

EKG 2.0: Käyttöohjeet (IFU)

APN: 099-23781-T

ECO 0045486581

Sivu 1 / 9

SUOMI (FI)

EKG-appi

Käyttöohjeet

KÄYTTÖAIHEET

EKG-appi on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa I-kytkennällä otettua EKG:tä vastaavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän luomiseen, tallentamiseen, säilyttämiseen, siirtämiseen ja näyttämiseen. EKG-appi tuottaa luokiteltavan aaltomuodon, josta voidaan määrittää eteisvärinän esiintyminen, sinusrytmi ja korkea syke (eteisvärinää ei havaita, jos syke on 100-150 lyöntiä/min). EKG-appia ei suositella käyttäjille, joilla tiedetään olevan jokin muu rytmihäiriö.

EKG-appi on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. EKG-apin näyttämä EKG on tarkoitettu vain tiedoksesi. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia. EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

EKG-appia ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA)

EKG-appi on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa I-kytkennällä otettua EKG:tä vastaavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän luomiseen, tallentamiseen, säilyttämiseen, siirtämiseen ja näyttämiseen. EKG-appi tuottaa luokiteltavan aaltomuodon, josta voidaan määrittää eteisvärinän esiintyminen, sinusrytmi ja korkea syke (eteisvärinää ei havaita, jos syke on 100-150 lyöntiä/min). EKG-appia ei suositella käyttäjille, joilla tiedetään olevan jokin muu rytmihäiriö.

EKG-appi on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. EKG-apin näyttämä EKG on tarkoitettu vain tiedoksesi. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia. EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

EKG-appia ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Kohderyhmä ja -käyttäjät

EKG-appi on tarkoitettu 22-vuotiaiden ja vanhempien käytettäväksi. Apin käyttämiseen ei tarvitse olla mitään erityistä kliinistä tilaa. Henkilöt, jotka ovat kiinnostuneet tietämään lisää kardiiovaskulaarisesta terveydestään, voivat aktivoida ominaisuuden kun ovat ensin onnistuneesti suorittaneet käyttöönottoprosessin.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ULKOPUOLISELLA ALUEELLA JA KOREAN TASAVALLASSA)

EKG-apin käyttötarkoitus on antaa käyttäjälle mahdollisuus ottaa I-kytkennän EKG, jonka luokiteltavasta aaltomuodosta sitten luokitellaan sinusrytmi tai eteisvärinä. EKG:tä ja rytmin luokittelua voivat käyttää sekä käyttäjät, joilla tiedetään olevan eteisvärinää tai käyttäjät, joilla ei tiedetä olevan eteisvärinää, ja saadut tiedot voidaan jakaa asiantuntevan terveydenhoitohenkilöstön kanssa. EKG-appi on tarkoitettu yli 22-vuotiaille maallikoille (ei lääketieteen ammattilaisille).

MAAKOHTAISET TIEDOT VENÄJÄLLÄ

ROSZDRAVNADZOR (Venäjän terveysturvaviranomainen) ei pidä EKG-appia lääkinällisenä laitteena.

EKG-appi on pelkästään ohjelmistolla toteutettu mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa I-kytkennällä otettua EKG:tä vastaavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän luomiseen, tallentamiseen, säilyttämiseen, siirtämiseen ja näyttämiseen. EKG-appi tuottaa luokiteltavan aaltomuodon, josta voidaan määrittää eteisvärinän esiintyminen, sinusrytmi ja korkea syke (eteisvärinää ei havaita, jos syke on 100-150 lyöntiä/min). EKG-appia ei suositella käyttäjille, joilla tiedetään olevan jokin muu rytmihäiriö.

EKG-appi on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. EKG-apin näyttämä EKG on tarkoitettu vain tiedoksesi. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia. Käänny pätevän terveydenhuollon ammattilaisen puoleen saadaksesi asianmukaisia terveydenhuoltoon liittyviä neuvoja. EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

EKG-appia ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

EKG-APIN KÄYTTÖ

Apin käyttöönotto

- EKG-appi on yhteensopiva Apple Watch Series 4:n tai uudemman kanssa (pois lukien Apple Watch SE). Lisätietoja alueellisesta saatavuudesta ja laitteiden yhteensopivuudesta on osoitteessa <https://support.apple.com/HT208955>
- Päivitä Apple Watch ja iPhone uusimpaan käyttöjärjestelmään.
- Avaa iPhonen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Sydänsähkökäyrä (EKG).
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.

EKG:n tallentaminen

- Varmista, että Apple Watch on napakasti paikoillaan ranteessa, joka on määritetty osiossa Asetukset > Yleiset > Suunta.
- Avaa EKG-appi Apple Watchissa.
- Lepuuta käsivarsiasi pöydällä tai sylissäsi ja pidä sormea Digital Crownilla. Nuppia ei tarvitse painaa istunnon aikana.
- Tallentaminen kestää 30 sekuntia.

EKG-analyysi

- Onnistuneen tallentamisen jälkeen saat EKG-apista jonkin seuraavista luokituksista:
 - Sinusrytmi: Jos tulos on sinusrytmi, sydän sykkii tasaisesti 50-99 lyöntiä/min.
 - Korkea syke - eteisvärinää ei havaittu: Korkean sykkeen tulos tarkoittaa, että syke on 100-150 lyöntiä/min eikä merkkejä eteisvärinästä ole.
 - Eteisvärinä: Jos tulos on eteisvärinä, sydän sykkii epätasaisesti 50-99 lyöntiä/min.
 - Eteisvärinä - korkea syke: Jos tulos on eteisvärinä - korkea syke, sydän sykkii epätasaisesti 100-150 lyöntiä/min.
 - Heikkolaatuinen tallenne: Jos mittaus on huono, tallennusta ei voitu luokitella, koska aaltomuodossa on liikaa häiriöitä tai kohinaa.

Näin voi käydä monesta syystä, esimerkiksi jos mittauksen aikana on liikuttu liikaa tai jos Apple Watch on ollut ranteessa liian löysällä. Tietyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi.

- Matala tai korkea syke: EKG-appi ei voi tarkistaa rytmejä, jos syke on alle 50 tai yli 150 lyöntiä/min.
- Kun EKG-tallenne on valmis, EKG-data analysoidaan. Jos tallenne on vähintään 25 sekuntia pitkä, siitä etsitään sinusrytmiä, korkeaa sykettä ilman eteisvärinää tai eteisvärinää, tai se todetaan epämääräiseksi.
- EKG-apin EKG-tallenteen tiedot esittävät tuloksen tarkasti. Terveys-appi antaa myös tarkemman kuvauksen.
- Eteisvärinän esiintyminen EKG:ssä voi tarkoittaa vain mahdollisia löydöksiä. Jos sinulla on oireita tai olet huolestunut jostakin, ota yhteyttä lääkäriin. Jos uskot, että sinulla on hätätilanne, soita hätänumeroon.
- Jos tulos on epämääräinen, se voi tarkoittaa, että mittauksessa on ollut liikaa häiriöitä tai kohinaa, sinulla voi olla jokin muu rytmihäiriö, joka ei ole eteisvärinää ja jota appi ei voi luokitella. Tietyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi. Saat lisätietoja epämääräisestä EKG-tuloksesta käyttöönoton yhteydessä Terveys-apin EKG-osion tiedoista tai napauttamalla i-kuvaketta EKG-apissa.
- Jos saat epämääräisen tuloksen huonon tallenteen takia, voit yrittää tallentaa EKG:n uudelleen. Tietyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi. Voit lukea ohjeet EKG:n tallentamiseen käyttöönoton yhteydessä tai napauttamalla Terveys-apin EKG-osiossa EKG:n ottaminen.
- Matala syke voi aiheutua tietyistä lääkkeistä tai siitä, että sähköiset signaalit eivät välity oikein sydämessä. Matala syke voi johtua myös huippu-urheilijan tasoisesta kunnosta.
- Korkea syke voi johtua liikunnasta, stressistä, hermostuneisuudesta, alkoholista, nestehukasta, infektiosta, eteisvärinästä tai muusta rytmihäiriöstä.
- Kaikki EKG:t synkronoidaan Terveys-appiin. Voit jakaa EKG:si terveydenhuollon ammattilaiselle Terveys-apilla.

EKG-apin poistaminen ja palauttaminen Apple Watchissa

- EKG-apin poistaminen Apple Watchista

- o Siirry Apple Watchissa Koti-valikkoon.
- o Jos olet ruudukkonäkymässä, pidä appia kevyesti painettuna, kunnes se heiluu.
- o Napauta appia ja napauta sen jälkeen x-kuvaketta.
- o Jos olet luettelonäkymässä, pyyhkäise appia vasemmalle ja napauta Roskiin-kuvaketta.
- o Napauta Poista.
- o Viimeistele painamalla Digital Crownia.
- EKG-apin palauttaminen Apple Watchiin
 - o Siirry App Storeen Apple Watchissasi.
 - o Etsi EKG-appi.
 - o Palauta appi napauttamalla 

TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

EKG-apin kyky luokitella EKG-tallenne oikein eteisvärinäksi tai sinusrytmiksi testattiin kattavasti noin 546 koehenkilön kliinisessä tutkimuksessa. Kardiologin suorittaman 12-kytkentäisen EKG:n tulosluokitteluja verrattiin EKG 2.0 -apin samanaikaisesti keräämään EKG:hen. EKG-appi osoitti 98,5 % herkkyyden eteisvärinän luokittelussa (syke 50-150 lyöntiä/min) ja 99,3 % täsmällisyyden sinusrytmin luokittelussa (syke 50-150 lyöntiä/min) tallenteissa, jotka voitiin luokitella.

Aaltomuodon morfologia testattiin tässä kliinisessä tutkimuksessa myös PQRST- ja R-aaltojen amplitudin silmämääräisellä vertailulla vertailunäytteeseen. EKG 2.0 -appi tuotti silmämääräisesti hyväksyttävän PQRST-aaltomuodon, jonka onnistumisaste oli 100 % viiteaaltomuotoon verrattuna. Lisäksi R-aallon amplitudin arvioinnin onnistumisaste oli 97,2 % viitteeseen verrattuna.

VIANETSINTÄ

Jos EKG-apin käytössä on vaikeuksia, katso ohjeita alla olevasta vianetsintäoppaasta.

Ongelma: EKG-appi ei ota mittausta.

Ratkaisu:

- Varmista, että olet suorittanut kaikki käyttöönottovaiheet iPhoneen Terveys-apissa.
- Varmista, että ranteesi ja Apple Watch ovat puhtaita ja kuivia. Vesi ja hiki voivat vaikuttaa mittauksen laatuun.
- Varmista, että Apple Watch, käsivarsi ja käsi ovat liikkumatta tallennuksen aikana.

Ongelma: Tallenteessa on runsaasti häiriöitä, kohinaa tai ulkoisia vaikutteita.

Ratkaisu:

- Lepuuta käsivarsiasi pöydällä tai sylissäsi, kun otat tallenteen. Yritä rentoutua ja olla liikkumatta.
- Varmista, että Apple Watch ei ole ranteessasi liian löysällä. Rannekkeen on oltava on napakasti kiinni ja Apple Watchin takapuolen on kosketettava rannetta.
- Siirry kauemmaksi sähköpistorasiaan kytketyistä elektroniikkalaitteista sähköhäiriöiden välttämiseksi.

Ongelma: EKG-aaltomuoto näkyy ylösalaisin.

Ratkaisu:

- Kellon suunta-asetuksissa on saatettu asettaa väärä ranne. Siirry iPhoneissa Watch-appiin. Napauta Oma Apple Watch > Yleiset > Kellon suunta.

Kaikki EKG-apin tallentama data tallennetaan Terveys-appiin. Halutessasi voit jakaa tämän tiedon luomalla PDF-tiedoston.

Uutta EKG-dataa ei voida tallentaa, jos Apple Watchin tallennustila on täynnä. Jos et voi tallentaa tallennustilan puutteen takia, voit vapauttaa tilaa poistamalla tarpeettomia appeja, musiikkia tai podcasteja. Voit tarkistaa tallennustilan käytön iPhoneen Apple Watch -apissa napauttamalla Oma Apple Watch > Yleiset > Tallennustila.

VAROITUKSIA:

EKG-appi ei pysty tarkistamaan sydänkohtauksen merkkejä. Jos epäilet, että sinulla on hätätilanne, soita hätänumeroon.

ÄLÄ ota tallenteita, kun Apple Watch on liian lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, joita tuottavat muun muassa sähkömagneettiset varkaudenestolaitteet ja metallinpaljastimet.

ÄLÄ ota tallenteita lääketieteellisen toimenpiteen aikana (esim. MRI-kuvaus, diatermia, murskaushoito, kauterisaatio tai ulkoinen defibrillaatio).

ÄLÄ ota tallenteita, kun Apple Watch on Apple Watchin käyttöohjeissa määritetyn toimintalämpötila-alueen (0-35 °C) tai suhteellisen ilmankosteusalueen (20-95 %) ulkopuolella.

ÄLÄ käytä sydänsairauksien diagnosointiin.

ÄLÄ käytä sydämentahdistimen, ICD-tahdistimen tai muiden kehoon asennettavien sähköisten laitteiden kanssa.

ÄLÄ ota tallennusta kuntoillessasi.

ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta siitä lääkärisi kanssa.

Ei tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Jos leposykkeesi on odottamattomasti alle 50 lyöntiä/min tai yli 150 lyöntiä/min, kannattaa keskustella lääkärin kanssa.

Tämän apin antamat tulkinnot ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kardiologisia diagnooseja. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia.

EKG-apin tuottaman aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinä erottamiseksi tavallisesta sinusrytmistä ja tiheälyöntisyydestä (korkea syke). Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- ja hoitomenetelmiä.

Tämä on ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että mikä tahansa laitteeseen liittyvä vakava vahinko on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastuutaholle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

VAROITUS: Apple ei takaa, että et kärsi rytmihäiriöistä tai muista sydänongelmista, vaikka EKG-appi määrittäisikin EKG:n sinusrytmiksi tai tiheälyöntisyydeksi (korkea syke). Ilmoita lääkärillesi, jos havaitset terveydentilassasi mahdollisia muutoksia.

TIETOSUOJA: Apple suosittelee tietosuojan parantamiseksi, että lisäät iOS-yhteensopiviin laitteisiin pääsykoodin (PIN), Face ID:n tai Touch ID:n (sormenjälki) ja Apple Watchiin pääsykoodin (PIN). On tärkeää suojata iOS-yhteensopivat laitteet, koska niissä säilytetään henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjät saavat lisäksi iOS- ja watchOS-päivitysilmoituksia laitteeseen, ja päivitykset toimitetaan langattomasti, mikä mahdollistaa viimeisimpien turvallisuuspäivitysten nopean käyttöönoton. Kaikkien käyttäjien saatavilla olevassa iOS:n ja watchOS:n tietoturvaoppaassa kuvaillaan Applen tietoturvakäytäntöjä. iOS:n ja watchOS:n tietoturvaopas löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/fi-fi/guide/security/welcome/web>.

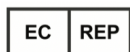
LAITESYMBOLIT



Valmistaja



Tutustu käyttöohjeisiin



Eurooppalainen valtuutettu edustaja



Lääkinnälliset laitteet

099-23781 versio T, heinäkuu 2023