

Kasutusjuhised

EESTI (ET)

Rakendus ECG

Kasutusjuhised



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



UKRAINA RIIGIPÕHINE TEAVE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

ŠVEITSI RIIGIPÕHINE TEAVE:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

AUSTRAALIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Sponsori andmed:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

BRASILIA RIIGIPÖHINE TEAVE:

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

E-mail: brazilvigilance@ul.com

KOLUMBIA RIIGIPÖHINE TEAVE:

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

ISRAELI RIIGIPÖHINE TEAVE:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR-sertifikaadi number: 21080016

TÜRKİ RIIGIPÖHINE TEAVE:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Rakenduse ECG tootejälgimisnumber: 8682450178021

PERUU RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

MALAYSIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Volitatus esindaja:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Seadme litsents:

Apple'i rakendus ECG

GB7992021-54025

INDIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Vabatahtliku registreerimise number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTIJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LÕUNA-KOREA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INDONEESIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Toote litsentsinumber: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTREERIJA:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Registreerimise number: DM000322299, DM000322300

VOLITATUD ESINDAJA:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Rakendus ECG on tarkvarapõhine mobiilne meditsiinirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga ühekanalilise Lead I ECG-le sarnaneva elektrokardiogrammi (ECG) loomiseks, salvestamiseks, säilitamiseks, edastamiseks ja kuvamiseks. Rakendus ECG tuvastab kodade virvendusarütmia (AFib), siinusrütmi või kõrge südame pulsisageduse (pulsiga 100-150 virvendusarütmia ei tuvastata) klassifitseeritava lainekujul. Rakendust ECG ei soovitata kasutajatele, kellel on teist tüüpi südame rütmihäireid.

Rakendus ECG on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. Rakenduses ECG kuvatavad andmed on mõeldud ainult teavitamise eesmärgil kasutamiseks. Kasutaja ei peaks seadme väljundit tõlgendama ega võtma selle alusel kliinilisi meetmeid ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata. ECG-lainekuju on mõeldud kodade virvendusarütmia (AFib) eristamiseks siinusrütmist ja seeläbi südamerütmi klassifikatsiooni täiendamiseks ning see pole mõeldud tavapäraste diagnoosimis- või ravimeetodite asendamiseks.

Rakendus ECG pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastaste inimeste puhul.

KAVANDATUD EESMÄRK (ELI PIIRKOND)

Rakendus ECG on tarkvarapõhine mobiilne meditsiinirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga ühekanalilise Lead I ECG-le sarnaneva elektrokardiogrammi (ECG) loomiseks, salvestamiseks, säilitamiseks, edastamiseks ja kuvamiseks. Rakendus ECG tuvastab kodade virvendusarütmia (AFib), siinusrütmi või kõrge südame pulsisageduse (pulsiga 100-150 virvendusarütmia ei tuvastata) klassifitseeritava lainekujul. Rakendust ECG ei soovitata kasutajatele, kellel on teist tüüpi südame rütmihäireid.

Rakendus ECG on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. Rakenduses ECG kuvatavad andmed on mõeldud ainult teavitamise eesmärgil kasutamiseks. Kasutaja ei peaks seadme väljundit tõlgendama ega võtma selle alusel kliinilisi meetmeid ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata. ECG-lainekuju on mõeldud kodade virvendusarütmia (AFib) eristamiseks siinusrütmist ja seeläbi südamerütmi klassifikatsiooni täiendamiseks ning see pole mõeldud tavapäraste diagnoosimis- või ravimeetodite asendamiseks.

Rakendus ECG pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastaste inimeste puhul.

Sihtpopulatsioon ja kavandatud kasutajad

Rakendus ECG on mõeldud 22-aastastele ja vanematele inimestele. Rakenduse kasutamiseks pole kindel kliiniline seisund nõutav. Kasutajad, kes soovivad saada rohkem teavet oma südame-veresoonkonna tervise kohta, võivad aktiveerida funktsiooni pärast registreerumise toimingut lõpetamist.

KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE (MITTE-ELI PIIRKOND JA LÕUNA-KOREA)

Rakenduse ECG kavandatud kasutusotstarve on võimaldada kasutajal mõõta ühejäljelist elektrokardiogrammi (ECG), mis seejärel klassifitseeritakse lainekuju alusel siinusrütmiks või kodade virvendusarütmiks (AFib). Elektrokardiogrammi (ECG) ja rütmi klassifikatsiooni võivad kasutajad, kellel on või pole teadaolevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia, kasutada andmetena, mida saab jagada kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga. Rakendus ECG on mõeldud kasutamiseks 22-aastaste ja vanemate inimeste puhul.

VENEMAA RIIGIPÕHINE TEAVE

ROSZDRAVNADZOR (Venemaa tervishoiu föderaalne järelevalveteenistus) ei käsitle rakendust ECG meditsiiniseadmena.

Rakendus ECG on tarkvarapõhine mobiilne rakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga ühekanalilise Lead I ECG-le sarnaneva elektrokardiogrammi (ECG) loomiseks, salvestamiseks, säilitamiseks, edastamiseks ja kuvamiseks. Rakendus ECG tuvastab kodade virvendusarütmia (AFib), siinusrütmi või kõrge südame pulsisageduse (pulsiga 100-150 virvendusarütmia ei tuvastata) klassifitseeritava lainekujul. Rakendust ECG ei soovitata kasutajatele, kellel on teist tüüpi südame rütmihäireid.

Rakendus ECG on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. Rakenduses ECG kuvatavad andmed on mõeldud ainult teavitamise eesmärgil kasutamiseks. Kasutaja ei peaks seadme väljundit tõlgendama ega võtma selle alusel kliinilisi meetmeid ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata. Asjakohase tervishoiualase nõu saamiseks pöörduge kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poole. ECG-lainekuju on mõeldud kodade virvendusarütmia (AFib) eristamiseks siinusrütmist ja seeläbi südamerütmide klassifikatsiooni täiendamiseks ning see pole mõeldud tavapäraste diagnoosimis- või ravimeetodite asendamiseks.

Rakendus ECG pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastaste inimeste puhul.

RAKENDUSE ECG KASUTAMINE

Rakenduse seadistamine / kasutuselevõtt

- Rakendus ECG on ühilduv mudeliga Apple Watch Series 4 või uuemaga (v.a Apple Watch SE). Piirkondlik saadavusteave ja teave ühilduvuse kohta teiste seadmetega on saadaval veebiaadressil <https://support.apple.com/HT208955>
- Värskendage Apple Watch ja iPhone operatsioonisüsteemi uusimale versioonile.
- Avage iPhone'is rakendus Health, seejärel valige "Browse".
- Liikuge jaotisse "Heart", seejärel valige "Electrocardiogram (ECG)".
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
- Kasutuselevõtu tühistamiseks mis tahes ajal puudutage "Cancel".

Elektrokardiogrammi salvestamine

- Veenduge, et Apple Watch oleks tihedalt vastu rannet, mille valisite menüüst Settings > General > Orientation.
 - Avage Apple Watchis rakendus ECG.
 - Asetage käed lauale või kõhule ning hoidke sõrme Digital Crownil. Seansi aja ei ole vaja Digital Crowni vajutada.
 - Salvestamine kestab 30 sekundit.
-

Elektrokardiogrammi analüüs

- Pärast edukat mõõtmist kuvatakse rakenduses ECG üks järgmistest klassifikatsioonidest.
 - Sinus Rhythm: tulemuseks siinusrütmi saamine tähendab, et teie südamerütm on ühtlase mustriga vahemikus 50-99 lööki minutis.
 - High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected: kui saate tulemuseks kõrge südame pulsisageduse, siis tähendab see, et pulss on vahemikus 100-150 lööki minutis ning kodade virvendusarütmia ei tuvastatud.
 - Atrial Fibrillation: tulemuseks AFib saamine tähendab, et teie südamerütm on ebaühtlase mustriga vahemikus 50-99 lööki minutis.
 - Atrial Fibrillation - High Heart Rate: tulemuseks AFib High Heart Rate saamine tähendab, et teie südamerütm on ebaühtlase mustriga vahemikus 100-150 lööki minutis.
 - Poor Recording: halva salvestise tulemus tähendab, et salvestist ei saanud klassifitseerida, sest lainekujus oli liiga palju väliseid mõjutajaid või müra. See võib juhtuda erinevatel põhjustel, näiteks liigsel liikumisel salvestamise ajal või Apple Watchi kandmisel liiga lõdvalt. Teatud füsioloogilised seisundid võivad takistada väikesel protsendil kasutajatel tekitada piisavalt signaali, millest saaks luua kõlblikku salvestist.
 - Low või High Heart Rate: rakendus ECG ei saa tuvastada salvestisi, kui südame pulsisagedus on alla 50 või üle 150 löögi minutis.
- Pärast elektrokardiogrammi mõõtmist analüüsitakse ECG-andmeid, et määrata kas mõõtmine oli vähemalt 25 sekundi pikkune ning kui see nii oli, siis kas sealt saab tuvastada siinusrütmi, kõrge pulsisageduse ilma tuvastatud kodade virvendusarütmia või tuvastatud kodade virvendusarütmia või tagastatakse tulemus Inconclusive.
- Rakenduses ECG antakse elektrokardiogrammi tulemuse üksikasjalik kirjeldus. Üksikasjalik kirjeldus edastatakse ka teie iPhone'i rakendusse Health.
- Elektrokardiogrammi tulemuses kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu võib tähendada ainult potentsiaalseid leide. Kui tunnete sümptomeid või teil on sellega seoses muresid, siis võtke ühendust arstiga. Kui usute, et tegu on meditsiinilise hädaolukorraga, siis võtke ühendust hädaabiteenustega.
- ECG tulemus Inconclusive võib tähendada, et mõõtmisel oli kõlbliku signaali hankimiseks liiga palju väliseid mõjutajaid ja müra või teil on muu südame rütmihäire kui kodade virvendusarütmia, mida rakendus ei oska klassifitseerida. Väikesel protsendil kasutajatel võivad olla teatud füsioloogilised seisundid, mis takistavad kasutajatel piisava signaali tekitamist kõlbliku salvestise loomiseks. Lisateabe saamiseks ECG tulemuse Inconclusive kohta saate rakenduse kasutuselevõtul, kui vaatate haridusalast teavet iPhone'i rakenduse Health jaotises ECG, või kui puudutate lisateabe saamiseks rakenduses ECG ikoonil "i".
- Kui saate tulemuseks Inconclusive seoses halbade salvestustingimustega, siis võite proovida elektrokardiogrammi uuesti salvestada. Väikesel protsendil kasutajatel võivad olla teatud füsioloogilised seisundid, mis takistavad kasutajatel piisava signaali tekitamist kõlbliku salvestise loomiseks. Elektrokardiogrammi mõõtmise juhiste vaatamiseks puudutage iPhone'i rakenduse Health jaotises ECG valikul "How to Take an ECG".

- Südame pulsisagedus võib olla madal seoses teatud ravimite tarvitamisega või kui elektrisignaale ei juhita õigel viisil läbi südame. Tippi sportlaste treeningud võivad samuti põhjustada madalat südame pulsisagedust.
- Südame pulsisagedus võib olla kõrge seoses treeningutega, stressiga, närvilisusega, alkoholist põhjustatud vedelikupuudusega, infektsiooniga, kodade virvendusarütmia või muude südame rütmihäiretega.
- Kõik elektrokardiogrammi mõõtmistulemused sünkronitakse iPhone'i rakendusse Health. Saate kasutada rakendust Healt oma elektrokardiogrammi jagamiseks meditsiinitöötajaga.

Rakenduse ECG kustutamine ja taastamine Apple Watchis

- Rakenduse ECG kustutamine Apple Watchist
 - Minge Apple Watchis Home Screen-kuvasse.
 - Kui kasutate vaadet Grid View, siis puudutage ja hoidke rakendust, kuni see hakkab värisema.
 - Puudutage rakendust, seejärel puudutage ikooni "x".
 - Kui kasutate vaadet List View, siis pühkige rakendusel vasakule ning puudutage ikooni Trash.
 - Puudutage Delete.
 - Lõpetamiseks puudutage Digital Crowni.
- Rakenduse ECG taastamine Apple Watchis
 - Minge Apple Watchis App Store'i.
 - Otsige rakendust ECG.
 - Puudutage rakenduse taastamiseks .

OHUTUS JA JÕUDLUS

Rakenduse ECG võimet elektrokardiogrammi salvestist klassifitseerida kodade virvendusarütmia (AFib) ja siinusrütmiks testiti põhjalikult ligikaudu 546 osalejaga kliinilises uuringus. Kardioloogi tehtud 12-jäljega elektrokardiogrammi rütmiklassifikatsiooni võrreldi samaaegset kogutud rakenduse ECG 2.0 elektrokardiogrammi rütmiklassifikatsiooniga. Rakendus ECG näitas klassifitseeritavate salvestiste hulgas 98,5% tundlikkust kodade virvendusarütmia (AFib) klassifitseerimisel (pulsisagedus 50-150 lööki minutis) ja 99,3% tundlikkust siinusrütmi klassifitseerimisel (pulsisagedus 50-150 lööki minutis).

Selles kliinilises uuringus testiti ka lainekuju morfoloogiat PQRST-laine ning R-laine amplituudi võrdlemisel võrdlusalusega visuaalse hindamise meetodil. Rakendus ECG 2.0 koostas visuaalselt aktsepteeritava PQRST-lainekuju 100% läbimismääraga, kui seda võrreldi võrdlusaluseks oleva lainekujuga. Lisaks oli R-laine amplituudi hindamisel läbimismääraks 97,2%, kui seda võrreldi võrdlusalusega.

VEAOTSING

Kui teil tekib rakenduse ECG kasutamisel probleeme, siis vaadake allolevaid veaotsingu juhiseid.

Probleem: rakendus ECG ei suuda mõõtmistulemust anda.

Lahendus:

- Veenduge, et oleksite iPhone'is rakenduses Healt lõpetanud kõik kasutuselevõtu toimingud.
- Veenduge, et teie ranne ja Apple Watch oleksid puhtad ja kuivad. Vesi ja higi võivad põhjustada ebaselgeid salvestisi.
- Veenduge, et Apple Watch, teie käed ja käelabad oleksid salvestamise ajal liikumatud.

Probleem: salvestises on palju väliseid tegureid, müra või häireid.

Lahendus:

- Asetage käsi mõõtmise ajal lauale või kõhule. Proovige lõdvestuda ning ärge liikuge liiga palju.
- Veenduge, et Apple Watch poleks randmel liiga lõdvalt. Rihm peaks olema liibuvalt vastu rannet ning Apple Watchi tagakülg peaks rannet puudutama.
- Elektriliste häirete vältimiseks minge eemale elektrivõrguga ühendatud elektroonikaseadmetest.

Probleem: elektrokardiogrammi lainekujud kuvatakse tagurpidi.

Lahendus:

- Kella suund võib olla seadistatud valele randmele. Avage iPhone'is rakendus Watch. Puudutage My Watch > General > Watch Orientation.

Kõik rakenduse ECG seansi ajal mõõdetud andmed salvestatakse iPhone'i rakendusse Health. Soovi korral saate neid andmeid jagada, kui loote PDF-faili.

Uusi ECG-andmeid ei saa salvestada, kui Apple Watchi salvestusruum on täis. Kui te ei saa seoses salvestusruumi probleemidega uusi andmeid salvestada, siis kustutage ruumi vabastamiseks kasutamata rakendusi, muusikat või podcaste. Kasutatud salvestusruumi kontrollimiseks avage iPhone'is Apple Watchi rakendus, puudutage "My Watch", puudutage "General" ning seejärel puudutage "Storage".

ETTEVAATUSABINÕUD:

Rakendus ECG ei oska tuvastada südameinfarkti tunnuseid. Kui usute, et teil on meditsiiniline hädaolukord, siis võtke ühendust hädaabiteenustega.

ÄRGE salvestage, kui Apple Watch on tugevate elektromagnetväljade läheduses (nt elektromagnetilised vargavastased süsteemid, metallidetektorid).

ÄRGE salvestage meditsiinitoimingute ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, neerukivide purustamine, kauteerimine ja väliste südamedefibrillaatorite kasutamine).

ÄRGE salvestage, kui Apple Watch on väljastpool Apple Watchi kasutusjuhendis toodud töötemperatuuri vahemikku (0 °C - 35 °C) ning suhtelise õhuniiskuse 20% kuni 95% vahemikku.

ÄRGE kasutage seda südamega seotud terviseseisundite diagnoosimiseks.

ÄRGE kasutage koos südamerütmuriga, siirdatavate südamedefibrillaatoritega või teiste siirdatavate elektroonikaseadmetega.

ÄRGE mõõtkte füüsilise tegevuse ajal.

ÄRGE vahetage oma ravimeid ilma arstiga sellest rääkimata.

Pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastel kasutajatel.

Kui teie südame pulsisagedus on alla 50 või üle 150, siis peaksite konsulteerima oma arstiga, sest see on ootamatu tulemus.

Selle rakenduse interpretatsioonid on võimalikud leiud ning neid ei tohiks käsitleda kardioloogiliste seisundite täieliku diagnoosina. Kasutaja ei peaks rakenduse väljundit tõlgendama ega võtma selle alusel kliinilisi meetmeid ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata.

Rakenduse ECG loodud lainekuju on mõeldud kodade virvendusarütmia (AFib) eristamiseks tavalisest siinusrütmist ja tahhükardiast (kõrge pulsisagedusest) ja seeläbi südamerütmi klassifikatsiooni täiendamiseks ning see pole mõeldud tavapäraste diagnoosimis- või ravimeetodite asendamiseks.

See on teatis kasutajale ja/või patsiendile, et igast tõsisest seadmega seotud intsidendist tuleks teavitada seadme tootjat ning kasutaja/patsiendi liikmesriigi pädevat asutust.

ETTEVAATUST: Apple ei garanteeri, et teil pole südame rütmihäireid või muid terviseprobleeme, kui rakendus ECG tuvastab teie elektrokardiogrammi siinusrütmina või tahhükardiana (kõrge pulsisagedusena). Kui tuvastate oma tervises võimalikke muutusi, siis võtke ühendust arstiga.

TURVALISUS: Apple soovib, et lisaksite turvalisuse tõstmiseks iPhone'i pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]), Face ID või Touch ID (sõrmejalg) ning Apple Watchi pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]). iPhone'i turvamine on oluline, kuna selles säilitatakse teie tervisealaseid isikuandmeid. Kasutajad saavad ka seadmetesse iOS- ja watchOS-värskenduste märguandeid ning värskendused edastatakse juhtmevabalt, mis võimaldab võtta uusimad turvaparandused kiirelt kasutusele. Vaadake ka kõigile kasutajatele saadaval olevat "iOS-i ja watchOS-i turvajuhendit", mis kirjeldab Apple'i turbetavasid. iOS-i ja watchOS-i turvajuhendi leiate veebisaidilt <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SEADMESÜMBOLID



Tootja



Vaadake kasutusjuhiseid



Volitatud esindaja Euroopas



Meditsiiniseade

099-23781 Redaktsioon N, märts 2022