

Rakendus ECG: kasutusjuhised
APN: 099-14501-AG

ECO: 0045486581

Lehekülg 1/9

Apple Confidential - NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

EESTI (ET)

Rakendus ECG

Kasutusjuhised

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) või siinusrütmi klassifitseeritaval 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 tavalisest 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) või siinusrütmi klassifitseeritaval 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 tavalisest 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 toimingu 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 virvendusarütmia (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) või siinusrütmi 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 tavalisest 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.

RAKENDUSE ECG KASUTAMINE

Rakenduse seadistamine / kasutuselevõtt

- Rakenduse ECG saadavus piirkonniti ning ühilduvus seadmetega on toodud ära lehel <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”.
- Pärast kasutuselevõtu lõpetamist saate võtta Apple Watchi rakenduse ECG abil elektrokardiogrammi.

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 50-100 lööki minutis.
 - Atrial Fibrillation: tulemuseks AFib saamine tähendab, et teie südamerütm on ebaühtlase mustriga vahemikus 50-120 lööki minutis.
 - Inconclusive: ebaselge tulemus tähendab, et salvestist ei saa klassifitseerida. See võib juhtuda erinevatel põhjustel, näiteks kui teie käed ei ole salvestamise ajal laual või kui Apple Watch on liiga lõdvalt randmel. Teatud füsioloogilised seisundid võivad takistada väikesel protsendil kasutajatel tekitada piisavalt signaali, millest saaks luua kõlblikku salvestist.
 - Low või High Heart Rate: südame pulsisagedus alla 50 löögi minutis või üle 120 löögi minutis mõjutab rakenduse ECG võimet kodade virvendusarütmia tuvastamiseks ning sellist tulemust peetakse ebaselgeks.
- 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 Sinus Rhythmi või AFib-d või tagastatakse tulemus Inconclusive.

- Rakenduses ECG antakse elektrokardiogrammi tulemuse üksikasjalik kirjeldus. Üksikasjalik kirjeldus edastatakse ka teie iPhone'i.
- 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.
- Tulemus Sinus Rhythm tähendab, et teie südame pulsisagedus on vahemikus 50 kuni 100 lööki minutis ning südamerütm on ühtlase mustriga.
- 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 (AFib), mida rakendus ei oska klassifitseerida, või teie südame pulsisagedus oli vahemikus 100 kuni 120 lööki minutis. 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 rakenduse Health jaotises ECG, või kui puudutate lisateabe saamiseks rakenduses ECG ikoonil “i”.
- Südame pulsisagedus võib olla madal seoses teatud ravimite tarvitamisega või kui elektrisignaale ei juhita õigel viisil läbi südame. Tippsportlaste 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.
- Kui saate tulemuseks Inconclusive seoses halbade salvestustingimustega, siis võite proovida elektrokardiogrammi uuesti salvestada. Elektrokardiogrammi mõõtmise juhiste vaatamiseks puudutage rakenduse Health jaotises ECG valikul “How to take an ECG”.
- Kõik elektrokardiogrammi mõõtmistulemused sünkroonitakse rakendusse Health. Saate kasutada rakendust Health oma elektrokardiogrammi jagamiseks meditsiinitöötajaga.

Rakenduse ECG kustutamine ja taastamine Apple Watchis (operatsioonisüsteemide iOS 13 ja uuemate ja watchOS 6 ja uuemate puhul)

- Rakenduse ECG kustutamine Apple Watchist
 - Minge Apple Watchis Home Screen-kuvasse.

- o Kui kasutate vaadet Grid View, siis puudutage ja hoidke rakendust, kuni see hakkab värisema.
- o Puudutage rakendust, seejärel puudutage ikooni “x”.
- o Kui kasutate vaadet List View, siis pühkige rakendusel vasakule ning puudutage ikooni Trash.
- o Puudutage Delete.
- o Lõpetamiseks puudutage Digital Crowni.
- Rakenduse ECG taastamine Apple Watchis
 - o Minge Apple Watchis App Store’i.
 - o Otsige rakendust ECG.
 - o Puudutage rakenduse taastamiseks  .

OHUTUS JA JÕUDLUS

Rakenduse ECG võimet elektrokardiogrammi salvestist klassifitseerida kodade virvendusarütmia (AFib) ja siinusrütmiks testiti põhjalikult ligikaudu 600 osalejaga kliinilises uuringus. Kardioloogi tehtud 12-jälgelise elektrokardiogrammi rütmiklassifikatsiooni võrreldi samaaegset kogutud rakenduse ECG elektrokardiogrammi rütmiklassifikatsiooniga. Rakendus ECG näitas klassifitseeritavate salvestiste hulgas 98,3% tundlikkust kodade virvendusarütmia (AFib) klassifitseerimisel ja 99,6% tundlikkust siinusrütmi klassifitseerimisel.

Selles kliinilises uuringus oli 12,2% salvestistest ebaselged ning neid ei saanud klassifitseerida ei siinusrütmia ega kodade virvendusarütmiana (AFib). Kui ebaselged salvestised lisati analüüsi, siis rakendus ECG klassifitseeris õigesti siinusrütmi 90,5% juhtudel ning kodade virvendusarütmia (AFib) 85,2% juhtudel. Kliinilise uuringu tulemused peegeldavad kasutamist kontrollitud keskkonnas. Rakenduse ECG kasutamisel päriselus võidakse lugeda suurem hulk mõõtmistest ebaselgeks ning sellisteks, mida ei saa klassifitseerida.

Selles kliinilises uuringus testiti ka lainekuju morfoloogiat PQRST-laine ning R-laine amplituudi võrdlemisel võrdlusalusega visuaalse hindamise meetodil. Selle kliinilise uuringu käigus ei täheldatud soovimatuid kõrvaltoimeid.

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 Health 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 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 mõõtke 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 120, 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 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. Kui tuvastate oma tervises võimalikke muutusi, siis võtke ühendust arstiga.

TURVALISUS: Apple soovib, et lisaksite turvalisuse tõstmiseks iOS-iga ühilduvasse seadmetesse pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]), Face ID või Touch ID

(sõrmejalg) ning Apple Watchi pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]). iOS-iga ühilduvate seadmete turvamine on oluline, kuna nendes 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



Meditstiiniseade

099-14501 Redaktsioon AG, juuli 2023