

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 klasificējamā līknē nosaka, vai ir novērojama priekškambaru fibrilācija (mirdzaritmija), sinusa ritms un liels sirdsdarbības ātrums (nav konstatēta mirdzaritmija ar sirdsdarbības ātrumu 100-150 sitieni minūtē). 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 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 klasificējamā līknē nosaka, vai ir novērojama priekškambaru fibrilācija (mirdzaritmija), sinusa ritms un liels sirdsdarbības ātrums (nav konstatēta mirdzaritmija ar sirdsdarbības ātrumu 100-150 sitieni minūtē). 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 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 klasificējamā līknē nosaka, vai ir novērojama priekškambaru fibrilācija (mirdzaritmija), sinusa ritms un liels sirdsdarbības ātrums (nav konstatēta mirdzaritmija ar sirdsdarbības ātrumu 100-150 sitieni minūtē). 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 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

- Lietotne ECG ir saderīga ar Apple Watch Series 4 pulksteni vai jaunāku modeli (izņemot Apple Watch SE pulksteni). Lai iegūtu informāciju par 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 lietotni Health 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.

EKG reģistrēšana

- Pārliecinieties, ka Apple Watch cieši pieguļ plaukstu 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 99 sitieniem minūtē.
 - High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected: ātras sirdsdarbības rezultāti nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir no 100 līdz 150 sitieniem minūtē un nav konstatētas mirdzaritmijas pazīmes.
 - Atrial Fibrillation: mirdzaritmijas rezultāts nozīmē, ka sirds darbojas neregulārā ritmā no 50 līdz 99 sitieniem minūtē.
 - Atrial Fibrillation - High Heart Rate: mirdzaritmijas un ātras sirdsdarbības rezultāts nozīmē, ka sirds darbojas neregulārā ritmā no 100 līdz 150 sitieniem minūtē.
 - Poor Recording: nederīgi dati nozīmē, ka datus nebija iespējams klasificēt, jo līknē bija pārāk daudz izkropļojumu vai trokšņu. Tas var notikt vairāku iemeslu dēļ, piemēram, pārāk daudz kustību datu

reģistrēšanas laikā vai tas, ka Apple Watch ir uzlikts pārāk vaļīgi. Noteiktu fizioloģisko stāvokļu dēļ neliela procentuālā daļa lietotāju var nerādīt pietiekami spēcīgu signālu, lai izveidotu kvalitatīvu datu ierakstu.

- Low or High Heart Rate: lietotne ECG nevar pārbaudīt datus, kuros sirdsdarbības ātrums ir lēnāks par 50 sitieniem minūtē vai ātrāks par 150 sitieniem minūtē.
- 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, ātra sirdsdarbība bez mirdzaritmijas vai mirdzaritmija vai arī tiek ziņots par nepārliedzinošu rezultātu.
- Lietotnē ECG ir redzams detalizēts EKG datu rezultāts. Health lietotnē 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.
- 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. 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.
- Ja saņemat nepārliedzinošu rezultātu nekvalitatīvu datu dēļ, varat mēģināt reģistrēt EKG vēlreiz. Nelielai procentuālai daļai lietotāju var būt fizioloģisks stāvoklis, kas neļauj radīt pietiekami kvalitatīvu signālu datu reģistrēšanai. Varat pārskatīt, kā veikt EKG, pievienošanās procesa laikā vai Health lietotnes ECG sadaļā pieskaroties pie “How to Take an ECG”.
- 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.
- Visas EKG tiek sinhronizētas ar Health lietotni. Varat izmantot Health lietotni, lai uzrādītu EKG savam ārstam.

Lietotnes ECG dzēšana vai atjaunošana savā Apple Watch

- 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 546 dalībnieki. Kardiologa veikta sirds ritma klasifikācija ar 12 novadījumu EKG tika salīdzināta ar ECG 2.0 lietotnes vienlaicīgi vāktu EKG datu ritma klasifikāciju. Lietotne ECG uzrādīja 98,5 % jutību mirdzaritmijas noteikšanā (sirdsdarbības ātrums 50-150 sitieni minūtē) un 99,3 % precizitāti, derīgos datus klasificējot sinusa ritmu (sirdsdarbības ātrums 50-150 sitieni minūtē).

Šajā klīniskajā pētījumā tika testēta arī līknes morfoloģija, vizuāli novērtējot PQRST līknes un R līknes amplitūdu salīdzinājumā ar atsauces vērtību. ECG 2.0 lietotne izveidoja vizuāli pieņemamu PQRST līkni ar 100 % sekmīgumu salīdzinājumā ar atsauces līkni. Turklāt kopējais sekmīguma rādītājs R līknes amplitūdas novērtēšanai bija 97,2 % salīdzinājumā ar atsauci.

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 tālruņa Health lietotnē.
- Plaukstas locītavai un ierīcei Apple Watch ir jābūt tīrām un sausām. Ūdens un sviedri var traucēt datu reģistrēšanu.
- Apple Watch, rokas un plaukstas datu reģistrēšanas laikā nedrīkst kustēties.

Problēma. Datus 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 plaukstas locītavai. Siksnīgai ir cieši jāpieguļ, un Apple Watch aizmugurei ir jāpieskaras plaukstas 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 plaukstas 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 150 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 diferencētu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma un tahikardijas (ātras sirdsdarbības), 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 vai tahikardiju (ātru sirdsdarbību). 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 glabāsiet 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

099-23781 T redakcija, 2023. gada jūlijs