

ÍSLENSKA (IS)

Forrit fyrir hjartalínurit (EKG)

Notkunarleiðbeiningar

## ÁBENDINGAR UM NOTKUN

EKG-forritið er heilsutengt hugbúnaðarforrit fyrir farsíma. Það er notað ásamt Apple Watch-úrinu til að búa til, skrá, vista, flytja og birta einnar rásar hjartalínurit (EKG) svipað og „leiðslu-I“ EKG. EKG-forritið ákvarðar á skilgreinanlegu bylgjuformi hvort gáttatif (Afib), sínustaktur og hraður hjartsláttur (hjartsláttartiðni á bilinu 100-150 slög á mínútu án þess að merki greinist um gáttatif) er til staðar. Ekki er mælt með notkun EKG-forritsins hjá notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir.

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi. EKG-niðurstöðurnar sem EKG-forritið birtir eru aðeins til upplýsingar. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk. EKG-bylgjuformið getur gefið viðbótarvísbendingar um hjartsláttartakt í þeim tilgangi að greina gáttatif frá sínustakti. Það kemur þó ekki í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð.

EKG-forritið er ekki ætlað fólki yngra en 22 ára.

## FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR (ESB-SVÆÐIÐ)

EKG-forritið er heilsutengt hugbúnaðarforrit fyrir farsíma. Það er notað ásamt Apple Watch-úrinu til að búa til, skrá, vista, flytja og birta einnar rásar hjartalínurit (EKG) svipað og „leiðslu-I“ EKG. EKG-forritið ákvarðar á skilgreinanlegu bylgjuformi hvort gáttatif (Afib), sínustaktur og hraður hjartsláttur (hjartsláttartiðni á bilinu 100-150 slög á mínútu án þess að merki greinist um gáttatif) er til staðar. Ekki er mælt með notkun EKG-forritsins hjá notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir.

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi. EKG-niðurstöðurnar sem EKG-forritið birtir eru aðeins til upplýsingar. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk. EKG-bylgjuformið getur gefið viðbótarvísbendingar um hjartsláttartakt í þeim tilgangi að greina gáttatif frá sínustakti. Það kemur þó ekki í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð.

EKG-forritið er ekki ætlað fólki yngra en 22 ára.

## Markhópur og fyrirhugaðir notendur

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá fólki sem er 22 ára og eldra. Ekki er þörf á sérstöku sjúkdómsástandi til að nota tækið. Notendur sem vilja fá nánari upplýsingar

um heilbrigði hjarta- og æðakerfisins geta valið að virkja eiginleikann eftir að hafa klárað skráningarferlið.

## **FYRIRHUGUÐ NOTKUN (UTAN ESB-SVÆÐISINS OG LÝÐVELDIÐ KÓREA)**

Fyrirhuguð notkun EKG-forritsins er sú að gera notanda kleift að taka einnar rásar hjartalínurit sem er svo flokkað sem sínustaktur eða gáttatif á skilgreinanlegu bylgjuformi. Hægt er að nota hjartalínuritið og flokkun hjartsláttar sem upplýsingar fyrir fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk, hvort sem notandinn er með þekkt gáttatif eða ekki. EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi, en þó ekki hjá fólki undir 22 ára aldri.

## **SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR RÚSSLAND**

EKG-forritið er ekki talið lækningatæki samkvæmt ROSZDRAVNADZOR (rússneskum heilbrigðisyfirvöldum).

EKG-forritið er hugbúnaðarforrit fyrir farsíma. Það er notað ásamt Apple Watch-úrinu til að búa til, skrá, vista, flytja og birta einnar rásar hjartalínurit (EKG) svipað og „leiðslu-l“ EKG. EKG-forritið ákvarðar á skilgreinanlegu bylgjuformi hvort gáttatif (Afib), sínustaktur og hraður hjartsláttur (hjartsláttartíðni á bilinu 100-150 slög á mínútu án þess að merki greinist um gáttatif) er til staðar. Ekki er mælt með notkun EKG-forritsins hjá notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir.

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi. EKG-niðurstöðurnar sem EKG-forritið birtir eru aðeins til upplýsingar. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk. Leitið til heilbrigðisstarfsmanns til að fá viðeigandi ráðleggingar tengdar heilsufari. EKG-bylgjuformið getur gefið viðbótarvísbendingar um hjartsláttartakt í þeim tilgangi að greina gáttatif frá sínustakti. Það kemur þó ekki í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð.

EKG-forritið er ekki ætlað fólki yngra en 22 ára.

## **EKG-FORRITIÐ NOTAÐ**

### **Uppsetning/skráning forrits**

- EKG-forritið er samhæft við Apple Watch Series 4 eða síðari (að undanskildu Apple Watch SE). Upplýsingar um vörur sem fást á hverju svæði fyrir sig sem og viðbótarupplýsingar um samhæfi má sjá á <https://support.apple.com/HT208955>
- Uppfærðu Apple Watch-úrið og iPhone-símann í nýjasta stýrikerfið.
- Opnaðu heilsuforritið í iPhone-símanum þínum og veldu „Browse“ (leita).

- Opnaðu „Heart“ (hjarta) og veldu síðan „Electrocardiogram (ECG)“ (hjartalínurit (EKG))
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að ýta á „Cancel“ (hætta við)

### Hjartalínurit skráð

- Gakktu úr skugga um að Apple Watch-úrið sitji þétt á úlnið þess handleggs sem þú valdir í „Settings“ (stillingar) > „General“ (almennt) > „Orientation“ (staðsetning).
- Opnaðu EKG-forritið í Apple Watch-úrinu.
- Láttu handleggina liggja á borði eða í kjöltu þinni og haltu fingrinum á Digital Crown-hnappinum. Þú þarft ekki að ýta á hnappinn meðan á lotunni stendur.
- Skráningin tekur 30 sekúndur.

### Greining hjartalínurits

- Eftir að hjartalínuritið hefur verið tekið er það flokkað í einn eftirfarandi flokka í EKG-forritinu:
  - Sínustaktur: Sínustaktur þýðir að hjartað slær í reglulegum takti, á bilinu 50-99 slög á mínútu.
  - Hraður hjartsláttur - ekkert gáttatif greinist: Hraður hjartsláttur merkir að hjartsláttartíðni er á bilinu 100-150 slög á mínútu og engin merki greinast um gáttatif.
  - Gáttatif: Gáttatif þýðir að hjartað slær í óreglulegum takti, á bilinu 50-99 slög á mínútu.
  - Gáttatif - hraður hjartsláttur: Gáttatif ásamt hröðum hjartslætti þýðir að hjartað slær í óreglulegum takti, á bilinu 100-150 slög á mínútu.
  - Skráning mistókst: Þetta þýðir að ekki var hægt að flokka ritið vegna þess að of miklar truflanir voru til staðar. Fyrir þessu geta verið ýmsar ástæður, svo sem að þú hreyfðir þig of mikið meðan ritið var tekið eða að Apple Watch-úrið er of laust á úlniðnum. Hjá einstaka notendum geta ákveðnir lífeðlisfræðilegir þættir komið í veg fyrir að nægilega öflug boð berist til að unnt sé að fá fram gott línurit.
  - Hægur eða hraður hjartsláttur: EKG-forritið getur ekki metið skráningar með hjartsláttartíðni undir 50 slögum á mínútu eða yfir 150 slög á mínútu.

- Þegar töku hjartalínurits er lokið eru gögnin greind til að ákvarða hvort skráningin ná yfir a.m.k. 25 sekúndur. Ef svo er, er greint hvort sínustaktur, hraður hjartsláttur án gáttatífs eða gáttatíf er til staðar eða hvort gögn eru ófullnægjandi.
- Nákvæmar niðurstöður EKG-skráningarinnar birtast í EKG-forritinu. Einnig birtast nákvæmar útskýringar í heilsuforritinu.
- Þó að gáttatíf komi fram í niðurstöðum hjartalínuritsins gefur það aðeins til kynna hugsanlegar niðurstöður. Ef þú finnur fyrir einkennum eða hefur áhyggjur skaltu ræða við lækni. Ef þú telur að um neyðartilvik sé að ræða skaltu hafa samband við bráðapjónustu.
- Ef niðurstöður eru ófullnægjandi getur það gefið til kynna truflanir sem komu í veg fyrir að hægt væri að greina ritið. Einnig kann að vera að þú sért með hjartsláttartruflanir sem ekki flokkast sem gáttatíf og því getur forritið ekki greint þær. Hjá einstaka notendum geta ákveðnir lífeðlisfræðilegir þættir komið í veg fyrir að nægilega öflug boð berist til að unnt sé að fá fram gott línurit. Þú getur kynnt þér nánar hvað átt er við með ófullnægjandi gögnum við skráningu með því að opna fræðsluefni á EKG-svæðinu í heilsuforritinu, eða með því að pikka á „i“ táknið á EKG-forritinu.
- Ef niðurstöður eru ófullnægjandi vegna þess að skráning mistókst getur þú reynt að taka nýtt hjartalínurit. Hjá einstaka notendum geta ákveðnir lífeðlisfræðilegir þættir komið í veg fyrir að nægilega öflug boð berist til að unnt sé að fá fram gott línurit. Þú getur rifjað upp hvernig taka á hjartalínurit við skráningu eða með því að pikka á „Hvernig taka á hjartalínurit“ á EKG-svæði heilsuforritsins.
- Sum lyf geta valdið hægum hjartslætti, en einnig getur hægur hjartsláttur komið fram ef rafboð berast ekki með réttum hætti gegnum hjartað. Hægur hjartsláttur getur einnig orsakast af mikilli íþróttaiðkun, t.d. hjá þeim sem iðka keppnisíþróttir.
- Hjartsláttur getur verið hraður af ýmsum ástæðum, t.d. við æfingar, eða ef um er að ræða streitu, taugaóstyrk, vökvaskort vegna áfengisdrykkju eða sýkingu, eða vegna gáttatífs eða annarra hjartsláttartruflana.
- Öll hjartalínurit eru samstillt við heilsuforritið. Þú getur deilt hjartalínuriti með lækni gegnum heilsuforritið.

## **Eyðing og endurheimt EKG-forritsins í Apple Watch-úrinu**

- EKG-forritinu eytt í Apple Watch-úrinu
  - Farðu á heimaskjáinn í Apple Watch-úrinu

- o Í hnitayfirliti snertir þú og styður létt við forritið þar til það hristist
- o Ýttu á forritið og svo á „x“-tákninu
- o Í listayfirliti strýkur þú til vinstri á forritinu og ýtir á ruslatunnutáknið
- o Ýttu á „Delete“ (eyða)
- o Ýttu á Digital Crown-hnappinn til að ljúka
- EKG-forritið enduruppsett í Apple Watch-úrinu
  - o Opnaðu App Store í Apple Watch-úrinu
  - o Leitaðu að „ECG app“ (EKG-forrit)
  - o Ýttu  á til að enduruppsetja forritið

## ÖRYGGI OG AFKÖST

Nákvæmni EKG-forritsins til greiningar á sínustakti og gáttatífi á hjartalínuriti var prófuð hjá um það bil 546 þátttakendum í klínískri rannsókn. Hjartalæknir framkvæmdi mat á hefðbundnu 12-leiðslu hjartalínuriti sem var síðan borið saman við hjartalínurit sem tekið var með EKG 2.0-forritinu á sama tíma. Af þeim ritum sem hægt var að flokka sýndi EKG-forritið fram á 98,5% næmi í greiningu á gáttatífi (hjartsláttartíðni 50-150 slög á mínútu), og 99,3% næmi í greiningu á sínustakti (hjartsláttartíðni 50-150 slög á mínútu).

Í þessari klínísku rannsókn var lögun bylgjunnar einnig skoðuð með því að bera stærð PQRST-bylgju og R-bylgju saman við viðmiðunarrit. EKG 2.0-forritið birti sjónrænt ásættanlega PQRST-bylgju, sem var metin rétt í 100% tilvika samanborið við viðmiðunarrit. Þessu til viðbótar var heildartíðni rétts mats á R-bylgju 97,2% samanborið við viðmiðunarrit.

## ÚRRÆÐALEIT

Ef erfiðleikar koma upp við notkun EKG-forritsins getur þú nýtt þér eftirfarandi lista við úrræðaleit.

**Vandamál:** Ég get ekki tekið rit með EKG-forritinu.

**Úrlausn:**

- Gakktu úr skugga um að þú hafir lokið við öll skráningarskrefin í heilsuforritinu á iPhone-símanum þínum.
- Gakktu úr skugga um að úlnliður þinn sé hreinn og þurr, sem og Apple Watch-úrið sjálft. Vatn og sviti geta truflað ritið.
- Gakktu úr skugga um að Apple Watch-úrið hreyfist ekki til meðan á riti stendur og haltu höndum þínum og handleggjum alveg hreyfingarlausum.

**Vandamál:** Það eru alls konar truflanir á ritinu mínu.

#### Úrlausn:

- Hvíldu handleggina á borðplötu eða í kjöltu þinni meðan ritið er tekið. Reyndu að slaka á og hreyfa þig sem minnst.
- Gakktu úr skugga um að Apple Watch-úrið sé ekki laust á úlnið þínum. Ólin verður að vera þétt að úlnliðnum og bakhlið Apple Watch-úrsins þarf að snerta úlnliðinn.
- Færðu þig frá raftækjum sem eru í sambandi við rafmagn til að forðast raftruflanir.

**Vandamál:** EKG-bylgjurnar birtast á hvolfi.

#### Úrlausn:

- Hugsanlega var staðsetning úrsins valin fyrir rangan handlegg. Opnaðu forritið fyrir úrið á iPhone-símanum. Ýttu á „My Watch“ (úrið mitt) > „General“ (almennt) > „Watch Orientation“ (staðsetning úrs).

Öll gögn sem skráð eru þegar EKG-forritið tekur rit eru vistuð í heilsuforritinu. Þú getur deilt þessum gögnum ef þú vilt með því að búa til PDF-skjal.

Ekki er hægt að skrá ný EKG-gögn þegar gagnageymsla Apple Watch-úrsins er orðin full. Ef þú getur ekki tekið rit vegna þess að gagnageymslan er full er hægt að eyða út forritum, tónlist og hlaðvörpum og búa þannig til pláss. Þú getur skoðað stöðu gagnageymslunnar með því að opna Apple Watch-forritið á iPhone-símanum, pikka á „My Watch“ (úrið mitt), „General“ (almennt) og að lokum „Storage“ (Geymsla).

#### VARNAÐARORÐ:

**EKG-forritið getur ekki metið einkenni hjartaáfalls. Ef þú telur að um neyðartilvik sé að ræða skaltu hafa samband við bráðapjónustu.**

Ekki taka rit þegar Apple Watch-úrið er nálægt hlutum með sterkt rafsegulsvið (t.d. þjófavarnarkerfi, málmleitartæki).

EKKI taka rit meðan á lækniaðgerðum stendur (t.d. við segulómun, hitameðferð, steinmolun, brennslu og þegar verið er að veita hjartarafstuð með hjartastuðtæki).

EKKI taka rit ef hitastig eða rakastig er utan marka fyrir Apple Watch-úrið (0 °C - 35 °C; 20% til 95%) eins og lýst er í notendahandbók Apple Watch-úrsins.

EKKI nota til að greina hjartasjúkdóma.

EKKI nota ef hjartagangráður, ígrætt hjartastuðtæki eða önnur ígrædd rafeindatæki eru til staðar.

EKKI taka rit meðan á áreynslu stendur.

EKKI gera breytingar á lyfjameðferð án þess að ræða við lækni.

Ekki ætlað til notkunar hjá fólki yngra en 22 ára.

Ef hjartsláttartíðni hjá þér er undir 50 slögum á mínútu eða yfir 150 slögum á mínútu í hvíld og slíkt er ekki þekkt hjá þér skaltu ræða við lækni.

Forritið túlkar einungis hugsanlegar niðurstöður en veitir ekki fullkomna greiningu á hjartasjúkdómum. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar úr forritinu sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk.

Bylgjuformið sem EKG-forritið býr til getur gefið viðbótarvísbendingar um takt hjartans í þeim tilgangi að greina gáttatif frá eðlilegum sínustakti og hraðtakti (hraður hjartsláttur). Það kemur þó ekki í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð.

Þetta er tilkynning til notanda og/eða sjúklings um að öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins ætti að tilkynna til framleiðanda þess og lögbærra yfirvalda í aðildarriki dvalarlands notanda og/eða sjúklings.

**VARÚÐ:** Apple getur ekki ábyrgst að ekki sé um hjartsláttartruflanir eða önnur heilsufarsvandamál að ræða þó EKG-forritið flokki hjartalínuritið sem sínustakt eða hraðtakt (hraðan hjartslátt). Ef þú tekur eftir breytingum á heilsufari þínu skaltu ráðfæra þig við lækni.

**ÖRYGGI:** Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða (PIN-númer), andlitsauðkenningu eða fingrafaraauðkenningu á iOS-samhæfum tækjum þínum, og aðgangskóða (PIN-númer) á Apple Watch-úrið til að auka öryggi. Mikilvægt er að tryggja öryggi iOS-samhæfu tækjanna þar sem þú geymir persónulegar heilsufarsupplýsingar í þeim. Notendur munu einnig fá tilkynningar um viðbótaruppfærslur iOS og watchOS í tækinu og uppfærslur eru afhentar þráðlaust þar sem hvatt er til tafarlausrar notkunar nýjustu öryggislagfæringa. Sjá „Öryggisleiðbeiningar iOS og watchOS“ þar sem öryggisaðferðum Apple er lýst og eru aðgengilegar öllum notendum okkar. Finna má öryggisleiðbeiningar fyrir iOS og watchOS á <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

## TÁKN Á TÆKINU



Framleiðandi



Lesið notkunarleiðbeiningarnar



Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað



Lækningatæki

---

099-23781 útgáfa T, júlí 2023