

ECG programa: naudojimo instrukcijos  
APN: 099-14501-AG

ECO: 0045486581

1 iš 9 psl.

LIETUVIŲ (LT)

ECG programa

Naudojimo instrukcijos

## **NAUDOJIMO NURODYMAI**

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) - panašią į I derivacijos ECG. ECG programa nustato prieširdžių virpėjimą arba sinusinį ritmą pagal klasifikuojamą bangos formą. ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo, - jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

## **NUMATYTOJI PASKIRTIS (ES REGIONAS)**

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) - panašią į I derivacijos ECG. ECG programa nustato prieširdžių virpėjimą arba sinusinį ritmą pagal klasifikuojamą bangos formą. ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo, - jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

Tikslinė grupė ir numatomi naudotojai

ECG programa skirta 22 metų ir vyresniems naudotojams. Konkrečios klinikinės būklės norint naudotis šia programa nėra. Naudotojai, norintys apie širdies ir kraujagyslių sveikatą sužinoti daugiau, šią funkciją gali pasirinkti aktyvinti sėkmingai užbaigę konfigūravimo procesą.

## **NUMATYTOJI PASKIRTIS (NE ES REGIONAS IR KORĖJOS RESPUBLIKA)**

Numatytoji ECG programos paskirtis - leisti naudotojui užfiksuoti vieno kanalo elektrokardiogramą, kuri pagal bangos formą bus klasifikuota kaip sinusinis ritmas arba prieširdžių virpėjimas. Tiek naudotojai, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, tiek kiti asmenys elektrokardiogramos ir širdies ritmo klasifikavimo duomenimis gali pasidalyti su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG programa gali naudotis ne jaunesni nei 22 metų žmonės, kurie nėra specialistai.

## **RUSIJAI SKIRTA INFORMACIJA**

ROSZDRAVNADZOR (Rusijos sveikatos priežiūros tarnyba) ECG programos nelaiko medicininiu įrenginiu.

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) - panašią į I derivacijos ECG. ECG programa nustato prieširdžių virpėjimą arba sinusinį ritmą pagal klasifikuojamą bangos formą. ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Apsilankykite pas kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, kad gautumėte tinkamą patarimą sveikatos priežiūros klausimu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo, - jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

## **„ECG“ PROGRAMOS NAUDOJIMAS**

### **Programos nustatymas / konfigūravimas**

- Informacijos apie prieinamumą konkrečiuose regionuose ir įrenginių suderinamumą su ECG programa rasite puslapyje <https://support.apple.com/HT208955>.
- Atnaujinkite „Apple Watch“ ir „iPhone“ operacines sistemas į naujausią versiją.
- Atidarykite „iPhone“ programą „Health“ ir pasirinkite „Browse“.

- Atidarykite skiltį „Heart“, tada pasirinkite „Electrocardiogram (ECG)“.
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
- Konfigūravimą galite bet kada atšaukti paliesdami „Cancel“.
- Baigus konfigūravimą, galėsite naudoti „Apple Watch“ ECG programą ir įrašyti elektrokardiogramas.

### **Elektrokardiogramos įrašymas**

- Įsitikinkite, kad „Apple Watch“ yra prigludęs prie riešo ir pasirinkite „Settings“ > „General“ > „Orientation“.
- Atidarykite „Apple Watch“ ECG programą.
- Padėkite rankas ant stalo arba kelių ir pirštu palieskite „Digital Crown“. Seanso metu ratuko spausti nereikia.
- Įrašymas trunka 30 sekundžių.

### **Elektrokardiogramos analizė**

- Sėkmingai nuskaičius duomenis, ECG programoje bus pateikta viena iš tolesnių kategorijų.
  - „Sinus Rhythm“: sinusinio ritmo rezultatas nurodo, kad širdis plaka pastoviu ritmu (50-100 dūžių per minutę).
  - „Atrial Fibrillation“: prieširdžių virpėjimo rezultatas nurodo, kad širdis plaka neįprastai (50-120 dūžių per minutę).
  - „Inconclusive“: tai reiškia, kad galutinių rezultatų nėra ir įrašo klasifikuoti negalima. Taip gali nutikti dėl įvairių priežasčių, pvz., jei įrašant rankos nebuvo padėtos ant stalo arba „Apple Watch“ buvo pernelyg atsipalaidavęs. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių kai kurių naudotojų širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks.
  - „Low or High Heart Rate“: programa negali patikrinti prieširdžių virpėjimo, nes pulsas yra lėtesnis nei 50 arba greitesnis nei 120 dūžių per minutę ir galutinių rezultatų nėra.
- Įrašius elektrokardiogramą, analizuojami elektrokardiogramos duomenys siekiant nustatyti, ar trukmė yra bent 25 sekundės; jei taip - ar aptiktas sinusinis ritmas, prieširdžių virpėjimas arba ar pateikiami negalutiniai rezultatai.

- ECG programoje pateikiamas išsamus elektrokardiogramos įrašymo rezultatas. Išsamus paaiškinimas taip pat rodomas „iPhone“ įrenginyje.
- Elektrokardiogramos rezultatuose nustatytas prieširdžių virpėjimas yra tik potenciali išvada. Jei jaučiate simptomų ar sunerimote, kreipkitės į gydytoją. Jei manote, kad jums reikia skubiosios medicininės pagalbos, kreipkitės į skubiosios pagalbos tarnybas.
- Rezultatas „Sinus Rhythm“ nurodo, kad jūsų širdis plaka pastoviu ritmu, kuris yra 50-100 dūžių per minutę.
- Elektrokardiogramos rezultatas „Inconclusive“ nurodo, kad gero signalo nepavyko užfiksuoti dėl per didelių artefaktų ar triukšmo, kad jums pasireiškė kito tipo aritmija, kuri nėra prieširdžių virpėjimas ir kurios programa klasifikuoti negali, arba kad jūsų pulsas yra 100-120 dūžių per minutę. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių mažo procento žmonių širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks. Daugiau apie negalutinius elektrokardiogramos rezultatus galite sužinoti prisijungę, patikrinę mokomąją medžiagą programos „Health“ srityje ECG arba palietę papildomos informacijos piktogramą „i“ ECG programoje.
- Pulsas gali būti mažas dėl tam tikrų vaistų arba jei širdis elektrinius signalus skleidžia netinkamai. Profesionalių sportininkų pulsas taip pat gali būti mažas.
- Didelį pulsą gali sukelti fizinis aktyvumas, stresas, nervingumas, dehidratacija dėl alkoholio, infekcija, prieširdžių virpėjimas arba kitokia aritmija.
- Jei rezultatas „Inconclusive“ pateiktas dėl netinkamai įrašytų duomenų, galite pabandyti iš naujo įrašyti elektrokardiogramą. Daugiau apie elektrokardiogramos įrašymą galite sužinoti prisijungę arba programos „Health“ srityje ECG palietę „How to take an ECG“.
- Visos elektrokardiogramos sinchronizuojamos su programa „Health“. Naudodami programą „Health“, elektrokardiograma galite pasidalyti su gydytoju.

„Apple Watch“ ECG programos trynimas ir atkūrimas (skirta „iOS 13“ ir „watchOS 6“ arba naujesnėms versijoms)

- „Apple Watch“ ECG programos trynimas
  - o „Apple Watch“ įrenginyje atidarykite pradžios ekraną
  - o Jei pateikiamas tinkamo rodinys, nestipriai lieskite programą, kol ji pradės judėti

- o Palieskite programą, tada palieskite piktogramą „x“
- o Jei pateikiamas sąrašo rodinys, perbraukite programą į kairę ir palieskite šiukšlinės piktogramą
- o Palieskite „Delete“
- o Pasirinkite „Digital Crown“, kad baigtumėte
- „Apple Watch“ ECG programos atkūrimas
  - o Atidarykite „App Store“ naudodami „Apple Watch“
  - o Raskite ECG programą
  - o Palieskite  , kad atkurtumėte programą

## SAUGA IR VEIKIMAS

EKG programos gebėjimas tiksliai klasifikuoti elektrokardiogramų duomenis kaip prieširdžių virpėjimą ir sinusinį ritmą buvo išsamiai patikrintas klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo maždaug 600 žmonės. Kardiologo pateikta 12 derivacijų elektrokardiogramos ritmo klasifikacija buvo palyginta su ritmo klasifikacija, kurią užfiksavo tuo pat metu elektrokardiogramą įrašiusi ECG programa. Analizuodama klasifikuojamų įrašų duomenis, ECG programa prieširdžių virpėjimą klasifikavo 98,3 % jautrumu, o sinusinį ritmą - 99,6 % specifiškumu.

Atliekant šį klinikinį tyrimą 12,2 % įrašų nepateikė galutinių duomenų ir jie nebuvo klasifikuojami kaip sinusinis ritmas arba prieširdžių virpėjimas. Kai į analizę buvo įtraukti negalutiniai duomenys, ECG programa tiksliai suklasifikavo 90,5 % dalyvių, kuriems pasireiškė sinusinis ritmas, ir 85,2 % dalyvių, kuriems pasireiškė prieširdžių virpėjimas. Klinikinio tyrimo rezultatai gauti programą naudojant prižiūrimoje aplinkoje. Realiai naudojant ECG programą, negalutinių ar neklasifikuojamų rezultatų gali padaugėti.

Be to, šiuo klinikiniu tyrimu patikrinta bangos formos morfologija, palyginus PQRST bangos ir R bangos amplitudžių vaizdą su pavyzdinėmis bangomis. Atliekant šį klinikinį tyrimą šalutinių poveikių nepastebėta.

## TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei naudojant ECG programą kyla sunkumų, patikrinkite toliau pateiktą trikčių šalinimo vadovą.

**Problema:** nepavyksta įrašyti naudojant ECG programą.

**Sprendimas:**

- Įsitikinkite, kad „iPhone“ programoje „Health“ atlikote visus prisijungimo veiksmus.
- Įsitikinkite, kad riešas bei „Apple Watch“ yra švarūs ir sausi. Dėl vandens ir prakaito įrašymo rezultatai gali būti netinkami.
- Įrašymo metu nejudinkite „Apple Watch“ ir rankų.

**Problema:** įrašė aptikta daug artefaktų, triukšmo arba trikdžių.

**Sprendimas:**

- Įrašydami padėkite rankas ant stalo arba kelių. Pamėginkite atsipalaiduoti ir nejudėti.
- Įsitikinkite, kad „Apple Watch“ nėra atsipalaidavęs nuo riešo. „Apple Watch“ dirželis ir galinė pusė turi būti prigludę prie riešo.
- Atsitraukite nuo bet kokių elektroninių įrenginių, prijungtų prie maitinimo, kad išvengtumėte trikdžių.

**Problema:** elektrokardiogramos bangos forma apversta aukštyn kojomis.

**Sprendimas:**

- Laikrodis nustatytas naudoti ne ant tos rankos riešo. „iPhone“ įrenginyje atidarykite programą „Watch“. Palieskite „My Watch“ > „General“ > „Watch Orientation“.

Visi ECG programos seanso metu įrašyti duomenys išsaugomi programoje „Health“. Jei norite, galite sukurti PDF failą ir pasidalyti šia informacija.

Kai „Apple Watch“ saugykla užpildoma, nauji elektrokardiogramų duomenys nerenkami. Jei saugyklos vieta yra užpildyta ir negalite įrašyti, turėtumėte atlaisvinti vietas, ištrindami nereikalingas programas, muzikos įrašus arba tinklalaidės. Saugyklą galite patikrinti atidarę „iPhone“ programą „Apple Watch“, bakstelėję „My Watch“, pasirinkę „General“, tada bakstelėję „Storage“.

## **PERSPĖJIMAI**

**ECG programa negali nustatyti širdies priepuolio požymių. Jei manote, kad jums reikia skubiosios medicininės pagalbos, skambinkite skubiosios pagalbos tarnyboms.**

NEĮRAŠYKITE duomenų, jei „Apple Watch“ yra netoli stipraus elektromagnetinio lauko (pavyzdžiui, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

NEĮRAŠYKITE duomenų, kai atliekamos medicininės procedūros (pavyzdžiui, magnetinis rezonansinis vizualizavimas, diatermija, litotripsija, prideginimo ir išorinio defibriliavimo procedūros).

NEĮRAŠYKITE duomenų, jei „Apple Watch“ nėra tinkamoje naudojimo temperatūroje (nuo 0 °C iki 35 °C), nurodytoje „Apple Watch“ naudotojo vadove, arba tinkamo drėgnumo aplinkoje (santykinis drėgnumas: 20-95 %).

NENAUDOKITE siekdami diagnozuoti su širdimi susijusias medicininės būkles.

NENAUDOKITE kartu su širdies stimulatoriumi, implantuojamuoju kardioverteriu defibriliatoriumi arba kitais implantuojamaisiais elektroniniais įrenginiais.

NEĮRAŠYKITE duomenų, kai užsiimate aktyvia fizine veikla.

NEKEISKITE vartojamų vaistų, nepasitarę su gydytoju.

Neskirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

Jei pulsas ramybės būsenoje nepatenka į 50-120 dūžių per minutę diapazoną ir tai yra netikėtas rezultatas, turėtumėte pasitarti su gydytoju.

Šios programos siunčiami pranešimai yra potencialios išvados, o ne išsami širdies funkcijos sutrikimo diagnozė. Naudotojas neturėtų interpretuoti programos pateiktų duomenų ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

ECG programos sugeneruota bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo, - jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Tai yra pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, nurodantis, kad apie bet kokią su įrenginiu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

**PERSPĖJIMAS:** „Apple“ negarantuoja, kad jums nepasireiškė aritmija ar kitas širdies funkcijos sutrikimas, jei ECG programa elektrokardiogramą identifikavo kaip sinusinį ritmą. Jei sveikatos būklė pasikeitė, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

**SAUGA:** „Apple“ rekomenduoja kaip papildomą saugos lygmenį su „iOS“ suderinamame įrenginyje nustatyti prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudą), o „Apple Watch“ įrenginyje - prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]). Su „iOS“ suderinamą įrenginį apsaugoti svarbu, nes jame laikysite asmeninę sveikatos priežiūros informaciją. Be to, įrenginiuose naudotojai gaus papildomų pranešimų apie „iOS“ ir „watchOS“

atnaujinimą, o atnaujinimas vyksta belaidžiu ryšiu, kad sparčiai būtų pritaikyti naujausi saugos patobulinimai. Peržiūrėkite „iOS“ bei „watchOS“ saugos vadovą, kuriame aprašytos „Apple“ saugos praktikos ir kuris prieinamas visiems naudotojams. „iOS“ ir „watchOS“ saugos vadovą rasite puslapyje <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

## ĮRANGOS ŽENKLAI



Gamintojas



Patikrinkite naudojimo instrukcijas



Patvirtintas atstovas Europoje



Medicinos priemonė

---

099-14501 peržiūra AG, 2023 m. liepa