

Aplikacija ECG: navodila za uporabo

APN: 099-14501-AG

ECO: 0045486581

Stran 1 od 9

SLOVENŠČINA (SL)

Aplikacija ECG

Navodila za uporabo

INDIKACIJE ZA UPORABO

Aplikacija ECG je programska oprema za medicinsko aplikacijo za mobilne naprave, ki se uporablja z uro Apple Watch za ustvarjanje, zapisovanje, shranjevanje, prenos in prikaz enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju elektrode I. Aplikacija ECG določi prisotnost atrijske fibrilacije (AFib) ali sinusnega ritma na razvrstljivi krivulji. Uporabe aplikacije ECG ne priporočamo uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami.

Aplikacija ECG je namenjena uporabi brez recepta. Podatki EKG, prikazani v aplikaciji ECG, so namenjeni zgolj informativni uporabi. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi zapisa naprave brez posveta z usposobljenim zdravstvenim delavcem. Krivulja EKG je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje atrijske fibrilacije od običajnega sinusnega ritma in ne more nadomestiti tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Aplikacija ECG ni namenjena osebam, mlajšim od 22 let.

PREDVIDEN NAMEN (REGIJA EU)

Aplikacija ECG je programska oprema za medicinsko aplikacijo za mobilne naprave, ki se uporablja z uro Apple Watch za ustvarjanje, zapisovanje, shranjevanje, prenos in prikaz enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju elektrode I. Aplikacija ECG določi prisotnost atrijske fibrilacije (AFib) ali sinusnega ritma na razvrstljivi krivulji. Uporabe aplikacije ECG ne priporočamo uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami.

Aplikacija ECG je namenjena uporabi brez recepta. Podatki EKG, prikazani v aplikaciji ECG, so namenjeni zgolj informativni uporabi. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi zapisa naprave brez posveta z usposobljenim zdravstvenim delavcem. Krivulja EKG je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje atrijske fibrilacije od običajnega sinusnega ritma in ne more nadomestiti tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Aplikacija ECG ni namenjena osebam, mlajšim od 22 let.

Ciljna populacija in predvideni uporabniki

Aplikacija ECG je namenjena uporabnikom starim 22 let ali več. Za uporabo aplikacije ni potrebno posebno klinično stanje. Uporabniki, ki želijo izvedeti več o svojem

zdravju srca in ožilja, se lahko odločijo za aktiviranje te funkcije po uspešnem zaključku postopka vključitve.

NAMENSKA UPORABA (REGIJE, KI NISO ČLANICE EU, IN REPUBLIKA KOREJA)

Namen aplikacije ECG je, da uporabniku omogoči zapisovanje EKG-ja z eno elektrodo, ki je nato razvrščen kot sinusni ritem ali atrijska fibrilacija (AFib) na razvrstljivi krivulji. Razvrstitev EKG-ja in ritma lahko uporabniki s predhodno atrijsko fibrilacijo ali brez nje uporabijo kot podatke, ki jih posredujejo usposobljenemu zdravstvenemu delavcu. Aplikacija ECG je namenjena laikom, starejšim od 22 let.

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, RUSIJA

Aplikacija ECG se ne šteje za medicinski pripomoček v skladu z rusko zvezno službo za nadzor v zdravstvu ROSZDRAVNADZOR.

Aplikacija ECG je samo programska oprema mobilne aplikacije, ki se uporablja z uro Apple Watch za ustvarjanje, zapisovanje, shranjevanje, prenos in prikaz enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju elektrode I. Aplikacija ECG določi prisotnost atrijske fibrilacije (AFib) ali sinusnega ritma na razvrstljivi krivulji. Uporabe aplikacije ECG ne priporočamo uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami.

Aplikacija ECG je namenjena uporabi brez recepta. Podatki EKG, prikazani v aplikaciji ECG, so namenjeni zgolj informativni uporabi. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi zapisa naprave brez posveta z usposobljenim zdravstvenim delavcem. Za zdravstveno pomoč se obrnite na usposobljenega zdravstvenega delavca. Krivulja EKG je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje atrijske fibrilacije od običajnega sinusnega ritma in ne more nadomestiti tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Aplikacija ECG ni namenjena osebam, mlajšim od 22 let.

UPORABA APLIKACIJE ECG **Namestitve/vpis v aplikacijo**

- Za razpoložljivost glede na regije in združljivost aplikacije ECG obiščite <https://support.apple.com/HT208955>.
- Posodobite uro Apple Watch in iPhone na zadnjo različico operacijskega sistema.
- V iPhonu odprite aplikacijo Health in izberite Browse.
- Pomaknite se na Heart in izberite Electrocardiogram (ECG).

- Sledite navodilom na zaslonu.
- Vpis lahko kadarkoli prekličete tako, da tapnete Cancel.
- Ko je vpis zaključen, lahko opravite meritev EKG z aplikacijo ECG v uri Apple Watch.

Zapisovanje EKG-ja

- Zagotovite, da se ura Apple Watch tesno prilega na zapestje, ki ste ga izbrali v Settings > General > Orientation.
- Odprite aplikacijo ECG v uri Apple Watch.
- Položite roko na mizo ali v naročje in držite prst na gumbu Digital Crown. Med sejo pritiskanje gumba ni potrebno.
- Zapisovanje traja 30 sekund.

Analiza EKG

- Po uspešnem odčitavanju bodo rezultati aplikacije ECG dodeljeni v eno od naslednjih kategorij:
 - Sinus Rhythm: Rezultat sinusnega ritma pomeni, da srce bije v enakomernem vzorcu med 50 in 100 utripi na minuto.
 - Atrial Fibrillation: Rezultat atrijske fibrilacije pomeni, da srce utripa v nerednih vzorcih med 50 in 120 utripi na minuto.
 - Inconclusive: Nedoločljiv rezultat pomeni, da zapisa ni mogoče razvrstiti. To se lahko zgodi iz več razlogov, na primer, če med zapisovanjem ne naslonite rok na mizo ali je ura Apple Watch preveč ohlapno nameščena. Nekatera fiziološka stanja lahko pri manjšem odstotku uporabnikov preprečijo ustvarjanje signala, ki bi zadostoval za dobre rezultate.
 - Low ali High Heart Rate: Srčni utrip pod 50 utripi na minuto ali več kot 120 utripi na minuto vpliva na zmožnost aplikacije ECG, da preveri prisotnost atrijske fibrilacije, in zapis se šteje kot nedoločljiv.
- Po končanem zapisovanju EKG-ja se izvede analiza podatkov, ki preveri, ali so zapisi dolgi vsaj 25 sekund, in če so, ali je prisoten sinusni ritem ali atrijska fibrilacija ali je rezultat nedoločljiv.
- Rezultat zapisovanja EKG-ja v aplikaciji ECG omogoča podroben prikaz rezultata. Podrobna razlaga bo na voljo tudi v iPhonu.

- Prisotnost atrijske fibrilacije v rezultatih EKG predstavlja le potencialne ugotovitve. Če imate kakršnekoli simptome ali pomisleke, se obrnite na svojega zdravnika. Če menite, da se je pojavil nujni zdravstveni primer, pokličite reševalno službo za nujno pomoč.
- Rezultat s sinusnim ritmom pomeni, da je vaš srčni utrip z enakomernim vzorcem med 50 in 100 utripi na minuto.
- Nedoločljivi rezultati EKG lahko pomenijo, da je prisotnih preveč artefaktov ali šuma za pridobivanje dobrega signala ali je zaznana aritmija, ki ni atrijska fibrilacija, ki je aplikacija ne more razvrstiti, ali je vaš srčni utrip med 100 in 120 udarci na minuto. Pri majhnem odstotku oseb so lahko prisotna določena fiziološka stanja, ki preprečijo ustvarjanje signala, ki bi zadostoval za dober zapis. Več o nedoločljivih rezultatih EKG lahko izveste med vpisom tako, da odprete izobraževalne informacije v območju EKG v aplikaciji Health ali za več informacij tapnete ikono »i« v aplikaciji ECG.
- Srčni utrip je lahko nizek zaradi določenih zdravil ali če električni signali nepravilno potekajo skozi srce. Nizek srčni utrip je lahko tudi posledica vadbe pri vrhunskih športnikih.
- Srčni utrip je lahko visok zaradi telesne vadbe, stresa, živčnosti, dehidracije zaradi uživanja alkohola, okužbe, atrijske fibrilacije ali druge aritmije.
- Če prejmete nedoločljiv rezultat zaradi neustreznega zapisovanja, poskusite zapisovanje EKG ponoviti. Kako opravljate meritev EKG, si lahko ogledate med vpisom ali tako, da tapnete »How to take an ECG« v območju ECG v aplikaciji Health.
- Vsi izmerjeni EKG-ji se sinhronizirajo z aplikacijo Health. Z aplikacijo Health lahko svoj EKG delite s svojim zdravnikom.

Brisanje in obnavljanje aplikacije ECG v uri Apple Watch (za iOS 13 in novejše različice ter watchOS 6 in novejše različice)

- Brisanje aplikacije ECG v uri Apple Watch
 - o V uri Apple Watch odprite zaslon Home.
 - o Če imate nastavljen pogled mreže, se rahlo dotaknite aplikacije in jo pridržite, dokler se ne zatrese.
 - o Tapnite aplikacijo in nato ikono »x«.
 - o Če imate nastavljen pogled seznama, povlecite aplikacijo levo in tapnite ikono koša.

- o Tapnite Delete.
- o Pritisnite gumb Digital Crown, da končate.
- Obnovitev aplikacije ECG v uri Apple Watch
 - o Pojdite v trgovino App Store v uri Apple Watch.
 - o Poiščite aplikacijo ECG.
 - o Tapnite , da aplikacijo obnovite.

VARNOST IN UČINKOVITOST

Zmožnost aplikacije ECG za natančno razvrstitev zapisa EKG kot atrijska fibrilacija in sinusni ritem je bila temeljito preizkušena v kliničnem preskušanju s približno 600 preiskovanci. Kardiolog je primerjal klasifikacijo ritma 12-kanalnega EKG-ja s klasifikacijo ritma istočasno zbranega EKG-ja iz aplikacije ECG. Aplikacija ECG je pokazala 98,3-odstotno občutljivost pri razvrščanju atrijske fibrilacije in 99,6-odstotno specifičnost pri razvrščanju sinusnega ritma v zapisih, ki jih je bilo mogoče razvrstiti.

V tem kliničnem preskušanju je bilo 12,2 % zapisov nedoločljivih in jih ni bilo mogoče razvrstiti kot sinusni ritem ali atrijsko fibrilacijo. Ko so v analizo vključili nedoločljive zapise, je aplikacija ECG pravilno razvrstila sinusni ritem pri 90,5 % oseb s sinusnim ritmom in atrijsko fibrilacijo pri 85,2 % oseb z atrijsko fibrilacijo. Rezultati kliničnega ovrednotenja odražajo uporabo v nadzorovanem okolju. Dejanska uporaba aplikacije ECG v realnih pogojih lahko povzroči, da večje število zapisov ni določljivo in jih ni mogoče razvrstiti.

V tem kliničnem preskušanju smo testirali tudi morfologijo krivulje z vizualno oceno amplitude kompleksa PQRST in amplitude vala R v primerjavi z referenco. Med kliničnim preskušanjem niso opazili neželenih učinkov.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če se pri uporabi aplikacije ECG pojavijo težave, glejte spodnja navodila za odpravljanje težav.

Težava: Aplikacija ECG ne izvede odčitavanja.

Rešitev:

- Preverite, ali ste opravili vse korake prijave v aplikaciji Health v iPhonu.

- Preverite, ali sta vaše zapestje in ura Apple Watch čista in suha. Voda in znoj lahko povzročita neustrezno zapisovanje.
- Zagotovite, da ura Apple Watch, roke in dlani med zapisovanjem mirujejo.

Težava: Zapis ima veliko artefaktov, šumov ali motenj.

Rešitev:

- Med zapisovanjem položite roko na mizo ali v naročje. Poskusite se sprostiti in se ne premikajte.
- Preverite, ali ura Apple Watch ni ohlapno nameščena na zapestje. Pas se mora tesno prilegati, hrbtna stran ure Apple Watch se mora dotikati zapestja.
- Odmaknite se od elektronskih naprav pod napetostjo, da preprečite električne motnje.

Težava: Zdi se, da so krivulje EKG obrnjene navzdol.

Rešitev:

- Usmerjenost ure je morda nastavljena na napačno zapestje. V telefonu iPhone odprite aplikacijo Watch. Tapnite My Watch > General > Watch Orientation.

Vsi podatki, zabeleženi med sejo aplikacije ECG, se shranijo v aplikacijo Health. Če želite, lahko te informacije delite z drugimi tako, da ustvarite datoteko PDF.

Ko je pomnilnik ure Apple Watch poln, zapisovanje novih podatkov več ni mogoče. Če zaradi težav s prostorom za shranjevanje zapisa ni možno shraniti, sprostite prostor tako, da izbrišete neželene aplikacije, glasbo ali poddaje. Porabo pomnilnika lahko preverite tako, da se pomaknete do aplikacije Apple Watch v telefonu iPhone, tapnete My Watch, General in nato še Storage.

OPOZORILA:

Aplikacija ECG ne more preveriti znakov srčnega napada. Če menite, da imate nujni zdravstveni primer, pokličite reševalno službo za nujno pomoč.

NE izvajajte meritev, ko je ura Apple Watch v bližini močnih elektromagnetnih polj (npr. elektromagnetni sistemi proti kraji, detektorji kovin).

NE izvajajte meritev med medicinskimi posegi (npr. slikanje z magnetno resonanco, diatermija, litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

NE izvajajte meritev, ko je ura Apple Watch zunaj razpona delovne temperature (0 °C-35 °C), ki je navedena v uporabniškem priročniku za uro Apple Watch, in razpona vlažnosti od 20 % do 95 % relativne vlažnosti.

NE uporabljajte za diagnosticiranje stanj, povezanih s srcem.

NE uporabljajte, če imate srčni spodbujevalnik, vsadni kardioverter/defibrilator (ICD) ali druge elektronske vsadke.

NE izvajajte meritev med telesno dejavnostjo.

NE spreminjajte jemanja zdravil brez posvetovanja z zdravnikom.

Ni namenjeno za uporabo pri posameznikih, mlajših od 22 let.

Posvetujte se z zdravnikom, če je vaš srčni utrip v mirovanju nepričakovano pod 50 ali nad 120 utripi na minuto.

Interpretacije, ki jih omogoča ta aplikacija, so možni izsledki in ne predstavljajo popolne diagnoze za bolezni srca. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi rezultatov aplikacije brez posvetovanja z usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Krivulja, ki jo ustvari aplikacija ECG, je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje atrijske fibrilacije od običajnega sinusnega ritma in ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Uporabnik in/ali bolnik mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

POZOR: Družba Apple ne jamči, da nimate aritmije ali drugih zdravstvenih stanj, če aplikacija ECG označi EKG kot sinusni ritem. O morebitnih zdravstvenih spremembah vedno obvestite svojega zdravnika.

VARNOST: Družba Apple priporoča, da v napravah, združljivih z iOS, dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), Face ID ali Touch ID (prstni odtis) in geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]) v uro Apple Watch, da dodate nivo zaščite. Pomembno je, da zaščitite naprave, združljive z iOS, saj boste vanj shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki bodo v napravi prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah operacijskega sistema iOS in sistema watchOS, posodobitve pa bodo dostavljene brezžično, kar bo spodbudilo hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Glejte »iOS and watchOS Security Guide«, ki opisuje varnostne prakse družbe Apple in je na voljo vsem našim uporabnikom. Za varnostna navodila za iOS in watchOS obiščite spletno mesto <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



Pooblaščen zastopnik za Evropo



Medicinski pripomoček

099-14501 Revizija AG, julij 2023