchOS obiščite spletno mesto <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



Pooblaščen zastopnik za Evropo



Medicinski pripomoček

099-14501 revizija AE, februar 2023