

Upute za uporabu

HRVATSKI (HR)

Aplikacija EKG

Upute za uporabu



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



SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA ŠVICARSKU:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA TURSKU:

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

Türkiye

Broj za praćenje proizvoda za aplikaciju EKG: 8682450178021

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA BRAZIL:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA KOLUMBIJU:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA IZRAEL:

VLASNIK AMAR REGISTRACIJE:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Broj telefona ureda: +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

Broj AMAR certifikata: 21080016

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA REPUBLIKU KOREJU:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA 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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA INDIJU:

Volonterski broj za registraciju: Apple-USA/I/MD/002975

UVOZNIK:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA TAJLAND:

Broj licence medicinskog proizvoda: 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

INDIKACIJE ZA UPORABU

Aplikacija EKG softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem za izradu, snimanje, pohranu, prijenos i prikazivanje jednokanalnog elektrokardiograma (EKG) sličnog EKG-u s jednim elektrodnom kateterom. Aplikacija EKG određuje prisutnost fibrilacije atrijske (FA) ili sinusnog ritma na valnom obliku koji se može klasificirati. Aplikacija EKG nije namijenjena korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Aplikacija EKG namijenjena je bezreceptnoj uporabi. Podaci EKG-a prikazani u aplikaciji EKG namijenjeni su samo u informativne svrhe. Korisnik ne bi trebao tumačiti izlazne podatke proizvoda ili poduzimati kliničke postupke na temelju njih bez konzultiranja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Namjena valnog oblika EKG-a je nadopunjavanje klasifikacije srčanog ritma u svrhu razlikovanja FA od normalnog sinusnog ritma, a ne zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Aplikacija EKG nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

NAMIJENJENA SVRHA (EU PODRUČJE)

Aplikacija EKG softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem za izradu, snimanje, pohranu, prijenos i prikazivanje jednokanalnog elektrokardiograma (EKG) sličnog EKG-u s jednim elektrodnom kateterom. Aplikacija EKG određuje prisutnost fibrilacije atrijske (FA) ili sinusnog ritma na valnom obliku koji se može klasificirati. Aplikacija EKG nije namijenjena korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Aplikacija EKG namijenjena je bezreceptnoj uporabi. Podaci EKG-a prikazani u aplikaciji EKG namijenjeni su samo u informativne svrhe. Korisnik ne bi trebao tumačiti izlazne podatke proizvoda ili poduzimati kliničke postupke na temelju njih bez konzultiranja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Namjena valnog oblika EKG-a je nadopunjavanje klasifikacije srčanog ritma u svrhu razlikovanja FA od normalnog sinusnog ritma, a ne zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Aplikacija EKG nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

Ciljana populacija i namijenjeni korisnici

Aplikacija EKG namijenjena je korisnicima od 22 godine i starijima. Ne postoje određeni klinički uvjeti potrebni za uporabu aplikacije. Korisnici koji žele saznati više o svom kardiovaskularnom zdravlju mogu aktivirati značajku nakon uspješnog dovršavanja postupka početnog podešavanja.

NAMIJENJENA UPORABA (PODRUČJA IZVAN EU-A I REPUBLIKA KOREJA)

Namjena aplikacije EKG omogućiti je korisniku snimanja EKG-a s jednim elektrodnom kateterom, koji se zatim klasificira kao sinusni ritam ili fibrilacija atrijsa (FA) na valnom obliku koji se može klasificirati. Korisnici u kojih je ustanovljena fibrilacija atrijsa, kao i oni u kojih nije ustanovljena, mogu koristiti EKG i klasifikaciju ritma kao podatke koji se mogu podijeliti sa zdravstvenim djelatnicima. Aplikacija EKG namijenjena je laicima od 22 godine i starijima.

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA RUSIJU

Aplikacija EKG ne smatra se medicinskim proizvodom prema Roszdravnadzoru (ruski zavod za javno zdravstvo).

Aplikacija EKG softverska je mobilna aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem za izradu, snimanje, pohranu, prijenos i prikazivanje jednokanalnog elektrokardiograma (EKG) sličnog EKG-u s jednim elektrodnom kateterom. Aplikacija EKG određuje prisutnost fibrilacije atrijsa (FA) ili sinusnog ritma na valnom obliku koji se može klasificirati. Aplikacija EKG nije namijenjena korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Aplikacija EKG namijenjena je bezreceptnoj uporabi. Podaci EKG-a prikazani u aplikaciji EKG namijenjeni su samo u informativne svrhe. Korisnik ne bi trebao tumačiti izlazne podatke proizvoda ili poduzimati kliničke postupke na temelju njih bez konzultiranja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Za dobivanje primjerenog zdravstvenog savjeta obratite se stručnom zdravstvenom djelatniku. Namjena valnog oblika EKG-a je nadopunjavanje klasifikacije srčanog ritma u svrhu razlikovanja FA od normalnog sinusnog ritma, a ne zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Aplikacija EKG nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

UPORABA APLIKACIJE EKG

Podešavanje/početak uporabe aplikacije

- Za informacije o dostupnosti aplikacije EKG po regijama i kompatibilnosti uređaja posjetite <https://support.apple.com/HT208955>
- Ažurirajte Apple Watch i iPhone na najnoviji OS.
- Otvorite aplikaciju Zdravlje na iPhoneu i odaberite karticu Pregled.
- Navigirajte do "Srce", zatim odaberite "Elektrokardiogram (EKG)".
- Slijedite upute na zaslonu.
- U bilo kojem trenutku možete zatvoriti podešavanje tako da dodirnete "Poništi".
- Nakon što dovršite podešavanje, možete snimiti EKG koristeći aplikaciju EKG na Apple Watchu.

Snimanje EKG-a

- Stavite Apple Watch tako da bude čvrsto priljubljen uz zapešće koje ste odabrali u Postavkama > Općenito > Orijentacija.
- Otvorite aplikaciju EKG na Apple Watch uređaju.
- Položite ruke na stol ili u krilo i držite prst na Digital Crownu. Ne morate pritiskati krunu tijekom postupka snimanja.
- Snimanje traje 30 sekundi.

Analiza EKG-a

- Nakon uspješnog očitavanja primit ćete jednu od sljedećih klasifikacija u aplikaciji EKG:
 - Sinusni ritam: rezultat označava da srce kuca ujednačenim ritmom između 50 – 100 o/min.
 - Fibrilacija atrijska: rezultat označava da srce kuca nepravilnim ritmom između 50 – 120 o/min.
 - Nejasno: rezultat označava da se snimka ne može klasificirati. Do toga može doći zbog niza razloga, primjerice ako niste položili ruke na stol tijekom snimanja ili Apple Watch nije dovoljno pričvršćen. Određena fiziološka stanja kod malog postotka korisnika mogu spriječiti generiranje dovoljno snažnog signala za izradu dobre snimke.
 - Nizak ili visok puls: puls ispod 50 o/min ili iznad 120 o/min onemogućava provjeru simptoma fibrilacije atrijske putem aplikacije EKG i snimka se smatra nejasnim rezultatom.

- Po dovršetku snimanja EKG-a analiziraju se podaci EKG-a kako bi se utvrdilo traje li snimka barem 25 sekundi i je li prisutan sinusni ritam ili fibrilacija atrijsa. U suprotnom se utvrđuje nejasan rezultat.
- Rezultat EKG snimke u aplikaciji EKG pruža detaljni prikaz rezultata. Detaljno objašnjenje također se prikazuje na iPhoneu.
- Prisutnost FA u rezultatima EKG-a predstavlja samo potencijalni nalaz. Ako iskusite bilo kakve simptome ili smatrate da postoji razlog za zabrinutost, obratite se svojem liječniku. Ako smatrate da vaše stanje zahtijeva hitnu medicinsku pažnju, nazovite hitnu službu.
- Rezultat "sinusni ritam" označava da vaše srce ujednačeno kuca brzinom između 50 i 100 otkucaja u minuti.
- Nejasan rezultat EKG-a može označavati da dobar signal nije primljen zbog prisustva previše artefakata ili šuma, imate aritmiju koja nije FA, a koju aplikacija ne može klasificirati, ili vam je puls između 100 i 120 o/min. Kod malog postotka ljudi mogu biti prisutna određena fiziološka stanja zbog kojih ne mogu generirati dovoljno signala za izradu dobre snimke. Više informacija o nejasnim rezultatima EKG-a možete pročitati tijekom podešavanja, tako da pristupite edukativnim informacijama u području EKG unutar aplikacije Zdravlje na iPhoneu ili tako da dodirnete ikonu "i" na aplikaciji EKG za dodatne informacije.
- Puls može biti nizak zbog određenih lijekova ili ako se električni signali pravilno ne provode kroz srce. Treniranje za vrhunskog sportaša također može uzrokovati nizak puls.
- Puls može biti visok zbog vježbanja, stresa, nervoze, dehidracije uslijed konzumiranja alkohola, infekcije, FA ili druge aritmije.
- Ako primite nejasan rezultat uslijed loše snimke, možete pokušati ponovno snimiti EKG. Možete pregledati upute za snimanje EKG-a tijekom podešavanja ili tako da dodirnete "Kako snimiti EKG" u području EKG unutar aplikacije Zdravlje na iPhoneu.
- Sve EKG snimke sinkroniziraju se u aplikaciju Zdravlje na iPhoneu. Aplikaciju Zdravlje možete upotrijebiti za dijeljenje svog EKG-a s liječnikom.

Brisanje i obnavljanje aplikacije EKG na Apple Watchu (za iOS 13 i noviji te watchOS 6 i noviji)

- Brisanje aplikacije EKG na Apple Watch uređaju
 - Idite na početni zaslon Apple Watch uređaja.
 - Ako ste u prikazu rešetke, lagano dodirnite i zadržite aplikaciju da počne podrhtavati.
 - Dodirnite aplikaciju, zatim dodirnite ikonu "x".
 - Ako ste u prikazu popisa, povucite ulijevo po aplikaciji i dodirnite ikonu kante za smeće.
 - Dodirnite Obriši.
 - Pritisnite Digital Crown za dovršetak.

- Obnavljanje aplikacije EKG na Apple Watch uređaju
 - Otvorite App Store na Apple Watch uređaju.
 - Potražite aplikaciju EKG.
 - Dodirnite  za obnavljanje aplikacije.
-

SIGURNOST I PERFORMANSE

Funkcionalnost točnog klasificiranja EKG snimke na FA i sinusni ritam putem aplikacije EKG iscrpno je testirana u kliničkom ispitivanju u kojem je sudjelovalo približno 600 ispitanika. Klasifikacija ritma EKG-a s dvanaest elektrodnih katetera koji je snimio kardiolog uspoređena je s klasifikacijom ritma EKG-a istovremeno zabilježenog putem aplikacije EKG. Aplikacija EKG pokazala je osjetljivost od 98,3 % u klasificiranju FA i određenost od 99,6 % u klasificiranju sinusnog ritma u snimkama koje su se mogle klasificirati.

U ovom je kliničkom ispitivanju bilo 12,2 % nejasnih snimki koje se nisu mogle klasificirati niti kao sinusni ritam, niti kao FA. Kad su nejasne snimke bile uključene u analizu, aplikacija EKG točno je klasificirala sinusni ritam u 90,5 % ispitanika sa sinusnim ritmom i FA u 85,2 % ispitanika s FA. Rezultati kliničke provjere odražavaju uporabu u kontroliranom okruženju. Uporaba aplikacije EKG u stvarnom svijetu može rezultirati većim brojem nejasnih snimki koje se neće moći klasificirati.

Ovim kliničkim ispitivanjem također je testirana morfologija valnog oblika putem vizualne procjene amplitude PQRST i R vala u usporedbi s referencom. Tijekom ovog kliničkog ispitivanja nisu zamijećeni nikakvi štetni učinci.

U SLUČAJU PROBLEMA

Ako naiđete na poteškoće tijekom uporabe aplikacije EKG, pokušajte ih ispraviti na niže opisan način.

Problem: aplikacija EKG ne može snimiti očitavanje.

Rješenje:

- Provjerite jeste li dovršili sve korake podešavanja u aplikaciji Zdravlje na iPhoneu.
- Provjerite jesu li ručni zglobovi i Apple Watch čisti i suhi. Voda i znoj mogu utjecati na mogućnost snimanja dobre snimke.
- Apple Watch, ruke i šake trebaju biti mirni tijekom snimanja.

Problem: snimka sadrži artefakte, šum ili interferencije.

Rješenje:

- Položite ruke na stol ili u krilo tijekom snimanja. Pokušajte se opustiti i nemojte se micati.
- Provjerite je li Apple Watch pravilno pričvršćen. Remen treba biti priljubljen uz kožu, a poledina Apple Watch uređaja treba dodirivati ručni zglob.
- Udaljite se od elektroničkih uređaja koji su spojeni na utičnicu kako biste izbjegli električne interferencije.

Problem: valni oblici EKG-a prikazani su naopako.

Rješenje:

- Orijentacija sata možda je podešena na krivu ruku. Otvorite aplikaciju Apple Watch na iPhoneu. Dodirnite Moj sat > Općenito > Orijentacija sata.

Svi podaci snimljeni tijekom sesije aplikacije EKG spremaju se u aplikaciju Zdravlje na iPhoneu. Ako želite, možete podijeliti te informacije tako da izradite PDF.

Kad se napuni memorija Apple Watch uređaja, novi podaci EKG-a ne mogu se prikupljati. U tom slučaju potrebno je osloboditi memoriju brisanjem neželjenih aplikacija, glazbe ili podcasta. Možete provjeriti uporabu memorije u aplikaciji Apple Watch na iPhoneu, tako da dodirnete "Moj sat", zatim "Općenito" i zatim "Memorija".

MJERE OPREZA:

Aplikacija EKG ne može tražiti znakove srčanog udara. Ako smatrate da vaše stanje zahtijeva hitnu medicinsku pažnju, nazovite hitnu službu.

NEMOJTE snimati kad se Apple Watch nalazi blizu snažnih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetski protuprovalni sustavi ili detektori metala).

NEMOJTE snimati tijekom medicinskog postupka (npr. tijekom snimanja magnetskom rezonancom, dijatermije, litotripsije, spaljivanja i postupaka eksterne defibrilacije).

NEMOJTE snimati kad je Apple Watch izvan radnog temperaturnog raspona (0 °C – 35 °C) navedenog u uputama za uporabu Apple Watch uređaja i raspona vlažnosti od 20 % do 95 % relativne vlažnosti.

NEMOJTE koristiti za dijagnosticiranje srčanih bolesti.

NEMOJTE koristiti sa srčanom prenosnikom, ICD-om ili drugim implantiranim elektroničkim uređajima.

NEMOJTE snimati tijekom fizičke aktivnosti.

NEMOJTE promijeniti svoje lijekove bez konzultiranja s liječnikom.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

Trebali biste se obratiti liječniku ako vam je puls niži od 50 ili viši od 120 tijekom mirovanja, a niste očekivali takav rezultat.

Interpretacije generirane putem ove aplikacije predstavljaju potencijalne nalaze, a ne definitivnu dijagnozu srčanih bolesti. Korisnik ne bi trebao tumačiti izlazne podatke aplikacije ili poduzimati kliničke postupke na temelju njih bez konzultiranja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom.

Namjena valnog oblika generiranog putem aplikacije EKG je nadopunjavanje klasifikacije srčanog ritma u svrhu razlikovanja FA od normalnog sinusnog ritma, a ne kao zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Ovo je obavijest za korisnika i/ili pacijenta da se bilo koja ozbiljna nezgoda do koje je došlo uslijed uporabe uređaja treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta.

OPREZ: Apple ne jamči da ne patite od aritmije ili drugih zdravstvenih stanja kad aplikacija EKG označi EKG kao sinusni ritam. Trebali biste se obratiti svojem liječniku ako iskusite bilo kakve promjene svog zdravstvenog stanja.

SIGURNOST: Apple preporučuje da zbog sigurnosnih razloga podesite šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) na svom iPhoneu i šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]) na svom Apple Watchu. Zaštita iPhonea bitna je jer ćete na njega spremati osobne podatke o zdravlju. Korisnici će također primati dodatne obavijesti o ažuriranju iOS i watchOS sustava na uređaju, a ažuriranja će se isporučivati bežično, čime se pospješuje trenutna primjena najnovijih sigurnosnih ispravaka. Pogledajte "Sigurnosne upute za iOS i watchOS" u kojima se opisuju Appleove sigurnosne prakse, a dostupan je svim našim korisnicima. Za Sigurnosne upute za iOS i watchOS posjetite <https://support.apple.com/hr-hr/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvođač



Pogledajte Upute za uporabu



Ovlašteni predstavnik za Europu



Medicinski proizvod

099-14501 Revizija AC, ožujak 2022.
