

ECG 2.0: Hướng dẫn sử dụng (IFU)

APN: 099-23781-T

ECO 0045486581

Trang 1 / 9

TIẾNG VIỆT (VI)

Ứng dụng ECG

Hướng dẫn sử dụng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ứng dụng ECG là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch để tạo, ghi, lưu trữ, truyền và hiển thị điện tâm đồ (ECG) một kênh tương tự như ECG đạo trình I. Ứng dụng ECG xác định sự hiện diện của rung tâm nhĩ (AFib), nhịp xoang và nhịp tim cao (không phát hiện thấy AF với nhịp tim 100-150 nhịp/phút) trên một dạng sóng có thể phân loại. Ứng dụng ECG không được đề xuất cho những người mắc các chứng loạn nhịp tim khác đã biết.

Ứng dụng ECG sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Dữ liệu ECG được hiển thị bởi ứng dụng ECG chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin. Người dùng không nên tự suy luận hoặc tiến hành hoạt động lâm sàng dựa trên kết quả đầu ra của thiết bị mà không hỏi ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn. Mục đích của dạng sóng ECG là bổ sung cho phân loại nhịp nhằm phân biệt AFib với nhịp xoang và không nhằm thay thế các phương pháp chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Ứng dụng ECG không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG (VÙNG EU)

Ứng dụng ECG là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch để tạo, ghi, lưu trữ, truyền và hiển thị điện tâm đồ (ECG) một kênh tương tự như ECG đạo trình I. Ứng dụng ECG xác định sự hiện diện của rung tâm nhĩ (AFib), nhịp xoang và nhịp tim cao (không phát hiện thấy AF với nhịp tim 100-150 nhịp/phút) trên một dạng sóng có thể phân loại. Ứng dụng ECG không được đề xuất cho những người mắc các chứng loạn nhịp tim khác đã biết.

Ứng dụng ECG sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Dữ liệu ECG được hiển thị bởi ứng dụng ECG chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin. Người dùng không nên tự suy luận hoặc tiến hành hoạt động lâm sàng dựa trên kết quả đầu ra của thiết bị mà không hỏi ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn. Mục đích của dạng sóng ECG là bổ sung cho phân loại nhịp nhằm phân biệt AFib với nhịp xoang và không nhằm thay thế các phương pháp chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Ứng dụng ECG không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.

Đối tượng mục tiêu và Mục đích sử dụng

Ứng dụng ECG dành cho những người từ 22 tuổi trở lên sử dụng. Việc sử dụng ứng dụng không yêu cầu điều kiện lâm sàng cụ thể nào. Những người dùng quan tâm đến

việc tìm hiểu thêm về sức khỏe tim mạch có thể lựa chọn kích hoạt tính năng sau khi hoàn thành quá trình làm quen thành công.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG (VÙNG KHÔNG THUỘC EU & HÀN QUỐC)

Mục đích sử dụng của ứng dụng ECG là cho phép người dùng thực hiện ECG một đạo trình, sau đó được phân loại là nhịp xoang hoặc rung tâm nhĩ (AFib) dựa trên dạng sóng có thể phân loại. ECG và phân loại nhịp có thể được sử dụng bởi người dùng mắc hoặc không mắc AFib đã biết dưới dạng dữ liệu có thể được chia sẻ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn. Ứng dụng ECG dành cho những người không có chuyên môn từ 22 tuổi trở lên sử dụng.

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO NGA

Theo quy định của ROSZDRAVNADZOR (Cơ quan Sức khỏe Nga), ứng dụng ECG không được coi là thiết bị y tế.

Ứng dụng ECG là một ứng dụng di động chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch để tạo, ghi, lưu trữ, truyền và hiển thị điện tâm đồ (ECG) một kênh tương tự như ECG đạo trình I. Ứng dụng ECG xác định sự hiện diện của rung tâm nhĩ (AFib), nhịp xoang và nhịp tim cao (không phát hiện thấy AF với nhịp tim 100-150 nhịp/phút) trên một dạng sóng có thể phân loại. Ứng dụng ECG không được đề xuất cho những người mắc các chứng loạn nhịp tim khác đã biết.

Ứng dụng ECG sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Dữ liệu ECG được hiển thị bởi ứng dụng ECG chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin. Người dùng không nên tự suy luận hoặc tiến hành hoạt động lâm sàng dựa trên kết quả đầu ra của thiết bị mà không hỏi ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn. Để nhận được lời khuyên chăm sóc sức khỏe phù hợp, vui lòng đến gặp chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn. Mục đích của dạng sóng ECG là bổ sung cho phân loại nhịp nhằm phân biệt AFib với nhịp xoang và không nhằm thay thế các phương pháp chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Ứng dụng ECG không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.

SỬ DỤNG ỨNG DỤNG ECG

Thiết lập ứng dụng/Làm quen

- Ứng dụng ECG tương thích với Apple Watch Series 4 trở lên (trừ Apple Watch SE). Để biết thông tin về tính khả dụng theo vùng và khả năng tương thích với thiết bị bổ sung, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/vi-vn/HT208955>
- Cập nhật Apple Watch và iPhone lên hệ điều hành mới nhất.
- Mở ứng dụng Sức khỏe trên iPhone của bạn và chọn “Duyệt”.
- Vào phần “Tim”, sau đó chọn “Điện tâm đồ (ECG)”

- Làm theo hướng dẫn trên màn hình.
- Bạn có thể thoát khỏi phần làm quen bất kỳ lúc nào bằng cách chạm vào “Hủy”.

Ghi ECG

- Đảm bảo rằng bạn đeo Apple Watch vừa vặn trên cổ tay mà bạn đã chọn trong Cài đặt > Cài đặt chung > Hướng.
- Mở ứng dụng ECG trên Apple Watch của bạn.
- Đặt cánh tay của bạn trên bàn hoặc trên đùi và giữ ngón tay của bạn trên Digital Crown. Bạn không cần nhấn crown trong quá trình ghi.
- Quá trình ghi kéo dài 30 giây.

Phân tích ECG

- Sau khi đọc thành công, bạn sẽ nhận được một trong các phân loại sau trên ứng dụng ECG:
 - o Nhịp xoang: Kết quả nhịp xoang nghĩa là tim đang đập theo một mô hình đồng nhất, giữa 50-99 nhịp/phút (BPM).
 - o Nhịp tim cao - Không phát hiện thấy Rung tâm nhĩ: Nhịp tim cao nghĩa là tim đang đập giữa 100-150 nhịp/phút (BPM) và không có dấu hiệu của Rung tâm nhĩ.
 - o Rung tâm nhĩ: Kết quả AFib nghĩa là tim đang đập theo một mô hình không đều, giữa 50-99 nhịp/phút (BPM).
 - o Rung tâm nhĩ - Nhịp tim cao: Kết quả Nhịp tim cao AFib nghĩa là tim đang đập theo một mô hình không đều, giữa 100-150 nhịp/phút (BPM).
 - o Bản ghi không tốt: Kết quả bản ghi không tốt nghĩa là không thể phân loại bản ghi vì có quá nhiều thành phần lạ hoặc nhiễu trong dạng sóng. Việc này có thể xảy ra vì nhiều lý do như bạn di chuyển quá nhiều trong quá trình ghi hoặc bạn đeo Apple Watch quá lỏng. Các tình trạng sinh lý nhất định có thể ngăn cản một tỷ lệ nhỏ người dùng tạo ra tín hiệu đủ mạnh để tạo nên một bản ghi tốt.
 - o Nhịp tim thấp hoặc cao: ứng dụng ECG không thể kiểm tra bản ghi với nhịp tim dưới 50 nhịp/phút (BPM) hoặc trên 150 nhịp/phút (BPM).
- Sau khi hoàn tất ghi ECG, dữ liệu ECG được phân tích để xác định xem quá trình ghi có kéo dài tối thiểu 25 giây không và nếu đúng thì xác định xem đó là Nhịp xoang, nhịp tim cao không phải AFib, AFib hay kết quả Chưa có kết luận.

- Kết quả ghi ECG trên ứng dụng ECG cung cấp phần hiển thị chi tiết của kết quả. Phần giải thích chi tiết cũng sẽ được cung cấp trong ứng dụng Sức khỏe.
- Sự hiện diện của AFib trong kết quả ECG chỉ có thể biểu thị cho các phát hiện tiềm ẩn. Nếu bạn đang gặp phải bất kỳ triệu chứng nào hoặc có lo ngại, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn. Nếu bạn cho rằng mình đang gặp phải một tình trạng y tế khẩn cấp, hãy liên hệ với dịch vụ khẩn cấp.
- Kết quả ECG chưa có kết luận có thể nghĩa là có quá nhiều thành phần lạ hoặc nhiễu dẫn đến tín hiệu không tốt hoặc có thể là bạn mắc các chứng loạn nhịp tim không phải là AFib mà ứng dụng không thể phân loại. Một tỷ lệ nhỏ số người có thể có các tình trạng sinh lý nhất định, ngăn cản người dùng tạo ra tín hiệu đủ mạnh để tạo nên một bản ghi tốt. Bạn có thể tìm hiểu thêm về kết quả ECG chưa có kết luận trong quá trình làm quen, bằng cách truy cập thông tin giới thiệu trong khu vực ECG của ứng dụng Sức khỏe hoặc bằng cách chạm vào biểu tượng “i” trên ứng dụng ECG để biết thêm thông tin.
- Nếu bạn nhận được kết quả Chưa có kết luận do quá trình ghi không tốt, bạn có thể thử ghi lại ECG. Một tỷ lệ nhỏ số người có thể có các tình trạng sinh lý nhất định, ngăn cản người dùng tạo ra tín hiệu đủ mạnh để tạo nên một bản ghi tốt. Bạn có thể xem lại cách thực hiện ECG trong khi làm quen hoặc bằng cách chạm vào “Cách thực hiện ECG” trong khu vực ECG của ứng dụng Sức khỏe.
- Nhịp tim có thể thấp vì các loại thuốc nhất định hoặc nếu tín hiệu điện không được dẫn đúng cách qua tim. Việc rèn luyện để trở thành vận động viên thành tích cao cũng có thể dẫn đến nhịp tim thấp.
- Nhịp tim cao có thể do tập thể dục, căng thẳng, lo lắng, mất nước do uống rượu bia, nhiễm trùng, AFib hoặc các chứng loạn nhịp tim khác.
- Tất cả các bản ghi ECG đều được đồng bộ hóa vào ứng dụng Sức khỏe. Bạn có thể sử dụng ứng dụng Sức khỏe để chia sẻ ECG với bác sĩ lâm sàng.

Xóa và khôi phục ứng dụng ECG trên Apple Watch

- Xóa ứng dụng ECG trên Apple Watch
 - o Trên Apple Watch của bạn, đi tới Màn hình chính
 - o Nếu bạn đang ở chế độ Xem lưới, hãy chạm và giữ nhẹ ứng dụng cho tới khi rung lắc
 - o Chạm vào ứng dụng, sau đó chạm vào biểu tượng “x”
 - o Nếu bạn đang ở chế độ Xem danh sách, hãy vuốt sang trái trên ứng dụng và chạm vào biểu tượng Thùng rác
 - o Chạm vào Xóa

- o Nhấn Digital Crown để hoàn tất
- Khôi phục ứng dụng ECG trên Apple Watch
 - o Truy cập App Store trên Apple Watch của bạn
 - o Tìm kiếm ứng dụng ECG
 - o Chạm vào  để khôi phục ứng dụng

AN TOÀN VÀ HIỆU NĂNG

Khả năng phân loại chính xác bản ghi ECG thành AFib và nhịp xoang của ứng dụng ECG đã được kiểm nghiệm chuyên sâu trong một thử nghiệm lâm sàng gồm khoảng 546 đối tượng. Phân loại nhịp của một bản ghi ECG 12 đạo trình bởi bác sĩ chuyên khoa tim đã được so sánh với phân loại nhịp của một bản ghi ECG được thu thập đồng thời từ ứng dụng ECG 2.0. Ứng dụng ECG đã chứng minh được độ nhạy cảm 98,5% (nhịp tim 50-150 nhịp/phút) trong việc phân loại AFib và tính đặc hiệu 99,3% (nhịp tim 50-150 nhịp/phút) trong việc phân loại nhịp xoang trong các bản ghi có thể phân loại.

Hình thái của dạng sóng cũng được kiểm tra trong thử nghiệm lâm sàng này bằng cách đánh giá trực quan biên độ sóng PQRST và sóng R so với một giá trị tham chiếu. Ứng dụng ECG 2.0 tạo ra một dạng sóng PQRST có thể chấp nhận trực quan với tỷ lệ đạt là 100% so với dạng sóng tham chiếu. Ngoài ra, tỷ lệ đạt tổng thể cho đánh giá biên động sóng R là 97,2% so với giá trị tham chiếu.

KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Nếu bạn gặp phải khó khăn trong việc sử dụng ứng dụng ECG, hãy tham khảo hướng dẫn khắc phục sự cố ở bên dưới.

Vấn đề: Tôi không thể sử dụng ứng dụng ECG để thực hiện bản ghi.

Giải pháp:

- Đảm bảo rằng bạn đã hoàn thành tất cả các bước làm quen trong ứng dụng Sức khỏe trên iPhone.
- Đảm bảo rằng cổ tay và Apple Watch của bạn sạch và khô. Nước và mồ hôi có thể gây ra bản ghi không chính xác.
- Đảm bảo rằng Apple Watch, cánh tay và bàn tay được giữ yên trong quá trình ghi.

Vấn đề: Tôi có nhiều thành phần lạ, nhiễu hoặc cản trở trong bản ghi.

Giải pháp:

- Đặt cánh tay của bạn trên bàn hoặc trên đùi trong khi thực hiện bản ghi. Cố gắng thư giãn và không di chuyển quá nhiều.
- Đảm bảo rằng Apple Watch trên cổ tay bạn không bị lỏng. Dây phải vừa vặn và mặt sau của Apple Watch cần phải tiếp xúc với cổ tay của bạn.
- Di chuyển ra xa khỏi bất kỳ thiết bị điện tử nào đang cắm vào ổ cắm điện để tránh nhiễu điện.

Vấn đề: Dạng sóng ECG xuất hiện ở trạng thái đảo ngược.

Giải pháp:

- Hướng đồng hồ có thể được đặt trên cổ tay không đúng. Trên iPhone, truy cập ứng dụng Watch. Chạm vào Đồng hồ của tôi > Cài đặt chung > Hướng đồng hồ.

Tất cả dữ liệu được ghi trong phiên ứng dụng ECG được lưu vào ứng dụng Sức khỏe. Nếu bạn lựa chọn, bạn có thể chia sẻ thông tin đó bằng cách tạo một tệp PDF.

Không thể ghi dữ liệu ECG mới khi dung lượng của Apple Watch của bạn đã hết. Nếu bạn không thể thực hiện bản ghi do vấn đề về dung lượng lưu trữ, bạn nên giải phóng dung lượng bằng cách xóa các ứng dụng, nhạc hoặc podcast không sử dụng. Bạn có thể kiểm tra mức sử dụng dung lượng bằng cách vào ứng dụng Apple Watch trên iPhone, chạm vào “Đồng hồ của tôi”, chạm vào “Cài đặt chung” và sau đó chạm vào “Dung lượng”.

THẬN TRỌNG:

Ứng dụng ECG không thể kiểm tra các dấu hiệu của đau tim. Nếu bạn cho rằng mình đang gặp phải một tình trạng y tế khẩn cấp, hãy gọi dịch vụ khẩn cấp.

KHÔNG thực hiện các bản ghi khi Apple Watch ở gần các trường điện từ mạnh (ví dụ: hệ thống chống trộm điện từ, thiết bị phát hiện kim loại).

KHÔNG thực hiện các bản ghi trong khi thực hiện các quy trình y tế (ví dụ: chụp cộng hưởng từ, thấu nhiệt, tán sỏi, đốt mô và các quá trình khử rung tim bên ngoài).

KHÔNG thực hiện các bản ghi khi Apple Watch ở ngoài phạm vi nhiệt độ hoạt động (0 °C - 35 °C) được chỉ rõ trong hướng dẫn sử dụng Apple Watch và phạm vi độ ẩm từ 20% đến 95% độ ẩm tương đối.

KHÔNG sử dụng để chẩn đoán các tình trạng liên quan đến tim.

KHÔNG sử dụng với máy trợ tim, ICD hoặc các thiết bị điện tử cấy ghép khác.

KHÔNG thực hiện bản ghi trong lúc hoạt động thể chất.

KHÔNG thay đổi thuốc điều trị mà không thông báo cho bác sĩ của bạn.

Không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.

Bạn nên thông báo cho bác sĩ nếu nhịp tim của bạn dưới 50 nhịp/phút hoặc trên 150 nhịp/phút khi nghỉ ngơi và đây là kết quả ngoài dự kiến.

Các kết quả do ứng dụng này đưa ra là những phát hiện tiềm ẩn, không phải là chẩn đoán hoàn chỉnh về tình trạng tim. Người dùng không nên tự suy luận hoặc tiến hành hoạt động lâm sàng dựa trên kết quả đầu ra của ứng dụng mà không hỏi ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn.

Mục đích của dạng sóng do ứng dụng ECG tạo ra là bổ sung cho phân loại nhịp nhằm phân biệt AFib với nhịp xoang thông thường và hội chứng tim đập nhanh (nhịp tim cao) và không nhằm thay thế các phương pháp chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Đây là thông báo dành cho người dùng và/hoặc bệnh nhân rằng bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại Tiểu bang thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

THẬN TRỌNG: Apple không đảm bảo rằng bạn không gặp phải chứng loạn nhịp tim hoặc các tình trạng sức khỏe khác khi ứng dụng ECG cho ra một kết quả ECG là Nhịp xoang hoặc Hội chứng tim đập nhanh (nhịp tim cao). Bạn nên thông báo cho bác sĩ nếu phát hiện thấy bất kỳ thay đổi nào có thể xảy ra đối với sức khỏe của bạn.

BẢO MẬT: Apple khuyên bạn nên thêm mật mã (số nhận dạng cá nhân [PIN]), Face ID hoặc Touch ID (dấu vân tay) cho các thiết bị tương thích với iOS và mật mã (số nhận dạng cá nhân [PIN]) cho Apple Watch để bổ sung một lớp bảo mật. Việc bảo mật các thiết bị tương thích với iOS có vai trò quan trọng vì bạn sẽ lưu trữ thông tin sức khỏe cá nhân. Người dùng cũng sẽ nhận được các thông báo cập nhật iOS và watchOS bổ sung trên thiết bị, đồng thời các bản cập nhật được phân phối qua mạng không dây, khuyến khích việc tiếp nhận các bản sửa lỗi bảo mật mới nhất. Xem “Hướng dẫn bảo mật iOS và watchOS”, mô tả các thực tiễn bảo mật của Apple và có sẵn cho tất cả người dùng của chúng tôi. Để xem Hướng dẫn bảo mật iOS và watchOS, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

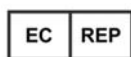
BIỂU TƯỢNG THIẾT BỊ



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu



Thiết bị y tế

099-23781 Bản sửa đổi T, 07/2023