

LATVIEŠU (LV)

Lietotne ECG

Lietošanas norādījumi

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietotne ECG ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta lietošanai ar Apple Watch, lai izveidotu, reģistrētu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Lietotne ECG konstatē priekškambaru fibrilācijas (mirdzaritmijas) vai sinusa ritma esamību klasificējamā līknē. Lietotne ECG nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Lietotne ECG ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Lietotnē ECG parādītie EKG dati ir paredzēti tikai lietošanai informatīvos nolūkos. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Lietotne ECG nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS (ES REĢIONS)

Lietotne ECG ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta lietošanai ar Apple Watch, lai izveidotu, reģistrētu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Lietotne ECG konstatē priekškambaru fibrilācijas (mirdzaritmijas) vai sinusa ritma esamību klasificējamā līknē. Lietotne ECG nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Lietotne ECG ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Lietotnē ECG parādītie EKG dati ir paredzēti tikai lietošanai informatīvos nolūkos. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Lietotne ECG nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

Mērķauditorija un paredzētie lietotāji

Lietotne ECG ir paredzēta lietotājiem no 22 gadu vecuma vai vecākiem. Lai izmantotu šo lietotni, nav nepieciešams konkrēts klīniskais stāvoklis. Lietotāji, kuri vēlas uzzināt vairāk par savu sirds un asinsvadu veselību, var aktivizēt funkciju pēc pievienošanās procesa veiksmīgas pabeigšanas.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA (REĢIONS ĀRPUS ES UN DIENVIDKOREJA)

Lietotne ECG ir paredzēta, lai ļautu lietotājam izveidot viena novadījuma EKG, kas pēc tam klasificējamā līknē tiek klasificēta kā sinusa ritms vai mirdzaritmija. EKG un ritma klasifikāciju var izmantot lietotāji ar zināmu mirdzaritmiju vai bez tās, jo šos datus var uzrādīt kvalificētam veselības aprūpes speciālistam. Lietotni ECG ir paredzēts izmantot personām, kuras ir vismaz 22 gadus vecas.

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KRIEVIJAI

ROSZDRAVNADZOR (Krievijas veselības uzraudzības dienests) neuzskata lietotni ECG par medicīnisku ierīci.

Lietotne ECG ir tikai programmatūras mobilā lietotne, kas paredzēta lietošanai ar Apple Watch, lai izveidotu, reģistrētu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Lietotne ECG konstatē priekškambaru fibrilācijas (mirdzaritmijas) vai sinusa ritma esamību klasificējamā līknē. Lietotne ECG nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Lietotne ECG ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Lietotnē ECG parādītie EKG dati ir paredzēti tikai lietošanai informatīvos nolūkos. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Lai saņemtu atbilstošu konsultāciju saistībā ar veselības aprūpi, lūdzu, apmeklējiet kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Lietotne ECG nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

LIETOTNES ECG IZMANTOŠANA

Lietotnes iestatīšana/pievienošanās

- Lai iegūtu informāciju par lietotnes ECG pieejamību konkrētos reģionos un saderību ar ierīcēm, lūdzu, skatiet: <https://support.apple.com/HT208955>.
- Atjauniniet Apple Watch un iPhone, lai ierīcēs darbotos jaunākā operētājsistēma.

- iPhone ierīcē atveriet Health lietotni un atlasiet Browse.
- Pārejiet uz Heart un pēc tam atlasiet Electrocardiogram (ECG).
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
- Pievienošanās procesu var pārtraukt jebkurā brīdī, pieskaroties pie Cancel.
- Kad pievienošanās process ir pabeigts, varat izveidot EKG, izmantojot lietotni ECG ierīcē Apple Watch.

EKG reģistrēšana

- Pārliedzinieties, ka Apple Watch cieši pieguļ plaukstas locītavai tādā virzienā, kādu atlasījāt šeit: Settings > General > Orientation.
- Ierīcē Apple Watch atveriet lietotni ECG.
- Novietojiet rokas uz galda vai klēpī un turiet pirkstu uz Digital Crown. Sesijas laikā Digital Crown nav jāspiež.
- Datu reģistrācija ilgst 30 sekundes.

EKG analīze

- Pēc veiksmīgas datu nolasīšanas lietotnē ECG saņemsiet vienu no tālāk minētajiem rezultātiem.
 - Sinus Rhythm: sinusa ritma rezultāts nozīmē, ka sirds darbojas vienmērīgā ritmā no 50 līdz 100 sitieniem minūtē.
 - Atrial Fibrillation: mirdzaritmijas rezultāts nozīmē, ka sirds darbojas neregulārā ritmā no 50 līdz 120 sitieniem minūtē.
 - Inconclusive: nepārliedzinošs rezultāts nozīmē, ka reģistrētos datus nevar klasificēt. Tas var notikt dažādu iemeslu dēļ, piemēram, ja datu nolasīšanas laikā neesat novietojis rokas uz galda vai Apple Watch ir uzlikts pārāk vaļīgi. Noteiktu fizioloģisko stāvokļu dēļ neliela procentuālā daļa lietotāju var neradīt pietiekami spēcīgu signālu, lai izveidotu kvalitatīvu datu ierakstu.
 - Low or High Heart Rate: sirds darbība, kas ir lēnāka par 50 sitieniem minūtē vai ātrāka par 120 sitieniem minūtē, ietekmē lietotnes ECG spēju konstatēt mirdzaritmiju, un rezultāti tiek uzskatīti par nepārliedzinošiem.
- Kad EKG datu vākšana ir pabeigta, tie tiek analizēti, lai noteiktu, vai datu ieraksta garums ir vismaz 25 sekundes. Ja tā ir, tad tiek noteikts sinusa ritms vai mirdzaritmija vai arī tiek ziņots par nepārliedzinošu rezultātu.

- Lietotnē ECG ir redzams detalizēts EKG datu rezultāts. iPhone tālrunī tiks sniegts arī detalizēts skaidrojums.
- Mirdzaritmija EKG rezultātos var atspoguļot tikai iespējamās atrades. Ja novērojat kādus simptomus vai jums ir bažas, sazinieties ar savu ārstu. Ja šķiet, ka jums ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, zvaniet attiecīgajiem dienestiem.
- Sinusa ritma rezultāts nozīmē, ka jūsu sirdsdarbības ritms ir no 50 līdz 100 sitieniem minūtē un sirds darbojas vienmērīgā ritmā.
- Nepārliedzinoši EKG rezultāti var nozīmēt, ka ir bijis pārāk daudz izkropļojumu vai trokšņu, lai iegūtu kvalitatīvu signālu, vai arī jums var būt cita veida aritmija (nevis mirdzaritmija), ko lietotne nevar klasificēt, vai arī sirdsdarbības ritmu no 100 līdz 120 sitieniem minūtēm. Nelielai procentuālai daļai lietotāju var būt fizioloģisks stāvoklis, kas neļauj radīt pietiekami kvalitatīvu signālu datu reģistrēšanai. Vairāk par nepārliedzinošiem EKG rezultātiem varat uzzināt pievienošanās laikā, piekļūstot Health lietotnes ECG sadaļai vai pieskaroties ikonai “i” lietotnē ECG, lai iegūtu plašāku informāciju.
- Sirdsdarbība var būt lēna dažu medikamentu dēļ vai tad, ja elektriskie signāli netiek pareizi vadīti caur sirdi. Profesionāliem sportistiem arī var būt lēna sirdsdarbība.
- Sirdsdarbība var būt ātra fizisku aktivitāšu, stresa, nervozitātes, alkohola izraisītas atūdeņošanās, infekcijas, mirdzaritmijas vai citas aritmijas dēļ.
- Ja saņemat nepārliedzinošu rezultātu nekvalitatīvu datu dēļ, varat mēģināt reģistrēt EKG vēlreiz. Varat pārskatīt, kā veikt EKG, pievienošanās procesa laikā vai Health lietotnes ECG sadaļā pieskaroties pie “How to take an ECG”.
- Visas EKG tiek sinhronizētas ar Health lietotni. Varat izmantot Health lietotni, lai uzrādītu EKG savam ārstam.

Lietotnes ECG dzēšana un atjaunošana Apple Watch (operētājsistēmai iOS 13 un jaunākām versijām, kā arī watchOS 6 un jaunākām versijām)

- Lietotnes ECG dzēšana Apple Watch
 - o Apple Watch pārejiet uz sākuma ekrānu.
 - o Ja ir atvērts režģa skats, pieskarieties pie lietotnes un nedaudz pieturiet to, līdz tā sāk vibrēt.
 - o Pieskarieties lietotnei un pēc tam pieskarieties ikonai “x”.

- o Ja ir atvērts saraksta skats, lietotnē pavelciet pa kreisi pieskarieties atkritnes ikonai.
- o Pieskarieties pie Delete.
- o Lai pabeigtu, nospiediet Digital Crown.
- Lietotnes ECG atjaunošana Apple Watch
 - o Apple Watch atveriet App Store.
 - o Atrodiet lietotni ECG.
 - o Pieskarieties  , lai atjaunotu lietotni.

DROŠĪBA UN DARBĪBA

Lietotnes ECG spēja precīzi klasificēt EKG datus kurā mirdzaritmiju vai sinusa ritmu tika plaši testēta klīniskā pētījumā, kur piedalījās aptuveni 600 dalībnieki. Kardiologa veikta sirds ritma klasifikācija ar 12 novadījumu EKG tika salīdzināta ar lietotnes ECG vienlaicīgi vāktu EKG datu ritma klasifikāciju. Lietotne ECG uzrādīja 98,3 % jutību mirdzaritmijas noteikšanā un 99,6 % precizitāti, derīgos datus klasificējot sinusa ritmu.

Klīniskajā pētījumā 12,2 % datu bija nepārliciecināmi, un tos nevarēja klasificēt ne kā sinusa ritmu, ne mirdzaritmiju. Analīzē ietverot nepārliciecināmus datus, lietotne ECG pareizi klasificēja sinusa ritmu 90,5 % gadījumu ar sinusa ritmu un klasificēja mirdzaritmiju 85,2 % gadījumu ar mirdzaritmiju. Klīniskās apstiprināšanas rezultāti atspoguļo izmantošanu kontrolētā vidē. Izmantojot lietotni ECG reālos apstākļos, iespējams, vairāk līkņu tiks uzskatītas par nepārliciecinām un neklasificējamām.

Šajā klīniskajā pētījumā tika testēta arī līknes morfoloģija, vizuāli novērtējot PQRST līknes un R līknes amplitūdu salīdzinājumā ar atsauces vērtību. Šī klīniskā pētījuma laikā netika novērotas nevēlamas blakusparādības.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja rodas problēmas ar lietotnes ECG lietošanu, skatiet tālāk atrodamo problēmu novēršanas pamācību.

Problēma. Lietotne ECG nevāc datus.

Risinājums.

- Pārliecinieties, ka esat veicis visas pievienošanās darbības iPhone tālruna Health lietotnē.
- Plauksta locītavai un ierīcei Apple Watch ir jābūt tīrām un sausām. Ūdens un sviedri var traucēt datu reģistrēšanu.
- Apple Watch, rokas un plauksta datu reģistrēšanas laikā nedrīkst kustēties.

Problēma. Datos ir daudz izkropļojumu, trokšņu vai traucējumu.

Risinājums.

- Datu ierakstīšanas laikā novietojiet rokas uz galda vai klēpī. Mēģiniet atslābināties un pārāk daudz nekustēties.
- Pārliecinieties, ka Apple Watch cieši pieguļ plauksta locītavai. Siksnīgai ir cieši jāpieguļ, un Apple Watch aizmugurei ir jāpieskaras plauksta locītavai.
- Dodieties tālāk no elektroniskām ierīcēm, kas ir pievienotas kontaktligzdai, lai izvairītos no elektriskiem traucējumiem.

Problēma. Šķiet, ka EKG līknes ir novietotas otrādi.

Risinājums.

- Iespējams, pulksteņa virziens plauksta locītavai ir iestatīts nepareizi. iPhone atveriet Watch lietotni. Pieskarieties pie My Watch > General > Watch Orientation.

Visi dati, kas tiek reģistrēti lietotnes ECG sesijas laikā, tiek saglabāti Health lietotnē. Ja vēlaties, varat kopīgot šo informāciju, izveidojot PDF failu.

Kad Apple Watch atmiņa ir pilna, jaunus EKG datus nevar reģistrēt. Ja nevarat ierakstīt datus vietas trūkuma dēļ, atbrīvojiet vietu, dzēšot nevēlamas lietotnes, mūziku vai raidierakstus. Atmiņas lietojumu varat pārbaudīt, iPhone tālrunī atverot lietotni Apple Watch, pieskaroties pie My Watch, tad pieskaroties pie General un pēc tam pieskaroties pie Storage.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.

Lietotne ECG nevar noteikt sirdslēkmes pazīmes. Ja šķiet, ka jums ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, zvaniet attiecīgajiem dienestiem.

NEIERAKSTIET datus, ja Apple Watch atrodas spēcīgu elektromagnētisko lauku (piemēram, zādzību novēršanai paredzētu elektromagnētisko sistēmu vai metāla detektoru) tuvumā.

NEIERAKSTIET datus medicīnisku procedūru (piemēram, magnētiskās rezonanses, diatermijas, litotripsijas, piededzināšanas un ārējas defibrilācijas procedūru) laikā.

NEIERAKSTIET datus, ja Apple Watch nav ieteicamajā darba temperatūrā (0 °C-35 °C), kas norādīta Apple Watch lietotāja rokasgrāmatā, un apkārtējās vides relatīvais mitrums nav no 20 % līdz 95 %.

NEIZMANTOJIET lietotni, lai diagnosticētu sirds slimības.

NEIZMANTOJIET lietotni ar elektrokardiostimulatoru, implantējamo sirds defibrilatoru vai citām implantētām elektroniskajām ierīcēm.

NEIERAKSTIET datus fizisku aktivitāšu laikā.

NEMAINIET zāles bez konsultēšanās ar savu ārstu.

Nav paredzēta lietošanai personām, kas jaunākas par 22 gadiem.

Ja jūsu sirdsdarbības ritms miera stāvoklī ir lēnāks par 50 sitieniem minūtē vai ātrāks par 120 sitieniem minūtē un šis ir negaidīts rezultāts, konsultējieties ar savu ārstu.

Šīs lietotnes sniegtā interpretācija ir iespējami konstatējumi, nevis pilnīga sirds slimību diagnoze. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz lietotnes sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Lietotnes ECG ģenerētā līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Ar šo lietotājs un/vai pacients tiek informēts, ka par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Apple negarantē, ka jums nav aritmijas vai citas sirds slimības, ja lietotne ECG uzrāda EKG ar sinusa ritmu. Ja novērojat iespējamās izmaiņas veselības stāvoklī, informējiet par to savu ārstu.

DROŠĪBA. Apple iesaka pievienot ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]), Face ID vai Touch ID (ar pirksta nospiedumu) savām ierīcēm, kas saderīgas ar sistēmu iOS, kā arī ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]) savam Apple Watch, lai iegūtu papildu aizsardzību. Ir svarīgi aizsargāt ar sistēmu iOS saderīgās ierīcēs, jo jūs tajās glabāsit informāciju par savu veselības stāvokli. Lietotāji savā ierīcē saņems arī paziņojumus par papildu iOS un watchOS atjauninājumiem, un atjauninājumi tiek

piegādāti bezvadu režīmā, nodrošinot jaunāko drošības labojumu ātru ieviešanu. Skatiet “iOS un watchOS drošības pamācību”, kurā aprakstīta Apple drošības prakse. Šī pamācība ir pieejama visiem mūsu lietotājiem. Lai skatītu iOS un watchOS drošības pamācību, lūdzu, apmeklējiet šo tīmekļa vietni:
<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APRĪKOJUMA SIMBOLI



Ražotājs



Skatiet lietošanas norādījumus



Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



Medicīniska ierīce

099-14501, AG redakcija, 2023. gada jūlijs