

Інструкції з використання: ЕКГ , міжнародна версія 1.0

УКРАЇНСЬКА (UK) : ЕКГ, міжнародна версія 1.0

Програма «ЕКГ»

Інструкції з використання



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Електронна пошта для зв'язку: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРІЇ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТУРЕЧЧИНИ:

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

Türkiye

Довідковий номер відстеження програми «ЕКГ»: 8682450178021

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ БРАЗИЛІЇ:

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

Електронна пошта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОЛУМБІЇ:

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІЗРАЇЛЮ:

СУБ'ЄКТ РЕЄСТРАЦІЇ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Офісний тел.: +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 сертифіката AMAR: 21080016

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РЕСПУБЛІКИ 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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПЕРУ:

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДІЇ:

Номер ліцензії на імпорт: IMP/MD/2022/000754

ІМПОРТЕР:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТАЇЛАНДУ:

Номер ліцензії на медичний пристрій: 64-2-2-2-0004085

ІМПОРТЕР:

บริษัท เอเชีย แอคชูวอล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ В'ЄТНАМУ:

Номер ліцензії МА на імпорт: 220002518/PCBB-HCM

ВЛАСНИК ЛІЦЕНЗІЇ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Програма «ЕКГ» — це повністю програмний медичний додаток для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch для створення, записування, збереження, передавання та відображення одноканальної електрокардіограми (ЕКГ), аналогічної ЕКГ у відведенні I.

Програма «ЕКГ» визначає наявність фібриляції передсердь (ФП) або синусового ритму за формами кривих, придатними для класифікації. Програма «ЕКГ» не рекомендована для користувачів з іншими відомими типами аритмії.

Програма «ЕКГ» призначена для використання без попереднього призначення лікарем.

Графіки електрокардіограми, які показує програма «ЕКГ», призначені виключно для довідкових цілей. Користувач не повинен намагатися інтерпретувати отримані дані чи вживати на їхній основі клінічних заходів без попередньої консультації з кваліфікованим лікарем. Криві графіків електрокардіограм дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для виявлення фібриляції передсердь або нормальних синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування чи лікування.

Програма «ЕКГ» не призначена для використання особами віком до 22 років.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС)

Програма «ЕКГ» — це повністю програмний медичний додаток для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch для створення, записування, збереження, передавання та відображення одноканальної електрокардіограми (ЕКГ), аналогічної ЕКГ у відведенні I.

Програма «ЕКГ» визначає наявність фібриляції передсердь (ФП) або синусового ритму за формами кривих, придатними для класифікації. Програма «ЕКГ» не рекомендована для користувачів з іншими відомими типами аритмії.

Програма «ЕКГ» призначена для використання без попереднього призначення лікарем. Графіки електрокардіограми, які показує програма «ЕКГ», призначені виключно для довідкових цілей. Користувач не повинен намагатися інтерпретувати отримані дані чи вживати на їхній основі клінічних заходів без попередньої консультації з кваліфікованим лікарем. Криві графіків електрокардіограм дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для виявлення фібриляції передсердь або нормальних синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування чи лікування.

Програма «ЕКГ» не призначена для використання особами віком до 22 років.

Цільова аудиторія та користувачі

Програма «ЕКГ» призначена для користувачів віком від 22 років. Щоб користуватися програмою, не треба мати певних проблем із здоров'ям. Користувачі, які хочуть дізнатися більше про свій стан здоров'я серця та судин, можуть активувати цю функцію після адаптації.

ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОНИ НЕ У СКЛАДІ ЄС І РЕСПУБЛІКА КОРЕЯ)

Програма «ЕКГ» дає змогу записувати електрокардіограму в єдиному відведенні, що класифікується як синусовий ритм або фібриляція передсердь (ФП) за графіком кривої, придатним для класифікації. Користувачі, незалежно від наявності або відсутності в них установленого діагнозу фібриляції передсердь, можуть використовувати отримані результати ЕКГ та класифікації ритму як дані для надання кваліфікованому лікарю. Програма «ЕКГ» призначена для використання користувачами віком 22 роки й старше. Спеціальна кваліфікація не вимагається.

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РОСІЇ

Програма «ЕКГ» не вважається медичним пристроєм за визначенням Росздравнадзора (російський контролюючий орган у сфері охорони здоров'я).

Програма «ЕКГ» — це повністю програмний додаток для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch для створення, записування, збереження, передавання та відображення одноканальної електрокардіограми (ЕКГ), аналогічної ЕКГ у відведенні I. Програма «ЕКГ» визначає наявність фібриляції передсердь (ФП) або синусового ритму за формами кривих, придатними для класифікації. Програма «ЕКГ» не рекомендована для користувачів з іншими відомими типами аритмії.

Програма «ЕКГ» призначена для використання без попереднього призначення лікарем. Графіки електрокардіограми, які показує програма «ЕКГ», призначені виключно для довідкових цілей. Користувач не повинен намагатися інтерпретувати отримані дані чи вживати на їхній основі клінічних заходів без попередньої консультації з кваліфікованим лікарем. Щоб отримати належну медичну консультацію, зверніться до кваліфікованого лікаря. Криві графіків електрокардіограм дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для виявлення фібриляції передсердь або нормальних синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування чи лікування.

Програма «ЕКГ» не призначена для використання особами віком до 22 років.

ВИКОРИСТАННЯ ПРОГРАМИ «ЕКГ»

Налаштування й адаптація програми

- Відомості про доступність у регіонах і підтримку програми «ЕКГ» різними пристроями див. на сторінці <https://support.apple.com/HT208955>
- Оновіть Apple Watch та iPhone до найновіших версій ОС.
- Відкрийте програму «Здоров'я» на iPhone і виберіть «Огляд».
- Перейдіть до розділу «Серце», потім виберіть «Електрокардіограма (ЕКГ)».
- Виконайте інструкції, показані на екрані.
- Ви можете будь-коли перервати процедуру адаптації, торкнувшись «Скасувати».
- Після завершення адаптації ви можете записувати ЕКГ за допомогою програми «ЕКГ» на Apple Watch.

Записування ЕКГ

- Упевніться, що ваш Apple Watch щільно прилягає до зап'ястка тієї руки, яку ви вибрали в Параметрах у розділі «Загальні» > «Орієнтація».
- Відкрийте програму «ЕКГ» на Apple Watch.
- Покладіть руки на стіл чи собі на коліна та тримайте палець на коронці Digital Crown. Вам не потрібно натискати коронку під час сеансу.
- Записування триває 30 секунд.

Аналіз ЕКГ

- Після успішного зчитування ви отримаєте одну з таких класифікацій у програмі «ЕКГ»:
 - Синусовий ритм: результат «синусовий ритм» означає, що серце б'ється рівномірно з частотою 50–100 уд/хв.
 - Фібриляція передсердь: фібриляція передсердь свідчить про те, що серце б'ється з порушеним ритмом і частотою 50–120 уд/хв.
 - Непереконливо: непереконливий результат означає, що запис неможливо класифікувати. Це може статися з багатьох причин, наприклад, якщо ви не тримали руки на столі під час записування або Apple Watch недостатньо щільно прилягає. Через певні фізіологічні особливості в невеликого відсотка користувачів сигнал може бути недостатньо сильним для якісного записування.
 - Низький або високий серцевий ритм: показник менше 50 уд/хв або більше 120 уд/хв впливає на здатність програми «ЕКГ» визначати наявність фібриляції передсердь, і такі записи вважаються непереконливими.
- Після завершення записування ЕКГ визначається, чи становить тривалість запису принаймні 25 секунд, і якщо так, чи є ознаки синусового ритму, фібриляції передсердь або результат вважається непереконливим.
- Результатом ЕКГ-записування в програмі «ЕКГ» є деталізований графік. На iPhone також відобразатиметься докладне пояснення до нього.
- Наявність фібриляції передсердь у вашій кардіограмі є лише потенційним висновком. Якщо ви маєте будь-які симптоми або побоювання, зверніться до свого терапевта. Якщо ви вважаєте, що потребуєте невідкладної медичної допомоги, вам слід зв'язатися з екстреними службами.
- Результат «Синусовий ритм» означає, що ваш серцевий ритм становить від 50 до 100 ударів за хвилину і серцебиття є рівномірним.
- Непереконливі результати ЕКГ можуть означати, що якісний сигнал не вдалося записати через спотворення чи перешкоди, або ви маєте інший тип аритмії, ніж фібриляція передсердь, який програма «ЕКГ» не здатна класифікувати, або ваш серцевий ритм становить від 100 до 120 уд/хв. Через певні фізіологічні особливості в невеликого відсотка користувачів сигнал може бути недостатньо сильним для якісного записування. Під час етапу адаптації ви можете дізнатися більше щодо Непереконливих результатів ЕКГ з навчальних відомостей у розділі ЕКГ програми «Здоров'я» на iPhone або торкнувши іконку «і» в програмі «ЕКГ» для додаткової інформації.
- Частота ритму серця може бути низькою через певні медикаменти або якщо електричні сигнали не проходять належним чином через серце. Тренування професійного рівня також можуть бути причиною низького серцевого ритму.

- Серцевий ритм може бути високим унаслідок фізичних вправ, стресу, нервовості, зневоднення, спричиненого алкоголем, інфекції, фібриляції передсердь або інших типів аритмії.
- Якщо ви отримали Непереконливий результат через низьку якість запису, ви можете спробувати перезаписати свою ЕКГ. Перегляньте, як робити ЕКГ, під час адаптації або торкнувшись «Як зробити ЕКГ» у секції ЕКГ програми «Здоров'я» на iPhone.
- Усі записи ЕКГ синхронізуються з програмою «Здоров'я» на iPhone. За допомогою програми «Здоров'я» ви можете поширювати свої записи ЕКГ для лікаря.

Видалення та відновлення програми «ЕКГ» на Apple Watch (для iOS 13 і watchOS 6 та їхніх пізніших версій)

- Видалення програми «ЕКГ» на Apple Watch
 - На Apple Watch перейдіть на Початковий екран.
 - Якщо використовується подання Сіткою, злегка торкніться іконки програми та потримайте, доки вона не затремтить.
 - Торкніть програму, а потім — «х».
 - Якщо використовується подання Списком, посуньте вліво по програмі й торкніть іконку Смітника.
 - Торкніть «Видалити».
 - Натисніть коронку Digital Crown, щоб завершити.
- Відновлення програми «ЕКГ» на Apple Watch
 - Перейдіть до App Store на Apple Watch.
 - Знайдіть програму «ЕКГ».
 - Торкніть  для відновлення програми.

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

Здатність програми «ЕКГ» точно класифікувати запис ЕКГ як фібриляцію передсердь та синусовий ритм було ретельно випробувано в клінічному дослідженні за участі приблизно 600 пацієнтів. Класифікація ритмів ЕКГ у 12 відведеннях, записана кардіологом, порівнювалася з класифікацією ритмів ЕКГ, одночасно записаною в програмі «ЕКГ». Програма «ЕКГ» продемонструвала чутливість 98,3 % для класифікування фібриляції передсердь і специфічність 99,6 % для класифікування синусових ритмів у записах, придатних для класифікації.

У цьому клінічному дослідженні 12,2 % записів були непереконливими й непридатними для класифікування синусового ритму чи фібриляції передсердь. Коли непереконливі записи було включено в цей аналіз, програма «ЕКГ» правильно класифікувала синусовий ритм у 90,5 % пацієнтів із синусовим ритмом і фібриляцію передсердь у 85,2 % пацієнтів із фібриляцією передсердь. Результати цієї клінічної перевірки відображають застосування програми в контрольованому середовищі. Під час застосування програми «ЕКГ» для вирішення реальних завдань можлива більша кількість записів, що визнаються непереконливими й непридатними для класифікування.

Морфологія кривої графіка також тестувалась у клінічному дослідженні через візуальне оцінювання амплітуд PQRST-комплексу і R-зубців у порівнянні з референтними значеннями. Під час цього клінічного випробування жодних небажаних виявів не спостерігалось.

ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

Якщо під час користування програмою «ЕКГ» у вас виникають труднощі, скористайтеся наведеними нижче порадами для вирішення проблем.

Проблема: не вдається зробити запис у програмі «ЕКГ».

Рішення:

- Обов'язково виконайте всі кроки адаптації в програмі «Здоров'я» на iPhone.
- Перевірте, чи ваші зап'ясток і Apple Watch сухі й чисті. Вода й піт можуть знижувати якість записування.
- Тримайте Apple Watch, руки й кисті нерухомими під час записування.

Проблема: у моєму записі багато спотворень, шумів або перешкод.

Рішення:

- Покладіть руки на стіл або собі на коліна під час записування. Намагайтеся розслабитися і сидіти нерухомо.
- Перевірте, чи Apple Watch достатньо щільно прилягає до вашого зап'ястка. Ремінець має щільно прилягати, а нижній бік вашого Apple Watch має торкатися зап'ястка.
- Відійдіть далі від будь-якої електроніки, підключеної до джерела живлення, щоб уникнути електричних перешкод.

Проблема: криві графіків ЕКГ з'являються догори дном.

Рішення:

- Можливо, орієнтацію годинника задано для іншої руки. На iPhone перейдіть до програми Apple Watch. Перевірте налаштування в розділі «Мій годинник» > «Загальні» > «Годинник ношу».

Усі дані, записані під час сеансу програми «ЕКГ», зберігаються в програмі «Здоров'я» на вашому iPhone. Якщо ви вирішите поширити цю інформацію, то можете зробити це, створивши PDF-файл.

Записування нових даних неможливе, якщо сховище Apple Watch заповнено. Якщо вам не вдається зробити запис через проблеми зі сховищем, вам слід звільнити місце, видаливши непотрібні програми, музику або подкасти. Ви можете перевірити доступний обсяг сховища в програмі Apple Watch на iPhone, торкнувшись «Мій годинник», «Загальні», а потім — «Сховище».

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Програма «ЕКГ» не може визначати наявність ознак серцевого нападу. Якщо ви вважаєте, що потребуєте невідкладної медичної допомоги, викликайте екстрені служби.

НЕ ВИКОНУЙТЕ записування, коли Apple Watch перебуває в безпосередній близькості до потужних електромагнітних полів (наприклад, електромагнітних противикрадних систем, металодетекторів).

НЕ ВИКОНУЙТЕ записування під час медичних процедур (наприклад, магнітно-резонансної томографії, діатермії, літотрипсії, припалення та процедури зовнішньої дефібриляції).

НЕ ВИКОНУЙТЕ записування, коли Apple Watch перебуває поза межами температури експлуатації (0 °C–35 °C), зазначеної в посібнику користувача Apple Watch, і поза межами відносної вологості від 20 % до 95 %.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ програму для діагностування серцевих захворювань.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ програму в поєднанні з електрокардіостимулятором, імплантованими кардіовертер-дефібриляторами чи іншими імплантованими електронними пристроями.

НЕ ВИКОНУЙТЕ записування під час фізичної активності.

НЕ ЗМІНЮЙТЕ прийом медикаментів без консультації зі своїм лікарем.

Не призначено для осіб віком до 22 років.

Зверніться до свого лікаря, якщо ваш серцевий ритм становить менше 50 або більше 120 ударів за хвилину в стані спокою та такий показник є неочікуваним.

Описи, надані цією програмою, є потенційними висновками, а не остаточним діагнозом кардіологічних захворювань. Користувач не повинен намагатися інтерпретувати отримані дані чи вживати на їхній основі клінічних заходів без попередньої консультації з кваліфікованим лікарем.

Криві графіків електрокардіограм дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для виявлення фібриляції передсердь або нормальних синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування або лікування.

Це сповіщення для користувача та/або пацієнта про те, що про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Apple не гарантує, що ви не маєте аритмії чи інших проблем зі здоров'ям, коли програма «ЕКГ» визначає синусовий ритм за вашою електрокардіограмою. Ви маєте сповістити свого терапевта, якщо помічаєте будь-які зміни у своєму здоров'ї.

БЕЗПЕКА: Apple рекомендує налаштувати код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN), Face ID або Touch ID (відбиток пальця) для iPhone і код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN) для Apple Watch, щоб забезпечити належний рівень захисту ваших даних. Безпека iPhone є важливою з огляду на те, що ви зберігатимете на ньому свою персональну медичну інформацію. Користувачі також отримуватимуть додаткові сповіщення про оновлення iOS та watchOS на пристрої, а оновлення забезпечуються за допомогою бездротового зв'язку, спонукаючи до швидкого прийняття останніх виправлень безпеки. Див. «Посібник із безпеки iOS та watchOS», у якому описано методи безпеки Apple і який доступний для всіх користувачів. Щоб переглянути «Посібник із безпеки iOS та watchOS», перейдіть за адресою <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ



Виробник



Див. інструкції з використання



Уповноважений представник ЄС



Медичний пристрій

099-14501 версія AE, лютий 2023 р.
