

היישום אק"ג: הוראות שימוש

APN: 099-14501-AG

ECO: 0045486581

עמוד 1 מתוך 8

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

עברית (HE)

היישום אק"ג

הוראות שימוש

הוראות שימוש

היישום "אק"ג" הוא יישום רפואי למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. יישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקרדיוגרמה (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I (Lead I). היישום "אק"ג" קובע אם מתקיים מצב של פרפור פרוזדורים (AFib) או אם מתקיים קצב סינוס תקין לפי סיווג צורת גל. היישום "אק"ג" אינו מומלץ למשתמשים בעלי הפרעות קצב לב ידועות אחרות.

היישום "אק"ג" מיועד לשימוש ללא מרשם. נתוני האק"ג המוצגים על-ידי היישום "אק"ג" נועדו לצורך מידע בלבד. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות בהסתמך עליו ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך. צורת הגל של "אק"ג" נועדה להוות אמצעי נוסף לסיווג דופק כדי להבחין בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

היישום "אק"ג" אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

שימוש מיועד (באיחוד האירופי)

היישום "אק"ג" הוא יישום רפואי למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. יישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקרדיוגרמה (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I (Lead I). היישום "אק"ג" קובע אם מתקיים מצב של פרפור פרוזדורים (AFib) או אם מתקיים קצב סינוס תקין לפי סיווג צורת גל. היישום "אק"ג" אינו מומלץ למשתמשים בעלי הפרעות קצב לב ידועות אחרות.

היישום "אק"ג" מיועד לשימוש ללא מרשם. נתוני האק"ג המוצגים על-ידי היישום "אק"ג" נועדו לצורך מידע בלבד. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות בהסתמך עליו ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך. צורת הגל של "אק"ג" נועדה להוות אמצעי נוסף לסיווג דופק כדי להבחין בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

היישום "אק"ג" אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

אוכלוסיית יעד ומשתמשים מיועדים

היישום "אק"ג" נועד לשימוש על-ידי משתמשים מגיל 22 ומעלה. לא נדרש מצב רפואי ספציפי לשימוש ביישום. משתמשים שרוצים לקבל מידע נוסף על בריאות הלב וכלי הדם שלהם יכולים לבחור להפעיל את המאפיין לאחר השלמת תהליך ההצטרפות.

שימוש מיועד (מחוץ לאיחוד אירופאי ובדרום קוריאה)

השימוש המיועד של היישום "אק"ג" הינו לאפשר למשתמשים לבצע בדיקת אק"ג חד-ערוצית (single lead) המסווגת לאחר מכן כקצב לב סינוס תקין או כפרפור פרודוריים (AFib) לפי סיווג צורת גל. האק"ג וסיווג קצב הלב זמינים למשתמשים עם או ללא AFib כמידע שניתן לשתף עם גורם רפואי מוסמך. יישום האק"ג מיועד לשימוש לבני 22 ומעלה.

מידע ספציפי למשתמשים ברוסיה

היישום "אק"ג" אינו נחשב כמכשיר רפואי לפי ה-ROSZDRAVNADZOR (משרד הבריאות הרוסי).

היישום "אק"ג" הוא יישום למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Arduino. יישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוגרם (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I (Lead I). היישום "אק"ג" קובע אם מתקיים מצב של פרפור פרודוריים (AFib) או אם מתקיים קצב סינוס תקין לפי סיווג צורת גל. היישום "אק"ג" אינו מומלץ למשתמשים בעלי הפרעות קצב לב ידועות אחרות.

היישום "אק"ג" מיועד לשימוש ללא מרשם. נתוני האק"ג המוצגים על-ידי היישום "אק"ג" נועדו לצורך מידע בלבד. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות בהסתמך עליו ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך. לקבלת ייעוץ רפואי הולם, יש לפנות אל איש מקצוע רפואי מוסמך. צורת הגל של "אק"ג" נועדה להוות אמצעי נוסף לסיווג דופק כדי להבחין בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

היישום "אק"ג" אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

השימוש ביישום אק"ג הגדרה/תחילת השימוש

- מידע לגבי זמינות ותאימות יישום האק"ג לפי אזורים ומכשירים ניתן למצוא באתר <https://support.apple.com/HT208955>
- יש לעדכן את מערכת ההפעלה של ה-Arduino וה-iPhone לגרסה העדכנית ביותר.
- יש לפתוח את היישום "בריאות" ב-iPhone ולבחור "עיון".
- יש לנווט אל "לב" ולבחור "אלקטרוגרם (אק"ג)".
- לעקוב אחר ההוראות המופיעות על המסך.
- ניתן לבטל את תהליך ההגדרה בכל עת על-ידי הקשה על "ביטול".
- לאחר סיום תהליך ההגדרה, ניתן לבצע קריאת אק"ג בעזרת היישום "אק"ג" ב-Arduino.

קריאת אק"ג

- יש לוודא כי ה-Arduino צמוד לפרק כף היד שבחרת ב"הגדרות" < "כללי" < "כיוון".
- יש לפתוח את היישום "אק"ג" ב-Arduino.

- עליך להניח את זרועותיך על שולחן או בחיקך, ולגעת ב-Digital Crown באצבע אחת. אין צורך ללחוץ על ה-Digital Crown במהלך הקריאה.
- הקריאה נמשכת 30 שניות.

ניתוח אק"ג

- לאחר קריאה שהושלמה בהצלחה, יתקבל אחד הסיווגים הבאים ביישום "אק"ג":
 - "קצב סינוס תקין": תוצאת קצב סינוס תקין מציינת כי הלב פועם בקצב סדיר במהירות של בין 50 ל-100 פעימות בדקה
 - "פרפור פרוזדורים": תוצאת AFib מציינת כי הלב פועם בקצב בלתי סדיר במהירות של בין 50 ל-120 פעימות בדקה.
 - "לא חד משמעי": תוצאה שאינה חד משמעית מציינת כי לא ניתן לסווג את הקריאה. הדבר עשוי להתרחש מכמה סיבות, למשל אם לא הנחת את זרועותיך על שולחן במהלך הקריאה, או אם ה-Armband אינו צמוד מספיק לפרק כף ידך. מצבים פיזיולוגיים מסוימים עשויים למנוע מאחוז קטן מהמשתמשים ליצור אות מספיק לקריאה טובה.
 - "דופק מהיר" או "דופק איטי": דופק איטי יותר מ-50 פעימות בדקה או מהיר יותר מ-120 פעימות בדקה משפיע על היכולת של היישום "אק"ג" לבדוק מצב AFib ומוביל לקריאה המוגדרת לא חד משמעית.
- לאחר סיום קריאת האק"ג, מתבצע ניתוח של נתוני האק"ג כדי לקבוע אם הקריאה נמשכה 25 שניות לפחות. אם כן, היישום קובע אם ניתן לזהות קצב סינוס תקין או מצב AFib, או אם התוצאה אינה חד משמעית.
- התוצאה של קריאת האק"ג ביישום "אק"ג" מציגה מסך תוצאות מפורט. ניתן גם לקבל הסבר מפורט ב-iPhone.
- מצב AFib בתוצאות האק"ג עשוי להעיד על ממצא פוטנציאלי בלבד. אם הינך סובל/ת מתסמינים או שיש לך חשש כלשהו, עליך לפנות לרופא. אם לדעתך הינך חווה כעת מצב חירום רפואי, עליך לפנות אל שירותי החירום.
- מצב "קצב סינוס תקין" מציין כי הדופק שלך נע בין 50 ל-100 פעימות בדקה בקצב סדיר.
- מצב "לא חד משמעי" מציין כי ייתכן שהיו יותר מדי הפרעות או רעשים ולא ניתן לקלוט אות בצורה תקינה, או כי הינך סובל/ת מהפרעת קצב לב שאינה AFib ושהיישום אינו מסוגל לסווג, או שהדופק שלך נע בין 100 ל-120 פעימות בדקה. אחוז קטן מהמשתמשים עשוי לחוות מצבים פיזיולוגיים מסוימים המונעים יצירה של אות המספיק לקריאה טובה. ניתן למצוא מידע נוסף על תוצאות אק"ג שאינן חד משמעיות במהלך ההיכרות הראשונית עם המוצר, על-ידי כניסה למידע החינוכי תחת "אק"ג" בתוך היישום "בריאות" או על-ידי הקשה על האייקון "i" ביישום "אק"ג" לקבלת פרטים נוספים.
- דופק איטי עשוי לנבוע מנטילת תרופות מסוימות, או מהולכה בלתי תקינה של אותות חשמליים דרך הלב. גם ספורטאים ברמה מקצועית עשויים לחוות דופק איטי.

- דופק מהיר עשוי לנבוע מהתעמלות, מתח, עצבים, התייבשות לאחר צריכת אלכוהול, זיהום, AFib או הפרעת קצב לב אחרת.
 - אם קיבלת תוצאה שאינה חד משמעית עקב קריאה בלתי תקינה, ניתן לנסות לבצע קריאת אק"ג נוספת. באפשרותך לעיין בהוראות לביצוע קריאת אק"ג במהלך ההגדרה, או על-ידי הקשה על "כיצד לבצע קריאת אק"ג" באזור "אק"ג" שביישום "בריאות".
 - כל קריאות האק"ג מסונכרנות ליישום "בריאות". ניתן להשתמש ביישום "בריאות" כדי לשתף תוצאות אק"ג עם רופא.
- מחיקה ושחזור של היישום אק"ג ב-Appl Watch (עבור גירסת iOS 13 ומעלה וגירסת watchOS 6 ומעלה)

· מחיקת היישום אק"ג ב-Appl Watch

- יש לעבור למסך הבית ב-Appl Watch
- בתצוגת רשת, יש לגעת באייקון של היישום ולהחזיק עד שהוא מתחיל לרטוט
- לאחר מכן להקיש על היישום ואז על האייקון "א"
- בתצוגת רשימה, יש להחליק ימינה על היישום ולהקיש על האייקון של פח האשפה
- להקיש על "מחק"
- ואז ללחוץ על ה-Digital Crown לסיום

• שחזור היישום אק"ג ב-Appl Watch

- יש לגשת אל ה-App Store ב-Appl Watch
- לחפש את היישום אק"ג
- יש להקיש על  לשחזור היישום

בטיחות וביצועים

יכולתו של היישום "אק"ג" לסווג באופן מדויק קריאת אק"ג ככזו המעידה על AFib או על קצב סינוס תקין נבדקה באופן מקיף במסגרת ניסוי קליני שכלל כ-600 נבדקים. במסגרת הניסוי, נערכה השוואה בין סיווג קצב לב שנקבע במהלך בדיקת אק"ג של 12 חיבורים (שבוצעה על-ידי קרדיולוג), לבין סיווג קצב לב של בדיקת אק"ג שנערכה בו-זמנית על-ידי היישום "אק"ג". היישום "אק"ג" הציג רמת רגישות של 98.3% בסיווג AFib ורמת סגוליות של 99.6% בסיווג קצב סינוס תקין מתוך קריאות הניתנות לסיווג.

במהלך ניסוי קליני זה, 12.2% מהקריאות לא היו חד משמעיות ולא ניתן היה לסווג כקצב סינוס תקין או כ-AFib. במקרים שבהם הניתוח כלל קריאות שאינן חד משמעיות, היישום "אק"ג" סיווג באופן נכון קצב

סינוס תקין אצל 90.5% מהנבדקים בעלי קצב סינוס תקין, ואצל 85.2% מהנבדקים בעלי AFib הוא זיהה ממצא AFib. בדיקות אימות רפואיות אלה משקפות שימוש בסביבה מבוקרת. שימוש ביישום "אק"ג" בחיי יום-יום מחוץ לסביבה מבוקרת עשוי להוביל למספר רב יותר של מדידות לא חד-משמעיות אשר לא ניתנות לסיווג.

המורפולוגיה של צורת הגל נבדקה גם היא במסגרת המחקר, באמצעות הערכה חזותית של גל ה-PQRST ושל אמפליטודת גל ה-R ביחס למקור השוואה. במהלך ניסוי קליני זה, לא נצפו אירועים חריגים.

פתרון בעיות

במקרה של קשיים בהפעלת היישום "אק"ג", יש לעיין במדריך פתרון הבעיות להלן.

בעיה: לא הצלחתי לבצע קריאה ביישום "אק"ג".

פתרון:

- עליך לוודא כי השלמת את כל שלבי ההגדרה ביישום "בריאות" שב-iPhone.
- עליך לוודא כי פרק כף ירך וה-Apple Watch נקיים ויבשים. מים וזיעה עלולים להוביל לקריאה בלתי תקינה.
- יש להקפיד לא להזיז את ה-Apple Watch, את זרועותיך ואת כפות ידיך במהלך הקריאה.

בעיה: יש הרבה קריאות שווא, רעשים או הפרעות בקריאה.

פתרון:

- יש להניח את זרועותיך על שולחן או בחיקך במהלך הקריאה. כדאי לנסות להירגע ולא לזוז יותר מדי.
- יש לוודא כי ה-Apple Watch אינו משוחרר מדי על פרק כף ירך. הרצועה צריכה להיות הדוקה אך נוחה וגב ה-Apple Watch צריך לגעת בפרק כף ירך.
- עליך להתרחק ממכשירים אלקטרוניים המחוברים לשקע החשמל כדי למנוע הפרעות חשמליות.

בעיה: צורות הגל של האק"ג הפוכות.

פתרון:

- יתכן כי כיוון השעון מוגדר ליד הלא נכונה. ב-iPhone, יש לעבור אל יישום השעון. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "כיוון השעון".

כל הנתונים המתועדים במהלך הפעלת היישום "אק"ג" נשמרים ביישום "בריאות". ניתן לשתף נתונים אלו על-ידי יצירת מסמך PDF.

לא ניתן לתעד נתוני אק"ג חדשים כאשר האחסון של ה-Apple Watch מלא. אם אינך מצליח/ה לבצע קריאה עקב בעיית שטח אחסון, ניתן לפנות מקום על-ידי מחיקה של יישומים, מוסיקה או פודקאסטים

שאין לך צורך בהם. באפשרותך לבדוק את השימוש בשטח האחסון ביישום ה-Appl Watch ב- iPhone. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "אחסון".

אזהרות:

היישום "אק"ג" אינו יכול לבדוק סימנים להתקף לב. אם לדעתך הינך חווה מצב חירום רפואי, חייגי/ אל שירותי החירום.

אין לבצע קריאות כאשר ה-Appl Watch נמצא בקרבת שדות אלקטרומגנטיים חזקים (כגון מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גנבות, גלאי מתכת).

אין לבצע קריאות תוך כדי הליך רפואי (כגון בדיקת MRI, דיאטרמיה, טיפול ליתוטריפסיה באבני מרה, צריבה והליך דפיברילציה חיצוני).

אין לבצע קריאות עם ה-Appl Watch בתנאי סביבה שחורגים מטווח הטמפרטורות המומלץ להפעלה כפי שמופיע במדריך למשתמש ($0^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$), או מטווח לחות של 20% עד 95% לחות יחסית.

אין להשתמש ביישום כדי לאבחן מחלות לב.

אין להשתמש בשילוב עם קוצב לב קרדילוגי, דפיברילטור אוטומטי מושתל (ICD) או כל התקן אלקטרוני מושתל אחר.

אין לבצע קריאות במהלך פעילות גופנית.

אין לשנות מינונים של תרופות ללא התייעצות עם רופא.

אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

יש לפנות לרופא במקרה של דופק איטי מ-50 או מהיר מ-120 במנוחה כאשר תוצאה זו אינה צפויה.

הקביעות שמתקבלות על-ידי יישום זה הן ממצאים פוטנציאליים בלבד, שאינם מהווים אבחון מלא של מצב הלב. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות על סמך הפלט ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך.

צורת הגל שנוצרת על-ידי היישום "אק"ג" נועדה להוות אמצעי משלים לסיווג דופק לצורך הבחנה בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

לתשומת לב המשתמשים ו/או המטופלים: בכל מקרה של אירוע חמור שקשור במכשיר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשויות האחראיות במדינה החברה בארגון שבה מתגוררים אותם המשתמשים ו/או המטופלים.

אזהרות: Appl אינה מבטיחה כי אינך סובלת/ת מהפרעת קצב או מצב רפואי אחר כאשר היישום "אק"ג" מתייג קריאת אק"ג מסוימת כ"קצב סינוס תקין". יש לפנות לרופא אם זיהית שינוי כלשהו במצבך הבריאותי.

אבטחה: Appl ממליצה להגדיר קוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]), זיהוי באמצעות Face ID או Touch ID (טביעת אצבע) במכשירים שתואמים ל-iOS, וקוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]) ל-iOS Apple Watch כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את המכשירים שתואמים ל-iOS מכיוון שיאוחסן בהם מידע רפואי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו במכשיר הודעות לגבי עדכוני

iOS ו-watchOS נוספים שניתן להוריד באופן אלחוטי, בצורה שמעודדת התקנה מהירה של עדכוני האבטחה העדכניים ביותר. עיין/י במדריך "iOS and watchOS Security Guide" שמפרט את מדיניות האבטחה של Apple. המדריך זמין עבור כל המשתמשים שלנו. מדריך האבטחה של iOS ו-watchOS זמין לעיון בכתובת <https://support.apple.com/he-il/guide/security/welcome/web>.

סמלים שמופיעים על הציוד



יצרן



יש לעיין בהוראות השימוש



נציג מורשה אירופאי



מכשיר לשימוש רפואי

099-14501 מהדורה AG, יולי 2023