

SLOVENČINA (SK)

Apka EKG

Návod na použitie

NÁVOD NA POUŽITIE

Apka EKG je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazovanie jednokanálového elektrokardiogramu (EKG) podobného EKG typu Zvod I. Apka EKG zisťuje prítomnosť fibrilácie predsiení (FP), sínusového rytmu a vysokej srdcovej frekvencie (bez detekcie FP pri 100 až 150 úderoch za minútu) na klasifikovateľnom zázname EKG krivky. Používanie apky EKG sa neodporúča užívateľom, ktorým boli diagnostikované iné typy srdcovej arytmie.

Používanie apky EKG nevyžaduje lekársky predpis. Dáta EKG zobrazované apkou EKG sú určené len na informačné účely. Užívateľ by nemal sám interpretovať výsledky meraní a začínat' či upravovať svoju liečbu bez konzultácie s odborným lekárom. Krivka EKG má poskytovať klasifikácie rytmu na účely odlíšenia FP od sínusového rytmu a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky ani liečenia.

Apka EKG nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

PREDPOKLADANÝ ÚČEL (PLATÍ V EÚ)

Apka EKG je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazovanie jednokanálového elektrokardiogramu (EKG) podobného EKG typu Zvod I. Apka EKG zisťuje prítomnosť fibrilácie predsiení (FP), sínusového rytmu a vysokej srdcovej frekvencie (bez detekcie FP pri 100 až 150 úderoch za minútu) na klasifikovateľnom zázname EKG krivky. Používanie apky EKG sa neodporúča užívateľom, ktorým boli diagnostikované iné typy srdcovej arytmie.

Používanie apky EKG nevyžaduje lekársky predpis. Dáta EKG zobrazované apkou EKG sú určené len na informačné účely. Užívateľ by nemal sám interpretovať výsledky meraní a začínat' či upravovať svoju liečbu bez konzultácie s odborným lekárom. Krivka EKG má poskytovať klasifikácie rytmu na účely odlíšenia FP od sínusového rytmu a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky ani liečenia.

Apka EKG nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

Cieľová populácia a určenie užívateľa

Apka EKG je určená pre užívateľov vo veku 22 rokov a viac. Na jej používanie sa nevyžaduje žiadny konkrétny klinický stav. Užívatelia, ktorí majú záujem dozvedieť sa viac o svojom kardiovaskulárnom zdraví, si môžu túto funkciu aktivovať po úspešnom dokončení procesu registrácie.

URČENÝ ÚČEL (PLATÍ MIMO ÚZEMIA EÚ A V KÓREJSKEJ REPUBLIKE)

Cieľom apky EKG je umožniť užívateľom zaznamenať EKG typu Zvod I. Klasifikovateľný záznam krivky je potom vyhodnotený ako sínusový rytmus alebo fibrilácia predsiení (FP). EKG a klasifikáciu rytmu môžu užívatelia, u ktorých bola alebo nebola diagnostikovaná FP, zdieľať s odborným lekárom. Apka EKG je určená na používanie pre osoby vo veku od 22 rokov.

INFORMÁCIE PRE RUSKO

Apka EKG sa podľa Federálnej služby pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ROSZDRAVNADZOR) nepovažuje za zdravotnícku pomôcku.

Apka EKG je mobilné softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch na vytváranie, zaznamenávanie, ukladanie, prenos a zobrazovanie jednakanálového elektrocardiogramu (EKG) podobného EKG typu Zvod I. Apka EKG zisťuje prítomnosť fibrilácie predsiení (FP), sínusového rytmu a vysokej srdcovej frekvencie (bez detekcie FP pri 100 až 150 úderoch za minútu) na klasifikovateľnom zázname EKG krivky. Používanie apky EKG sa neodporúča užívateľom, ktorým boli diagnostikované iné typy srdcovej arytmie.

Používanie apky EKG nevyžaduje lekársky predpis. Dáta EKG zobrazované apkou EKG sú určené len na informačné účely. Užívateľ by nemal sám interpretovať výsledky meraní a začínať či upravovať svoju liečbu bez konzultácie s odborným lekárom. Ak chcete získať primeranú zdravotnú starostlivosť, navštívte odborného lekára. Krivka EKG má poskytovať klasifikácie rytmu na účely odlíšenia FP od sínusového rytmu a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky ani liečenia.

Apka EKG nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

POUŽÍVANIE APKY EKG

Nastavenie a používanie

- Apka EKG je kompatibilná s Apple Watch Series 4 a novšími modelmi (okrem Apple Watch SE). Informácie o jej dostupnosti v regiónoch a kompatibilitě so zariadeniami nájdete na stránke <https://support.apple.com/HT208955>.
- Apple Watch a iPhone aktualizujte na najnovšiu verziu operačného systému.
- Otvorte apku Zdravie na iPhone a vyberte Prechádzať.
- Prejdite do časti Srdce a vyberte Elektrokardiogram (EKG).
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Nastavovanie môžete kedykoľvek prerušiť klepnutím na Zrušiť.

Meranie EKG

- Skontrolujte, či Apple Watch tesne priliehajú k zápästiu, ktoré ste vybrali v časti Nastavenia > Všeobecné > Orientácia.
- Otvorte apku EKG na Apple Watch.
- Položte si ruky na stôl alebo na stehná a podržte prst na korunke Digital Crown. Počas merania ju nemusíte stláčať.
- Meranie EKG trvá 30 sekúnd.

Analýza EKG

- Po úspešnom meraní vám apka EKG zobrazí jednu z nasledujúcich klasifikácií:
 - Sínusový rytmus: Tento výsledok znamená, že srdce bije v pravidelnom rytme s frekvenciou 50 až 99 úderov za minútu.
 - Vysoká srdcová frekvencia - nezistená fibrilácia predsiení: Tento výsledok znamená, že srdce bije s frekvenciou 100 až 150 úderov za minútu a nevykazuje známky fibrilácie predsiení.
 - Fibrilácia predsiení: Tento výsledok znamená, že srdce bije v nepravidelnom rytme s frekvenciou 50 až 99 úderov za minútu.
 - Fibrilácia predsiení - vysoká srdcová frekvencia: Tento výsledok znamená, že srdce bije v nepravidelnom rytme s frekvenciou 100 až 150 úderov za minútu.

- Nekvalitný záznam: Tento výsledok znamená, že záznam nie je možné klasifikovať, pretože v signále bolo príliš veľa artefaktov alebo šumu. Môže to mať rôzne príčiny, napríklad ste sa počas záznamu príliš hýbali alebo ste mali Apple Watch na ruke príliš navolno. U malého percenta užívateľov môže byť tento neurčitý výsledok spôsobený špecifickými fyziologickými predispozíciami, ktoré im bránia vo vytváraní dostatočne silného elektrického signálu potrebného na vytvorenie kvalitného EKG záznamu.
- Nízka alebo vysoká srdcová frekvencia: Apka EKG nedokáže skontrolovať záznamy, keď je srdcová frekvencia nižšia ako 50 alebo vyššia ako 150 úderov za minútu.
- Po dokončení merania prebehne analýza dát. Zistuje sa, či meranie trvalo aspoň 25 sekúnd, a ak áno, či je možné na základe dát identifikovať sínusový rytmus, vysokú srdcovú frekvenciu bez FP alebo FP, prípadne či meranie vykazuje neurčitý výsledok.
- Meranie EKG v apke EKG poskytuje podrobný výsledok. Podrobné vysvetlenie sa zobrazí aj v apke Zdravie.
- Prítomnosť fibrilácie predsiení vo výsledkoch merania EKG predstavuje len potenciálny nález. Ak pociťujete akékoľvek symptómy alebo máte obavy, poraďte sa s lekárom. V prípade akútneho zhoršenia zdravotného stavu privolajte záchranú službu.
- Neurčitý výsledok EKG môže znamenať, že získaniu dobrého signálu bránilo príliš veľa artefaktov alebo šumu, alebo že máte iný typ arytmie ako FP, ktorý táto apka nedokáže klasifikovať. U malého percenta užívateľov môžu špecifické fyziologické predispozície brániť vo vytváraní dostatočne silného elektrického signálu potrebného na vytvorenie kvalitného EKG záznamu. Ďalšie informácie o neurčitých výsledkoch získate pri nastavovaní aplikácie, po otvorení kapitoly EKG v referenčných informáciách v apke Zdravie alebo po klepnutí na ikonu „i“ v apke EKG.
- Ak sa vám zobrazí neurčitý výsledok spôsobený nedostatočne kvalitným meraním, môžete meranie zopakovať. U malého percenta užívateľov môžu špecifické fyziologické predispozície brániť vo vytváraní dostatočne silného elektrického signálu potrebného na vytvorenie kvalitného EKG záznamu. Ďalšie informácie o meraní EKG môžete získať pri nastavovaní apky EKG alebo po klepnutí na Ako si zmerať EKG v sekcii EKG v apke Zdravie.
- Nízka srdcová frekvencia môže byť spôsobená aj užívaním niektorých liekov alebo nesprávnym prechádzaním elektrických signálov cez srdce. Nízka srdcová frekvencia sa vyskytuje aj u vrcholových športovcov.

- Zvýšená srdcová frekvencia môže byť spôsobená cvičením, stresom, nervozitou, dehydratáciou v dôsledku užívania alkoholu, infekciou, FP alebo iným typom srdcovej arytmie.
- Všetky merania EKG sa synchronizujú s apkou Zdravie. Apku Zdravie môžete použiť na zdieľanie svojho EKG s lekárom.

Vymazanie a obnova apky EKG na Apple Watch

- Vymazanie apky EKG na Apple Watch:
 - Na Apple Watch prejdite na plochu.
 - Ak ste v zobrazení Mriežka, zľahka podržte prst na apke, až kým sa nezačne chvieť.
 - Klepnite na apku a potom klepnite na ikonu „x“.
 - Ak ste v zobrazení Zoznam, potiahnite na apke doľava a potom klepnite na ikonu koša.
 - Klepnite na Vymazať.
 - Dokončíte vymazávanie stlačením korunky Digital Crown.
- Obnova apky EKG na Apple Watch:
 - Prejdite na svojich Apple Watch do App Storu.
 - Vyhľadajte apku EKG.
 - Klepnutím na  obnovíte apku.

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ

Schopnosť apky EKG presne klasifikovať záznam EKG ako FP a sínusový rytmus bola v rozsiahlej miere testovaná počas klinického skúšania na približne 546 osobách. Klasifikácia srdcového rytmu 12-zvodového EKG kardiológom bola porovnaná s klasifikáciou rytmu EKG súbežne získavaného pomocou apky EKG 2.0. Apka EKG preukázala v klasifikovateľných výsledkoch 98,5 % citlivosť pri klasifikácii FP (srdcová frekvencia 50 až 150 úderov za minútu) a 99,3 % špecifickosť pri klasifikácii sínusového rytmu (srdcová frekvencia 50 až 150 úderov za minútu).

Morfológia krivky bola testovaná počas tohto klinického skúšania vizuálnym zhodnotením vlny PQRST a vlnovej amplitúdy R s cieľom referenčného porovnania. Apka EKG 2.0 generovala vizuálne prijateľnú krivku PQRST, ktorá sa v 100 % prípadov zhodovala s referenčnou krivkou. Vlnová amplitúda R sa s referenčnými dátami zhodovala v 97,2 % prípadov.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak pri používaní apky EKG narazíte na problém, prečítajte si nižšie uvedené pokyny na riešenie problémov.

Problém: Nedarí sa mi zmerať EKG pomocou apky.

Riešenie:

- Skontrolujte, či ste v apke Zdravie na iPhone prešli celým procesom úvodného nastavovania.
- Uistite sa, že je vaše zápästie a Apple Watch čisté a suché. Voda a pot môžu zapríčiniť nedostatočne kvalitný záznam.
- Pri meraní dbajte na to, aby sa Apple Watch, vaše ramená a ruky nepohybovali.

Problém: V mojom zázname je veľa artefaktov, šumu a podobne.

Riešenie:

- Počas merania si položte ruky na stôl alebo na stehná. Pokúste sa uvoľniť a príliš sa nehýbať.
- Skontrolujte, či Apple Watch nie sú na vašom zápästí príliš navoľno. Remienok a zadná časť Apple Watch by mali priliehať k zápästiu.
- Nebud'te v blízkosti elektroniky pripojenej k elektrickej sieti, aby ste zabránili rušeniu.

Problém: Krivky EKG sa zobrazujú hore nohami.

Riešenie:

- Orientácia hodínok môže byť nastavená na nesprávne zápästie. Na iPhone prejdite do apky Watch. Klepnite na Moje hodinky > Všeobecné > Orientácia hodínok.

Všetky zaznamenané EKG merania budú uložené do apky Zdravie. Ak sa rozhodnete tieto informácie zdieľať, môžete tak urobiť vytvorením PDF súboru.

Ak bude úložisko Apple Watch plné, nebude možné spraviť ďalšie merania. Ak nedokážete urobiť meranie pre nedostatok priestoru, uvoľnite miesto vymazaním nepotrebných apiek, hudby alebo podcastov. Úložisko si môžete skontrolovať prejdением do apky pre Apple Watch na iPhone a klepnutím na Moje hodinky > Všeobecné > Úložisko.

UPOZORNENIA:

Apka EKG nedokáže zistiť príznaky infarktu. Ak pociťujete závažné zhoršenie zdravotného stavu, kontaktujte záchrannú službu.

NEROBTE merania, keď sú Apple Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži alebo detektory kovov).

NEROBTE merania počas lekárskeho výkonu (napr. pri magnetickej rezonancii, diatermii, litotripsii, kauterizácii a externej defibrilácii).

NEROBTE merania, keď sú Apple Watch mimo rozsahu prevádzkovej teploty (0 °C - 35 °C) uvedenej v užívateľskej príručke pre Apple Watch a mimo rozsahu relatívnej vlhkosti 20 % až 95 %.

NEPOUŽÍVAJTE na diagnostiku srdcových chorôb.

NEPOUŽÍVAJTE spolu s kardiostimulátorom, ICD (implantovateľným kardioverterom - defibrilátorom) ani inými implantovanými elektronickými zariadeniami.

NEROBTE merania počas fyzickej aktivity.

NEMEŇTE liečbu bez konzultácie s lekárom.

Funkcia nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

Ak je vaša pokojová srdcová frekvencia nižšia ako 50 alebo vyššia ako 150 úderov za minútu, pričom takýto výsledok neočakávate, obráťte sa na svojho lekára.

Interpretácie tejto apky treba chápať ako potenciálne nálezy, a nie ako kompletnú diagnózu srdcových ochorení. Užívateľ by sa nemal sám pokúšať interpretovať výsledky ani meniť spôsob liečby bez konzultácie s odborným lekárom.

Krivka generovaná apkou EKG je určená na poskytnutie klasifikácie srdcového rytmu na účely odlíšenia FP od bežného sínusového rytmu a tachykardie (vysoká srdcová frekvencia) a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky alebo liečenia.

Toto je upozornenie pre užívateľov a/alebo pacientov, že akýkoľvek závažný incident súvisiaci so zariadením by mal byť nahlásený jeho výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom prebýva užívateľ a/alebo pacient.

UPOZORNENIE: Spoločnosť Apple nezaručuje, že nemáte srdcovú arytmiu alebo iné zdravotné ťažkosti v prípade, že apka EKG vyhodnotí vaše EKG ako sínusový rytmus alebo tachykardiu (vysoká srdcová frekvencia). V prípade, že si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, kontaktujte svojho lekára.

BEZPEČNOSŤ: Spoločnosť Apple odporúča, aby ste na zvýšenie zabezpečenia používali na svojich zariadeniach kompatibilných so systémom iOS bezpečnostný kód (PIN), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) a na Apple Watch bezpečnostný kód (PIN). Je dôležité, aby ste mali svoje zariadenia kompatibilné so systémom iOS zabezpečené, keďže budú uchovávať vaše osobné zdravotné informácie. K rýchlemu zavádzaniu najnovších bezpečnostných opráv prispievajú dodatočné hlásenia na aktualizáciu iOS a watchOS na zariadeniach užívateľov a možnosť vykonať aktualizáciu bezdrôtovo. Prečítajte si „Prehľad zabezpečenia iOS a watchOS“, ktorý opisuje bezpečnostné postupy spoločnosti Apple a je k dispozícii pre všetkých užívateľov. Prehľad zabezpečenia iOS a watchOS nájdete na stránke <https://support.apple.com/sk-sk/guide/security/welcome/web>.

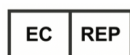
SYMBOLY ZARIADENIA



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Poverený zástupca pre Európu



Zdravotnícka pomôcka