

ECG 2.0: उपयोग के लिए निर्देश (IFU)

APN: 099-23781-T

ECO 0045486581

पृष्ठ 1/11

हिंदी (HI)

ECG ऐप

उपयोग करने के लिए निर्देश

उपयोग करने के लिए संकेत

ECG ऐप एक केवल सॉफ्टवेयर मोबाइल मेडिकल एप्लिकेशन है जिसे Apple Watch के साथ उपयोग करके, Lead I ECG के समान सिंगल चैनल इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) बनाने, रिकॉर्ड करने, संग्रहित करने, ट्रांसफर करने और डिस्प्ले करने के लिए बनाया गया है। ECG ऐप वर्गीकृत करने योग्य वेवफॉर्म पर एट्रियल फिबिलेशन (AFib), साइनस रिदम और उच्च हृदय गति (100-150 bpm की हृदय गति के साथ किसी AF का पता नहीं लगा) की उपस्थिति निर्धारित करता है। ECG ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए अनुशंसित नहीं है जिन्हें अन्य ज्ञात ऐरिदमिया है।

ECG ऐप ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए लक्षित है। ECG ऐप द्वारा दिखाया जाने वाला ECG डेटा केवल सूचनात्मक उपयोग के लिए है। यूजर को डिवाइस के आउटपुट के आधार पर किसी योग्य सेहत सेवा पेशेवर व्यक्ति की सलाह के बिना इसकी व्याख्या नहीं करनी चाहिए या कोई चिकित्सीय कदम नहीं उठाना चाहिए। ECG वेवफॉर्म का उद्देश्य AFib को साइनस रिदम से अलग करने के लिए रिदम वर्गीकरण को पूरकता प्रदान करना है और यह रोग निदान या उपचार के पारंपरिक तरीकों के स्थान पर उपयोग किए जाने के लिए नहीं है।

ECG ऐप का इस्तेमाल 22 साल से कम उम्र के लोगों के द्वारा नहीं किया जाना चाहिए।

वांछित उपयोग (यूरोपीय संघ क्षेत्र)

ECG ऐप एक केवल सॉफ्टवेयर मोबाइल मेडिकल एप्लिकेशन है जिसे Apple Watch के साथ उपयोग करके, Lead I ECG के समान सिंगल चैनल इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) बनाने, रिकॉर्ड करने, संग्रहित करने, ट्रांसफर करने और डिस्प्ले करने के लिए बनाया गया है। ECG ऐप वर्गीकृत करने योग्य वेवफॉर्म पर एट्रियल फिबिलेशन (AFib), साइनस रिदम और उच्च हृदय गति (100-150 bpm की हृदय गति के साथ किसी AF का पता नहीं लगा) की उपस्थिति निर्धारित करता है। ECG ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए अनुशंसित नहीं है जिन्हें अन्य ज्ञात ऐरिदमिया है।

ECG ऐप ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए लक्षित है। ECG ऐप द्वारा दिखाया जाने वाला ECG डेटा केवल सूचनात्मक उपयोग के लिए है। यूजर को डिवाइस के आउटपुट के आधार पर किसी योग्य

सेहत सेवा पेशेवर व्यक्ति की सलाह के बिना इसकी व्याख्या नहीं करनी चाहिए या कोई चिकित्सीय कदम नहीं उठाना चाहिए। ECG वेवफॉर्म का उद्देश्य AFib को साइनस रिदम से अलग करने के लिए रिदम वर्गीकरण को पूरकता प्रदान करना है और यह रोग निदान या उपचार के पारंपरिक तरीकों के स्थान पर उपयोग किए जाने के लिए नहीं है।

ECG ऐप का इस्तेमाल 22 साल से कम उम्र के लोगों के द्वारा नहीं किया जाना चाहिए।

लक्ष्य लोग और वांछित यूजर

ECG ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए वांछित है जिनकी आयु 22 या उससे अधिक वर्ष की है। ऐप का उपयोग करने के लिए कोई विशिष्ट क्लिनिकल शर्त आवश्यक नहीं है। जो यूजर अपने कार्डियोवैस्कुलर स्वास्थ्य के बारे में अधिक जानना चाहते हैं, वे ऑनबोर्डिंग प्रक्रिया सफलतापूर्वक पूरी होने पर इस फीचर को सक्रिय करने का विकल्प चुन सकते हैं।

वांछित उपयोग (गैर-यूरोपीय संघ क्षेत्र और कोरिया गणराज्य)

ECG ऐप का वांछित उपयोग यूजर को एक सिंगल लीड ECG लेने का मौका देना है जिसे वर्गीकृत करने योग्य वेवफॉर्म पर साइनस रिदम या ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) के तौर पर वर्गीकृत किया जाता है। ECG और रिदम वर्गीकरण को ज्ञात AFib के साथ या इसके बिना यूजर द्वारा डेटा के तौर पर उपयोग किया जा सकता है जिसे किसी योग्य स्वास्थ्य सेवा पेशेवर के साथ शेयर किया जा सकता है। ECG ऐप को 22 वर्ष और इससे अधिक आयु के आम लोगों द्वारा उपयोग के लिए बनाया गया है।

रूस देश से संबंधित विशेष जानकारी

ECG ऐप फीचर को ROSZDRAVNADZOR (रूसी स्वास्थ्य विभाग) द्वारा एक मेडिकल डिवाइस नहीं माना जाता है।

ECG ऐप एक केवल सॉफ्टवेयर मोबाइल मेडिकल एप्लिकेशन है जिसे Apple Watch के साथ Lead I ECG के समान सिंगल चैनल इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) बनाने, रिकॉर्ड करने, संग्रहित करने, हस्तांतरित करने और डिस्प्ले करने के लिए उपयोग किया जाता है। ECG ऐप वर्गीकृत करने योग्य वेवफॉर्म पर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib), साइनस रिदम और उच्च हृदय गति (100-150 bpm की हृदय गति के साथ किसी AF का पता नहीं लगा) की उपस्थिति निर्धारित करता है। ECG ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए अनुशंसित नहीं है जिन्हें अन्य ज्ञात ऐरिदमिया है।

ECG ऐप ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए लक्षित है। ECG ऐप द्वारा दिखाया जाने वाला ECG डेटा केवल सूचनात्मक उपयोग के लिए है। यूज़र को डिवाइस के आउटपुट के आधार पर किसी योग्य सेहत सेवा पेशेवर व्यक्ति की सलाह के बिना इसकी व्याख्या नहीं करनी चाहिए या कोई चिकित्सीय कदम नहीं उठाना चाहिए। सेहत संबंधी उचित सलाह के लिए कृपया किसी योग्य पेशेवर स्वास्थ्यकर्मी के पास जाएँ। ECG वेवफ़ॉर्म का उद्देश्य AFib को साइनस रिदम से अलग करने के लिए रिदम वर्गीकरण को पूरकता प्रदान करना है और यह रोग निदान या उपचार के पारंपरिक तरीकों के स्थान पर उपयोग किए जाने के लिए नहीं है।

ECG ऐप का इस्तेमाल 22 साल से कम उम्र के लोगों के द्वारा नहीं किया जाना चाहिए।

ECG ऐप का उपयोग करना

ऐप सेटअप/ऑन-बोर्डिंग

- ECG ऐप Apple Watch Series 4 या इसके बाद के मॉडल (Apple Watch SE के अतिरिक्त) के साथ संगत है। क्षेत्रीय उपलब्धता और डिवाइस की संगतता संबंधी अतिरिक्त जानकारी के लिए, कृपया <https://support.apple.com/HT208955> पर जाएँ
- Apple Watch और iPhone को नवीनतम OS पर अपडेट करें।
- अपने iPhone पर सेहत ऐप खोलें और “ब्राउज़ करें” चुनें।
- “हृदय” पर नैविगेट करें, फिर “इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG)” चुनें
- ऑनस्क्रीन निर्देशों का पालन करें।
- आप “रद्द करें” को टैप करके किसी भी समय ऑन-बोर्डिंग से बाहर निकल सकते हैं।

ECG रिकॉर्ड करना

- सुनिश्चित करें कि आपकी Apple Watch उस कलाई पर बंधी है जिसे आपने सेटिंगज़ > सामान्य > ओरिएंटेशन में चुना है।
- अपनी Apple Watch पर ECG ऐप खोलें।
- अपनी बाँहें टेबल पर या अपनी गोदी में टिका लें और अपनी उँगली Digital Crown पर लगाए रखें। आपको सत्र के दौरान क्राउन को नहीं दबाना है।

- रिकॉर्डिंग में 30 सेकंड का समय लगता है।

ECG विश्लेषण

- सफल रीडिंग के बाद आपको अपने ECG ऐप पर इनमें से कोई एक वर्गीकरण मिलेगा :
 - साइनस रिदम : साइनस रिदम का अर्थ है कि हृदय 50-99 BPM के बीच नियमित पैटर्न में धड़क रहा है।
 - उच्च हृदय गति - किसी आट्रियल फ़िब्रिलेशन का पता नहीं लगा: अधिक हृदय गति परिणामों का अर्थ है कि हृदय 100-150 BPM के बीच धड़क रहा है और एट्रियल फ़िब्रिलेशन के संकेत नहीं दिखा रहा है।
 - एट्रियल फ़िब्रिलेशन : AFib परिणाम का अर्थ है कि हृदय 50-99 BPM के बीच अनियमित पैटर्न में धड़क रहा है।
 - एट्रियल फ़िब्रिलेशन - उच्च हृदय गति : AFib उच्च हृदय गति परिणाम का अर्थ है कि हृदय 100-150 BPM के बीच अनियमित पैटर्न में धड़क रहा है।
 - खराब रिकॉर्डिंग: खराब रिकॉर्डिंग के परिणाम का मतलब है कि रिकॉर्डिंग को वर्गीकृत नहीं किया जा सकता है क्योंकि वेबफ़ॉर्म में बहुत अधिक साक्ष्य या शोर होता है। ऐसा कई कारणों से हो सकता है जैसे रिकॉर्डिंग के दौरान अत्यधिक गतिविधि करना या अपनी Apple Watch को बहुत ढीला बाँधना। कुछ शारीरिक स्थितियों के कारण कुछ प्रतिशत यूजर अच्छी रिकॉर्डिंग बनाने के लिए पर्याप्त सिग्नल नहीं बना पाते हैं।
 - निम्न या उच्च हृदय गति : ECG ऐप द्वारा 50 BPM से कम या 150 BPM से अधिक हृदय गति वाली रिकॉर्डिंग की जाँच नहीं की जा सकती है।
- ECG रिकॉर्डिंग पूरी होने के बाद ECG डेटा का विश्लेषण यह निर्धारित करने के लिए किया जाता है कि क्या इसकी अवधि कम से कम 25 सेकंड है और यदि ऐसा है तो, क्या साइनस रिदम, उच्च हृदय गति जिसे कोई AFib पकड़ नहीं पाया या AFib मौजूद है या क्या अनिर्णायक परिणाम आना पक्का है।
- ECG ऐप पर प्रदान किया जाने वाला ECG रिकॉर्डिंग परिणाम, विस्तृत रूप में दिखाया जाता है। सेहत ऐप में विस्तृत विवरण भी प्रदान किया जाएगा।

- आपके ECG परिणाम में एट्रियल फ़िब्रिलेशन की मौजूदगी से केवल संभावित परिणाम ही दिखाए जा सकते हैं। यदि आपको कोई लक्षण या परेशानी दिखाई देती है, तो अपने चिकित्सक से संपर्क करें। यदि आपको लगता है कि मेडिकल इमरजेंसी है, तो इमरजेंसी सेवाओं से संपर्क करें।
- अनिर्णायक ECG परिणाम का अर्थ हो सकता है कि अच्छा सिग्नल हासिल करने में कई आर्टिफैक्ट या नॉइज़ है या आपके पास एट्रियल फ़िब्रिलेशन के अलावा ऐरिदमिया हो सकता है जिसे ऐप वर्गीकृत नहीं कर सकता है। कुछ प्रतिशत लोगों की कुछ शारीरिक स्थितियों के कारण अच्छी रिकॉर्डिंग के लिए यूजर द्वारा पर्याप्त सिग्नल उत्पन्न नहीं हो पाते हैं। आप ऑन-बोर्डिंग के दौरान अनिर्णायक ECG परिणामों के बारे में अधिक जानने के लिए अपने iPhone पर सेहत ऐप के ECG क्षेत्र में शिक्षाप्रद जानकारी को एक्सेस कर सकते हैं या ECG ऐप पर “i” आइकॉन पर टैप करके अधिक जानकारी देख सकते हैं।
- यदि आपको खराब रिकॉर्डिंग के कारण अनिर्णायक परिणाम मिला है, तो आप अपना ECG फिर से रिकॉर्ड कर सकते हैं। कुछ प्रतिशत लोगों की कुछ शारीरिक स्थितियों के कारण अच्छी रिकॉर्डिंग के लिए यूजर द्वारा पर्याप्त सिग्नल उत्पन्न नहीं हो पाते हैं। आप ऑन-बोर्डिंग के दौरान या सेहत ऐप के ECG क्षेत्र में “ECG कैसे लें” पर टैप करके ECG लिए जाने के तरीके को देख सकते हैं।
- हृदय गति कम रहने का कारण खास दवाइयाँ हो सकती हैं या हो सकता है कि इलेक्ट्रिकल सिग्नल हृदय से ठीक से संवाहित नहीं हो पा रहे हों। यदि आप एलीट एथलीट हैं, तो भी आपकी हृदय गति निम्न हो सकती है।
- एक्सरसाइज़, तनाव, घबराहट, अल्कोहल डीहाइड्रेशन, संक्रमण, एट्रियल फ़िब्रिलेशन या अन्य ऐरिदमिया के कारण हृदय गति अधिक हो सकती है।
- सभी ECG सेहत ऐप में सिंक किए जाते हैं। आप स्वास्थ्य विशेषज्ञ के साथ अपना ECG शेयर करने के लिए सेहत ऐप का उपयोग कर सकते हैं।

ECG ऐप को Apple Watch पर डिलीट और रीस्टोर करना

- ECG ऐप को Apple Watch पर डिलीट करना
 - अपनी Apple Watch पर होम स्क्रीन पर जाएँ
 - यदि आप ग्रिड दृश्य में हैं, तो ऐप को हल्के से तब तक टच और होल्ड करें जब तक यह हिलने न लगे

- ऐप पर टैप करें, उसके बाद “x” आइकॉन टैप करें
- यदि आप सूची दृश्य में हैं, तो ऐप पर बाएँ स्वाइप करें और रद्दी आइकॉन टैप करें
- “डिलीट करें” टैप करें
- समाप्त करने के लिए Digital Crown दबाएँ
- Apple Watch पर ECG ऐप रीस्टोर करना
 - अपनी Apple Watch पर App Store पर जाएँ
 - ECG ऐप खोजें
 - ऐप  को रीस्टोर करने के लिए टैप करें

सुरक्षा और कार्यक्षमता

ECG रिकॉर्डिंग को AFib और साइनस रिदम में सटीकता से वर्गीकृत करने की ECG ऐप की क्षमता की जाँच लगभग 546 व्यक्तियों की क्लिनिकल जाँच में व्यापकता से की गई थी। हृदय रोग विशेषज्ञ के 12-lead ECG के रिदम वर्गीकरण की तुलना एक ही समय पर ECG 2.0 ऐप से प्राप्त ECG के रिदम वर्गीकरण से की गई थी। ECG ऐप ने वर्गीकृत करने योग्य रिकॉर्डिंग में AFib (HR 50-150 bpm) वर्गीकृत करने में 98.5% संवेदनशीलता और साइनस रिदम (HR 50-150 bpm) वर्गीकृत करने में 99.3% विशिष्टता दर्शाई।

इस चिकित्सीय ट्रायल में वेबफॉर्म के आकृति विज्ञान की जाँच भी PQRST वेव और R वेव के आयाम का विज़ुअल मूल्यांकन किसी संदर्भ से तुलना करके की गई थी। ECG 2.0 ने संदर्भ वेबफॉर्म की तुलना में 100% पास रेटिंग के साथ दृश्य रूप से स्वीकार्य PQRST वेबफॉर्म प्रस्तुत की। इसके अलावा, R-वेव ऐंप्लीट्यूड आकलन के लिए संदर्भ की तुलना में कुल पास रेटिंग 97.2% थी।

समस्या निवारण

यदि आपको अपने ECG ऐप को चलाने में मुश्किल हो रही है, तो नीचे दी गई समस्या निवारण गाइड देखें।

समस्या : मुझे रीडिंग लेने के लिए ECG ऐप नहीं मिल सका।

समाधान :

- सुनिश्चित करें कि आपने अपने iPhone पर सेहत ऐप में सभी ऑन-बोर्डिंग स्टेप पूरे किए हैं।
- सुनिश्चित करें कि आपकी कलाई और आपकी Apple Watch साफ़ और सूखी है। पानी और पसीने के कारण रिकॉर्डिंग खराब हो सकती है।
- सुनिश्चित करें कि आपकी Apple Watch, बाहें और हाथ रिकॉर्डिंग के दौरान स्थिर हों।

समस्या : मुझे अपनी रिकॉर्डिंग में कई आर्टिफैक्ट, नॉइज़ या व्यवधान मिले।

समाधान :

- रिकॉर्डिंग लेने के दौरान अपनी बाँहें टेबल पर या अपनी गोद में टिका लें। आराम से रहें और अधिक हिलें-डुलें नहीं।
- सुनिश्चित करें कि आपकी Apple Watch बहुत ढीली नहीं हो। बैंड बंधा होना चाहिए और आपकी Apple Watch के पीछे का भाग आपकी कलाई को टच कर रहा हो।
- इलेक्ट्रिकल इंटरफ़ेरेंस से बचने के लिए आउटलेट में लगे हुए किसी भी इलेक्ट्रॉनिक डिवाइस से दूर जाएँ।

समस्या : ECG वेवफ़ॉर्म ऊपर से नीचे की ओर दिखाई देते हैं।

समाधान :

- हो सकता है कि घड़ी की ओरिएंटेशन ग़लत कलाई पर सेट हो। अपने iPhone पर घड़ी ऐप पर जाएँ। मेरी घड़ी > सामान्य > वॉच ओरिएंटेशन पर टैप करें।

ECG ऐप सत्र के दौरान रिकॉर्ड किया जाने वाला सभी डेटा सेहत ऐप में सहेजा जाता है। यदि आप चुनें, तो आप उस जानकारी को PDF बनाकर शेयर कर सकते हैं।

आपके Apple Watch का स्टोरेज पूरा भरा होने पर नया ECG डेटा रिकॉर्ड नहीं किया जा सकता है। यदि आप स्टोरेज समस्या के कारण रिकॉर्डिंग नहीं ले पा रहे हैं, तो आपको अवांछित ऐप्स, संगीत या पॉडकास्ट डिलीट करके जगह ख़ाली करनी चाहिए। आप अपने iPhone पर Apple Watch ऐप पर नेविगेट करके, “मेरी घड़ी” पर क्लिक करके, “सामान्य” और उसके बाद “स्टोरेज” पर क्लिक करके अपने स्टोरेज का उपयोग जाँच सकते हैं।

सावधानियाँ :

ECG ऐप द्वारा हार्ट अटैक के संकेतों को नहीं जाँचा जा सकता है। यदि आपको लगता है कि आपके लिए कोई मेडिकल इमरजेंसी है, तो आपातकालीन सेवाओं को कॉल करें।

Apple Watch के मजबूत चुंबकीय फ़ील्ड के नज़दीक होने पर (जैसे, इलेक्ट्रोमैग्नेटिक एंटी-थेफ़्ट सिस्टम, मेटल डिटेक्टर) रिकॉर्डिंग न लें।

चिकित्सकीय प्रक्रिया (जैसे, मैग्नेटिक रिसोनेंस इमेजिंग, डायथर्मि, लिथोट्रिप्सी, कॉट्री और बाहरी डिफ़िब्रिलेशन प्रक्रिया) के दौरान रिकॉर्डिंग न लें।

Apple Watch के ऑपरेशनल तापमान रेंज (0 °C - 35 °C) और सापेक्ष आर्द्रता की 20% से 95% आर्द्रता रेंज से बाहर होने पर रिकॉर्डिंग न लें, जिसके बारे में Apple Watch यूजर मैनुअल में बताया गया है।

हृदय-संबंधी स्थितियों की जाँच के लिए उपयोग न करें।

कार्डिएक पेसमेकर, ICD या अन्य इम्प्लांट किए गए इलेक्ट्रॉनिक डिवाइस के साथ उपयोग न करें।

शारीरिक गतिविधि के दौरान रिकॉर्डिंग न लें।

अपने डॉक्टर से बात किए बिना अपनी दवाई न बदलें।

22 वर्ष से कम उम्र के व्यक्ति द्वारा उपयोग किया जाने के लिए नहीं है।

विश्राम की स्थिति में अपने हृदय की गति 50 के नीचे या 150 से ऊपर होने पर और यह परिणाम अनपेक्षित होने पर आपको अपने डॉक्टर से बात करनी चाहिए।

इस ऐप द्वारा की गई व्याख्याएँ संभावित परिणाम हैं, नाकि आपकी कार्डिएक स्थितियों की संपूर्ण जाँच। ऐप के आउटपुट के आधार पर यूजर को किसी योग्य स्वास्थ्य संबंधी पेशेवर व्यक्ति की सलाह के बिना समझने की कोशिश नहीं करनी चाहिए या कोई चिकित्सीय कदम नहीं उठाना चाहिए।

ECG ऐप से उत्पन्न वेवफ़ॉर्म का अर्थ गति के वर्गीकरण की अनुपूर्ति से है जिसका उद्देश्य AFib और सामान्य साइनस रिदम और टेकार्डिया (उच्च हृदय गति) के बीच अंतर स्पष्ट करना है और यह निदान और उपचार की पारंपरिक विधियों का स्थान लेने के लिए लक्षित नहीं है।

यूजर और/या मरीज़ के लिए यह एक सूचना है कि डिवाइस के संबंध में घटित हुई किसी भी बड़ी घटना की खबर उस उत्पादक और सदस्य राज्य के संबंधित अथॉरिटी को देनी चाहिए जिसमें यूजर और/या मरीज़ स्थित हैं।

सावधानियाँ : Apple इस बात की गारंटी नहीं देता है कि जब ECG ऐप ECG को साइनस रिदम या टेकार्डिया (उच्च हृदय गति) के तौर पर लेबल करता है, तो आप अरिदमिया या स्वास्थ्य संबंधी किसी अन्य समस्या से नहीं गुज़र रहे। यदि आप अपने स्वास्थ्य में संभावित बदलाव पाते हैं, तो आपको अपने चिकित्सक को सूचित करना चाहिए।

सुरक्षा: Apple सुझाव देता है कि आप अपने iOS संगत डिवाइस में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]), Face ID या Touch ID (फिंगरप्रिंट) और Apple Watch में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]) जोड़ें जिससे सुरक्षा की एक और लेयर जुड़े। iOS संगत डिवाइस को सुरक्षित करना जरूरी है क्योंकि आप इसमें निजी स्वास्थ्य की जानकारी संग्रहित करेंगे। यूजर को डिवाइस पर अतिरिक्त iOS और watchOS अपडेट सूचनाएँ भी प्राप्त होंगी और अपडेट वायरलेस तरीके से वितरित किए जाते हैं, जिससे नवीनतम सुरक्षा सुधार को तेज़ी से अपनाने को बढ़ावा मिलता है। “iOS और watchOS सुरक्षा गाइड” देखें जिसमें Apple की सुरक्षा पद्धतियों का वर्णन होता है और जो हमारे सभी यूजर के लिए उपलब्ध है। iOS और watchOS सुरक्षा गाइड के लिए कृपया <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> पर जाएँ।

उपकरण चिह्न



निर्माता



उपयोग करने के निर्देशों को देखें



यूरोपीय अधिकृत प्रतिनिधि



मेडिकल डिवाइस

099-23781 संशोधन T, जुलाई 2023