

Инструкция пользователя

РУССКИЙ (RU)

Приложение «ЭКГ»

Инструкция пользователя



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Электронная почта: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УКРАИНЫ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

Электронная почта: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРИИ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ АВСТРАЛИИ:

Данные спонсора:

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

TEL: 1-300-321-456

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БРАЗИЛИИ:

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

Электронная почта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОЛУМБИИ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИЗРАИЛЯ:

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Телефон: +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

ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Номер сертификата AMAR: 21080016

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТУРЦИИ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Номер отслеживания продукции для приложения «ЭКГ»: 8682450178021

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МАЛАЙЗИИ:

Уполномоченный представитель:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Лицензия на устройство:

Приложение «ЭКГ» компании Apple

GB7992021-54025

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДИИ:

Добровольный регистрационный номер: Apple-USA/I/MD/002975

ИМПОРТЕР:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РЕСПУБЛИКИ 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: 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.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДОНЕЗИИ:

Номер лицензии на продукт: KEMENKES RI AKL 20502121822

ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ КОМПАНИЯ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МОЛДАВИИ:

Регистрационный номер: DM000322299, DM000322300
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Приложение «ЭКГ» представляет собой полностью программное мобильное медицинское приложение, которое используется вместе с Apple Watch для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), схожей с ЭКГ в отведении I. Приложение «ЭКГ» классифицирует волну, чтобы выявлять мерцательную аритмию, синусовый ритм и высокий пульс (ситуацию, когда при пульсе от 100 до 150 ударов в минуту мерцательная аритмия не выявлена). Приложение «ЭКГ» не рекомендуется использовать лицам, у которых диагностированы другие виды аритмии.

Использование приложения «ЭКГ» возможно без предварительной консультации с врачом. Данные приложения «ЭКГ», которые отображаются на экране, предназначены только для справки. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных с помощью устройства. Электрокардиограмма служит дополнительным инструментом классификации нарушений ритма и используется для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Приложение «ЭКГ» не предназначено для лиц в возрасте до 22 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ (В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ)

Приложение «ЭКГ» представляет собой полностью программное мобильное медицинское приложение, которое используется вместе с Apple Watch для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), схожей с ЭКГ в отведении I. Приложение «ЭКГ» классифицирует волну, чтобы выявлять мерцательную аритмию, синусовый ритм и высокий пульс (ситуацию, когда при пульсе от 100 до 150 ударов в минуту мерцательная аритмия не выявлена). Приложение «ЭКГ» не рекомендуется использовать лицам, у которых диагностированы другие виды аритмии.

Использование приложения «ЭКГ» возможно без предварительной консультации с врачом. Данные приложения «ЭКГ», которые отображаются на экране, предназначены только для справки. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных с помощью устройства. Электрокардиограмма служит дополнительным инструментом классификации нарушений ритма и используется для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Приложение «ЭКГ» не предназначено для лиц в возрасте до 22 лет.

Целевая аудитория и потенциальные пользователи

Приложение «ЭКГ» предназначено для пользователей в возрасте 22 лет и старше. Для использования приложения не требуется наличие определенных клинических состояний. Пользователи, которые хотят узнать больше о состоянии своей сердечно-сосудистой системы, могут активировать эту функцию после успешного завершения процесса настройки.

ПРИМЕНЕНИЕ (ЗА ПРЕДЕЛАМИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА И РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ)

Предназначение приложения «ЭКГ» состоит в том, чтобы позволить пользователям записывать электрокардиограммы в одном отведении с последующей классификацией волны для выявления синусового ритма или мерцательной аритмии. Пользователи с диагностированной или недиагностированной мерцательной аритмией могут использовать классификацию ЭКГ и ритма в качестве данных, которыми можно делиться с квалифицированным медицинским персоналом. Приложение «ЭКГ» предназначено для пользователей, не являющихся профессионалами в сфере медицины, в возрасте от 22 лет и старше.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РОСЗДРАВНАДЗОР (государственный орган здравоохранения) не считает приложение «ЭКГ» медицинским устройством.

Приложение «ЭКГ» представляет собой полностью программное мобильное медицинское приложение, которое используется вместе с Apple Watch для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), схожей с ЭКГ в отведении I. Приложение «ЭКГ» классифицирует волну, чтобы выявлять мерцательную аритмию, синусовый ритм и высокий пульс (ситуацию, когда при пульсе от 100 до 150 ударов в минуту мерцательная аритмия не выявлена). Приложение «ЭКГ» не рекомендуется использовать лицам, у которых диагностированы другие виды аритмии.

Использование приложения «ЭКГ» возможно без предварительной консультации с врачом. Данные приложения «ЭКГ», которые отображаются на экране, предназначены только для справки. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных с помощью устройства. Для расшифровки результатов необходимо обратиться к врачу-специалисту. Электрокардиограмма служит дополнительным инструментом классификации нарушений ритма и используется для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Приложение «ЭКГ» не предназначено для лиц в возрасте до 22 лет.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ «ЭКГ»

Настройка приложения и начало работы

- Приложение «ЭКГ» совместимо с Apple Watch Series 4 или новее (кроме Apple Watch SE). Чтобы ознакомиться с информацией о доступности в регионах и об аппаратной совместимости, посетите <https://support.apple.com/HT208955>.
- Обновите Apple Watch и iPhone до новейшей версии OS.
- Откройте приложение «Здоровье» на iPhone и выберите «Обзор».
- Перейдите в раздел «Сердце», затем выберите «Электрокардиограмма (ЭКГ)».
- Следуйте инструкциям на экране.
- Вы можете отменить настройку в любой момент, нажав кнопку «Отменить».

Запись ЭКГ

- Убедитесь, что Apple Watch прилегают к запястью, выбранному в приложении «Настройки» > «Основные» > «Ориентация».
 - Откройте приложение «ЭКГ» на Apple Watch.
 - Положите руки на стол или на колени, затем удерживайте палец на колесике Digital Crown. Нажимать на колесико не требуется.
 - Запись ЭКГ занимает 30 секунд.
-

Анализ ЭКГ

- После успешной записи в приложении «ЭКГ» отобразится одна из указанных ниже классификаций ритма.
 - Синусовый ритм. Сообщение о синусовом ритме означает, что сердечные сокращения регулярны и происходят с частотой от 50 до 99 ударов в минуту.
 - Высокий пульс, мерцательная аритмия не обнаружена. Сообщение о высоком пульсе означает, что частота сердечных сокращений составляет от 100 до 150 ударов в минуту, а признаки мерцательной аритмии не обнаружены.
 - Мерцательная аритмия. Сообщение о мерцательной аритмии означает, что сердечные сокращения нерегулярны и происходят с частотой от 50 до 99 ударов в минуту.
 - Мерцательная аритмия, высокий пульс. Сообщение о мерцательной аритмии и высоком пульсе означает, что сердечные сокращения нерегулярны и их частота составляет от 100 до 150 ударов в минуту.
 - Некачественно снятые показания. Сообщение о некачественно снятых показаниях означает, что запись не удалось классифицировать из-за слишком большого количества артефактов или шума на электрокардиограмме. Причины могут быть разными. Например, пользователь двигался во время записи или ремешок Apple Watch был застегнут неплотно. Для небольшого процента пользователей в связи с их физическим состоянием невозможно создать качественную запись из-за недостаточно сильного сигнала.
 - Низкий или высокий пульс. Приложение «ЭКГ» не может оценить записи, если частота сердечных сокращений составляет ниже 50 или выше 150 ударов в минуту.
- По завершении записи данные ЭКГ анализируются, чтобы определить, составляет ли продолжительность записи не менее 25 секунд. Если да, выявляется или синусовый ритм, высокий пульс при отсутствии мерцательной аритмии, или мерцательная аритмия, или результаты считаются неоднозначными.
- Результаты записи ЭКГ в приложении «ЭКГ» содержат подробные данные анализа. Информативные пояснения также будут доступны в приложении «Здоровье» на iPhone.
- Наличие мерцательной аритмии в результатах ЭКГ — это неокончательный результат. Если у Вас есть какие-либо симптомы или жалобы, обратитесь к врачу. Если Вы считаете, что текущее состояние угрожает Вашему здоровью, вызовите экстренные службы.
- Сообщение о неоднозначных результатах ЭКГ может означать, что из-за артефактов или шума не удалось получить качественный сигнал или что выявлена аритмия, отличная от мерцательной, но не поддающаяся классификации в приложении. Для небольшого процента пользователей в связи с их физическим состоянием невозможно создать качественную запись из-за недостаточно сильного сигнала. Вы можете узнать больше о неоднозначных результатах ЭКГ в начале работы с приложением. С подробными сведениями об ЭКГ также можно ознакомиться в приложении «Здоровье» на iPhone и в приложении «ЭКГ», коснувшись значка с буквой i.

- Если результаты оказались неоднозначными из-за неудачной записи, Вы можете записать электрокардиограмму еще раз. Для небольшого процента пользователей в связи с их физическим состоянием невозможно создать качественную запись из-за недостаточно сильного сигнала. Рекомендации по созданию ЭКГ будут предложены в начале работы. К ним также можно обратиться в дальнейшем, открыв статью «Как сделать ЭКГ» в разделе ЭКГ в приложении «Здоровье» на iPhone.
- Пульс может быть низким из-за лекарственных препаратов или из-за того, что электрические сигналы ненадлежащим образом проводятся через сердце. Кроме того, низкий пульс наблюдается у хорошо подготовленных спортсменов.
- Пульс может быть высоким из-за физических нагрузок, стресса, нервозности, инфекции или обезвоживания, вызванного употреблением алкоголя, а также из-за мерцательной аритмии или другого вида аритмии.
- Все электрокардиограммы синхронизируются в приложении «Здоровье» на iPhone. Вы также можете поделиться результатами ЭКГ с врачом, используя приложение «Здоровье».

Удаление и восстановление приложения «ЭКГ» на Apple Watch

- Удаление приложения «ЭКГ» с Apple Watch
 - На Apple Watch перейдите на экран «Домой».
 - Для вида сеткой: коснитесь значка приложения и удерживайте его, пока он не начнет покачиваться.
 - Коснитесь значка приложения, затем коснитесь значка «х».
 - Для вида списком: смахните влево по приложению и коснитесь значка корзины.
 - Коснитесь «Удалить».
 - Для завершения нажмите колесико Digital Crown.
 - Восстановление приложения «ЭКГ» на Apple Watch
 - На Apple Watch перейдите в App Store.
 - Найдите приложение «ЭКГ».
 - Коснитесь , чтобы восстановить приложение.
-

БЕЗОПАСНОСТЬ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Способность приложения «ЭКГ» точно классифицировать нормальный синусовый ритм и мерцательную аритмию на электрокардиограмме была подтверждена клиническим исследованием, в котором участвовало примерно 546 субъектов. Подготовленная кардиологом классификация ритма на ЭКГ в 12 отведениях сравнивалась с классификацией ритма на одновременно записанной ЭКГ из приложения «ЭКГ» версии 2.0. Приложение «ЭКГ» продемонстрировало чувствительность на уровне 98,5 % при классификации мерцательной аритмии (при частоте сердечных сокращений от 50 до 150 ударов в минуту) и специфичность на уровне 99,3 % при классификации синусового ритма (при частоте сердечных сокращений от 50 до 150 ударов в минуту) на классифицируемых записях.

В данном клиническом исследовании также была протестирована морфология волны путем визуальной оценки зубцов P, Q, R, S, T и амплитуды зубца R в сравнении с референсными материалами. Приложение «ЭКГ» версии 2.0 сгенерировало визуально приемлемую волну с зубцами P, Q, R, S, T, которая успешно прошла проверку и рассматривалась в сравнении с референсной волной. Показатель, полученный в результате проверки, составил 100 %. Кроме того, общий показатель, полученный в результате проверки амплитуды зубца R в сравнении с референсными материалами, составил 97,2 %.

СОВЕТЫ ПО РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМ

В случае проблем с использованием приложения «ЭКГ» следуйте советам, изложенным далее.

Проблема: Не получается создать запись в приложении «ЭКГ».

Решение:

- Убедитесь, что настройка в приложении «Здоровье» на iPhone полностью завершена.
- Apple Watch и запястье должны быть чистыми и сухими. Вода и пот могут стать причиной некачественной записи ЭКГ.
- Во время записи ЭКГ не шевелите руками и не меняйте положение Apple Watch.

Проблема: На записи много артефактов, шума или помех.

Решение:

- Положите руки на стол или на колени во время записи ЭКГ. Постарайтесь расслабиться и не шевелиться.
- Убедитесь, что Apple Watch и ремешок прилегают к руке. Тыльная сторона Apple Watch должна касаться запястья.

- Во избежание электрических помех отойдите от электроприборов, подключенных к розетке.

Проблема: Волны ЭКГ отображаются в перевернутом виде.

Решение:

- Возможно, часы надеты не на ту руку. Перейдите в приложение Apple Watch на iPhone. Коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Положение часов».

Все данные, записанные в течение сеанса приложения «ЭКГ», сохраняются в приложении «Здоровье» на iPhone. При необходимости можно поделиться этой информацией, создав PDF.

Сбор данных ЭКГ прекращается, если память Apple Watch заполнена. Если создать запись не удастся из-за недостатка свободного места, освободите его, удалив ненужные приложения, музыку или подкасты. Чтобы узнать, как используется память, откройте приложение Apple Watch на iPhone и коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Хранилище».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Приложение «ЭКГ» не может обнаружить сердечный приступ. Если Вы считаете, что Вашему здоровью что-то угрожает, позвоните в экстренные службы.

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ, если Apple Watch находятся в непосредственной близости от сильных электромагнитных полей (например, электромагнитных противокражных систем, металлоискателей).

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ во время медицинских процедур (таких как магнитно-резонансная томография (МРТ), диатермия, литотрипсия, каутеризация и наружная дефибрилляция).

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ при температуре воздуха и относительной влажности вне рабочего диапазона Apple Watch. Рабочая температура, указанная в руководстве пользователя Apple Watch, составляет от 0 °C до 35 °C, а относительная влажность — от 20 % до 95 %.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать приложение для диагностики состояний, связанных с нарушениями работы сердца.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать приложение при наличии кардиостимулятора, имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или других имплантируемых электронных устройств.

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ во время физической нагрузки.

НЕ СЛЕДУЕТ начинать или изменять курс приема лекарственных препаратов без консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет.

Обратитесь к врачу, если пульс в состоянии покоя ниже 50 или выше 150 ударов в минуту, так как это не является нормой.

Расшифровки, составленные приложением, представляют собой неокончательные результаты и не являются диагнозом сердечных состояний. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных от приложения. Для расшифровки результатов необходимо обратиться к врачу-специалисту.

Волны ЭКГ, созданные приложением «ЭКГ», дополняют классификацию ритма, которая служит для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от нормального синусового ритма и тахикардии (высокий пульс). Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

В случае серьезного происшествия, связанного с устройством, пользователь и (или) пациент должен сообщить о случившемся производителю и надзорному органу в стране-участнице, гражданином которой является этот пользователь и (или) пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Apple не гарантирует, что у Вас нет аритмии или других медицинских состояний, если приложение «ЭКГ» классифицировало синусовый ритм или тахикардию (высокий пульс). В случае ухудшения состояния здоровья обратитесь к врачу.

БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ И ИХ ЗАЩИТА. Apple рекомендует использовать код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) для доступа к iPhone и код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]) для доступа к Apple Watch в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашему iPhone. Кроме того, пользователи получают дополнительные уведомления о наличии обновлений iOS и watchOS, которые передаются на устройство по беспроводной сети, способствуя быстрому развертыванию новейших исправлений, направленных на усиление системы безопасности. В руководстве по безопасности iOS и watchOS описаны практики Apple в отношении обеспечения безопасности. Это руководство доступно всем пользователям. С руководством по безопасности iOS и watchOS можно ознакомиться на веб-сайте <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Условные обозначения



Производитель



Обратитесь к инструкции пользователя



Европейский уполномоченный представитель



Медицинское устройство
