

Інструкції з використання

УКРАЇНСЬКА (UK)

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 УКРАЇНИ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

Електронна пошта: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРІЇ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ АВСТРАЛІЇ:

Дані спонсора:

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

TEL: 1-300-321-456

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

ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Номер сертифіката AMAR: 21080016

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 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 МАЛАЙЗІЇ:

Уповноважений представник:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Ліцензія пристрою:

Програма «ЕКГ» від компанії Apple

GB7992021-54025

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДІЇ:

Добровільний реєстраційний номер: Apple-USA/I/MD/002975

ІМПОРТЕР:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

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: 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.

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДОНЕЗІЇ:

Номер ліцензії на продукт: KEMENKES RI AKL 20502121822

ЗАРЕЄСТРОВАНА КОМПАНІЯ:

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МОЛДОВИ:

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Програма «ЕКГ» — це медичний засіб, реалізований виключно як програма 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), синусового ритму та високого серцевого ритму (без виявлення фібриляції передсердь за серцевого ритму 100–150 уд/хв) 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 ФП або синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування або лікування.

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

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС)

Програма «ЕКГ» — це медичний засіб, реалізований виключно як програма 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), синусового ритму та високого серцевого ритму (без виявлення фібриляції передсердь за серцевого ритму 100–150 уд/хв) 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 ФП або синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування або 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 ФП, 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 засіб, реалізований виключно як програма 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), синусового ритму та високого серцевого ритму (без виявлення фібриляції передсердь за серцевого ритму 100–150 уд/хв) 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 ФП або синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування або лікування.

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

ВИКОРИСТАННЯ ПРОГРАМИ «ЕКГ»

Налаштування й адаптація програми

- Програма «ЕКГ» сумісна з Apple Watch Series 4 або новішими моделями (окрім Apple Watch SE). Відомості про доступність у регіонах і сумісність із різними пристроями див. на сторінці <https://support.apple.com/HT208955>
- Оновіть Apple Watch та iPhone до найновіших версій ОС.
- Відкрийте програму «Здоров'я» на своєму 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».

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 50–99 уд/хв.
 - Високий серцевий ритм (без виявлення фібриляції передсердь): високий серцевий ритм означає, що серце б'ється в діапазоні 100–150 уд/хв без демонстрації ознак фібриляції передсердь.
 - Фібриляція передсердь: ФП свідчить про те, що серце б'ється з порушеним ритмом і частотою 50–99 уд/хв.
 - Фібриляція передсердь (високий серцевий ритм): ФП за високого серцевого ритму свідчить про те, що серце б'ється з порушеним ритмом із частотою 100–150 уд/хв.
 - Низька якість запису: низька якість запису означає, що запис неможливо класифікувати через спотворення чи перешкоди у формі кривої. Це може статися з багатьох причин, як-от зайві рухи під час записування або недостатньо щільне прилягання Apple Watch. Через певні фізіологічні особливості в невеликого відсотка користувачів сигнал може бути недостатньо сильним для якісного записування.
 - Низький або високий серцевий ритм: програма «ЕКГ» не може перевіряти записи за серцевого ритму менше 50 уд/хв або більше 150 уд/хв.
- Після закінчення записування ЕКГ визначається, чи становить тривалість запису принаймні 25 секунд, і якщо так, чи є ознаки синусового ритму, високого серцевого ритму без виявлення ФП, ФП або результат вважається непереконливим.
- Результатом ЕКГ-записування в програмі «ЕКГ» є деталізований графік. У програмі «Здоров'я» на iPhone також відображатиметься докладне пояснення до нього.
- Наявність ФП 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, зв'яжіться з екстреними службами.
- Непереконливі результати ЕКГ можуть означати, що якісний сигнал не вдалося записати через спотворення чи перешкоди, або ви маєте інший тип аритмії, ніж ФП, який програма «ЕКГ» не здатна класифікувати. 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.
- Якщо ви отримали Непереконливий результат через низьку якість запису, ви можете спробувати перезаписати свою ЕКГ. Через певні фізіологічні особливості в невеликого відсотка користувачів сигнал може бути недостатньо сильним для якісного записування. Перегляньте, як робити ЕКГ, під час адаптації або торкнувши «Як зробити ЕКГ» у секції ЕКГ програми «Здоров'я» на iPhone.

- 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, ФП або інших типів аритмії.
- 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

- Видалення програми «ЕКГ» на Apple Watch
 - На своєму 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 ФП та синусовий ритм було ретельно випробувано в клінічному дослідженні за участі приблизно 546 пацієнтів. Класифікація ритмів ЕКГ у 12 відведеннях, записаної кардіологом, порівнювалася з класифікацією ритмів ЕКГ, одночасно записаної в програмі «ЕКГ» версії 2.0. Програма «ЕКГ» продемонструвала чутливість 98,5 % для класифікування ФП (серцевий ритм: 50–150 уд/хв) і специфічність 99,3 % для класифікування синусових ритмів (серцевий ритм: 50–150 уд/хв) у записах, придатних для класифікації.

Морфологія кривої графіка також тестувалась у клінічному дослідженні через візуальне оцінювання амплітуд PQRST-комплексу і R-зубців у порівнянні з референтними значеннями. Програма «ЕКГ» версії 2.0 створила візуально прийнятну криву графіка PQRST з прохідним коефіцієнтом 100 % порівняно з референтною кривою графіка. Крім того, загальний прохідний коефіцієнт для оцінки амплітуд R-зубців склав 97,2 % порівняно з референтними значеннями.

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, торкнувши «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 150 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 їх основі клінічних заходів без попередньої консультації з кваліфікованим лікарем.

Криві графіків, створені програмою «ЕКГ», дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для розрізнення ФП, нормальних синусових ритмів і тахікардії (високий серцевий ритм) та 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 або тахікардію (високий серцевий 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

099-23781, версія N, березень 2022 р.
