

تعليمات الاستخدام

•

العربية

تطبيق تخطيط القلب

تعليمات الاستخدام



.Apple Inc

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

التواصل: medicalcompliance@group.apple.com

CE 0123

معلومات خاصة بتركيا:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

Şişli 34394

İstanbul

Türkiye

رقم تتبع المنتج لتطبيق تخطيط القلب: 8682450178021

معلومات خاصة بالبرازيل:

رقم ANVISA: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

:IMPORTADOR

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

معلومات خاصة بكولومبيا:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleletismografía

:IMPORTADOR

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

معلومات خاصة بإسرائيل:

مالك تسجيل: AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

هاتف المكتب: +972-9-7401457 فاكس: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

رقم شهادة AMAR: 21080016

معلومات خاصة بجمهورية كوريا:

본 애플은 “의료기기” 임

(수입업자: 이머고코리아 (유

.서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc (06236

본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA)

공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA)

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

دواعي الاستعمال (المناطق خارج الاتحاد الأوروبي)

تطبيق تخطيط القلب هو عبارة عن تطبيق طبي - برمجي فقط - على الجوال، مصمم للاستخدام مع Apple Watch لإنشاء وتسجيل وتخزين ونقل وعرض تخطيط قلب (ECG) أحادي القناة يشبه تخطيط القلب لزاوية الموجة I. يحدد تطبيق تخطيط القلب وجود الرجفان الأذيني (AFib) أو النظم الجيبي على شكل الموجة القابل للتصنيف. ولا يوصى بتطبيق تخطيط القلب للمستخدمين الذين يعانون من اضطرابات نظم معروفة أخرى.

تطبيق تخطيط القلب مصمم للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). الغرض من بيانات تخطيط القلب التي يعرضها تطبيق تخطيط القلب هو الاستخدام المعلوماتي فقط. ولا يُنتظر من المستخدم تفسير النتائج المخرجة من الجهاز أو اتخاذ إجراء سريري استناداً إليها دون استشارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية. الهدف من شكل الموجة في تخطيط القلب هو تعزيز تصنيف النظم القلبي من أجل تمييز الرجفان الأذيني عن النظم الجيبي العادي، ولا يُقصد منه أن يكون بديلاً لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

تطبيق تخطيط القلب غير مصمم للاستخدام من قبل الأشخاص الذين يقل عمرهم عن ٢٢ سنة.

هدف الاستخدام (منطقة الاتحاد الأوروبي وجمهورية كوريا)

هدف استخدام تطبيق تخطيط القلب هو تمكين المستخدم من تسجيل تخطيط قلب (ECG) أحادي القناة تم تصنيفه في حينه على أنه نظم جيبي أو رجفان أذيني على شكل الموجة القابل للتصنيف. يمكن أن يتم استخدام تصنيف تخطيط القلب والنظم بواسطة الأفراد الذين تم - أم لم يتم - تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل كليات يمكن مشاركتها مع الخبير

الطبي المؤهل. لم يتم تصميم تخطيط القلب للاستخدام من قبل من نقل أعمارهم عن ٢٢ عامًا.

معلومات خاصة بروسيا

لا تُعد ميزة إشعارات اضطراب النظم جهازًا طبيًا وفقًا لهيئة ROSZDRAVNADZOR (هيئة الصحة الروسية).

تطبيق تخطيط القلب هو عبارة عن تطبيق - برمجي فقط - على الجوال، مصمم للاستخدام مع Apple Watch لإنشاء وتسجيل وتخزين ونقل وعرض تخطيط قلب (ECG) أحادي القناة يشبه تخطيط القلب لزاوية الموجة I. يحدد تطبيق تخطيط القلب وجود الرجفان الأذيني (AFib) أو النظم الجيبي على شكل الموجة القابل للتصنيف. ولا يوصى بتطبيق تخطيط القلب للمستخدمين الذين يعانون من اضطرابات نظم معروفة أخرى.

تطبيق تخطيط القلب مصمم للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). الغرض من بيانات تخطيط القلب التي يعرضها تطبيق تخطيط القلب هو الاستخدام المعلوماتي فقط. ولا يُنتظر من المستخدم تفسير النتائج المخرجة من الجهاز أو اتخاذ إجراء سريري استنادًا إليها دون استشارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية. للحصول على الاستشارة الصحية المناسبة، الرجاء زيارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية. الهدف من شكل الموجة في تخطيط القلب هو تعزيز تصنيف النظم القلبي من أجل تمييز الرجفان الأذيني عن النظم الجيبي العادي، ولا يُقصد منه أن يكون بديلاً لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

تطبيق تخطيط القلب غير مصمم للاستخدام من قبل الأشخاص الذين يقل عمرهم عن ٢٢ سنة.

استخدام تطبيق تخطيط القلب

إعداد/تجهيز التطبيق

- للتحقق من المناطق التي يتوفر فيها تطبيق تخطيط القلب ومن توافق الجهاز مع التطبيق، الرجاء زيارة: <https://support.apple.com/HT208955>
- قم بتحديث Apple Watch و iPhone إلى أحدث إصدار من نظام التشغيل.
- افتح تطبيق صحي على iPhone وحدد "تصفح".
- انتقل إلى "القلب"، ثم حدد "تخطيط القلب (ECG)".
- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة.
- يمكنك الخروج من مرحلة التجهيز في أي وقت بالضغط على "إلغاء".
- بمجرد انتهاء التجهيز، يمكنك تسجيل تخطيط قلب باستخدام تطبيق تخطيط القلب على Apple Watch.

تسجيل تخطيط القلب

- تأكد من تثبيت Apple Watch بإحكام على المعصم الذي حددته في الإعدادات < عام > اتجاه الساعة.
- افتح تطبيق تخطيط القلب على Apple Watch.
- أرخ ذراعك على طاولة أو على فخذيك، وأبقِ إصبعك على Digital Crown. لا يتعين عليك الضغط على زر Crown أثناء الجلسة.
- يستغرق التسجيل ٣٠ ثانية.

تحليل تخطيط القلب

- إذا تمت القراءة بنجاح، فستتلقى أحد التصنيفات التالية على تطبيق تخطيط القلب:
 - نظم جيبي: إذا كانت النتيجة نظمًا جيبيًا، فهذا يعني أن القلب ينبض بنمط موحد بين ٥٠-١٠٠ نبضة/د.
 - رجفان أذيني: إذا كشفت النتيجة عن رجفان أذيني، فهذا يعني أن القلب ينبض بنمط غير منتظم بين ٥٠-١٢٠ نبضة/د.
 - غير حاسمة: إذا كانت النتيجة غير حاسمة، فهذا يعني أنه لا يمكن تصنيف التسجيل. قد يحدث ذلك لعدة أسباب، مثل عدم إرخاء ذراعك على سطح طاولة أثناء التسجيل أو أن حزام Apple Watch واسع أكثر من اللازم. هناك حالات فيسيولوجية معينة قد تمنع نسبة صغيرة من المستخدمين من إصدار إشارة كافية للحصول على تسجيل جيد.
 - معدل نبض القلب منخفض أو مرتفع: إذا كان معدل نبض القلب أقل من ٥٠ نبضة/د أو أعلى من ١٢٠ نبضة/د، فسيؤثر ذلك في قدرة تطبيق تخطيط القلب على التحقق من وجود رجفان أذيني ويعتبر التسجيل غير حاسم.
- بعد اكتمال تسجيل تخطيط القلب، يتم تحليل بيانات تخطيط القلب للتحقق مما إذا كانت مدته ٢٥ ثانية على الأقل أم لا، وإذا كانت كذلك، يتم التحقق من وجود إما نظم جيبي أو رجفان أذيني، أو إذا كانت النتيجة غير الحاسمة مسوغة.
- توفر نتيجة تسجيل تخطيط القلب في تطبيق تخطيط القلب عرضًا مفصلاً للنتيجة. وسيتم توفير شرح مفصل على iPhone أيضًا.
- وجود رجفان أذيني في نتائج التخطيط القلبي يمثل نتائج محتملة فقط. اتصل بالطبيب إذا كنت تشعر بأي أعراض أو يساورك أي شعور بالقلق. وإذا كنت تعتقد أنك تمر بمشكلة طبية طارئة، ينبغي لك الاتصال بخدمة الطوارئ.
- إذا كانت النتيجة نظمًا جيبيًا، فهذا يعني أن معدل نبض القلب بين ٥٠ و ١٠٠ نبضة في الدقيقة وأن القلب ينبض بنمط موحد.
- إذا كانت نتائج تخطيط القلب غير حاسمة، فقد يعني هذا أنه ربما يوجد ضجيج آلات أو ضوضاء بكمية كبيرة جدًا تمنع الحصول على إشارة جيدة، أو ربما أنك تعاني من اضطراب نظم غير الرجفان الأذيني لا يستطيع التطبيق تصنيفه، أو أن معدل نبض قلبك بين ١٠٠ و ١٢٠ نبضة/د. هناك نسبة صغيرة من الأشخاص قد يعانون من حالات فيسيولوجية معينة ربما تمنع المستخدم من إصدار إشارة كافية للحصول على تسجيل جيد. يمكنك معرفة المزيد حول نتائج تخطيط القلب غير الحاسمة أثناء التجهيز، وذلك

بالاطلاع على المعلومات التثقيفية المتوفرة في منطقة تخطيط القلب في تطبيق صحتي على iPhone، أو بالضغط على أيقونة "i" على تطبيق تخطيط القلب للحصول على مزيد من المعلومات.

- قد ينخفض معدل نبض القلب بسبب أدوية معينة أو في حالة عدم توصيل الإشارات الكهربائية بشكل صحيح عبر القلب. وقد يؤدي التمرين للوصول إلى مستوى اللاعبين الرياضيين المتميزين إلى انخفاض معدل نبض القلب أيضًا.
- قد يرتفع معدل نبض القلب بسبب التدريب أو الضغط أو التوتر العصبي أو الجفاف بسبب الكحول أو العدوى أو الرجفان الأذيني أو اضطرابات نظم قلبي أخرى.
- يمكنك محاولة إعادة تسجيل تخطيط القلب إذا حصلت على نتيجة غير حاسمة بسبب رداءة التسجيل. يمكنك مراجعة كيفية تسجيل تخطيط قلب أثناء التجهيز أو بالضغط على "التقاط تسجيل" في قسم تخطيط القلب في تطبيق صحتي على iPhone.
- تتم مزامنة كل تسجيلات تخطيط القلب إلى تطبيق صحتي على iPhone. ويمكنك استخدام تطبيق صحتي لمشاركة تخطيط القلب مع الطبيب.

حذف واستعادة تطبيق تخطيط القلب على Apple Watch (لـ iOS 13 أو الأحدث، و watchOS 6 أو الأحدث)

• حذف تطبيق تخطيط القلب على Apple Watch

- على Apple Watch، انتقل إلى الشاشة الرئيسية.
- إذا كنت في عرض الأيقونات، اضغط مطولاً برفق على التطبيق حتى يهتز.
- اضغط على التطبيق، ثم اضغط على الأيقونة "x".
- إذا كنت في عرض القائمة، اسحب إلى اليمين على التطبيق واضغط على علامة سلة المهملات.
- اضغط على حذف.

○ اضغط على مفتاح Digital Crown للإبقاء

• استعادة تطبيق تخطيط القلب على Apple Watch

- انتقل إلى App Store على Apple Watch
- ابحث عن تطبيق تخطيط القلب
- اضغط على  لاستعادة التطبيق

الأمان والأداء

لقد تم اختبار قدرة تطبيق تخطيط القلب على التصنيف الدقيق لتسجيل تخطيط القلب إلى رجفان أذيني ونظم جيبى، اختباراً شاملاً في تجربة سريرية على حوالي ٦٠٠ فرد. تمت مقارنة تصنيف النظم القلبي من جهاز تخطيط قلب ذي ١٢ زاوية موجة على يد طبيب قلب بتصنيف النظم القلبي من تخطيط قلب مجمع على نحو متزامن من تطبيق تخطيط القلب. أظهر تطبيق تخطيط القلب حساسية بنسبة ٩٨.٣٪ في تصنيف الرجفان الأذيني ونوعية بنسبة ٩٩.٦٪ في تصنيف النظم الجيبى في التسجيلات القابلة للتصنيف.

في هذه التجربة السريرية، كانت ١٢.٢٪ من التسجيلات غير حاسمة وغير قابلة للتصنيف كنظم جيبى أو رجفان أذيني. وعند تضمين التسجيلات غير الحاسمة في التحليل، استطاع تطبيق تخطيط القلب تصنيف النظم الجيبى بشكل صحيح في ٩٠.٥٪ من أفراد التجربة ذوي النظم الجيبى وتصنيف الرجفان الأذيني في ٨٥.٢٪ من أفراد التجربة الذين لديهم رجفان أذيني. تعكس نتائج التحقق السريري الاستخدام في بيئة مضبوطة، لذا فقد يتسبب استخدام تطبيق تخطيط القلب على أرض الواقع إلى اعتبار عدد أكبر من الشرائح كغير حاسمة وغير قابلة للتصنيف.

لقد تم اختبار مورفولوجيا شكل الموجة أيضًا في هذه التجربة السريرية من خلال التقييم البصري لمطال موجة PQRST وموجة R مقارنة بقيمة مرجعية. لم تتم ملاحظة أي أحداث عكسية في هذه التجربة السريرية.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

إذا كنت تواجه صعوبات في تشغيل تطبيق تخطيط القلب، فراجع دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها أدناه.

المشكلة: لا أستطيع تسجيل قراءة باستخدام تطبيق تخطيط القلب.

الحل:

- تأكد من إكمال كل خطوات التجهيز في تطبيق صحتي على iPhone.
- تأكد من نظافة وجفاف كل من معصمك و Apple Watch؛ فقد يتسبب الماء والعرق في الحصول على تسجيل رديء.
- تأكد من ثبات Apple Watch والذراعين واليدين أثناء التسجيلات.

المشكلة: هناك قدر كبير من ضجيج الآلات أو الضوضاء أو التداخل في التسجيل.

الحل:

- أرخ ذراعك على طاولة أو على فخذيك أثناء التسجيل. حاول الاسترخاء وعدم التحرك أكثر من اللازم.
- تأكد أن Apple Watch الخاصة بك ليست أوسع من اللازم على معصمك. ينبغي تثبيت الرباط بإحكام ويجب ملامسة ظهر Apple Watch لمعصمك.

- ابتعد عن أي أجهزة إلكترونية متصلة بمصدر طاقة لتجنب التداخل الكهربائي.

المشكلة: أشكال موجات تخطيط القلب تبدو مقلوبة.

الحل:

- ربما تم تعيين اتجاه الساعة على المعصم الخاطئ. على iPhone، انتقل إلى تطبيق Watch. اضغط على ساعتني < عام < اتجاه الساعة.

يتم حفظ كل البيانات المسجلة أثناء جلسة تطبيق تخطيط القلب في تطبيق صحتي على iPhone. ويمكنك - إذا اخترت ذلك - مشاركة تلك المعلومات عن طريق إنشاء ملف PDF.

لا يمكن تسجيل أي بيانات تخطيط قلب جديدة بمجرد امتلاء مساحة تخزين الـ Apple Watch. إذا تعذر عليك التسجيل بسبب مشاكل في مساحة التخزين، ينبغي إفراغ مساحة عن طريق حذف التطبيقات أو الموسيقى أو عناصر البودكاست غير المرغوب فيها. يمكنك التحقق من استخدام مساحة التخزين لديك عن طريق الانتقال إلى تطبيق Apple Watch على iPhone والضغط على "ساعتني"، ثم الضغط على "عام"، ثم الضغط على "الاستخدام".

تنبيهات:

لا يمكن لتطبيق تخطيط القلب التحقق من دلالات التعرض لنوبة قلبية. إذا كنت تعتقد أنك تمرّ بمشكلة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ.

لا تلتقط التسجيلات عندما تكون Apple Watch قريبة من مجالات كهرومغناطيسية قوية (مثل أنظمة منع السرقة الكهرومغناطيسية وأجهزة اكتشاف المعادن).

لا تلتقط التسجيلات أثناء الخضوع لأي إجراء طبي (مثل إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي والعلاج بالإفناذ الحراري وتفتيت الحصى الكلوية والعلاج بالكي والعلاج بمزيل الرجفان الخارجي).

لا تلتقط التسجيلات عندما تكون الـ Apple Watch خارج نطاق درجات الحرارة التشغيلية (٠ م - ٣٥ م) الموضحة في دليل مستخدم Apple Watch ونطاق الرطوبة الذي يتراوح من ٢٠٪ إلى ٩٥٪ من الرطوبة النسبية.

لا تستخدمه لتشخيص الحالات المتعلقة بالقلب.

لا تستخدمه مع ناظمة قلبية أو مقوم نظم القلب مزيل الرجفان القابل للزرع (ICD) أو أي أجهزة إلكترونية مزروعة أخرى.

لا تلتقط أي تسجيل أثناء النشاط البدني.

لا تغيّر أوديوتك دون استشارة الطبيب.

التطبيق ليس مصممًا للاستخدام بواسطة من هم دون الثانية والعشرين من العمر.

ينبغي استشارة الطبيب إذا كان معدل نبض قلبك أقل من ٥٠ أو أعلى من ١٢٠ في وقت الراحة ولم تكن تلك النتيجة متوقعة.

التفسيرات المتوفرة من هذا التطبيق عبارة عن نتائج محتملة، ولا تمثل تشخيصًا كاملاً لحالات قلبية. ولا يُنتظر من المستخدم تفسير النتائج المخرجة من التطبيق أو اتخاذ إجراء سريري استنادًا إليها دون استشارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية.

الهدف من شكل الموجة الناشئة في تطبيق تخطيط القلب هو تعزيز تصنيف النظم القلبي من أجل تمييز الرجفان الأذيني عن النظم الجيبي العادي، ولا يُقصد منه أن يكون بديلاً لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

تنبيه: لا تضمن Apple عدم وجود اضطراب نظم أو أي حالات صحية أخرى لديك عندما يصنف تطبيق تخطيط القلب تسجيل تخطيط قلب على أنه نظم جيبي. ينبغي لك إبلاغ الطبيب إذا اكتشفت أي تغييرات محتملة في حالتك الصحية.

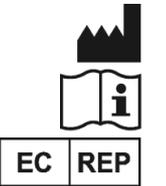
الأمن: نتصح Apple بإضافة رمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) أو Face ID أو Touch ID (بصمة إصبع) إلى iPhone ورمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) إلى Apple Watch لإضافة طبقة من الأمن. من الضروري تأمين iPhone، لأنك ستخزن معلوماتك الصحية الشخصية عليه.

رموز الجهاز

الشركة المصنعة

اقرأ التعليمات قبل الاستخدام

وكيل أوروبي معتمد



099-14501 المراجعة Q سبتمبر ٢٠٢٠

© 2020 Apple Inc. جميع الحقوق محفوظة.

Instructions for Use

•

ENGLISH

ECG App

Instructions for Use



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



TURKEY COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Product Tracking Number for ECG App: 8682450178021

BRAZIL COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

COLOMBIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleitismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

ISRAEL COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR Certificate Number: 21080016

REPUBLIC OF KOREA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDICATIONS FOR USE (NON-EU REGIONS)

The ECG app is a software-only mobile medical application intended for use with the Apple Watch to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG) similar to a Lead I ECG. The ECG app determines the presence of atrial fibrillation (Afib) or sinus rhythm on a classifiable waveform. The ECG app is not recommended for users with other known arrhythmias.

The ECG app is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the ECG app is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating Afib from normal sinus rhythm and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The ECG app is not intended for use by people under 22 years old.

INTENDED USE (EU REGION & REPUBLIC OF KOREA)

The intended use of the ECG app is to allow the user to take a single lead ECG that is then classified as sinus rhythm or atrial fibrillation

(Afib) on a classifiable waveform. The ECG and rhythm classification may be used by users with or without known Afib as data that may be shared with a qualified healthcare professional. The ECG app is intended to be used by laypeople aged 22 years and over.

RUSSIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION

The ECG app is not considered a medical device per ROSZDRAVNADZOR (Russian Health Authority).

The ECG app is a software-only mobile application intended for use with the Apple Watch to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG) similar to a Lead I ECG. The ECG app determines the presence of atrial fibrillation (Afib) or sinus rhythm on a classifiable waveform. The ECG app is not recommended for users with other known arrhythmias.

The ECG app is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the ECG app is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. To receive appropriate healthcare advice please visit a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating Afib from normal sinus rhythm and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The ECG app is not intended for use by people under 22 years old.

USING THE ECG APP

App Set-Up/On-boarding

- For region availability and device compatibility for the ECG app, please visit <https://support.apple.com/HT208955>
- Update Apple Watch and iPhone to latest OS.
- Open the Health app on your iPhone and select “Browse”.
- Navigate to “Heart”, then select “Electrocardiogram (ECG)”.
- Follow the onscreen instructions.
- You may exit on-boarding at any time by tapping “Cancel”.
- Once on-boarding is completed, you can take an ECG using the ECG app on your Apple Watch.

Recording an ECG

- Make sure your Apple Watch is snug on the wrist you selected in Settings > General > Orientation.
- Open the ECG app on your Apple Watch.
- Rest your arms on a table or in your lap, and hold your finger on the Digital Crown. You do not need to press the crown during the session.
- The recording takes 30 seconds.

ECG Analysis

- After a successful reading, you will receive one of the following classifications on your ECG app:
 - Sinus Rhythm: A sinus rhythm result means the heart is beating in a uniform pattern between 50-100 BPM.
 - Atrial Fibrillation: An Afib result means the heart is beating in an irregular pattern between 50-120 BPM.
 - Inconclusive: An inconclusive result means the recording can't be classified. This can happen for many reasons such as not resting your arms on a table during a recording, or your Apple Watch is too loose. Certain physiological conditions may prevent a small percentage of users from creating enough signal to produce a good recording.
 - Low or High Heart Rate: A heart rate under 50 BPM or over 120 BPM affects the ECG app's ability to check for Afib and the recording is considered inconclusive.
- After an ECG recording is complete, the ECG data is analysed to determine if it is at least 25 seconds long, and, if so, if either Sinus Rhythm or Afib is present, or if an Inconclusive result is warranted.
- The ECG recording result on the ECG app provides a detailed display of the result. A detailed explanation will also be provided on your iPhone.
- Presence of Afib in your ECG results may represent only potential findings. If you are experiencing any symptoms or have concerns, contact your doctor. If you believe you are experiencing a medical emergency, you should contact emergency services.
- A result of Sinus Rhythm means your heart rate is between 50 and 100 beats per minute and is beating in a uniform pattern.

- Inconclusive ECG results may mean that there may have been too much artefact or noise to acquire a good signal, or you may have an arrhythmia other than Afib the app cannot classify, or your heart rate is between 100 and 120 BPM. A small percentage of people may have certain physiological conditions preventing the user from creating enough signal to produce a good recording. You can learn more about Inconclusive ECG results during on-boarding, by accessing educational information in the ECG area of the Health app on your iPhone, or by tapping the “i” icon on the ECG app for more information.
- A heart rate can be low because of certain medications or if electrical signals are not properly conducted through the heart. Training to be an elite athlete can also lead to a low heart rate.
- A heart rate can be high because of exercise, stress, nervousness, alcohol dehydration, infection, Afib, or other arrhythmia.
- If you receive an Inconclusive result due to a poor recording, you might try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during on-boarding or by tapping on “Take a Recording” in the ECG area of the Health app on your iPhone.
- All ECGs are synced to the Health app on your iPhone. You may use the Health app to share your ECG with a clinician.

Deleting and Restoring ECG App on Apple Watch (For iOS 13 and later and watchOS 6 and later)

- Delete ECG app on the Apple Watch
 - On your Apple Watch, go to the Home Screen.
 - If you are in Grid View, touch and hold the app lightly until it jiggles
 - Tap on the app, then tap the “x” icon
 - If you are in List View, swipe left on the app and tap the Trash icon
 - Tap Delete
 - Press Digital Crown to finish
- Restore ECG app on the Apple Watch
 - Go to the App Store on your Apple Watch
 - Search for ECG app
 - Tap  to restore the app

SAFETY AND PERFORMANCE

The ECG app’s ability to accurately classify an ECG recording into Afib and sinus rhythm was extensively tested in a clinical trial of approximately 600 subjects. Rhythm classification of a 12-lead ECG by a cardiologist was compared to the rhythm classification of a simultaneously collected ECG from the ECG app. The ECG app demonstrated 98.3% sensitivity in classifying Afib and 99.6% specificity in classifying sinus rhythm in classifiable recordings.

In this clinical trial, 12.2% of recordings were inconclusive and not classifiable as either sinus rhythm or Afib. When inconclusive recordings were included in the analysis, the ECG app correctly classified sinus rhythm in 90.5% of subjects with sinus rhythm and Afib in 85.2% of subjects with Afib. The clinical validation results reflect use in a controlled environment. Real world use of the ECG app may result in a greater number of strips being deemed inconclusive and not classifiable.

The morphology of the waveform was also tested in this clinical trial by visual assessment of the PQRST wave and R wave amplitude in comparison to a reference. During this clinical trial, no adverse events were observed.

TROUBLESHOOTING

If you experience difficulties in operating your ECG app, refer to the troubleshooting guide below.

Problem: I cannot get the ECG app to take a reading.

Solution:

- Ensure that you have completed all of the on-boarding steps in the Health app on your iPhone.
- Make sure your wrist and your Apple Watch are clean and dry. Water and sweat can cause a poor recording.
- Ensure that your Apple Watch, arms, and hands remain still during recordings.

Problem: I have a lot of artefact, noise, or interference in my recording.

Solution:

- Rest your arms on a table or in your lap while you take a recording. Try to relax and not move too much.
- Make sure your Apple Watch isn't loose on your wrist. The band should be snug and the back of your Apple Watch needs to be touching your wrist.
- Move away from any electronics that are plugged into a power point to avoid electrical interference.

Problem: The ECG waveforms appear upside down.

Solution:

- The watch orientation may be set to the wrong wrist. On your iPhone, go to the Watch app. Tap My Watch > General > Orientation.

All data recorded during an ECG app session is saved to Health app on your iPhone. If you choose to, you can share that information by creating a PDF.

New ECG data cannot be recorded once your Apple Watch's storage is full. If you are not able to take a recording due to storage space issues, you should free up space by deleting unwanted apps, music or podcasts. You can check your storage usage by navigating to the Apple Watch app on your iPhone, tapping "My Watch", tapping "General", and then tapping "Usage".

CAUTIONS:

The ECG app cannot check for signs of a heart attack. If you believe you're having a medical emergency, call emergency services.

DO NOT take recordings when Apple Watch is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g. electromagnetic anti-theft systems, metal detectors).

DO NOT take recordings during a medical procedure (e.g., magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures).

DO NOT take recordings when Apple Watch is outside of the operational temperature range (0 °C - 35 °C) indicated in the Apple Watch user manual and humidity range of 20% to 95% relative humidity.

DO NOT use to diagnose heart-related conditions.

DO NOT use with a cardiac pacemaker, ICDs, or other implanted electronic devices.

DO NOT take a recording during physical activity.

DO NOT change your medication without talking to your doctor.

Not intended for use by individuals under the age of 22 years.

You should talk to your doctor if your heart rate is under 50 or over 120 at rest and this is an unexpected result.

Interpretations made by this app are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the app output without consultation of a qualified healthcare professional.

The waveform generated by the ECG app is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating Afib from normal sinus rhythm and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

CAUTION: Apple does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions when the ECG app labels an ECG as Sinus Rhythm. You should notify your doctor if you detect possible changes in your health.

SECURITY: Apple recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your iPhone and a passcode (personal identification number [PIN]) to your Apple Watch to add a layer of security. It is important to secure your iPhone since you will be storing personal health information on it.

EQUIPMENT SYMBOLS



Manufacturer



Read instructions before use



European Authorised Representative

Instruções de Uso

•

PORTUGUÊS (BRASIL)

App ECG

Instruções de Uso



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contato: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A TURQUIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de Rastreamento do Produto para o App ECG: 8682450178021

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O BRASIL:

ANVISA N^o : 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A COLÔMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA ISRAEL:

PROPRIETÁRIO DO REGISTRO AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Número do Certificado AMAR: 21080016

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A REPÚBLICA DA COREIA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDICAÇÕES DE USO (REGIÕES FORA DA UNIÃO EUROPEIA)

O app ECG é um aplicativo médico, somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch para criar, gravar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma de canal único (ECG) similar a um ECG DI. O app ECG determina se há fibrilação atrial (FA) ou ritmo sinusal em uma forma de onda classificável. O app ECG não é recomendado a usuários com outras arritmias conhecidas.

O app ECG é destinado ao uso sem prescrição médica. Os dados de ECG mostrados pelo app ECG são destinados somente para uso informativo. O usuário não deve interpretar ou adotar ações clínicas com base no resultado do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. A forma de onda do ECG tem o intuito de complementar a classificação de ritmo para fins de discriminação da FA do ritmo sinusal normal e não é destinada a substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O app ECG não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

USO PRETENDIDO (REGIÃO DA UNIÃO EUROPEIA E REPÚBLICA DA COREIA)

O uso pretendido do app ECG é permitir que o usuário faça um ECG de uma derivação, que é então classificado como ritmo sinusal ou fibrilação atrial (FA) em uma forma de onda classificável. O ECG e a classificação de ritmo podem ser usados por usuários com ou sem uma FA conhecida como dados que podem ser compartilhados com um profissional de saúde qualificado. O app ECG é destinado a ser usado por leigos a partir de 22 anos de idade.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A RÚSSIA

O app ECG não é considerado um dispositivo médico pela ROSZDRAVNADZOR (Autoridade de Saúde Russa).

O app ECG é um aplicativo somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch para criar, gravar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma de canal único (ECG) semelhante a um ECG DI. O app ECG determina se há fibrilação atrial (FA) ou ritmo sinusal em uma forma de onda classificável. O app ECG não é recomendado a usuários com outras arritmias conhecidas.

O app ECG é destinado ao uso sem prescrição médica. Os dados de ECG mostrados pelo app ECG são destinados somente para uso informativo. O usuário não deve interpretar ou adotar ações clínicas com base no resultado do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. Para receber conselhos de saúde adequados, visite um profissional de saúde qualificado. A forma de onda do ECG tem o intuito de complementar a classificação de ritmo para fins de discriminação da FA do ritmo sinusal normal e não é destinada a substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O app ECG não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

COMO USAR O APP ECG

Configuração do App/Integração

- Para obter informações sobre disponibilidade em regiões e compatibilidade com dispositivos para o app ECG, visite <https://support.apple.com/HT208955>
- Atualize o sistema operacional do Apple Watch e iPhone para a versão mais recente.
- Abra o app Saúde no iPhone e selecione “Explorar”.
- Navegue até “Coração” e selecione “Eletrocardiograma (ECG)”.
- Siga as instruções na tela.
- Você pode desistir da integração a qualquer momento. Para isso, toque em “Cancelar”.
- Quando a integração for concluída, você pode fazer um eletrocardiograma usando o app ECG no Apple Watch.

Gravação de um ECG

- Verifique se o Apple Watch está ajustado rente ao pulso que você selecionou em Ajustes > Geral > Orientação.
- Abra o app ECG no Apple Watch.
- Apoie os braços sobre uma mesa ou em seu colo e mantenha o dedo na Digital Crown. Não é necessário pressionar a coroa durante a sessão.
- A gravação leva 30 segundos.

Análise do ECG

- Após uma leitura bem-sucedida, você receberá uma das seguintes classificações no app ECG:
 - Ritmo Sinusal: um resultado de ritmo sinusal significa que o coração está batendo a um padrão uniforme entre 50 e 100 BPM;
 - Fibrilação Atrial: um resultado de FA significa que o coração está batendo a um padrão irregular entre 50 e 120 BPM;
 - Inconclusivo: um resultado inconclusivo significa que não foi possível classificar a gravação. Isso pode ocorrer por diversos motivos, como não apoiar os braços sobre uma mesa durante a gravação ou se o Apple Watch estiver frouxo demais. Algumas condições fisiológicas podem impedir que uma pequena porcentagem dos usuários criem sinal suficiente para produzir uma boa gravação;
 - Batimentos Altos ou Baixos: batimentos cardíacos inferiores a 50 BPM ou superiores a 120 BPM afetam a capacidade de verificação de FA pelo app ECG e a gravação é considerada inconclusiva.
- Após a conclusão de uma gravação do ECG, os dados do ECG são analisados para determinar se têm ao menos 25 segundos de duração e, se sim, para identificar a presença de Ritmo Sinusal ou FA ou se o resultado é Inconclusivo.
- O resultado da gravação de ECG no app ECG fornece uma amostra detalhada do resultado. Uma explicação detalhada também é

fornecida no iPhone.

- A presença de FA nos seus resultados do ECG podem representar apenas achados em potencial. Caso você esteja sentindo sintomas ou tenha alguma preocupação, fale com o seu médico. Caso você acredite estar passando por uma emergência médica, você deve contatar os serviços de emergência.
- Um resultado de Ritmo Sinusal significa que os seus batimentos cardíacos estão entre 50 e 100 batidas por minuto e seu coração bate a um padrão uniforme.
- Resultados Inconclusivos do ECG podem significar que houve demasiado artefatos ou ruídos para a aquisição de um bom sinal ou que você possa ter uma arritmia diferente de FA que o app não consiga classificar ou, ainda, que os seus batimentos cardíacos estejam entre 100 e 120 BPM. Uma pequena porcentagem das pessoas pode ter algumas condições fisiológicas que impeçam que o usuário crie sinal suficiente para produzir uma boa gravação. Para saber mais sobre resultados Inconclusivos do ECG durante a integração, acesse as informações educativas na área ECG do app Saúde no iPhone ou toque no ícone “i” no app ECG para obter mais informações.
- Batimentos cardíacos podem ser baixos devido a alguns medicamentos ou se os sinais elétricos não estiverem sendo conduzidos adequadamente pelo coração. O treino para ser um atleta de elite também pode levar a batimentos cardíacos baixos.
- Batimentos cardíacos podem ser altos devido a exercícios, estresse, nervosismo, desidratação alcoólica, infecção, FA ou outra arritmia.
- Se você receber um resultado Inconclusivo devido a uma má gravação, poderá tentar repetir a gravação do ECG. É possível saber como obter um ECG durante a integração ou você pode tocar em “Gravar” na área ECG do app Saúde no iPhone.
- Todos os ECGs são sincronizados com o app Saúde no iPhone. Você pode usar o app Saúde para compartilhar seu ECG com um médico.

Como Apagar e Restaurar o App ECG no Apple Watch (Para iOS 13 e versões posteriores e watchOS 6 e versões posteriores)

- Apagar o app ECG no Apple Watch
 - No Apple Watch, vá para a Tela de Início.
 - Se você estiver usando a Visualização por Grade, mantenha o app pressionado levemente até que comece a tremer.
 - Toque no app, depois toque no ícone “x”.
 - Se você estiver usando a Visualização por Lista, passe o dedo para a esquerda sobre o app e toque no ícone do Lixo.
 - Toque em Apagar.
 - Pressione a Digital Crown para concluir.
- Restaurar o app ECG no Apple Watch
 - Abra a App Store no Apple Watch.
 - Busque o app ECG.
 - Toque em  para restaurar o app.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

A capacidade do app ECG de distinguir precisamente uma gravação de ECG entre FA e ritmo sinusal foi testada extensivamente em um ensaio clínico com aproximadamente 600 pessoas. A classificação dos ritmos de um ECG de 12 derivações por um cardiologista foi comparada à classificação de ritmos de um ECG coletado simultaneamente do app ECG. O app ECG demonstrou sensibilidade de 98,3% na classificação de FA e especificidade de 99,6% na classificação de ritmo sinusal em gravações classificáveis.

Nesse ensaio clínico, 12,2% das gravações foram inconclusivas e não classificáveis como ritmo sinusal bem como FA. Quando as gravações inconclusivas foram incluídas na análise, o app ECG classificou corretamente ritmo sinusal em 90,5% das pessoas com ritmo sinusal e FA em 85,2% das pessoas com FA. Os resultados da validação clínica refletem o uso em um ambiente controlado. O uso do app ECG no mundo real pode resultar em um número maior de fitas consideradas como inconclusivas e não classificáveis.

A morfologia da forma de onda também foi testada nesse ensaio clínico por avaliação visual da amplitude das ondas PQRST e R em comparação a uma referência. Durante esse ensaio clínico, não foram observados eventos adversos.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se você tiver dificuldade para operar o app ECG, consulte o manual de solução de problemas abaixo.

Problema: O ECG não está fazendo a leitura.

Solução:

- Verifique se você concluiu todos os passos para integração no app Saúde do iPhone.
- Verifique se o seu pulso e o Apple Watch estão limpos e secos. Água e suor podem ocasionar má gravação.
- Tenha a certeza de que o Apple Watch, os braços e as mãos estejam imóveis durante as gravações.

Problema: Há muitos artefatos, ruídos ou interferências na minha gravação.

Solução:

- Apoie os braços em uma mesa ou no colo enquanto grava. Procure relaxar e não se mover muito.
- Tenha a certeza de que o Apple Watch não esteja frouxo no seu pulso. A pulseira deve estar rente e a parte traseira do Apple Watch precisa estar em contato com a sua pele.
- Afaste-se de aparelhos eletrônicos que estejam conectados a uma tomada, a fim de evitar interferência elétrica.

Problema: As formas de onda do ECG aparecem de cabeça para baixo.

Solução:

- Talvez a orientação do relógio esteja configurada para o braço incorreto. No iPhone, abra o app Watch. Toque em Meu Relógio > Geral > Orientação.

Todos os dados gravados durante uma sessão do app ECG serão salvos no app Saúde do iPhone. Se você optar assim, poderá compartilhar essas informações criando um PDF.

Não será possível gravar novos dados do ECG uma vez que o armazenamento do Apple Watch estiver cheio. Caso não consiga gravar devido a problemas de espaço de armazenamento, você deverá liberar espaço apagando apps, músicas ou podcasts indesejados. É possível conferir o uso do armazenamento. Para isso, navegue ao app Apple Watch no iPhone, toque em “Meu Relógio”, toque em “Geral” e toque em “Uso”.

PRECAUÇÕES:

O app ECG não pode detectar ataques cardíacos. Se você acreditar que está tendo uma emergência médica, ligue para os serviços de emergência.

NÃO faça gravações quando o Apple Watch estiver muito próximo a campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas eletromagnéticos antifurto e detectores de metais).

NÃO faça gravações durante um procedimento médico (por exemplo, procedimentos de ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e desfibrilação externa).

NÃO faça gravações quando o Apple Watch estiver fora do intervalo de temperatura operacional (de 0 ° C a 35 ° C) indicado no manual do usuário do Apple Watch e do intervalo de umidade relativa de 20% a 95%.

NÃO use para diagnosticar problemas relacionados ao coração.

NÃO use com marcapasso, CDIs ou outros dispositivos eletrônicos implantados.

NÃO faça gravações durante uma atividade física.

NÃO altere suas medicações sem falar com seu médico.

Não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

Você deve falar com o seu médico caso seus batimentos cardíacos estejam abaixo de 50 BPM ou acima de 120 BPM em repouso e se isso for um resultado inesperado.

As interpretações feitas por este app são indicações em potencial, não um diagnóstico completo de condições cardíacas. O usuário não deve interpretar ou adotar ações clínicas com base no resultado do app sem consultar um profissional de saúde qualificado.

A forma de onda gerada pelo app ECG tem o intuito de complementar a classificação de ritmo para fins de discriminação da FA do ritmo sinusal normal e não é destinada a substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

ATENÇÃO: A Apple não garante que você não esteja apresentando arritmia ou outras condições de saúde quando o app ECG indicar um ECG como Ritmo Sinusal. Você deve informar seu médico caso sinta alterações em sua saúde.

SEGURANÇA: A Apple recomenda que você adicione um código (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu iPhone e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch a fim de acrescentar uma camada de segurança. É importante proteger o iPhone, pois você armazenará informações de saúde pessoais.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Leia as instruções antes de usar



Representante Autorizado Europeu

099-14501 Revisão Q, setembro de 2020

© 2020 Apple Inc. Todos os direitos reservados.

Instructions for Use

•

ENGLISH (UK)

ECG App

Instructions for Use



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014, USA

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



TURKEY COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Product Tracking Number for ECG App: 8682450178021

BRAZIL COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com

COLOMBIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

ISRAEL COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR Certificate Number: 21080016

REPUBLIC OF KOREA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDICATIONS FOR USE (NON-EU REGIONS)

The ECG app is a software-only mobile medical application intended for use with Apple Watch to create, record, store, transfer and display a single channel electrocardiogram (ECG) similar to a Lead I ECG. The ECG app determines the presence of atrial fibrillation (AF) or sinus rhythm on a classifiable waveform. The ECG app is not recommended for users with other known arrhythmias.

The ECG app is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the ECG app is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation with a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AF from normal sinus rhythm and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The ECG app is not intended for use by people under 22 years old.

INTENDED USE (EU REGION & REPUBLIC OF KOREA)

The intended use of the ECG app is to allow the user to take a single lead ECG that is then classified as sinus rhythm or atrial fibrillation

(AF) on a classifiable waveform. The ECG and rhythm classification may be used by users with or without known AF as data that may be shared with a qualified healthcare professional. The ECG app is intended to be used by laypeople aged 22 years and over.

RUSSIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION

The ECG app is not considered a medical device per ROSZDRAVNADZOR (Russian Health Authority).

The ECG app is a software-only mobile application intended for use with Apple Watch to create, record, store, transfer and display a single channel electrocardiogram (ECG) similar to a Lead I ECG. The ECG app determines the presence of atrial fibrillation (AF) or sinus rhythm on a classifiable waveform. The ECG app is not recommended for users with other known arrhythmias.

The ECG app is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the ECG app is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation with a qualified healthcare professional. To receive appropriate healthcare advice, please visit a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AF from normal sinus rhythm and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The ECG app is not intended for use by people under 22 years old.

USING THE ECG APP

App Setup/Onboarding

- For region availability and device compatibility for the ECG app, please visit <https://support.apple.com/HT208955>
- Update Apple Watch and iPhone to latest OS.
- Open the Health app on your iPhone and select Browse.
- Navigate to Heart, then select Electrocardiogram (ECG).
- Follow the onscreen instructions.
- You may exit onboarding at any time by tapping Cancel.
- Once onboarding is complete, you can take an ECG using the ECG app on your Apple Watch.

Recording an ECG

- Make sure your Apple Watch is snug on the wrist you selected in Settings > General > Orientation.
- Open the ECG app on your Apple Watch.
- Rest your arms on a table or in your lap, and hold your finger on the Digital Crown. You do not need to press the crown during the session.
- The recording takes 30 seconds.

ECG Analysis

- After a successful reading, you will receive one of the following classifications on your ECG app:
 - Sinus Rhythm: A sinus rhythm result means the heart is beating in a uniform pattern between 50 and 100 BPM.
 - Atrial Fibrillation: An AF result means the heart is beating in an irregular pattern between 50 and 120 BPM.
 - Inconclusive: An inconclusive result means the recording can't be classified. This can happen for many reasons such as not resting your arms on a table during a recording, or your Apple Watch is too loose. Certain physiological conditions may prevent a small percentage of users from creating enough signal to produce a good recording.
 - Low or High Heart Rate: A heart rate under 50 BPM or over 120 BPM affects the ECG app's ability to check for AF and the recording is considered inconclusive.
- After an ECG recording is complete, the ECG data is analysed to determine if it is at least 25 seconds long, and if so, if either Sinus Rhythm or AF is present, or if an Inconclusive result is warranted.
- The ECG recording result on the ECG app provides a detailed display of the result. A detailed explanation will also be provided on your iPhone.
- Presence of AF in your ECG results may represent only potential findings. If you are experiencing any symptoms or have concerns, contact your doctor. If you believe you are experiencing a medical emergency, you should contact emergency services.
- A result of Sinus Rhythm means your heart rate is between 50 and 100 beats per minute and is beating in a uniform pattern.

- Inconclusive ECG results may mean there may have been too much artefact or noise to acquire a good signal, or you may have an arrhythmia other than AF the app cannot classify, or your heart rate is between 100 and 120 BPM. A small percentage of people may have certain physiological conditions preventing them from creating enough signal to produce a good recording. You can learn more about Inconclusive ECG results during onboarding, by accessing educational information in the ECG area of the Health app on your iPhone, or by tapping the “i” icon on the ECG app for more information.
- A heart rate can be low because of certain medications or if electrical signals are not properly conducted through the heart. Training to be an elite athlete can also lead to a low heart rate.
- A heart rate can be high because of exercise, stress, nervousness, alcohol dehydration, infection, AF or other arrhythmia.
- If you receive an Inconclusive result due to a poor recording, you might try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during onboarding or by tapping Take a Recording in the ECG area of the Health app on your iPhone.
- All ECGs are synced to the Health app on your iPhone. You may use the Health app to share your ECG with a clinician.

Deleting and Restoring ECG App on Apple Watch (For iOS 13 and later and watchOS 6 and later)

- Delete ECG app on Apple Watch
 - On your Apple Watch, go to the Home screen.
 - If you are in Grid View, touch and hold the app lightly until it jiggles
 - Tap the app, then tap the “x” icon
 - If you are in List View, swipe left on the app and tap the Bin icon
 - Tap Delete
 - Press Digital Crown to finish
- Restore ECG app on the Apple Watch
 - Go to the App Store on your Apple Watch
 - Search for ECG app
 - Tap  to restore the app

SAFETY AND PERFORMANCE

The ECG app’s ability to accurately classify an ECG recording as AF and sinus rhythm was extensively tested in a clinical trial of approximately 600 subjects. Rhythm classification of a 12-lead ECG by a cardiologist was compared with the rhythm classification of an ECG collected simultaneously from the ECG app. The ECG app demonstrated 98.3% sensitivity in classifying AF and 99.6% specificity in classifying sinus rhythm in classifiable recordings.

In this clinical trial, 12.2% of recordings were inconclusive and not classifiable as either sinus rhythm or AF. When inconclusive recordings were included in the analysis, the ECG app correctly classified sinus rhythm in 90.5% of subjects with sinus rhythm and AF in 85.2% of subjects with AF. The clinical validation results reflect use in a controlled environment. Real-world use of the ECG app may result in a greater number of strips being deemed inconclusive and not classifiable.

The morphology of the waveform was also tested in this clinical trial by visual assessment of the PQRST wave and R wave amplitude in comparison with a reference. During this clinical trial, no adverse events were observed.

TROUBLESHOOTING

If you experience difficulties in operating your ECG app, refer to the troubleshooting guide below.

Problem: I cannot get the ECG app to take a reading.

Solution:

- Ensure you have completed all the onboarding steps in the Health app on your iPhone.
- Make sure your wrist and Apple Watch are clean and dry. Water and sweat can cause a poor recording.
- Ensure your Apple Watch, arms and hands remain still during recordings.

Problem: I have a lot of artefact, noise or interference in my recording.

Solution:

- Rest your arms on a table or in your lap while you take a recording. Try to relax and not move too much.
- Make sure your Apple Watch isn't loose on your wrist. The strap should be snug and the back of your Apple Watch needs to be touching your wrist.
- Move away from any electronics that are plugged into a power point to avoid electrical interference.

Problem: The ECG waveforms appear upside down.

Solution:

- The watch orientation may be set to the wrong wrist. On your iPhone, go to the Watch app. Tap My Watch > General > Orientation.

All data recorded during an ECG app session is saved to the Health app on your iPhone. If you choose to, you can share that information by creating a PDF.

New ECG data cannot be recorded once your Apple Watch storage is full. If you are not able to take a recording due to storage space issues, you should free up space by deleting unwanted apps, music or podcasts. You can check your storage usage by navigating to the Apple Watch app on your iPhone, tapping My Watch, tapping General, then tapping Usage.

CAUTIONS:

The ECG app cannot check for signs of a heart attack. If you believe you're having a medical emergency, call emergency services.

DO NOT take recordings when Apple Watch is in close proximity to strong electromagnetic fields (e.g. electromagnetic anti-theft systems or metal detectors).

DO NOT take recordings during a medical procedure (e.g. magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures).

DO NOT take recordings when Apple Watch is outside the operational temperature range (0-35 °C) indicated in the Apple Watch user manual and humidity range of 20-95% relative humidity.

DO NOT use to diagnose heart-related conditions.

DO NOT use with a cardiac pacemaker, ICDs or other implanted electronic devices.

DO NOT take a recording during physical activity.

DO NOT change your medication without talking to your doctor.

Not intended for use by individuals under the age of 22.

You should talk to your doctor if your heart rate is under 50 or over 120 BPM at rest and this is an unexpected result.

Interpretations made by this app are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the app output without consultation with a qualified healthcare professional.

The waveform generated by the ECG app is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AF from normal sinus rhythm and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

CAUTION: Apple does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions when the ECG app labels an ECG as Sinus Rhythm. You should notify your doctor if you detect possible changes in your health.

SECURITY: Apple recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your iPhone and a passcode (personal identification number [PIN]) to your Apple Watch to add a layer of security. It is important to secure your iPhone since you will be storing personal health information on it.

EQUIPMENT SYMBOLS



Manufacturer



Read instructions before use



European Authorised Representative

Instruccions d'ús

•

CATALÀ

App ECG

Instruccions d'ús



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Irlanda

Contacte: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A TURQUIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguiment de producte de l'app ECG: 8682450178021

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL BRASIL:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A COLÒMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colòmbia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A ISRAEL:

TITULAR DEL REGISTRE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Telèfon: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Número de certificat AMAR: 21080016

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A LA REPÚBLICA DE COREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDICACIONS D'ÚS (REGIONS DE FORA DE LA UE)

L'app ECG és una aplicació mèdica per a programari mòbil dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. Permet crear, enregistrar, emmagatzemar, transferir i mostrar electrocardiogrames (ECG) de tipus monocanal similars als electrocardiogrames de derivació I. L'app ECG determina la presència de fibril·lació auricular (FA) o de ritme sinusal per mitjà d'una representació gràfica en forma d'ona classificable. L'app ECG no està recomanada per a usuaris amb altres arrítmies conegudes.

L'app ECG s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. Les dades d'electrocardiogrames que es mostren a l'app ECG només són de caràcter informatiu, per tant, l'usuari no ha d'interpretar els resultats obtinguts per mitjà del dispositiu ni començar cap tractament mèdic sense haver-ho consultat abans amb un professional mèdic qualificat. La representació gràfica en forma d'ona de l'electrocardiograma serveix per classificar el ritme cardíac i distingir la fibril·lació auricular d'un ritme sinusal normal, i no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

L'app ECG no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

ÚS INDICAT (UE I REPÚBLICA DE COREA)

L'app ECG s'ha dissenyat perquè l'usuari pugui enregistrar un ECG d'una sola derivació, que després es classificarà com a ritme sinusal o fibril·lació auricular (FA) per mitjà d'una representació gràfica en forma d'ona classificable. Els usuaris, tant si tenen fibril·lació auricular coneguda com si no, poden compartir l'electrocardiograma i la classificació del ritme cardíac amb un professional mèdic qualificat. L'app ECG s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones de 22 anys o més.

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A RÚSSIA:

L'app ECG no està considerada un dispositiu mèdic per part de ROSZDRAVNADZOR (l'autoritat sanitària russa).

L'app ECG és una aplicació per a programari mòbil dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. Permet crear, enregistrar, emmagatzemar, transferir i mostrar electrocardiogrames (ECG) de tipus monocanal similars als electrocardiogrames de derivació I. L'app ECG determina la presència de fibril·lació auricular (FA) o de ritme sinusal per mitjà d'una representació gràfica en forma d'ona classificable. L'app ECG no està recomanada per a usuaris amb altres arrítmies conegudes.

L'app ECG s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. Les dades d'electrocardiogrames que es mostren a l'app ECG només són de caràcter informatiu, per tant, l'usuari no ha d'interpretar els resultats obtinguts per mitjà del dispositiu ni començar cap tractament mèdic sense haver-ho consultat abans amb un professional mèdic qualificat. Per rebre una atenció mèdica adequada, consulta un professional mèdic qualificat. La representació gràfica en forma d'ona de l'electrocardiograma serveix per classificar el ritme cardíac i distingir la fibril·lació auricular d'un ritme sinusal normal, i no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

L'app ECG no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

UTILITZACIÓ DE L'APP ECG

Configuració de l'app / Preparació

- Per consultar en quines regions està disponible l'app ECG i amb quins dispositius és compatible, ves a <https://support.apple.com/HT208955>.
- Actualitza l'Apple Watch i l'iPhone a l'últim sistema operatiu.
- Obre l'app Salut a l'iPhone i selecciona Explorar.
- Ves a Cor i selecciona "Electrocardiograma (ECG)".
- Segueix les instruccions en pantalla.
- Pots sortir de la configuració en qualsevol moment tocant Cancel·lar.
- Quan hagi acabat de configurar l'app, podràs fer-te un electrocardiograma mitjançant l'app ECG a l'Apple Watch.

Enregistrament d'un electrocardiograma

- Comprova que tinguis l'Apple Watch ben ajustat al canell que has seleccionat a Configuració > General > Orientació.
- Obre l'app ECG a l'Apple Watch.
- Deixa reposar els braços sobre una taula o a la falda i mantén el dit sobre la Digital Crown. No has de prémer la corona durant la sessió.
- L'enregistrament dura 30 segons.

Anàlisi de l'electrocardiograma

- Després que l'enregistrament s'hagi completat amb èxit, rebràs una de les classificacions següents a l'app ECG:
 - Ritme sinusal: un resultat de ritme sinusal vol dir que el cor batega a un ritme regular, amb una freqüència cardíaca d'entre 50 i 100 BPM.
 - Fibril·lació auricular: un resultat de fibril·lació auricular vol dir que el cor batega a un ritme irregular, amb una freqüència cardíaca d'entre 50 i 120 BPM.
 - No conclouent: un resultat no conclouent és un enregistrament que no es pot classificar. Això pot passar per diversos motius, per exemple, que no hagi deixat reposar els braços sobre una taula durant l'enregistrament o que l'Apple Watch estigui massa fluix. També hi ha certes condicions fisiològiques que poden impedir que un petit percentatge d'usuaris creï un senyal prou intens per obtenir un bon enregistrament.
 - Freqüència cardíaca baixa o elevada: quan la freqüència cardíaca és inferior a 50 BPM o superior a 120 BPM, l'app ECG no pot comprovar si tens fibril·lació auricular i l'enregistrament es considera no conclouent.
- Després d'enregistrar un electrocardiograma, se n'analitzen les dades per determinar si dura almenys 25 segons. Si és així, es comprova si s'ha obtingut un resultat de ritme sinusal, de fibril·lació auricular o no conclouent.

- A l'app ECG es pot consultar una visualització detallada del resultat de l'electrocardiograma. També es proporciona una explicació detallada a l'iPhone.
- Un resultat de fibril·lació auricular representa una detecció potencial. Si experimentes algun símptoma o tens alguna inquietud, posa't en contacte amb el teu metge. Si creus que estàs patint una emergència mèdica, posa't en contacte amb els serveis d'emergència.
- Un resultat de ritme sinusal vol dir que el cor batega amb una freqüència cardíaca d'entre 50 i 100 BPM, amb un ritme regular.
- Un resultat no conclouent podria significar que hi ha massa soroll o artefactes per rebre un bon senyal, que és possible que tinguis una arrítmia que no sigui fibril·lació auricular i l'app no pugui classificar, o que tinguis una freqüència cardíaca d'entre 100 i 120 BPM. També hi ha certes condicions fisiològiques que poden impedir que un petit percentatge d'usuaris creï un senyal prou intens per obtenir un bon enregistrament. Per obtenir més informació sobre els resultats no conclouents durant el procés de configuració de l'app, consulta la informació educativa disponible a la secció d'electrocardiogrames de l'app Salut de l'iPhone o toca la icona "i" a l'app ECG.
- La freqüència cardíaca baixa la poden provocar alguns medicaments o problemes en la transmissió dels senyals elèctrics del cor. La freqüència cardíaca baixa també la pot provocar la pràctica d'esport a un nivell d'exigència alt.
- La freqüència cardíaca elevada la poden provocar l'exercici, l'estrès, el nerviosisme, la deshidratació per causa de l'alcohol, una infecció, la fibril·lació auricular o un altre tipus d'arrítmia.
- Si has obtingut un resultat no conclouent perquè l'enregistrament no ha sortit bé, pots provar de tornar a enregistrar l'electrocardiograma. Durant la configuració, pots consultar com s'enregistra un electrocardiograma. També pots prémer el botó d'enregistrament d'electrocardiogrames, a la secció d'electrocardiogrames de l'app Salut de l'iPhone.
- Tots els electrocardiogrames se sincronitzen a l'app Salut de l'iPhone, de manera que pots compartir-los amb el teu metge per mitjà de l'app.

Eliminació i restauració de l'app ECG de l'Apple Watch (per a l'iOS 13 i posterior i el watchOS 6 i posterior)

- Eliminar l'app ECG de l'Apple Watch
 - A l'Apple Watch, ves a la pantalla d'inici.
 - Si ets a la vista de retícula, mantén premuda l'app lleugerament fins que comenci a tremolar.
 - Toca l'app i després la icona "x".
 - Si ets a la vista de llista, llisca cap a l'esquerra per sobre de l'app i toca la icona de la paperera.
 - Toca Eliminar.
 - Prem la Digital Crown per acabar.
- Restaurar l'app ECG de l'Apple Watch
 - Ves a l'App Store de l'Apple Watch.
 - Busca l'app ECG.
 - Toca el  per restaurar l'app.

SEGURETAT I RENDIMENT

La capacitat de l'app ECG per classificar els electrocardiogrames de forma precisa entre fibril·lació auricular o ritme sinusal s'ha provat exhaustivament en un assaig clínic d'aproximadament 600 participants. Durant el procediment, un cardiòleg va classificar el ritme cardíac d'un electrocardiograma de 12 derivacions, alhora que l'app ECG va classificar un electrocardiograma enregistrat simultàniament, i després es van comparar. L'app ECG va demostrar una sensibilitat del 98,3% en la classificació de la fibril·lació auricular i una especificitat del 99,6% en la classificació del ritme sinusal en els enregistraments classificables.

El 12,2% dels enregistraments de l'assaig clínic van ser no conclouents i no classificables com a ritme sinusal ni com a fibril·lació auricular. Quan els enregistraments no conclouents es van incloure a l'anàlisi, l'app ECG va classificar els resultats correctament com a ritme sinusal en el 90,5% dels participants amb ritme sinusal, i com a fibril·lació auricular en el 85,2% dels participants amb fibril·lació auricular. Els resultats de la validació clínic reflecteixen l'ús en un entorn controlat. En utilitzar l'app ECG al món real, pot haver-hi un nombre més gran de tires que es considerin no conclouents o no classificables.

En aquest assaig clínic també es va provar la morfologia de la forma d'ona mitjançant l'avaluació visual de l'ona PQRST i l'amplitud de l'ona R en comparació amb una referència. Durant aquest assaig, no es van observar efectes negatius.

RESOLUCIÓ DE PROBLEMES

Si tens problemes per utilitzar l'app ECG, consulta el següent manual de resolució de problemes.

Problema: No aconsegueixo fer un enregistrament amb l'app ECG.

Solució:

- Assegura't que hagis completat tots els passos de la configuració a l'app Salut de l'iPhone.
- Comprova que tinguis el canell i l'Apple Watch nets i secs. L'aigua i la suor poden fer que l'enregistrament no surti bé.
- Mantén l'Apple Watch, els braços i les mans en repòs durant els enregistraments.

Problema: Hi ha molts artefactes, soroll o interferències a l'enregistrament.

Solució:

- Deixa reposar els braços sobre una taula o a la falda durant l'enregistrament. Intenta relaxar-te i no moure't gaire.
- Comprova que no portis l'Apple Watch massa fluix. La corretja ha d'estar ben ajustada i la part posterior de l'Apple Watch t'ha de tocar el canell.
- Allunya't dels aparells electrònics que estiguin connectats al corrent per evitar interferències elèctriques.

Problema: Les formes d'ona de l'electrocardiograma surten del revés.

Solució:

- Potser l'orientació del rellotge està configurada al canell equivocada. A l'iPhone, obre l'app Apple Watch i ves a Rellotge > General > Orientació.

Totes les dades enregistrades durant les sessions de l'app ECG es desen a l'app Salut de l'iPhone. Si vols, pots crear un PDF per compartir la informació.

Quan l'emmagatzematge de l'Apple Watch estigui ple, no podràs registrar nous electrocardiogrames. Si no pots fer electrocardiogrames per falta d'espai d'emmagatzematge, allibera espai eliminant apps, música o podcasts que no vulguis. Per comprovar l'emmagatzematge utilitzat, ves a Rellotge > General > Us, a l'app Apple Watch de l'iPhone.

ADVERTÈNCIES:

L'app ECG no pot reconèixer els signes d'un atac de cor. Si creus que estàs patint una emergència mèdica, truca als serveis d'emergència.

NO enregistris electrocardiogrames quan l'Apple Watch sigui a prop de camps electromagnètics forts (per exemple, sistemes antirobatori amb tecnologia electromagnètica o detectors de metalls).

NO enregistris electrocardiogrames durant procediments mèdics (per exemple, ressonàncies magnètiques, diatèrmies, litotripsies, cauteritzacions i procediments de desfibril·lació externa).

NO enregistris electrocardiogrames quan l'Apple Watch estigui fora de l'interval de temperatura operativa (0 °C - 35 °C) indicada al manual d'usuari de l'Apple Watch o fora de l'interval de 20% a 95% d'humitat relativa.

NO utilitzis l'app per diagnosticar afeccions cardíques.

NO utilitzis l'app si portes un marcapassos, un desfibril·lador automàtic implantable (DAI) o un altre tipus de dispositiu electrònic implantat.

NO enregistris electrocardiogrames quan estiguis fent activitat física.

NO canviïs de medicació sense consultar-ho amb el metge.

Aquesta funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

Si obtens un resultat inesperat que indica que tens una freqüència cardíaca en repòs inferior a 50 BPM o superior a 120 BPM, consulta-ho amb el metge.

Les interpretacions d'aquesta app són deteccions potencials, no un diagnòstic complet d'afeccions cardíques. L'usuari no ha d'interpretar o començar un tractament mèdic en funció de la informació proporcionada per l'app sense haver-ho consultat abans amb un professional mèdic qualificat.

La forma d'ona generada per l'app ECG s'ha dissenyat per complementar la classificació del ritme cardíac amb l'objectiu de diferenciar la fibril·lació auricular d'un ritme sinusal normal, i no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

PRECAUCIÓ: Apple no garanteix que no tinguis arrítmia o una altra malaltia, encara que obtinguis un resultat de ritme sinusal a l'app ECG. Si notes algun canvi en la teva salut, avisa el teu metge.

SEGURETAT: Apple recomana que afegeixis un codi PIN o activis el Face ID o el Touch ID a l'iPhone, i que afegeixis un codi PIN a l'Apple Watch com a mesura de seguretat. És important que protegeixis l'iPhone, ja que hi desaràs informació mèdica personal.

SÍMBOLS DEL DISPOSITIU



Fabricant



Llegir les instruccions abans d'utilitzar



Representant europeu autoritzat

099-14501 Revisió Q, setembre de 2020

© 2020 Apple Inc. Tots els drets reservats.

Upute za uporabu

•

HRVATSKI

Aplikacija EKG

Upute za uporabu



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Irska

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA TURSKU:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Turska

Broj za praćenje proizvoda za aplikaciju EKG: 8682450178021

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA BRAZIL:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA KOLUMBIJU:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA IZRAEL:

VLASNIK AMAR REGISTRACIJE:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 IZRAEL

Broj telefona ureda: +972-9-7401457 Faks:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Broj AMAR certifikata: 21080016

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA REPUBLIKU KOREJU:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDIKACIJE ZA UPORABU (PODRUČJA IZVAN EU-A)

Aplikacija EKG softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem za izradu, snimanje, pohranu, prijenos i prikazivanje jednokanalnog elektrokardiograma (EKG) sličnog EKG-u odvoda I. Aplikacija EKG određuje prisutnost fibrilacije atrijske (FA) ili sinusnog ritma na valnom obliku koji se može klasificirati. Aplikacija EKG nije namijenjena korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Aplikacija EKG namijenjena je bezreceptnoj (OTC) uporabi. Podaci EKG-a prikazani u aplikaciji EKG namijenjeni su samo u informativne svrhe. Korisnik ne bi trebao interpretirati ili poduzimati kliničke mjere bazirane na izlaznim podacima uređaja bez konzultiranja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Namjena valnog oblika EKG-a je nadopunjavanje klasifikacije srčanog ritma u svrhu razlikovanja FA od normalnog sinusnog ritma, a ne zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili tretmane.

Aplikacija EKG nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

NAMIJENJENA UPORABA (PODRUČJE EU-A I REPUBLIKA KOREJA)

Namijenjena uporaba aplikacije EKG dozvoljavanje je korisniku snimanje jednodvodnog EKG-a koji se zatim klasificira kao sinusni ritam ili fibrilacija atriya (FA) na valnom obliku koji se može klasificirati. Korisnici sa ili bez ustanovljene fibrilacije atriya mogu koristiti EKG i klasifikaciju ritma kao podatke koji se mogu podijeliti sa zdravstvenim djelatnicima. Aplikacija EKG namijenjena je laicima od 22 godine i starijima.

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA RUSIJU

Aplikacija EKG ne smatra se medicinskim uređajem prema Roszdravnadzoru (ruska služba za nadzor zdravstvene zaštite).

Aplikacija EKG softverska je mobilna aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem za izradu, snimanje, pohranu, prijenos i prikazivanje jednokanalnog elektrokardiograma (EKG) sličnog EKG-u odvoda I. Aplikacija EKG određuje prisutnost fibrilacije atriya (FA) ili sinusnog ritma na valnom obliku koji se može klasificirati. Aplikacija EKG nije namijenjena korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Aplikacija EKG namijenjena je bezreceptnoj (OTC) uporabi. Podaci EKG-a prikazani u aplikaciji EKG namijenjeni su samo u informativne svrhe. Korisnik ne bi trebao interpretirati ili poduzimati kliničke mjere bazirane na izlaznim podacima uređaja bez konzultiranja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Za dobivanje primjerenog zdravstvenog savjeta obratite se stručnom zdravstvenom djelatniku. Namjena valnog oblika EKG-a je nadopunjavanje klasifikacije srčanog ritma u svrhu razlikovanja FA od normalnog sinusnog ritma, a ne zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili tretmane.

Aplikacija EKG nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

UPORABA APLIKACIJE EKG

Podešavanje/početak uporabe aplikacije

- Za informacije o dostupnosti aplikacije EKG po regijama i kompatibilnosti uređaja posjetite <https://support.apple.com/HT208955>
- Ažurirajte Apple Watch i iPhone na najnoviji OS.
- Otvorite aplikaciju Zdravlje na iPhone uređaju i odaberite “Pregled”.
- Navigirajte do “Srce”, zatim odaberite “Elektrokardiogram (EKG)”.
- Slijedite upute na zaslonu.
- U bilo kojem trenutku možete zatvoriti podešavanje tako da dodirnete “Poništi”.
- Nakon što dovršite podešavanje, možete snimiti EKG koristeći aplikaciju EKG na Apple Watchu.

Snimanje EKG-a

- Stavite Apple Watch tako da bude čvrsto priljubljen uz zapešće koje ste odabrali u Postavkama > Općenito > Orijentacija.
- Otvorite aplikaciju EKG na Apple Watch uređaju.
- Položite ruke na stol ili u krilo i držite prst na Digital Crownu. Ne morate pritiskati krunu tijekom postupka snimanja.
- Snimanje traje 30 sekundi.

Analiza EKG-a

- Nakon uspješnog očitavanja primit ćete jednu od sljedećih klasifikacija u aplikaciji EKG:
 - Sinusni ritam: rezultat označava da srce kuca ujednačenim ritmom između 50 – 100 o/min.
 - Fibrilacija atriya: rezultat označava da srce kuca nepravilnim ritmom između 50 – 120 o/min.
 - Nejasno: rezultat označava da se snimka ne može klasificirati. Do toga može doći zbog niza razloga, primjerice ako niste položili ruke na stol tijekom snimanja ili Apple Watch nije dovoljno pričvršćen. Određena fiziološka stanja kod malog postotka korisnika mogu spriječiti generiranje dovoljno snažnog signala za izradu dobre snimke.
 - Nizak ili visok puls: puls ispod 50 o/min ili iznad 120 o/min onemogućava provjeru simptoma fibrilacije atriya putem aplikacije EKG i snimka se smatra nejasnim rezultatom.
- Po dovršetku snimanja EKG-a analiziraju se podaci EKG-a kako bi se utvrdilo traje li snimka barem 25 sekundi i je li prisutan sinusni ritam ili fibrilacija atriya. U suprotnom se utvrđuje nejasan rezultat.
- Rezultat EKG snimke u aplikaciji EKG pruža detaljni prikaz rezultata. Detaljno objašnjenje također se prikazuje na iPhone uređaju.
- Prisutnost FA u rezultatima EKG-a predstavlja samo potencijalni nalaz. Ako iskusite bilo kakve simptome ili smatrate da postoji razlog za zabrinutost, obratite se svojem liječniku. Ako smatrate da vaše stanje zahtijeva hitnu medicinsku pažnju, nazovite hitne

službe.

- Rezultat “sinusni ritam” označava da vaše srce ujednačeno kuca brzinom između 50 i 100 otkucaja u minuti.
- Nejasan rezultat EKG-a može označavati da dobar signal nije primljen zbog prisustva previše artefakata ili šuma, imate aritmiju koja nije FA, a koju aplikacija ne može klasificirati, ili vam je puls između 100 i 120 o/min. Kod malog postotka ljudi mogu biti prisutna određena fiziološka stanja zbog kojih ne mogu generirati dovoljno signala za izradu dobre snimke. Više informacija o nejasnim rezultatima EKG-a možete pročitati tijekom podešavanja, tako da pristupite edukativnim informacijama u području EKG unutar aplikacije Zdravlje na iPhone uređaju ili tako da dodirnete ikonu “i” na aplikaciji EKG za dodatne informacije.
- Puls može biti nizak zbog određenih lijekova ili ako se električni signali pravilno ne provode kroz srce. Treniranje za vrhunskog sportaša također može uzrokovati nizak puls.
- Puls može biti visok zbog vježbanja, stresa, nervoze, dehidracije uslijed konzumiranja alkohola, infekcije, FA ili druge aritmije.
- Ako primite nejasan rezultat uslijed loše snimke, možete pokušati ponovno snimiti EKG. Možete pregledati upute za snimanje EKG-a tijekom podešavanja ili tako da dodirnete “Izradi snimku” u području EKG unutar aplikacije Zdravlje na iPhone uređaju.
- Sve EKG snimke sinkroniziraju se u aplikaciju Zdravlje na iPhone uređaju. Aplikaciju Zdravlje možete upotrijebiti za dijeljenje svog EKG-a s liječnikom.

Brisanje i obnavljanje aplikacije EKG na Apple Watchu (za iOS 13 i noviji te watchOS 6 i noviji)

- Brisanje aplikacije EKG na Apple Watch uređaju
 - Idite na početni zaslon Apple Watch uređaja.
 - Ako ste u prikazu rešetke, lagano dodirnite i zadržite aplikaciju da počne podrhtavati.
 - Dodirnite aplikaciju, zatim dodirnite ikonu “x”.
 - Ako ste u prikazu popisa, povucite ulijevo po aplikaciji i dodirnite ikonu kante za smeće.
 - Dodirnite Obriši.
 - Pritisnite Digital Crown za dovršetak.
- Obnavljanje aplikacije EKG na Apple Watch uređaju
 - Otvorite App Store na Apple Watch uređaju.
 - Potražite aplikaciju EKG.
 - Dodirnite  za obnavljanje aplikacije

SIGURNOST I PERFORMANSE

Funkcionalnost točnog klasificiranja EKG snimke na FA i sinusni ritam putem aplikacije EKG iscrpno je testirana u kliničkom ispitivanju u kojem je sudjelovalo približno 600 ispitanika. Klasifikacija ritma 12-odvodnog EKG-a koji je snimio kardiolog uspoređena je s klasifikacijom ritma istovremeno prikupljenog EKG-a putem aplikacije EKG. Aplikacija EKG pokazala je osjetljivost od 98,3 % u klasificiranju FA i određenost od 99,6 % u klasificiranju sinusnog ritma u snimkama koje su se mogle klasificirati.

U ovom je kliničkom ispitivanju bilo 12,2 % nejasnih snimki koje se nisu mogle klasificirati niti kao sinusni ritam, niti kao FA. Kad su nejasne snimke bile uključene u analizu, aplikacija EKG točno je klasificirala sinusni ritam kod 90,5 % ispitanika sa sinusnim ritmom i FA kod 85,2 % ispitanika s FA. Rezultati kliničke provjere odražavaju uporabu u kontroliranom okruženju. Uporaba aplikacije EKG u stvarnom svijetu može rezultirati u većem broju nejasnih snimki koje se neće moći klasificirati.

Ovim kliničkim ispitivanjem također je testirana morfologija valnog oblika putem vizualne procjene amplitude PQRST i R vala u usporedbi s referencom. Tijekom ovog kliničkog ispitivanja nisu zamijećeni nikakvi štetni učinci.

U SLUČAJU PROBLEMA

Ako naiđete na poteškoće tijekom uporabe aplikacije EKG, pokušajte ih ispraviti na niže opisan način.

Problem: aplikacija EKG ne može snimiti očitavanje.

Rješenje:

- Provjerite jeste li dovršili sve korake podešavanja u aplikaciji Zdravlje na iPhone uređaju.
- Provjerite jesu li ručni zglob i Apple Watch čisti i suhi. Voda i znoj mogu utjecati na mogućnost snimanja dobre snimke.
- Apple Watch, ruke i šake trebaju biti mirni tijekom snimanja.

Problem: snimka sadrži artefakte, šum ili interferencije.

Rješenje:

- Položite ruke na stol ili u krilo tijekom snimanja. Pokušajte se opustiti i nemojte se micati.
- Provjerite je li Apple Watch pravilno pričvršćen. Remen treba biti priljubljen uz kožu, a poledina Apple Watch uređaja treba dodirivati ručni zglob.
- Udaljite se od elektroničkih uređaja koji su spojeni na utičnicu kako biste izbjegli električne interferencije.

Problem: valni oblici EKG-a prikazani su naopako.

Rješenje:

- Orijehtacija sata možda je podešena na krivu ruku. Otvorite aplikaciju Apple Watch na iPhone uređaju. Dodirnite Moj sat > Općenito > Orijehtacija.

Svi podaci snimljeni tijekom sesije aplikacije EKG spremaju se u aplikaciju Zdravlje na iPhone uređaju. Ako želite, možete podijeliti te informacije tako da izradite PDF.

Kad se napuni memorija Apple Watch uređaja, novi podaci EKG-a ne mogu se prikupljati. U tom slučaju potrebno je osloboditi memoriju brisanjem neželjenih aplikacija, glazbe ili podcasta. Možete provjeriti uporabu memorije u aplikaciji Apple Watch na iPhone uređaju, tako da dodirnete “Moj sat”, zatim “Općenito” i zatim “Uporaba”.

MJERE OPREZA:

Aplikacija EKG ne može tražiti znakove srčanog udara. Ako smatrate da vaše stanje zahtijeva hitnu medicinsku pažnju, nazovite hitne službe.

NEMOJTE snimati kad se Apple Watch nalazi blizu snažnih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetski protuprovalni sustavi ili detektori metala).

NEMOJTE snimati tijekom medicinskog postupka (npr. tijekom snimanja magnetskom rezonancom, dijatermije, litotripsije, spaljivanja i postupaka eksterne defibrilacije).

NEMOJTE snimati kad je Apple Watch izvan radnog temperaturnog raspona (0 °C – 35 °C) navedenog u uputama za uporabu Apple Watch uređaja i raspona vlažnosti od 20 % do 95 % relativne vlažnosti

NEMOJTE koristiti za dijagnosticanje srčanih bolesti.

NEMOJTE koristiti sa srčanom prenosnicom, ICD-om ili drugim implantiranim elektroničkim uređajima.

NEMOJTE snimati tijekom fizičke aktivnosti.

NEMOJTE promijeniti svoje lijekove bez konzultiranja s liječnikom.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

Trebali biste se obratiti liječniku ako vam je puls niži od 50 ili viši od 120 tijekom mirovanja, a niste očekivali takav rezultat.

Interpretacije generirane putem ove aplikacije predstavljaju potencijalne nalaze, a ne definitivnu dijagnozu srčanih bolesti. Korisnik ne bi trebao interpretirati ili poduzimati kliničke mjere bazirane na izlaznim podacima aplikacije bez konzultiranja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom.

Namjena valnog oblika generiranog putem aplikacije EKG je nadopunjavanje klasifikacije srčanog ritma u svrhu razlikovanja FA od normalnog sinusnog ritma, a ne kao zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili tretmane.

OPREZ: Apple ne jamči da ne patite od aritmije ili drugih zdravstvenih stanja kad aplikacija EKG označi EKG kao sinusni ritam. Trebali biste se obratiti svojem liječniku ako iskusite bilo kakve promjene svog zdravstvenog stanja.

SIGURNOST: Apple preporučuje da zbog sigurnosnih razloga podesite šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) na svom iPhone uređaju i šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]) na svom Apple Watch uređaju. Zaštita iPhone uređaja bitna je jer ćete na njega spremati osobne zdravstvene informacije.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvođač



Pročitajte upute prije uporabe

EC REP Ovlašteni predstavnik za Evropu

099-14501 Revizija Q, rujan 2020.

© 2020 Apple Inc. Sva prava pridržana.

Návod k použití

•

ČESKY

Aplikace EKG

Návod k použití



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO TURECKO:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Číslo sledování produktu pro aplikaci EKG: 8682450178021

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO BRAZÍLIU:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOLUMBII:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleitismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO IZRAEL:

Držitel registrace AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Telefon: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Číslo certifikátu AMAR: 21080016

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOREJSKOU REPUBLIKU:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDIKACE PRO POUŽITÍ (MIMO EU)

Aplikace EKG je výhradně softwarová mobilní zdravotní aplikace určená pro použití s Apple Watch k vytváření, zaznamenávání, ukládání, přenosu a zobrazování jednobáňových elektrokardiogramů (EKG) obdobných jednosvodovému EKG. Aplikace EKG určuje přítomnost fibrilace síní nebo normálního sinusového rytmu z klasifikovatelných vlnových průběhů. Není určena pro uživatele, u kterých byly diagnostikovány jiné typy arytmií.

Aplikace EKG je určena k použití bez asistence lékaře. Data EKG, která aplikace zobrazuje, jsou jen informativního charakteru. Uživatelé by je neměli interpretovat a pokoušet se na jejich základě léčit bez porady s kvalifikovaným zdravotníkem. Vlnový průběh EKG je určen k doplňkové klasifikaci srdečního rytmu, která má za účel odlišit fibrilaci síní od normálního sinusového rytmu a nemá nahrazovat tradiční diagnostické a léčebné metody.

Aplikace EKG není určena pro uživatele mladší 22 let.

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ (V EU A KOREJSKÉ REPUBLICCE)

Aplikace EKG je určena k jednosvodovému měření EKG a následnému vyhodnocení průkazných vlnových průběhů jako sinusového rytmu nebo fibrilace síní. Uživatelé s diagnostikovanou fibrilací síní i uživatelé bez diagnózy mohou tuto klasifikaci sdílet se svým lékařem. Aplikace EKG je určena pro laické uživatele ve věku od 22 let.

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO RUSKO

Aplikace EKG není dle vyjádření ROSZDRAVNADZOR (Federální služba pro dohled ve zdravotnictví) považována za zdravotnický prostředek.

Aplikace EKG je výhradně softwarová mobilní aplikace určená pro použití s Apple Watch k vytváření, zaznamenávání, ukládání, přenosu a zobrazování jednonábových elektrokardiogramů (EKG) obdobných jednosvodovému EKG. Aplikace EKG určuje přítomnost fibrilace síní nebo normálního sinusového rytmu z klasifikovatelných vlnových průběhů. Není určena pro uživatele, u kterých byly diagnostikovány jiné typy arytmií.

Aplikace EKG je určena k použití bez asistence lékaře. Data EKG, která aplikace zobrazuje, jsou jen informativního charakteru. Uživatelé by je neměli interpretovat a pokoušet se na jejich základě léčit bez porady s kvalifikovaným zdravotníkem. S žádostí o informace o vhodné léčbě se obraťte na kvalifikovaného zdravotníka. Vlnový průběh EKG je určen k doplňkové klasifikaci srdečního rytmu, která má za účel odlišit fibrilaci síní od normálního sinusového rytmu a nemá nahrazovat tradiční diagnostické a léčebné metody.

Aplikace EKG není určena pro uživatele mladší 22 let.

POUŽITÍ APLIKACE EKG

Nastavení

- Informace o regionální dostupnosti a kompatibilitě aplikace EKG najdete v článku <https://support.apple.com/HT208955>
- Aktualizujte operační systém na Apple Watch a iPhone na nejnovější verzi.
- Otevřete na iPhone aplikaci Zdraví a vyberte volbu Prohlížet.
- Přejděte k položce Srdce a vyberte Elektrokardiogram (EKG).
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Proces nastavení můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit.
- Po dokončení nastavení si můžete v aplikaci EKG na Apple Watch změřit EKG.

Změření EKG

- Ujistěte se, že máte Apple Watch upevněné na zápěstí vybraném v Nastavení > Obecné > Orientace.
- Otevřete na Apple Watch aplikaci EKG.
- Položte ruce na stůl nebo na klín a podržte prst na korunce Digital Crown. Korunku není potřeba stisknout.
- Měření trvá 30 sekund.

Analýza EKG

- Po úspěšném změření EKG zobrazí aplikace EKG jednu z následujících klasifikací:
 - Sinusový rytmus: Tento výsledek znamená, že srdce bije v pravidelném rytmu v rozmezí 50–100 BPM.
 - Fibrilace síní: Tento výsledek znamená, že srdce bije v nepravidelném rytmu v rozmezí 50–120 BPM.
 - Nejednoznačné: Tento výsledek znamená, že měření nelze klasifikovat. Může mít řadu příčin, například jste neměli při měření ruce položené na stole nebo nebyly Apple Watch dostatečně upevněné. U malého procenta uživatelů může být tento výsledek způsoben specifickými fyziologickými podmínkami, kvůli kterým není k dispozici signál o intenzitě umožňující vyhovující měření.
 - Pomalý nebo rychlý srdeční tep: Srdeční tep nižší než 50 BPM nebo vyšší než 120 BPM postihuje možnost zjišťovat fibrilaci síní a měření je považováno za nejednoznačné.
- Po dokončení měření EKG jsou data EKG analyzována. Určí se, zda je záznam alespoň 25 sekund dlouhý a pokud ano, dojde ke stanovení fibrilace síní, sinusového rytmu nebo nejednoznačného výsledku.
- Měření EKG v aplikaci EKG poskytuje podrobné zobrazení výsledků. Na iPhone je také k dispozici podrobné vysvětlení.
- Přítomnost fibrilace síní ve výsledku může znamenat jen potenciální nález. Pokud pocítujete symptomy nebo máte obavy, poraďte se s lékařem. V případě kritického zdravotního stavu kontaktujte tísňové služby.

- Sinusový rytmus znamená, že srdeční tep je v rozmezí 50 až 100 úderů za minutu a bije pravidelně.
- Nejednoznačný výsledek může znamenat, že bylo změřeno příliš mnoho artefaktů nebo šumu a nepodařilo se získat dostatečně kvalitní signál, že trpíte jiným typem arytmií, kterou aplikace nedokáže klasifikovat, nebo že se váš srdeční tep pohybuje v rozmezí 100 až 120 BPM. U malého procenta uživatelů se může vyskytovat specifický fyziologický stav, kvůli kterému není k dispozici signál o intenzitě umožňující vyhovující měření. Další informace o nejednoznačném měření EKG můžete získat při nastavování aplikace, po otevření kapitoly EKG ve vzdělávacích informacích v aplikaci Zdraví na iPhoneu nebo po klepnutí na ikonu „i“ v aplikaci EKG.
- Nízký srdeční tep může být způsoben některými léky nebo nesprávným vedením elektrických signálů srdcem. Nízký srdeční tep se také může vyskytovat u špičkových sportovců.
- Vysoký srdeční tep může být způsoben cvičením, stresem, nervozitou, dehydratací následkem pití alkoholu, infekcí, fibrilací síní nebo jinou arytmií.
- Pokud se vám zobrazí nejednoznačný výsledek způsobený nedostatečně kvalitním měřením, můžete zkusit změřit EKG znovu. Další informace o měření EKG můžete získat při nastavování aplikace nebo po klepnutí na „Pořízení záznamu“ v kapitole EKG v aplikaci Zdraví na iPhoneu.
- Všechna měření EKG se synchronizují do aplikace Zdraví na iPhoneu. Odtud je můžete sdílet se svým lékařem.

Smazání a obnova aplikace EKG na Apple Watch (pro iOS 13 nebo novější a watchOS 6 nebo novější)

- Smazání aplikace EKG na Apple Watch
 - Přejděte na Apple Watch na plochu.
 - Pokud jste v mřížkovém zobrazení, podržte ikonu aplikace, dokud se nezačne třást.
 - Klepněte na aplikaci a potom na ikonu „x“.
 - V seznamovém zobrazení přejeďte přes aplikaci doleva a klepněte na ikonu koše.
 - Klepněte na Smazat.
 - Smazání dokončete stisknutím korunky Digital Crown.
- Obnova aplikace EKG na Apple Watch
 - Přejděte na Apple Watch do App Storu.
 - Najděte aplikaci EKG.
 - Klepnutím na  aplikaci obnovte.

BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Schopnost aplikace EKG přesně v záznamech EKG určovat fibrilaci síní nebo sinusový rytmus byla extenzivně testována v klinických testech přibližně 600 osob. Klasifikace srdečního rytmu provedená kardiologem na základě 12svodového měření byla porovnána s klasifikací srdečního rytmu v simultánně provedených měřeních EKG v aplikaci EKG. Aplikace vykázala 98,3% citlivost při klasifikaci fibrilace síní a 99,6% specifčnost při klasifikaci sinusového rytmu v klasifikovatelných výsledcích.

V tomto klinickém testu bylo 12,2 % měření nejednoznačných a nebylo v nich možné zjišťovat sinusový rytmus ani fibrilaci síní. Když byly nejednoznačné výsledky zahrnuty do analýzy, aplikace EKG správně identifikovala sinusový rytmus u 90,5 % osob se sinusovým rytmem a fibrilaci síní u 85,2 % osob s fibrilací síní. Výsledky klinického ověřování odrážejí použití v kontrolovaném prostředí. Při reálném použití aplikace EKG může vzrůst počet měření vyhodnocených jako nejednoznačná a neklasifikovatelná.

Morfologie vlnového průběhu byla také v tomto klinickém testu zjišťována pomocí vizuálního porovnání PQRST vlny a amplitudy R vlny s referenčními hodnotami. Během tohoto klinického testu nebyly pozorovány žádné nepříznivé účinky.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud máte s používáním aplikace EKG problémy, projděte si níže uvedené pokyny pro řešení problémů.

Problém: Nedaří se mi provést měření v aplikaci EKG.

Řešení:

- Zkontrolujte, zda jste v aplikaci Zdraví na iPhoneu prošli celým procesem nastavení.
- Ujistěte se, že máte zápěstí i Apple Watch čisté a suché. Voda a pot mohou zapříčinit nedostatečně kvalitní záznam.
- Při měření dbejte na to, aby se vaše Apple Watch, paže a ruce nepohybovaly.

Problém: V mém měření je příliš mnoho artefaktů, šumu nebo interferencí.

Řešení:

- Při měření mějte ruce na stole nebo na klíně. Buďte uvolnění a pokud možno se nepohybujte.
- Zkontrolujte, zda nemáte Apple Watch na zápěstí příliš uvolněné. Řemínek by měl těsně přiléhat k zápěstí a zadní strana pláště Apple Watch musí být v kontaktu se zápěstím.
- Vzdalte se od elektronických zařízení zapojených do zásuvky, aby nedocházelo k interferencím.

Problém: Vlnový průběh EKG je vzhůru nohama.

Řešení:

- Je možné, že máte pro Apple Watch nastavené druhé zápěstí. Otevřete na iPhone aplikaci Apple Watch. Klepněte na Moje hodinky > Obecné > Orientace.

Všechna změřená data EKG se ukládají do aplikace Zdraví na iPhone. Pokud chcete, můžete z nich vytvořit PDF a sdílet ho.

Pokud bude úložiště Apple Watch zaplněné, nebudete moci pořídit další záznam EKG. V případě, že nemůžete z tohoto důvodu změřit EKG, zkuste uvolnit místo smazáním nepotřebných aplikací, hudby nebo podcastů. Stav úložiště můžete zkontrolovat v aplikaci Apple Watch na iPhone. Klepněte na Moje hodinky, na Obecné a potom na Využití.

UPOZORNĚNÍ:

Aplikace EKG nedokáže zjistit známky infarktu. V případě kritického zdravotního stavu kontaktujte tísňové služby.

NEPOŘÍZUJTE záznamy s Apple Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (například u elektromagnetických zařízení detekujících krádeže nebo u detektorů kovů).

NEPOŘÍZUJTE záznamy během vyšetření a léčebných procedur (například magnetické rezonance, rentgenování, diatermie, litotripse, kauterizace a externí defibrilace).

NEPOŘÍZUJTE záznamy, pokud jsou Apple Watch mimo rozsah provozních teplot uvedených v příručce k Apple Watch (0 °C – 35 °C) nebo mimo rozmezí 20 % až 95 % relativní vlhkosti.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG k diagnostikování zdravotních problémů se srdcem.

NEPOUŽÍVEJTE aplikaci EKG, pokud máte kardiostimulátor, ICD nebo jiná implantovaná elektronická zařízení.

Neprovádějte měření během fyzické aktivity.

Neměňte léky bez porady s lékařem.

Tato funkce není určena pro uživatele mladší 22 let.

Pokud je váš srdeční tep nižší než 50 BPM nebo vyšší než 120 BPM a tento výsledek jste neočekávali, poraďte se s lékařem.

Interpretace provedené aplikací EKG jsou potenciálními nálezy, nejsou kompletní diagnostikou kardiologických zdravotních problémů. Uživatelé by se neměli výsledky pokoušet vyhodnocovat sami, ani by na jejich základě neměli podnikat žádné léčebné kroky bez porady s lékařem.

Vlnový průběh generovaný aplikací EKG je určen k doplňkové klasifikaci srdečního rytmu za účelem odlišení fibrilace síní od normálního sinusového rytmu a není určen k použití jako náhrada za tradiční metody diagnózy a léčby.

UPOZORNĚNÍ: Společnost Apple negarantuje, že nemáte arytmií nebo jiné zdravotní problémy, když aplikace EKG vyhodnotí vaše EKG jako sinusový rytmus. Pokud pociťujete změny zdravotního stavu, informujte svého lékaře.

ZABEZPEČENÍ: Společnost Apple doporučuje, abyste za účelem dosažení vyšší bezpečnosti zabezpečili svůj iPhone kódem (PIN), Face ID nebo Touch ID (otisk prstu) a svoje Apple Watch kódem (PIN). Je důležité abyste svůj iPhone zabezpečili, protože na něm budete mít uložená osobní zdravotní data.

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ



Výrobce



Před použitím si přečtěte pokyny



Pověřený zástupce pro Evropu

Brugermanual

•

DANSK

Appen EKG

Brugermanual



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR TYRKIET:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Produktregistreringsnummer for appen EKG: 8682450178021

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR BRASILIEN:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR ISRAEL:

AMAR-REGISTRERING:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR-certifikatnummer: 21080016

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR REPUBLIKKEN KOREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

BRUGERMANUAL (UDEN FOR EU)

Appen EKG er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch med henblik på at oprette, måle, arkivere, overføre og vise et elektrokardiogram (ekg) med enkelt kanal, som ligner et ekg med 1-punkts afledning. Appen EKG afgør tilstedeværelsen af atrieflimren (afli) eller sinusrytme på en bølgeform, der kan klassificeres. Appen EKG anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Appen EKG er tiltænkt ikke-receptpligtig brug. De ekg-data, der vises i appen EKG, er kun beregnet til informationsbrug. Brugeren bør ikke foretage fortolkninger eller medicinske beslutninger baseret på enhedens resultater uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale. EKG-bølgeformen kan bruges som supplerende rytmeklassificering med henblik på at adskille afli fra normal sinusrytme, og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Appen EKG er ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

ANVENDELSE (I EU OG REPUBLIKKEN KOREA)

Appen EKG er beregnet til, at brugeren kan måle et ekg med 1-punkts afledning, som derefter klassificeres som sinusrytme eller atrieflimren (afli) på en bølgeform, der kan klassificeres. Ekg- og rytmeklassificeringen kan anvendes af brugere med eller uden kendt afli, som data, der kan deles med kvalificeret sundhedspersonale. Appen EKG er beregnet til brug af lægfolk på 22 år eller ældre.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR RUSLAND

Appen EKG betragtes ikke som medicinsk udstyr ifølge ROSZDRAVNADZOR (russisk sundhedsmyndighed).

Appen EKG er en mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch med henblik på at oprette, måle, arkivere, overføre og vise et elektrokardiogram (ekg) med enkelt kanal, som ligner et ekg med 1-punkts afledning. Appen EKG afgør tilstedeværelsen af atrieflimren (afli) eller sinusrytme på en bølgeform, der kan klassificeres. Appen EKG anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Appen EKG er tiltænkt ikke-receptpligtig brug. De ekg-data, der vises i appen EKG, er kun beregnet til informationsbrug. Brugeren bør ikke foretage fortolkninger eller medicinske beslutninger baseret på enhedens resultater uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale. Opsøg kvalificeret sundhedspersonale for at få relevant sundhedsrådgivning. EKG-bølgeformen kan bruges som supplerende rytmeklassificering med henblik på at adskille afli fra normal sinusrytme, og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Appen EKG er ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

SÅDAN BRUGER DU APPEN EKG

Indstilling/opsætning af appen

- Du kan finde oplysninger om, hvilke områder appen er tilgængelig i, og hvilke enheder den er kompatibel med, på <https://support.apple.com/HT208955>
- Opdater Apple Watch og iPhone til det nyeste operativsystem.
- Åbn appen Sundhed på din iPhone, og vælg "Browse".
- Naviger til "Hjerte", og vælg "Elektrokardiogram (EKG)".
- Følg instruktionerne på skærmen.
- Du kan altid afslutte opsætningen ved at trykke på "Annuller".
- Når opsætningen er færdig, kan du lave et ekg vha. appen EKG på dit Apple Watch.

Sådan laver du et ekg

- Sørg for, at Apple Watch ikke sidder løst på det håndled, du valgte i Indstillinger > Generelt > Retning.
- Åbn appen EKG på dit Apple Watch.
- Lad dine arme hvile på et bord eller i dit skød, og hold din finger på Digital Crown. Du behøver ikke at trykke på Crown under målingen.
- Målingen tager 30 sekunder.

Ekg-analyse

- Efter en gennemført måling modtager du en af følgende klassificeringer i appen EKG:
 - Sinusrytme: En sinusrytme betyder, at hjertet slår i et ensartet mønster med mellem 50 og 100 SPM.
 - Atrieflimren: Afli betyder, at hjertet slår uregelmæssigt med mellem 50 og 120 SPM.
 - Ikke entydig: Et ikke entydigt resultat betyder, at målingen ikke kan klassificeres. Det kan skyldes flere årsager, f.eks. at du ikke hviler armene på bordet under en måling, eller fordi dit Apple Watch sidder for løst. Nogle fysiologiske tilstande kan betyde, at en lille procentdel af brugerne ikke producerer nok signal til, at en god måling kan foretages.
 - Lav eller høj puls: En puls på under 50 SPM eller over 120 SPM påvirker EKG-appens evne til at undersøge tegn på afli, og målingen vil betragtes som ikke entydig.
- Når en ekg-måling er gennemført, analyseres ekg-dataene for at afgøre, om målingen er på mindst 25 sekunder, og i så fald om enten sinusrytme eller afli er til stede, eller om det er et ikke entydigt resultat.
- Resultatet af ekg-målingen i appen EKG viser flere detaljer om resultatet. En detaljeret forklaring kan også findes på din iPhone.
- En forekomst af afli i dine ekg-resultater angiver muligvis kun potentielle resultater. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen symptomer eller andet, der vækker bekymringer. Hvis du tror, du har brug for akut lægehjælp, skal du omgående ringe til

alarmcentralen.

- Et resultat med sinusrytme betyder, at din puls er mellem 50 og 100 slag pr. minut, og at hjertet slår i et ensartet mønster.
- Ikke entydige ekg-resultater kan muligvis betyde, at der var artefakter eller for meget støj til at opnå et godt signal, eller du kan muligvis have en arytmie eller anden afli, som appen ikke kan klassificere, eller din puls er mellem 100 og 120 SPM. En lille procentdel af befolkningen kan have nogle fysiologiske tilstande, som betyder, at de ikke producerer nok signal til, at en god måling kan foretages. Du kan læse mere om ikke entydige ekg-resultater under opsætningen ved at se yderligere oplysninger under EKG i appen Sundhed på din iPhone eller ved at trykke på symbolet "i" i appen EKG.
- Pulsen kan være lav pga. visse typer medicin, eller fordi elektriske signaler ikke føres igennem hjertet på den rigtige måde. Træning på eliteniveau kan også give lav puls.
- Pulsen kan være høj pga. træning, stress, nervøsitet, alkohol, dehydrering, infektion eller afli eller andre former for arytmie.
- Hvis du får et ikke entydigt resultat pga. en dårlig måling, kan du forsøge at foretage ekg-målingen igen. Du kan se, hvordan du laver et ekg, under opsætningen eller ved at trykke på "Foretag en måling" under EKG i appen Sundhed på din iPhone.
- Alle ekg-målinger synkroniseres til appen Sundhed på din iPhone. Du kan bruge appen Sundhed til at dele dit ekg med en kliniker.

Sådan sletter og gendanner du appen EKG på Apple Watch (iOS 13 og nyere versioner og watchOS 6 og nyere versioner)

- Slet appen EKG på Apple Watch
 - Gå til hjemmeskærmen på dit Apple Watch.
 - Hvis du bruger netoversigt, skal du trykke på appen, indtil den begynder at vrikke
 - Tryk på appen og derefter på symbolet "x"
 - Hvis du bruger listeoversigt, skal du skubbe til venstre på appen og trykke på symbolet for papirkurven
 - Tryk på Slet
 - Tryk på Digital Crown for at afslutte
- Gendan appen EKG på Apple Watch
 - Gå til App Store på dit Apple Watch
 - Søg efter appen EKG
 - Tryk på  for at gendanne appen

SIKKERHED OG YDEEVNE

EKG-appens evne til præcist at klassificere en ekg-måling som afli eller sinusrytme blev grundigt testet i et klinisk forsøg med ca. 600 personer. Rytmeklassificering på baggrund af en 12-punkts afledning, foretaget af en hjertespecialist, blev sammenlignet med rytmeklassificeringen fra et ekg, der samtidig blev lavet i appen EKG. Appen EKG viste en følsomhed på 98,3 % ved klassificering af afli og 99,6 % specificitet ved klassificering af sinusrytme for målinger, der kunne klassificeres.

I dette kliniske forsøg var 12,2 % af målingerne ikke entydige og kunne ikke klassificeres som enten sinusrytme eller afli. Når ikke entydige resultater blev inkluderet i analysen, klassificerede appen EKG sinusrytme korrekt hos 90,5 % af personer med sinusrytme og afli hos 85,2 % af personer med afli. De kliniske valideringsresultater er baseret på brug i et kontrolleret miljø. Brug af appen EKG i praksis kan muligvis resultere i et højere antal målinger, der ikke er entydige og ikke kan klassificeres.

Morfologien af bølgeformen blev også testet i dette kliniske forsøg med visuel vurdering af bølgeformen med en P-tak, QRS-kompleks og T-tak og amplitude for R-tak i sammenligning med en reference. Der blev ikke observeret nogen bivirkninger i løbet af dette kliniske forsøg.

FEJLFINDING

Hvis du har problemer med at bruge appen EKG, kan du se flere oplysninger i fejlfindingsvejledningen nedenfor.

Problem: Jeg kan ikke få appen EKG til at foretage en måling.

Løsning:

- Sørg for, at du har gennemført alle opsætningstrin i appen Sundhed på din iPhone.
- Sørg for, at dit håndled og Apple Watch er rent og tørt. Vand og sved kan forårsage en dårlig måling.
- Sørg for at holde Apple Watch og dine arme og hænder i ro under målinger.

Problem: Jeg har artefakter, meget støj eller interferens i min måling.

Løsning:

- Lad dine arme hvile på et bord eller i dit skød, mens du foretager målingen. Prøv at slappe af og holde dig i ro.
- Sørg for, at Apple Watch ikke sidder løst på håndledet. Remmen skal være tilstrækkelig spændt, og bagsiden af dit Apple Watch skal berøre dit håndled.
- Undgå elektrisk interferens ved at bevæge dig væk fra elektronisk udstyr, der er sluttet til en stikkontakt.

Problem: Ekg-bølgeformerne vises på hovedet.

Løsning:

- Urets retning er muligvis indstillet til det forkerte håndled. Gå til appen Watch på din iPhone. Tryk på Mit ur > Generelt > Retning.

Alle data, der registreres under en måling med appen EKG, gemmes i appen Sundhed på din iPhone. Du kan vælge at dele oplysningerne ved at oprette et PDF-dokument.

Der kan ikke registreres nye EKG-data, når din lagringsplads i Apple Watch er fuld. Hvis du ikke kan foretage en måling pga. manglende lagringsplads, skal du frigøre plads ved at slette uønskede apps, musik eller podcasts. Du kan kontrollere din lagringsplads ved at gå til appen Watch på din iPhone, trykke på "Mit ur", trykke på "Generelt", og derefter trykke på "Brug".

ADVARSLER:

Appen EKG kan ikke undersøge tegn på hjerteanfald. Hvis du tror, du har brug for akut lægehjælp, skal du omgående ringe til alarmcentralen.

Foretag IKKE målinger, når Apple Watch befinder sig tæt på stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer eller metaldetektorer).

Foretag IKKE målinger under medicinske procedurer (f.eks. MR-scanninger, diatermi, litotripsi, cautery og ekstern defibrillering).

Foretag IKKE målinger, når Apple Watch er uden for de acceptable driftstemperaturer (0 °C - 35 °C), som er angivet i brugerhåndbogen til Apple Watch, og uden for en relativ luftfugtighed på mellem 20 % og 95 %.

Brug IKKE til at diagnosticere hjertelaterede sygdomme.

Brug IKKE sammen med en pacemaker, ICD-enhed eller andre implanterede elektroniske enheder.

Foretag IKKE en måling under fysisk aktivitet.

Lav IKKE om på dit medicinforbrug, før du har talt med en læge.

Ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

Du bør tale med din læge, hvis din puls er under 50 eller over 120 ved hvile, og dette er et uventet resultat.

Fortolkninger foretaget af denne app er potentielle resultater, ikke en komplet diagnose af hjertets tilstand. Brugeren bør ikke foretage fortolkninger eller medicinske beslutninger baseret på appens resultater uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale.

Bølgeformen, der genereres af appen EKG, kan bruges som supplerende rytmeklassificering med henblik på at adskille afli fra normal sinusrytme, og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

ADVARSEL: Apple garanterer ikke, at du ikke oplever arythmi eller andre helbredstilstande, når appen EKG mærker et ekg som sinusrytme. Du skal underrette din læge, hvis du oplever mulige ændringer i dit helbred.

SIKKERHED: Apple anbefaler, at du fjerner en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til din iPhone og en kode (PIN-kode) til dit Apple Watch som et ekstra sikkerhedslag. Det er vigtigt at beskytte din iPhone, eftersom du opbevarer personlige sundhedsoplysninger.

SYMBOLER FOR UDSTYR



Producent



Læs instruktionerne, før du tager produktet i brug



Europæisk autoriseret repræsentant

Instructies voor gebruik

•

NEDERLANDS

Ecg-app

Instructies voor gebruik



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR TURKIJE:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Producttrackingnummer voor Ecg-app: 8682450178021

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR BRAZILIË:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ISRAËL:

HOUDER AMAR-REGISTRATIE:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رענאנא 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR-certificaatnummer: 21080016

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR DE REPUBLIEK KOREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDICATIES VOOR GEBRUIK (REGIO'S BUITEN DE EU)

De Ecg-app is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing bedoeld voor gebruik met de Apple Watch voor het maken, opnemen, bewaren, overdragen en weergeven van een 1-kanaals-ecg, vergelijkbaar met een ecg met afleiding I. De Ecg-app bepaalt de aanwezigheid van atriumfibrilleren of een sinusritme op een classificeerbare golfvorm. De Ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende hartritmestoornissen.

De Ecg-app is bedoeld als zelfzorghulpmiddel. De ecg-gegevens die door de Ecg-app worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en het normale sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De Ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

BEDOELD GEBRUIK (BINNEN DE EU EN DE REPUBLIEK KOREA)

Het bedoeld gebruik van de Ecg-app is om de gebruiker een 1-afleiding-ecg te laten maken dat vervolgens op een classificeerbare golfvorm wordt geclassificeerd als sinusritme of atriumfibrilleren. De ecg-classificatie en ritme classificatie kunnen door personen met of zonder atriumfibrilleren worden gebruikt als gegevens die met een gekwalificeerde zorgverlener kunnen worden gedeeld. De Ecg-app is bedoeld voor gebruik door niet-deskundigen ouder dan 22 jaar.

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR RUSLAND

De Ecg-app wordt volgens ROSZDRAVNADZOR (de Russische dienst voor toezicht op de gezondheidszorg) niet beschouwd als een medisch apparaat.

De Ecg-app is een volledig op software gebaseerde mobiele toepassing bedoeld voor gebruik met de Apple Watch voor het maken, opnemen, bewaren, overdragen en weergeven van een 1-kanaals-ecg, vergelijkbaar met een ecg met afleiding I. De Ecg-app bepaalt de aanwezigheid van atriumfibrilleren of een sinusritme op een classificeerbare golfvorm. De Ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende hartritme stoornissen.

De Ecg-app is bedoeld als zelfzorg hulpmiddel. De ecg-gegevens die door de Ecg-app worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen. Neem contact op met een gekwalificeerde zorgverlener voor het juiste zorgadvies. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en het normale sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De Ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

HET GEBRUIK VAN DE ECG-APP

Configuratie

- Ga naar <https://support.apple.com/HT208955> om te kijken in welke regio's de Ecg-app beschikbaar is en welke apparaten compatibel zijn.
- Werk je Apple Watch en iPhone bij naar de nieuwste OS-versie.
- Open de Gezondheid-app op je iPhone en selecteer 'Gegevens'.
- Navigeer naar 'Hart' en selecteer 'Elektrocardiogram (ecg)'.
- Volg de stappen op het scherm.
- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.
- Zodra de configuratie is voltooid, kun je een ecg opnemen met de Ecg-app op je Apple Watch.

Een ecg opnemen

- Zorg ervoor dat je Apple Watch stevig om de pols zit die je in Instellingen hebt geselecteerd in 'Algemeen' > 'Draagpositie'.
- Open de Ecg-app op je Apple Watch.
- Leg je armen op een tafel of in je schoot en houd je vinger op de Digital Crown. Je hoeft gedurende de sessie niet op de Digital Crown te drukken.
- De opname duurt 30 seconden.

Ecg-analyse

- Na een geslaagde meting verschijnt er een van de volgende classificaties in je Ecg-app:
 - Sinusritme: Een sinusritme als resultaat betekent dat het hart in een gelijkmatig patroon klopt met 50-100 SPM.
 - Atriumfibrilleren: Atriumfibrilleren als resultaat betekent dat het hart onregelmatig klopt met 50-120 SPM.
 - Onbeslist: Een onbeslist resultaat betekent dat de opname niet kan worden geclassificeerd. Dit kan om meerdere redenen het geval zijn, bijvoorbeeld als je armen tijdens een opname niet op een tafel liggen of als je Apple Watch te los om je pols zit. Bepaalde fysiologische omstandigheden kunnen er bij een klein percentage gebruikers toe leiden dat het signaal niet sterk genoeg is voor een goede opname.
 - Lage of hoge hartslag: Als een hartslag lager dan 50 SPM of hoger dan 120 SPM is, kan de Ecg-app mogelijk niet goed controleren op atriumfibrilleren en wordt de opname als onbeslist beschouwd.
- Nadat een ecg-opname is voltooid, worden de ecg-gegevens geanalyseerd om te bepalen of de opname ten minste 25 seconden lang is. Als dit het geval is, verschijnt als resultaat 'Sinusritme', 'Atriumfibrilleren' of 'Onbeslist'.
- Het resultaat van de ecg-opname op de Ecg-app biedt een gedetailleerde weergave van het resultaat. Er wordt bovendien een

gedetailleerde uitleg op je iPhone gegeven.

- Als het ecg-resultaat 'Atriumfibrilleren' is, dien je je te realiseren dat dit slechts een mogelijke bevinding is. Als je symptomen hebt of je zorgen maakt, neem dan contact op met je huisarts. Als je denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval, bel je de hulpdiensten.
- Als het resultaat 'Sinusritme' is, betekent dit dat je hartslag tussen de 50 en 100 slagen per minuut ligt en in een gelijkmatig patroon klopt.
- Als het resultaat 'Onbeslist' is, betekent dit mogelijk dat er sprake is van te veel artefacten of ruis waardoor er geen goed signaal kan worden verkregen, dat er sprake is van andere ritmestoornissen die de app niet kan classificeren of dat je hartslag tussen de 100 en 120 SPM ligt. Bij een klein percentage van de bevolking kunnen bepaalde fysiologische omstandigheden ertoe leiden dat de gebruiker te zwakke signalen produceert voor een goede opname. Meer informatie over onbesliste ecg-resultaten wordt tijdens de configuratie weergegeven. Ook bevat het ecg-gedeelte van de Gezondheid-app op je iPhone educatieve informatie. Daarnaast kun je in de Ecg-app op het "i"-symbool tikken voor meer informatie.
- Een hartslag kan laag zijn vanwege bepaalde medicijnen of als elektrische signalen niet goed door het hart worden geleid. Training om een topatleet te worden, kan ook een lage hartslag tot gevolg hebben.
- Een hoge hartslag kan worden veroorzaakt door lichaamsbeweging, stress, nervositeit, alcohol, uitdroging, infectie, atriumfibrilleren of een andere vorm van een hartritmestoornis.
- Als het resultaat onbeslist is vanwege een slechte opname, kun je proberen een nieuw ecg op te nemen. Tijdens de configuratie kun je nalezen hoe je op de juiste wijze een ecg maakt. Je kunt ook tikken op 'Een opname maken' in het ecg-gedeelte van de Gezondheid-app op je iPhone.
- Alle ecg's worden gesynchroniseerd met de Gezondheid-app op je iPhone. Via de Gezondheid-app kun je je ecg delen met een arts.

De Ecg-app op de Apple Watch verwijderen en terugzetten (voor iOS 13 en hoger en watchOS 6 en hoger)

- Verwijder de Ecg-app op de Apple Watch
 - Ga op je Apple Watch naar het beginscherm
 - Als je je in de rasterweergave bevindt, houd je de app licht ingedrukt totdat deze begint te bewegen
 - Tik op de app en tik vervolgens op het symbool 'x'
 - Als je je in de lijstweergave bevindt, veeg je naar links over de app en tik je op het prullenmandsymbool
 - Tik op 'Verwijder'
 - Druk op de Digital Crown om te voltooien
- Zet de Ecg-app terug op de Apple Watch
 - Ga naar de App Store op je Apple Watch
 - Zoek de Ecg-app
 - Tik op  om de app terug te zetten

VEILIGHEID EN PRESTATIES

De mogelijkheid van de Ecg-app om een ecg-opname te classificeren als atriumfibrilleren of sinusritme is uitgebreid getest in een klinische proef met ongeveer 600 proefpersonen. De hartritme classificatie van een 12-afleidingen-ecg dat door een cardioloog werd uitgevoerd, werd vergeleken met de hartritme classificatie die tegelijkertijd werd verzameld door de Ecg-app. De Ecg-app toonde een gevoeligheid van 98,3% bij het classificeren van atriumfibrilleren en 99,6% specificiteit bij het classificeren van sinusritme in classificeerbare opnamen.

In deze klinische proef was 12,2% van de opnamen onbeslist en niet classificeerbaar als sinusritme of atriumfibrilleren. Toen onbesliste opnamen werden meegenomen in de analyse, classificeerde de Ecg-app op de juiste wijze sinusritme in 90,5% van de proefpersonen met sinusritme en atriumfibrilleren in 85,2% van de proefpersonen met atriumfibrilleren. De klinische validatieresultaten zijn gebaseerd op gebruik in een gecontroleerde omgeving. Gebruik van de Ecg-app in de praktijk kan ertoe leiden dat een groter aantal stroken als onbeslist en niet-classificeerbaar wordt beschouwd.

De morfologie van de golfvorm is ook getest in deze klinische proef via een visuele beoordeling van de PQRST-golf en de R-golfamplitude in vergelijking met een golfvorm die als referentie werd gebruikt. Tijdens deze klinische proef zijn er geen nadelige effecten geconstateerd.

OPLOSSINGEN VOOR PROBLEMEN

Als er zich problemen voordoen met de bediening van de Ecg-app, raadpleeg je de onderstaande gids.

Probleem: Het lukt me niet om de Ecg-app een meting te laten uitvoeren.

Oplossing:

- Zorg ervoor dat je alle configuratiestappen hebt voltooid in de Gezondheid-app op je iPhone.
- Zorg ervoor dat je pols en je Apple Watch schoon en droog zijn. Water en zweet kunnen een slechte meting opleveren.
- Zorg ervoor dat je Apple Watch, je armen en je handen niet bewegen tijdens metingen.

Probleem: Er zitten veel artefacten, ruis of storing in mijn opname.

Oplossing:

- Leg je armen op een tafel of in je schoot wanneer je een opname maakt. Probeer te ontspannen en niet te veel te bewegen.
- Zorg ervoor dat de Apple Watch niet los om je pols zit. Het bandje moet nauw om je pols sluiten en de achterkant van je Apple Watch moet je pols raken.
- Blijf uit de buurt van elektronica die op een stopcontact zijn aangesloten om elektrische interferentie te voorkomen.

Probleem: De ecg-golfvormen worden ondersteboven weergegeven.

Oplossing:

- De draagpositie van de Apple Watch is mogelijk op de verkeerde pols ingesteld. Ga op je iPhone naar de Watch-app. Tik op 'Mijn Watch' > 'Algemeen' > 'Draagpositie'.

Alle gegevens die tijdens een Ecg-appsessie worden opgenomen, worden bewaard in de Gezondheid-app op je iPhone. Je kunt deze informatie desgewenst delen door een pdf-bestand aan te maken.

Er kunnen geen nieuwe ecg-gegevens worden opgenomen als de opslagruimte op je Apple Watch vol is. Als je niet in staat bent een opname te maken als gevolg van onvoldoende opslagruimte, kun je ruimte vrijmaken door ongewenste apps, muziek of podcasts te verwijderen. Je kunt je opslagruimte bekijken in de Apple Watch-app op je iPhone. Tik op 'Mijn Watch', 'Algemeen' en vervolgens op 'Gebruik'.

WAARSCHUWINGEN:

De Ecg-app kan niet controleren op tekenen van een hartaanval. Bel de hulpdiensten bij een medisch noodgeval.

MAAK GEEN OPNAMEN wanneer de Apple Watch zich in de onmiddellijke nabijheid bevindt van sterke elektromagnetische velden (zoals elektromagnetische antidielstalsystemen en metaaldetectoren).

MAAK GEEN OPNAMEN tijdens een medische procedure (zoals MRI, diathermie, niersteenvergruizing, cauterisatie en externe defibrillatie).

MAAK GEEN OPNAMEN wanneer de Apple Watch zich buiten het gebruikstemperatuurbereik (0 °C - 35 °C) bevindt, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding van de Apple Watch en buiten het relatieve vochtigheidsbereik van 20% tot 95%.

GEBRUIK DE ECG-APP NIET om hartproblemen te diagnosticeren.

GEBRUIK DE ECG-APP NIET met een pacemaker, icd of een ander geïmplantiseerd elektronisch apparaat.

MAAK GEEN OPNAMEN gedurende fysieke activiteit.

VERANDER JE MEDICIJNGEBRUIK NIET zonder overleg met je huisarts.

Niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

Neem contact op met je huisarts als je hartslag in rust lager dan 50 of hoger dan 120 is en dit een onverwachte uitkomst is.

Interpretaties die door deze app worden gemaakt, zijn mogelijke bevindingen en geen volledige diagnose van hartaandoeningen. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen.

De golfvorm die door de Ecg-app wordt gegenereerd, is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en het normale sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

WAARSCHUWING: Apple garandeert niet dat je niet aan hartritme stoornissen of andere gezondheidsproblemen lijdt, zelfs wanneer de Ecg-app een ecg als sinusritme beoordeelt. Neem contact op met je huisarts wanneer er zich mogelijk wijzigingen voordoen met betrekking tot je gezondheid.

VEILIGHEID: Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iPhone toe te voegen en een toegangscode (pincode) aan je Apple Watch. Het is van belang dat je de iPhone beveiligt omdat je hierop persoonlijke gezondheidsinformatie bewaart.

APPARATUURSYMBOLLEN



Fabrikant



Lees instructies voor gebruik



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger

099-14501 Revisie Q, september 2020

© 2020 Apple Inc. Alle rechten voorbehouden.

Instructions for Use

•

ENGLISH

ECG App

Instructions for Use



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



TURKEY COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Product Tracking Number for ECG App: 8682450178021

BRAZIL COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

COLOMBIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleitismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

ISRAEL COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR Certificate Number: 21080016

REPUBLIC OF KOREA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDICATIONS FOR USE (NON-EU REGIONS)

The ECG app is a software-only mobile medical application intended for use with the Apple Watch to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG) similar to a Lead I ECG. The ECG app determines the presence of atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm on a classifiable waveform. The ECG app is not recommended for users with other known arrhythmias.

The ECG app is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the ECG app is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from normal sinus rhythm and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The ECG app is not intended for use by people under 22 years old.

INTENDED USE (EU REGION & REPUBLIC OF KOREA)

The intended use of the ECG app is to allow the user to take a single lead ECG that is then classified as sinus rhythm or atrial fibrillation

(AFib) on a classifiable waveform. The ECG and rhythm classification may be used by users with or without known AFib as data that may be shared with a qualified healthcare professional. The ECG app is intended to be used by laypeople aged 22 years and over.

RUSSIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION

The ECG app is not considered a medical device per ROSZDRAVNADZOR (Russian Health Authority).

The ECG app is a software-only mobile application intended for use with the Apple Watch to create, record, store, transfer, and display a single channel electrocardiogram (ECG) similar to a Lead I ECG. The ECG app determines the presence of atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm on a classifiable waveform. The ECG app is not recommended for users with other known arrhythmias.

The ECG app is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the ECG app is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. To receive appropriate healthcare advice please visit a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from normal sinus rhythm and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The ECG app is not intended for use by people under 22 years old.

USING THE ECG APP

App Set-Up/On-boarding

- For region availability and device compatibility for the ECG app, please visit <https://support.apple.com/HT208955>
- Update Apple Watch and iPhone to latest OS.
- Open the Health app on your iPhone and select “Browse”.
- Navigate to “Heart”, then select “Electrocardiogram (ECG)”.
- Follow the onscreen instructions.
- You may exit on-boarding at any time by tapping “Cancel”.
- Once on-boarding is completed, you can take an ECG using the ECG app on your Apple Watch.

Recording an ECG

- Make sure your Apple Watch is snug on the wrist you selected in Settings > General > Orientation.
- Open the ECG app on your Apple Watch.
- Rest your arms on a table or in your lap, and hold your finger on the Digital Crown. You do not need to press the crown during the session.
- The recording takes 30 seconds.

ECG Analysis

- After a successful reading, you will receive one of the following classifications on your ECG app:
 - Sinus Rhythm: A sinus rhythm result means the heart is beating in a uniform pattern between 50-100 BPM.
 - Atrial Fibrillation: An AFib result means the heart is beating in an irregular pattern between 50-120 BPM.
 - Inconclusive: An inconclusive result means the recording can't be classified. This can happen for many reasons such as not resting your arms on a table during a recording, or your Apple Watch is too loose. Certain physiological conditions may prevent a small percentage of users from creating enough signal to produce a good recording.
 - Low or High Heart Rate: A heart rate under 50 BPM or over 120 BPM affects the ECG app's ability to check for Afib and the recording is considered inconclusive.
- After an ECG recording is complete, the ECG data is analyzed to determine if it is at least 25 seconds long, and, if so, if either Sinus Rhythm or AFib is present, or if an Inconclusive result is warranted.
- The ECG recording result on the ECG app provides a detailed display of the result. A detailed explanation will also be provided on your iPhone.
- Presence of AFib in your ECG results may represent only potential findings. If you are experiencing any symptoms or have concerns, contact your physician. If you believe you are experiencing a medical emergency, you should contact emergency services.

- A result of Sinus Rhythm means your heart rate is between 50 and 100 beats per minute and is beating in a uniform pattern.
- Inconclusive ECG results may mean that there may have been too much artifact or noise to acquire a good signal, or you may have an arrhythmia other than AFib the app cannot classify, or your heart rate is between 100 and 120 BPM. A small percentage of people may have certain physiological conditions preventing the user from creating enough signal to produce a good recording. You can learn more about Inconclusive ECG results during on-boarding, by accessing educational information in the ECG area of the Health app on your iPhone, or by tapping the “i” icon on the ECG app for more information.
- A heart rate can be low because of certain medications or if electrical signals are not properly conducted through the heart. Training to be an elite athlete can also lead to a low heart rate.
- A heart rate can be high because of exercise, stress, nervousness, alcohol dehydration, infection, AFib, or other arrhythmia.
- If you receive an Inconclusive result due to a poor recording, you might try to re-record your ECG. You can review how to take an ECG during on-boarding or by tapping on “Take a Recording” in the ECG area of the Health app on your iPhone.
- All ECGs are synced to the Health app on your iPhone. You may use the Health app to share your ECG with a clinician.

Deleting and Restoring ECG App on Apple Watch (For iOS 13 and later and watchOS 6 and later)

- Delete ECG app on the Apple Watch
 - On your Apple Watch, go to the Home Screen.
 - If you are in Grid View, touch and hold the app lightly until it jiggles
 - Tap on the app, then tap the “x” icon
 - If you are in List View, swipe left on the app and tap the Trash icon
 - Tap Delete
 - Press Digital Crown to finish
- Restore ECG app on the Apple Watch
 - Go to the App Store on your Apple Watch
 - Search for ECG app
 - Tap  to restore the app

SAFETY AND PERFORMANCE

The ECG app’s ability to accurately classify an ECG recording into AFib and sinus rhythm was extensively tested in a clinical trial of approximately 600 subjects. Rhythm classification of a 12-lead ECG by a cardiologist was compared to the rhythm classification of a simultaneously collected ECG from the ECG app. The ECG app demonstrated 98.3% sensitivity in classifying AFib and 99.6% specificity in classifying sinus rhythm in classifiable recordings.

In this clinical trial, 12.2% of recordings were inconclusive and not classifiable as either sinus rhythm or AFib. When inconclusive recordings were included in the analysis, the ECG app correctly classified sinus rhythm in 90.5% of subjects with sinus rhythm and AFib in 85.2% of subjects with AFib. The clinical validation results reflect use in a controlled environment. Real world use of the ECG app may result in a greater number of strips being deemed inconclusive and not classifiable.

The morphology of the waveform was also tested in this clinical trial by visual assessment of the PQRST wave and R wave amplitude in comparison to a reference. During this clinical trial, no adverse events were observed.

TROUBLESHOOTING

If you experience difficulties in operating your ECG app, refer to the troubleshooting guide below.

Problem: I cannot get the ECG app to take a reading.

Solution:

- Ensure that you have completed all of the on-boarding steps in the Health app on your iPhone.
- Make sure your wrist and your Apple Watch are clean and dry. Water and sweat can cause a poor recording.
- Ensure that your Apple Watch, arms, and hands remain still during recordings.

Problem: I have a lot of artifact, noise, or interference in my recording.

Solution:

- Rest your arms on a table or in your lap while you take a recording. Try to relax and not move too much.
- Make sure your Apple Watch isn't loose on your wrist. The band should be snug and the back of your Apple Watch needs to be touching your wrist.
- Move away from any electronics that are plugged into an outlet to avoid electrical interference.

Problem: The ECG waveforms appear upside down.

Solution:

- The watch orientation may be set to the wrong wrist. On your iPhone, go to the Watch app. Tap My Watch > General > Orientation.

All data recorded during an ECG app session is saved to Health app on your iPhone. If you choose to, you can share that information by creating a PDF.

New ECG data cannot be recorded once your Apple Watch's storage is full. If you are not able to take a recording due to storage space issues, you should free up space by deleting unwanted apps, music or podcasts. You can check your storage usage by navigating to the Apple Watch app on your iPhone, tapping "My Watch", tapping "General", and then tapping "Usage".

CAUTIONS:

The ECG app cannot check for signs of a heart attack. If you believe you're having a medical emergency, call emergency services.

DO NOT take recordings when Apple Watch is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g. electromagnetic anti-theft systems, metal detectors).

DO NOT take recordings during a medical procedure (e.g., magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures).

DO NOT take recordings when Apple Watch is outside of the operational temperature range (0 °C - 35 °C) indicated in the Apple Watch user manual and humidity range of 20% to 95% relative humidity.

DO NOT use to diagnose heart-related conditions.

DO NOT use with a cardiac pacemaker, ICDs, or other implanted electronic devices.

DO NOT take a recording during physical activity.

DO NOT change your medication without talking to your doctor.

Not intended for use by individuals under age 22.

You should talk to your doctor if your heart rate is under 50 or over 120 at rest and this is an unexpected result.

Interpretations made by this app are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the app output without consultation of a qualified healthcare professional.

The waveform generated by the ECG app is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from normal sinus rhythm and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

CAUTION: Apple does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions when the ECG app labels an ECG as Sinus Rhythm. You should notify your physician if you detect possible changes in your health.

SECURITY: Apple recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your iPhone and a passcode (personal identification number [PIN]) to your Apple Watch to add a layer of security. It is important to secure the iPhone since you will be storing personal health information.

EQUIPMENT SYMBOLS



Manufacturer



Read instructions before use



European Authorized Representative

Käyttöohjeet

•

SUOMI

EKG-appi

Käyttöohjeet



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Irlanti

Ota yhteyttä: medicalcompliance@group.apple.com



MAAKOHTAISET TIEDOT TURKISSA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

EKG-apin seurantanumero: 8682450178021

MAAKOHTAISET TIEDOT BRASILIASSA:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Sähköposti: brazilvigilance@ul.com

MAAKOHTAISET TIEDOT KOLUMBIASSA:

PRODUCTO: Software de Electrografia y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

MAAKOHTAISET TIEDOT ISRAELISSA:

AMAR-REKISTERÖINNIN HALTIJA:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR-sertifikaatin numero: 21080016

MAAKOHTAISET TIEDOT KOREAN TASAVALLASSA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ULKOPUOLISILLA ALUEILLA)

EKG-appi on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa I-kytkennällä otettua EKG:tä vastaavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän luomiseen, tallentamiseen, säilyttämiseen, siirtämiseen ja näyttämiseen. EKG-appi tuottaa luokiteltavan aaltomuodon, josta voidaan määrittää eteisvärinän esiintyminen tai sinusrytmi. EKG-appia ei suositella käyttäjille, joilla tiedetään olevan jokin muu rytmihäiriö.

EKG-appi on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. EKG-apin näyttämä EKG on tarkoitettu vain tiedoksesi. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia. EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi tavallisesta sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

EKG-appia ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA JA KOREAN TASAVALLASSA)

EKG-apin käyttötarkoitus on antaa käyttäjälle mahdollisuus ottaa I-kytkennän EKG, jonka luokiteltavasta aaltomuodosta sitten luokitellaan sinusrytmi tai eteisvärinä. EKG:tä ja rytmin luokittelua voivat käyttää sekä käyttäjät, joilla tiedetään olevan eteisvärinää tai käyttäjät, joilla ei tiedetä olevan eteisvärinää, ja saadut tiedot voidaan jakaa asiantuntevan terveydenhoitohenkilöstön kanssa. EKG-appi on tarkoitettu yli 22-vuotiaille maallikoille (ei lääketieteen ammattilaisille).

MAAKOHTAISET TIEDOT VENÄJÄLLÄ

ROSDRAVNADZOR (Venäjän terveysturvaviranomainen) ei pidä EKG-appia lääkinällisenä laitteena.

EKG-appi on pelkästään ohjelmistolla toteutettu mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa I-kytkennällä otettua EKG:tä vastaavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän luomiseen, tallentamiseen, säilyttämiseen, siirtämiseen ja näyttämiseen. EKG-appi tuottaa luokiteltavan aaltomuodon, josta voidaan määrittää eteisvärinän esiintyminen tai sinusrytmi. EKG-appia ei suositella käyttäjille, joilla tiedetään olevan jokin muu rytmihäiriö.

EKG-appi on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. EKG-apin näyttämä EKG on tarkoitettu vain tiedoksesi. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia. Käänny pätevän terveydenhuollon ammattilaisen puoleen saadaksesi asianmukaisia terveydenhuoltoon liittyviä neuvoja. EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi tavallisesta sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

EKG-appia ei ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

EKG-APIN KÄYTTÖ

Apin käyttöönotto

- Tietoja EKG-apin alueellisesta saatavuudesta ja yhteensopivista laitteista löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/HT208955>
- Päivitä Apple Watch ja iPhone uusimpaan käyttöjärjestelmään.
- Avaa iPhoneen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Sydänsähkökäyrä (EKG).
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.
- Kun käyttöönotto on suoritettu, voit ottaa EKG:n Apple Watchin EKG-apilla.

EKG:n tallentaminen

- Varmista, että Apple Watch on napakasti paikoillaan ranteessa, joka on määritetty osiossa Asetukset > Yleiset > Suunta.
- Avaa EKG-appi Apple Watchissa.
- Lepuuta käsivarsiasi pöydällä tai sylissäsi ja pidä sormea Digital Crownilla. Nuppia ei tarvitse painaa istunnon aikana.
- Tallentaminen kestää 30 sekuntia.

EKG-analyysi

- Onnistuneen tallentamisen jälkeen saat EKG-apista jonkin seuraavista luokituksista:
 - Sinusrytmi: Jos tulos on sinusrytmi, sydän sykkii tasaisesti 50–100 lyöntiä/min.
 - Eteisvärinä: Jos tulos on eteisvärinä, sydän sykkii epätasaisesti 50–120 lyöntiä/min.
 - Epämääräinen: Jos tulos on epämääräinen, tallennetta ei voida luokitella. Tämä voi johtua useista syistä, esimerkiksi jos käsivarsi ei ole ollut levossa pöytää vasten tallentamisen aikana tai Apple Watch on liian löysällä. Tietyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi.
 - Matala tai korkea syke: Jos syke on alle 50 lyöntiä/min tai yli 120 lyöntiä/min, EKG-appi ei pysty tarkistamaan sykettä eteisvärinän varalta luotettavasti, ja tallenne katsotaan epämääräiseksi.
- Kun EKG-tallenne on valmis, EKG-data analysoidaan. Jos tallenne on vähintään 25 sekuntia pitkä, siitä etsitään sinusrytmiä tai eteisvärinää, tai se todetaan epämääräiseksi.
- EKG-apin EKG-tallenteen tiedot esittävät tuloksen tarkasti. Lisäksi iPhone antaa tarkemman selityksen.
- Eteisvärinän esiintyminen EKG:ssä voi tarkoittaa vain mahdollisia löydöksiä. Jos sinulla on oireita tai olet huolestunut jostakin, ota yhteyttä lääkäriin. Jos uskot, että sinulla on hätätilanne, soita hätänumeroon.

- Jos tulos on sinusrytmi, sydän sykkii tasaisesti 50–100 lyöntiä/min.
- Jos tulos on epämääräinen, se voi tarkoittaa, että mittauksessa on ollut liikaa häiriöitä tai kohinaa, sinulla voi olla jokin muu rytmihäiriö, joka ei ole eteisvärinää ja jota appi ei voi luokitella, tai sykkeesi on 100–120 lyöntiä/min. Tietyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi. Saat lisätietoja epämääräisestä EKG-tuloksesta käyttöönnoton yhteydessä iPhoneen Terveys-apin EKG-osion tiedoista tai napauttamalla i-kuvaketta EKG-apissa.
- Matala syke voi aiheutua tietyistä lääkkeistä tai siitä, että sähköiset signaalit eivät välity oikein sydämessä. Matala syke voi johtua myös huippu-urheilijan tasoisesta kunnosta.
- Korkea syke voi johtua liikunnasta, stressistä, hermostuneisuudesta, alkoholista, nestehukasta, infektiosta, eteisvärinästä tai muusta rytmihäiriöstä.
- Jos saat epämääräisen tuloksen huonon tallenteen takia, voit yrittää tallentaa EKG:n uudelleen. Voit lukea ohjeet EKG:n tallentamiseen käyttöönnoton yhteydessä tai napauttamalla iPhoneen Terveys-apin EKG-osiossa Ota tallenne.
- Kaikki EKG:t synkronoidaan iPhoneen Terveys-appiin. Voit jakaa EKG:si terveydenhuollon ammattilaiselle Terveys-apilla.

EKG-apin poistaminen ja palauttaminen Apple Watchissa (iOS 13:ssa tai uudemmassa ja watchOS 6:ssa ja uudemmassa)

- EKG-apin poistaminen Apple Watchista
 - Siirry Apple Watchissa Koti-valikkoon.
 - Jos olet ruudukkonäkymässä, pidä appia kevyesti painettuna, kunnes se heiluu.
 - Napauta appia ja napauta sen jälkeen x-kuvaketta.
 - Jos olet luettelonäkymässä, pyyhkäise appia vasemmalle ja napauta Roskiin-kuvaketta.
 - Napauta Poista.
 - Viimeistelemällä painamalla Digital Crownia.
- EKG-apin palauttaminen Apple Watchiin
 - Siirry App Storeen Apple Watchissasi.
 - Etsi EKG-appi.
 - Palauta appi napauttamalla .

TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

EKG-apin kyky luokitella tarkasti EKG-tallenne eteisvärinäksi tai sinusrytmiksi testattiin kattavasti noin 600 koehenkilön kliinisessä tutkimuksessa. Kardiologin suorittaman 12-kytkentäisen EKG:n tuloluokitteluja verrattiin EKG-apin samanaikaisesti keräämään EKG:hen. EKG-appi osoitti 98,3 % herkkyyden eteisvärinän luokittelussa ja 99,6 % täsmällisyyden sinusrytmien luokittelussa tallenteissa, jotka voitiin luokitella.

Tässä kliinisessä tutkimuksessa 12,2 % tallenteista oli epämääräisiä, eikä niitä voitu luokitella sinusrytmiksi tai eteisvärinäksi. Kun epämääräiset tulokset huomioitiin analyysissä, EKG-appi luokitteli sinusrytmien oikein 90,5 %:ssa tapauksista ja eteisvärinän 85,2 %:ssa. Kliiniset validointitulokset kuvaavat käyttöä hallituissa olosuhteissa. Jokapäiväisessä käytössä EKG-appi voi tuottaa suuremman määrän tuloksia, jotka ovat epämääräisiä ja siten ei-luokiteltavia.

Aaltomuodon morfologia testattiin tässä kliinisessä tutkimuksessa myös PQRST- ja R-aaltojen amplitudin silmämääräisellä vertailulla vertailunäytteeseen. Tämän kliinisen tutkimuksen aikana ei havaittu haittavaikutuksia.

VIANETSINTÄ

Jos EKG-apin käytössä on vaikeuksia, katso ohjeita alla olevasta vianetsintäoppaasta.

Ongelma: EKG-appi ei ota mittausta.

Ratkaisu:

- Varmista, että olet suorittanut kaikki käyttöönottovaiheet iPhoneen Terveys-apissa.
- Varmista, että ranteesi ja Apple Watch ovat puhtaita ja kuivia. Vesi ja hiki voivat aiheuttaa huonon mittauksen.
- Varmista, että Apple Watch, käsivarsi ja käsi ovat liikkumatta tallennuksen aikana.

Ongelma: Tallenteessa on runsaasti häiriöitä, kohinaa tai ulkoisia vaikutteita.

Ratkaisu:

- Lepuuta käsivarsiasi pöydällä tai sylissäsi, kun otat tallenteen. Yritä rentoutua ja olla liikkumatta.
- Varmista, että Apple Watch ei ole ranteessasi liian löysällä. Rannekkeen on oltava on napakasti kiinni ja Apple Watchin takapuolen on kosketettava rannetta.
- Siirry kauemmaksi sähköpistorasiaan kytketyistä elektroniikkalaitteista sähköhäiriöiden välttämiseksi.

Ongelma: EKG-aaltomuoto näkyy ylösalaisin.

Ratkaisu:

- Kellon suunta on saatettu asettaa väärään ranteeseen. Siirry iPhoneissa Watch-appiin. Napauta Oma Apple Watch > Yleiset > Suunta.

Kaikki EKG-apin tallentama data tallennetaan iPhoneen Terveys-appiin. Halutessasi voit jakaa tämän tiedon luomalla PDF-tiedoston.

Uutta EKG-dattaa ei voida tallentaa, jos Apple Watchin tallennustila on täynnä. Jos et voi tallentaa tallennustilan puutteen takia, voit vapauttaa tilaa poistamalla tarpeettomia appoja, musiikkia tai podcasteja. Voit tarkistaa tallennustilan käytön iPhoneen Apple Watch -apissa napauttamalla Oma Apple Watch > Yleiset > Käyttö.

VAROITUKSIA:

EKG-appi ei pysty tarkistamaan sydänkohtauksen merkkejä. Jos epäilet, että sinulla on hätätilanne, soita hätänumeroon.

ÄLÄ ota tallenteita, kun Apple Watch on liian lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, joita tuottavat muun muassa sähkömagneettiset varkaudenestolaitteet ja metallinpaljastimet.

ÄLÄ ota tallenteita lääketieteellisen operaation aikana (esim. MRI-kuvaus, diatermia, murskaushoito, kauterisaatio tai ulkoinen defibrillaatio).

ÄLÄ ota tallenteita, kun Apple Watch on Apple Watchin käyttöohjeissa määritetyn toimintalämpötila-alueen (0–35 °C) tai suhteellisen ilmankosteusalueen (20–95 %) ulkopuolella.

ÄLÄ käytä sydänsairauksien diagnosointiin.

ÄLÄ käytä sydämentahdistimen, ICD-tahdistimen tai muiden kehoon asennettavien sähköisten laitteiden kanssa.

ÄLÄ ota tallennusta kuntoillessasi.

ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta siitä lääkärisi kanssa.

Ei tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Jos leposykkeesi on odottamattomasti alle 50 lyöntiä/min tai yli 120 lyöntiä/min, kannattaa keskustella lääkärin kanssa.

Tämän apin antamat tulokset ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kardiologisia diagnooseja. Käyttäjän ei ole tarkoitus tulkita laitteen antamia tuloksia tai ryhtyä kliinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia.

Apin tuottaman EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi tavallisesta sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- ja hoitomenetelmiä.

VAROITUS: Apple ei takaa, että et kärsi rytmihäiriöistä tai muista sydänongelmista, vaikka EKG-appi määrittäisikin EKG:n sinusrytmiksi. Ilmoita lääkärillesi, jos havaitset terveydentilassasi mahdollisia muutoksia.

TIETOSUOJA: Apple suosittelee tietosuojaan parantamiseksi, että lisää iPhoneen pääsykoodin (PIN), Face ID:n tai Touch ID:n (sormenjälki) ja Apple Watchiin pääsykoodin (PIN). On tärkeää suojata iPhone, koska siinä säilytetään henkilökohtaisia terveystietoja.

LAITESYMBOLIT



Valmistaja



Lue ohjeet ennen käyttöä



Eurooppalainen valtuutettu edustaja

099-14501 versio Q, syyskuu 2020

© 2020 Apple Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Mode d'emploi

•

FRANÇAIS

App ECG

Mode d'emploi



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Numéro de suivi pour l'app ECG : 8682450178021

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

Nº ANVISA : 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO : Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP : 42415

IMPORTADOR :

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ : 04.967.408/0001-98

E-mail : brazilvigilance@ul.com

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA COLOMBIE :

PRODUCTO : Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR :

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO. : INVIMA 2020DM-0021828

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À ISRAËL :

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT AMAR :

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Tél. : +972-9-7401457 Fax : +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Numéro de certificat AMAR : 21080016

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RÉPUBLIQUE DE CORÉE :

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDICATIONS D'EMPLOI (HORS UE)

L'app ECG est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch pour créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) monocanal similaire à un ECG à une dérivation (DI). Elle est capable d'identifier une fibrillation auriculaire (FA) ou un rythme sinusal sur une forme d'onde pouvant être classifiée. Elle n'est pas recommandée aux utilisateurs souffrant d'autres arythmies connues.

L'app ECG ne nécessite aucune ordonnance. Les données ECG qu'elle affiche ne sont fournies qu'à titre indicatif. L'utilisateur ne doit pas les interpréter ni prendre de mesure clinique en se basant sur celles-ci sans consulter un professionnel de santé qualifié. La forme d'onde de l'ECG est destinée à compléter la classification du rythme dans le but de distinguer une FA d'un rythme sinusal normal, et non à remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

L'app ECG ne s'adresse pas aux personnes de moins de 22 ans.

UTILISATION PRÉVUE (UE ET RÉPUBLIQUE DE CORÉE)

L'app ECG est conçue pour permettre à l'utilisateur de relever un ECG monocanal, qui est ensuite identifié comme rythme sinusal ou fibrillation auriculaire (FA) sur une forme d'onde pouvant être classifiée. L'ECG et la classification du rythme peuvent être utilisés par les utilisateurs, avec ou sans FA connue, comme données pouvant être partagées avec un professionnel de santé qualifié. L'app ECG est conçue pour être utilisée par toute personne âgée d'au moins 22 ans.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RUSSIE

L'app ECG n'est pas considérée comme un dispositif médical par le ROSZDRAVNADZOR (autorité de santé russe).

L'app ECG est une application mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch pour créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) monocanal similaire à un ECG à une dérivation (DI). Elle est capable d'identifier une fibrillation auriculaire (FA) ou un rythme sinusal sur une forme d'onde pouvant être classifiée. Elle n'est pas recommandée aux utilisateurs souffrant d'autres arythmies connues.

L'app ECG ne nécessite aucune ordonnance. Les données ECG qu'elle affiche ne sont fournies qu'à titre indicatif. L'utilisateur ne doit pas les interpréter ni prendre de mesure clinique en se basant sur celles-ci sans consulter un professionnel de santé qualifié pour obtenir un avis médical adapté. La forme d'onde de l'ECG est destinée à compléter la classification du rythme dans le but de distinguer une FA d'un rythme sinusal normal, et non à remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

L'app ECG ne s'adresse pas aux personnes de moins de 22 ans.

UTILISATION DE L'APP ECG

Configuration/Intégration de l'app

- Pour connaître les régions dans lesquelles l'app ECG est disponible ainsi que les appareils avec lesquels elle est compatible, veuillez consulter la page suivante : <https://support.apple.com/HT208955>
- Mettez à jour votre Apple Watch et votre iPhone vers la dernière version du système d'exploitation.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone, puis sélectionnez Parcourir.
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Électrocardiogrammes (ECG) ».
- Suivez les instructions à l'écran.
- Vous pouvez quitter la procédure d'intégration à tout moment en touchant Annuler.
- Une fois la procédure d'intégration terminée, vous pouvez enregistrer un ECG à l'aide de l'app ECG de votre Apple Watch.

Enregistrement d'un ECG

- Assurez-vous que l'Apple Watch est bien ajustée sur le poignet sélectionné dans Réglages > Général > Orientation.
- Ouvrez l'app ECG sur votre Apple Watch.
- Posez les bras sur une table ou les genoux, puis maintenez le doigt sur la Digital Crown. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la couronne pendant la session.
- L'enregistrement prend 30 secondes.

Analyse de l'ECG

- Après un relevé réussi, vous obtiendrez l'une des classifications suivantes dans l'app ECG :
 - Rythme sinusal : un résultat « Rythme sinusal » signifie que le cœur bat de façon uniforme entre 50 et 100 BPM.
 - Fibrillation auriculaire : un résultat « FA » signifie que le cœur bat de façon irrégulière entre 50 et 120 BPM.
 - Peu concluant : un résultat « Peu concluant » signifie que l'enregistrement ne peut pas être classifié. Cela peut notamment se produire si vous ne posez pas les bras sur une table pendant un enregistrement ou si votre Apple Watch n'est pas assez serrée. Certains états physiologiques peuvent empêcher un faible pourcentage d'utilisateurs de produire un signal suffisamment puissant pour générer un enregistrement de bonne qualité.
 - Fréquence cardiaque faible ou élevée : une fréquence cardiaque inférieure à 50 BPM ou supérieure à 120 BPM influe sur la capacité de l'app ECG à rechercher une FA, et l'enregistrement est considéré comme peu concluant.
- À l'issue d'un enregistrement ECG, les données ECG sont analysées pour s'assurer que l'enregistrement dure au moins 25 secondes et, si tel est le cas, classifiez ce dernier comme « Rythme sinusal », « FA » ou « Peu concluant ».
- Le résultat de l'enregistrement ECG est présenté en détail dans l'app ECG. Une explication détaillée est également fournie sur votre iPhone.

- La présence d'une FA dans vos résultats ECG peut ne constituer qu'une conclusion potentielle. Si vous ressentez des symptômes ou êtes inquiet, consultez votre médecin. Si vous pensez être en situation d'urgence médicale, appelez les services d'urgence.
- Un résultat « Rythme sinusal » signifie que votre fréquence cardiaque est régulière et comprise entre 50 et 100 battements par minute.
- Un résultat ECG « Peu concluant » peut indiquer qu'il y avait trop d'artefacts ou de bruit pour acquérir un signal de bonne qualité, que vous souffrez d'une arythmie autre qu'une FA que l'app n'est pas en mesure de classer, ou que votre fréquence cardiaque est comprise entre 100 et 120 BPM. Un faible pourcentage de la population peut présenter des états physiologiques empêchant l'utilisateur de générer un signal suffisamment puissant pour produire un bon enregistrement. Pour en savoir plus sur les résultats ECG peu concluants lors de l'intégration, consultez les informations présentées dans la section ECG de l'app Santé de votre iPhone, ou touchez l'icône « i » dans l'app ECG.
- Une fréquence cardiaque faible peut être due à la prise de certains médicaments, à une mauvaise conduction des signaux électriques dans le cœur ou encore à un entraînement sportif de haut niveau.
- Une fréquence cardiaque élevée peut être due à un exercice, au stress, à la nervosité, à l'alcool, à une déshydratation, à une infection, à une FA ou à une autre forme d'arythmie.
- Si vous obtenez un résultat « Peu concluant » en raison d'un enregistrement de mauvaise qualité, vous pouvez tenter de réenregistrer l'ECG. Passez en revue la procédure d'enregistrement d'un ECG lors de l'intégration ou en touchant « Réaliser un enregistrement » dans la section ECG de l'app Santé de votre iPhone.
- Tous les ECG sont synchronisés avec l'app Santé de votre iPhone. Vous pouvez utiliser cette dernière pour partager votre ECG avec un médecin.

Suppression et restauration de l'app ECG sur l'Apple Watch (pour iOS 13 et versions ultérieures et watchOS 6 et versions ultérieures)

- Supprimer l'app ECG sur l'Apple Watch
 - Sur votre Apple Watch, accédez à l'écran d'accueil.
 - Si vous utilisez la présentation en grille, touchez légèrement et de façon prolongée l'icône de l'app jusqu'à ce qu'elle s'anime.
 - Touchez l'app, puis l'icône « x ».
 - Si vous utilisez la présentation par liste, balayez vers la gauche sur l'app, puis touchez l'icône de corbeille.
 - Touchez Supprimer.
 - Appuyez sur la Digital Crown pour terminer.
- Restaurer l'app ECG sur l'Apple Watch
 - Accédez à l'App Store sur votre Apple Watch.
 - Recherchez l'app ECG.
 - Touchez  pour restaurer l'app.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

La capacité de l'app ECG à classer avec précision un enregistrement ECG comme FA ou rythme sinusal a été testée de manière approfondie lors d'un essai clinique rassemblant environ 600 sujets. La classification du rythme établie par un cardiologue à partir d'un ECG à 12 dérivations a été comparée à celle établie par l'app ECG à partir d'un ECG recueilli en même temps par cette dernière. L'app ECG a affiché une sensibilité de 98,3 % pour ce qui est de la classification comme FA, et une spécificité de 99,6 % pour ce qui est de la classification comme rythme sinusal à partir des enregistrements pouvant être classifiés.

Lors de cet essai clinique, 12,2 % des enregistrements se sont révélés être peu concluants et non classifiables comme rythme sinusal ou FA. Si on inclut ces enregistrements peu concluants dans l'analyse, l'app ECG a correctement classifié l'enregistrement comme rythme sinusal chez 90,5 % des sujets présentant un rythme sinusal, et comme FA chez 85,2 % des sujets présentant une FA. Les résultats de la validation clinique sont représentatifs d'une utilisation dans un environnement contrôlé. Lorsque l'app ECG est utilisée en conditions réelles, il se peut que davantage d'enregistrements soient considérés comme peu concluants et non classifiables.

La morphologie de la forme d'onde a également été analysée dans le cadre de cet essai clinique en évaluant visuellement l'amplitude de l'onde PQRST et de l'onde R par rapport à une référence. Aucun effet indésirable n'a été observé au cours de cet essai clinique.

DÉPANNAGE

Si vous avez des difficultés à utiliser l'app ECG, reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous.

Problème : Je ne parviens pas à réaliser un enregistrement avec l'app ECG.

Solution :

- Assurez-vous d'avoir réalisé toutes les étapes d'intégration dans l'app Santé de votre iPhone.
- Assurez-vous que votre poignet et votre Apple Watch sont propres et secs. L'eau et la sueur peuvent affecter la qualité de l'enregistrement.
- Veillez à ne pas bouger l'Apple Watch, les bras et les mains pendant les enregistrements.

Problème : Mon enregistrement présente beaucoup d'artefacts, de bruit ou d'interférences.

Solution :

- Posez les bras sur une table ou les genoux pendant un enregistrement. Essayez de vous détendre et de ne pas trop bouger.
- Assurez-vous que votre Apple Watch n'est pas desserrée. Le bracelet doit être bien ajusté et la face arrière de l'Apple Watch doit être en contact avec votre poignet.
- Éloignez-vous de tout appareil électronique branché sur secteur pour éviter les interférences électriques.

Problème : Les formes d'onde de l'ECG sont inversées.

Solution :

- L'orientation de la montre est peut-être définie sur le mauvais poignet. Sur votre iPhone, accédez à l'app Apple Watch. Touchez Ma montre > Général > Orientation.

Toutes les données enregistrées lors d'une session de l'app ECG sont enregistrées dans l'app Santé de votre iPhone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces informations en créant un fichier PDF.

Aucune nouvelle donnée ECG ne peut être enregistrée une fois l'espace de stockage de votre Apple Watch saturé. Si vous ne parvenez pas à réaliser un enregistrement en raison de problèmes de stockage, libérez de l'espace en supprimant les apps, morceaux de musique ou podcasts dont vous ne voulez plus. Vous pouvez contrôler l'espace utilisé dans l'app Apple Watch de votre iPhone. Pour ce faire, touchez Ma montre > Général > Utilisation.

MISES EN GARDE :

L'app ECG n'est pas en mesure d'identifier les signes de crise cardiaque. Si vous pensez être en situation d'urgence médicale, appelez les services d'urgence.

NE réalisez PAS d'enregistrements lorsque l'Apple Watch est à proximité immédiate de puissants champs électromagnétiques (systèmes antivols électromagnétiques ou détecteurs de métaux, par exemple).

NE réalisez PAS d'enregistrements lors d'une procédure médicale (par exemple, lors d'une imagerie par résonance magnétique, d'une diathermie, d'une lithotritie, d'une cautérisation ou encore d'une procédure de défibrillation externe).

NE réalisez PAS d'enregistrements lorsque l'Apple Watch est hors de la plage de température de fonctionnement (0 °C - 35 °C) indiquée dans le manuel d'utilisation de l'Apple Watch et de la plage d'humidité relative (20 % - 95 %).

N'utilisez PAS l'app ECG pour diagnostiquer des pathologies cardiovasculaires.

N'utilisez PAS l'app ECG si vous portez un stimulateur cardiaque, un DAI ou d'autres appareils électroniques implantés.

NE réalisez PAS d'enregistrements pendant une activité physique.

NE changez PAS de traitement médical sans consulter votre médecin.

Ne s'adresse pas aux personnes de moins de 22 ans.

Consultez votre médecin si votre fréquence cardiaque est inférieure à 50 BPM ou supérieure à 120 BPM au repos et que ce résultat vous surprend.

Les interprétations fournies par cette app constituent des conclusions potentielles, et non un diagnostic complet de pathologies cardiaques. L'utilisateur ne doit pas les interpréter ni prendre de mesure clinique en se basant sur celles-ci sans consulter un professionnel de santé qualifié.

La forme d'onde générée par l'app ECG est destinée à compléter la classification du rythme dans le but de distinguer une FA d'un rythme sinusal normal, et non à remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

ATTENTION : Apple ne garantit pas que la classification d'un ECG comme rythme sinusal par l'app ECG signifie que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres pathologies. Prévenez votre médecin en cas d'évolution éventuelle de votre état de santé.

SÉCURITÉ : pour renforcer la sécurité, Apple vous recommande de configurer un code (numéro d'identification personnel, ou PIN), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone, ainsi qu'un code (numéro d'identification personnel, ou PIN) sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone dans la mesure où vous allez y stocker des informations de santé personnelles.

SYMBOLES APPLICABLES À L'ÉQUIPEMENT



Fabricant



Lire les instructions avant utilisation



Représentant agréé pour l'Europe

099-14501 Révision Q, septembre 2020

© 2020 Apple Inc. Tous droits réservés.

Instructions d'utilisation

•

FRANÇAIS (CANADA)

App ECG

Instructions d'utilisation



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Irlande

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

Istanbul

Turquie

Numéro de suivi de produit pour l'app ECG : 8682450178021

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

ANVISA N^o : 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP : 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA COLOMBIE :

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À ISRAËL :

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT AMAR :

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAËL

Tél. : +972 9 7401457 Téléc. : +972 9 7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Numéro de certificat AMAR : 21080016

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RÉPUBLIQUE DE CORÉE :

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (RÉGIONS HORS UNION EUROPÉENNE)

ECG est une application médicale mobile qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch pour créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) à canal unique semblable à la première dérivation de l'ECG. L'app ECG détermine la présence d'une fibrillation auriculaire (FA) ou d'un rythme sinusal sur une forme d'onde classifiable. L'app ECG n'est pas recommandée auprès des utilisateurs qui souffrent d'autres arythmies.

L'app ECG est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Les données d'électrocardiogramme affichées par l'app ECG sont uniquement fournies à titre indicatif. L'utilisateur n'est pas destiné à interpréter ces données ni à prendre des décisions cliniques sur la base des informations fournies par l'appareil sans consulter un professionnel de la santé qualifié. La forme d'onde de l'électrocardiogramme est censée contribuer à la classification du rythme afin de distinguer la FA d'un rythme sinusal normal. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement.

L'app ECG n'est pas destinée à être utilisée par des personnes de moins de 22 ans.

FINS PRÉVUES (UNION EUROPÉENNE ET RÉPUBLIQUE DE CORÉE)

L'app ECG est conçue pour permettre à l'utilisateur d'enregistrer un ECG à une dérivation et de classer ce dernier comme rythme sinusal ou comme fibrillation auriculaire (FA) sur une forme d'onde classifiable. La classification de l'ECG et du rythme peut être utilisée par des utilisateurs, qu'une FA leur ait été diagnostiquée ou non, en tant que données pouvant être partagées avec un professionnel de la santé qualifié. L'app est conçue pour être utilisée par des personnes âgées d'au moins 22 ans qui ne disposent pas de connaissances particulières en la matière.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RUSSIE

L'app ECG n'est pas considérée comme un appareil médical par l'autorité russe de santé publique ROSZDRAVNADZOR.

ECG est une application mobile qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch pour créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) à canal unique semblable à la première dérivation de l'ECG. L'app ECG détermine la présence d'une fibrillation auriculaire (FA) ou d'un rythme sinusal sur une forme d'onde classifiable. L'app ECG n'est pas recommandée auprès des utilisateurs qui souffrent d'autres arythmies.

L'app ECG est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Les données d'électrocardiogramme affichées par l'app ECG sont uniquement fournies à titre indicatif. L'utilisateur n'est pas destiné à interpréter ces données ni à prendre des décisions cliniques sur la base des informations fournies par l'appareil sans consulter un professionnel de la santé qualifié. Pour recevoir des conseils médicaux appropriés, veuillez consulter un professionnel de santé qualifié. La forme d'onde de l'électrocardiogramme est censée contribuer à la classification du rythme afin de distinguer la FA d'un rythme sinusal normal. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement.

L'app ECG n'est pas destinée à être utilisée par des personnes de moins de 22 ans.

UTILISATION DE L'APP ECG

Configuration de l'app et introduction

- Pour connaître la disponibilité de l'app ECG selon les régions et obtenir des informations de compatibilité, rendez-vous sur <https://support.apple.com/HT208955>
- Mettez à jour les systèmes d'exploitation de l'Apple Watch et de l'iPhone vers leur dernière version.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone et sélectionnez « Parcourir ».
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Électrocardiogrammes (ECG) ».
- Suivez les instructions à l'écran.
- Vous pouvez quitter l'introduction à tout moment en touchant « Annuler ».
- Une fois la procédure d'accueil terminée, vous pouvez enregistrer un électrocardiogramme avec l'app ECG sur votre Apple Watch.

Enregistrement d'un ECG

- Vérifiez que votre Apple Watch est bien attachée au poignet sélectionné dans Réglages > Général > Orientation.
- Ouvrez l'app ECG sur votre Apple Watch.
- Posez les bras sur une table ou les genoux, puis maintenez le doigt sur la Digital Crown. Vous n'avez pas besoin d'appuyer sur la couronne pendant la session.
- L'enregistrement prend 30 secondes.

Analyse ECG

- Après qu'un enregistrement a été correctement effectué, l'app l'associera à l'une des catégories suivantes :
 - Rythme sinusal : Un résultat de rythme sinusal signifie que le cœur bat à un rythme régulier entre 50 et 100 bpm.
 - Fibrillation auriculaire : Un résultat de FA signifie que le cœur bat à un rythme irrégulier entre 50 et 120 bpm.
 - Non concluant : Un résultat non concluant indique que l'enregistrement ne peut pas être classé. Cela peut se produire pour plusieurs raisons, comme le fait de ne pas laisser reposer vos bras sur une table pendant l'enregistrement ou de ne pas avoir suffisamment serré le bracelet de votre Apple Watch. Certains troubles physiologiques sont susceptibles d'empêcher un faible pourcentage d'utilisateurs de produire un signal suffisamment fort pour permettre un enregistrement de qualité.
 - Rythme cardiaque faible ou élevé : Un rythme cardiaque inférieur à 50 bpm ou supérieur à 120 bpm empêche l'app ECG de déceler les FA. L'enregistrement est alors considéré comme non concluant.
- Une fois l'enregistrement d'électrocardiogramme terminé, ses données sont analysées pour évaluer si sa durée est supérieure ou

égale à 25 secondes, puis pour établir si le rythme est sinusal, s'il présente une FA ou s'il est non concluant.

- Le résultat détaillé de l'enregistrement est affiché dans l'app ECG. Une explication détaillée sera aussi disponible sur l'iPhone.
- La présence de FA dans les résultats de votre électrocardiogramme ne constitue qu'un résultat possible. Si vous observez des symptômes ou avez des inquiétudes, communiquez avec votre médecin. Si vous pensez faire l'objet d'une urgence médicale, communiquez avec les services d'urgence.
- Un résultat de rythme sinusal signifie que votre cœur bat à un rythme régulier entre 50 et 100 bpm.
- Les résultats non concluants d'électrocardiogramme peuvent être causés par la présence excessive d'artéfacts ou de bruit, par le fait que vous souffrez d'une arythmie différente de la FA que l'app ne sait pas classer ou parce que votre cœur bat entre 100 et 120 bpm. Certains troubles physiologiques sont susceptibles d'empêcher un faible pourcentage d'utilisateurs de produire un signal suffisamment fort pour permettre un enregistrement de qualité. Vous pouvez en apprendre davantage sur les résultats non concluants d'ECG dans l'introduction, en accédant aux informations éducatives de la section ECG de l'app Santé de l'iPhone ou en touchant l'icône « i » de l'app ECG.
- Le rythme cardiaque peut être lent en raison de la prise de certains médicaments ou si les signaux électriques ne se diffusent pas correctement dans le cœur. Les athlètes de haut niveau peuvent également avoir un rythme cardiaque lent.
- Un rythme cardiaque élevé peut être causé par l'exercice, le stress, la nervosité, la déshydratation causée par l'alcool, une infection, une fibrillation auriculaire ou un autre type d'arythmie.
- Si l'enregistrement est de mauvaise qualité et le résultat n'est pas concluant, vous pouvez effectuer un autre enregistrement. Découvrez comment enregistrer un électrocardiogramme dans l'introduction ou en touchant « Effectuer un enregistrement » dans la section ECG de l'app Santé de l'iPhone.
- Tous les électrocardiogrammes sont synchronisés avec l'app Santé de votre iPhone. Vous pouvez utiliser l'app Santé pour partager votre électrocardiogramme avec un médecin clinicien.

Suppression et restauration de l'app ECG sur l'Apple Watch (sous iOS 13 et ultérieur, et watchOS 6 et ultérieur)

- Supprimer l'app ECG sur l'Apple Watch
 - Sur votre Apple Watch, accédez à l'écran d'accueil.
 - En présentation en grille, touchez légèrement l'app jusqu'à ce qu'elle se mette à remuer.
 - Touchez l'app, puis touchez l'icône « x ».
 - En présentation par liste, balayez l'app vers la gauche et touchez l'icône de la corbeille.
 - Touchez Supprimer.
 - Appuyez sur la Digital Crown pour terminer.
- Restaurer l'app ECG sur l'Apple Watch
 - Accédez à l'App Store sur votre Apple Watch.
 - Recherchez l'app ECG.
 - Touchez  pour restaurer l'app.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

Les capacités de l'app ECG à classer avec précision les enregistrements d'électrocardiogramme en tant que rythme sinusal ou rythme présentant une FA ont été testées en détail au cours d'un essai clinique auprès d'environ 600 sujets. Des classements de rythme effectués par un cardiologue avec un électrocardiographe à 12 dérivations ont été comparés aux classements de rythme effectués simultanément par l'app ECG. Parmi les enregistrements en mesure d'être classés, l'app ECG présente une sensibilité de 98,3 % pour classer les FA et une spécificité de 99,6 % pour classer les rythmes sinusaux parmi les enregistrements classifiables.

Lors de cet essai clinique, 12,2 % des enregistrements n'ont pas été concluants et n'ont été classés ni comme rythme sinusal ni comme rythme présentant une FA. Lorsque les enregistrements non concluants ont été inclus dans l'analyse, l'app ECG a classé le rythme comme sinusal pour 90,5 % des sujets dont le rythme est sinusal et comme présentant une FA pour 85,2 % des sujets souffrant d'une FA. Les résultats de la validation clinique reflètent une utilisation dans un environnement contrôlé. L'utilisation de l'app ECG en situation réelle peut entraîner un plus grand nombre d'enregistrements jugés non concluants et ne pouvant être classés.

La morphologie de la forme d'onde a aussi été testée lors de cet essai clinique en effectuant une évaluation visuelle de l'onde PQRST et de l'amplitude de l'onde R par rapport à une référence. Aucun événement indésirable n'a été constaté au cours de cet essai clinique.

DÉPANNAGE

Si vous éprouvez des difficultés à utiliser l'app ECG, reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous.

Problème : Je n'arrive pas à effectuer de mesures avec l'app ECG.

Solution :

- Vérifiez que vous avez suivi toutes les étapes d'introduction dans l'app Santé de l'iPhone.
- Vérifiez que votre poignet et l'Apple Watch sont propres et secs. L'eau et la sueur peuvent nuire à la qualité de l'enregistrement.
- Assurez-vous de ne pas bouger l'Apple Watch, vos bras ou vos mains pendant l'enregistrement.

Problème : Beaucoup d'artéfacts, de bruit ou d'interférences s'affichent dans mes enregistrements.

Solution :

- Posez vos bras sur une table ou sur vos genoux pendant l'enregistrement. Essayez de vous détendre et de ne pas trop bouger.
- Vérifiez que votre Apple Watch n'est pas desserrée autour de votre poignet. Le bracelet doit être bien ajusté, et l'arrière de votre Apple Watch doit toucher votre poignet.
- Éloignez-vous des appareils électroniques branchés sur une prise de courant afin d'éviter les interférences électriques.

Problème : Les formes d'onde d'ECG s'affichent à l'envers.

Solution :

- Vous ne portez peut-être pas votre montre au même poignet que celui indiqué dans les Réglages. Sur votre iPhone, accédez à l'app Watch. Touchez Ma montre > Général > Orientation.

Toutes les données enregistrées par l'app ECG sont enregistrées dans l'app Santé de votre iPhone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces informations par l'entremise d'un fichier PDF.

Il n'est pas possible d'enregistrer de nouvelles données d'ECG lorsque le stockage de l'Apple Watch est saturé. Si vous ne pouvez pas effectuer d'enregistrements par manque d'espace, vous pouvez libérer de l'espace en supprimant des apps que vous n'utilisez plus ainsi que de la musique et des balados que vous n'écoutez plus. Consultez l'utilisation du stockage dans l'app Watch de votre iPhone, en touchant « Ma montre », « Général », puis « Utilisation ».

AVERTISSEMENTS :

L'app ECG ne peut pas détecter les signes d'une crise cardiaque. Si vous pensez faire l'objet d'une urgence médicale, appelez les services d'urgence.

N'effectuez PAS d'enregistrements lorsque l'Apple Watch se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (tels que des systèmes antivols électromagnétiques et des détecteurs de métaux).

N'effectuez PAS d'enregistrements pendant les actes médicaux (comme les procédures d'imagerie par résonance magnétique, de diathermie, de lithotritie, de cautérisation et de défibrillation externe).

N'effectuez PAS d'enregistrements lorsque l'Apple Watch se trouve en dehors de l'intervalle de température de fonctionnement indiqué dans le guide de l'utilisateur de l'Apple Watch (0 °C à 35 °C) et de l'intervalle d'humidité (20 % à 95 % d'humidité relative).

N'utilisez PAS cette app pour diagnostiquer des troubles cardiaques.

N'utilisez PAS cette app avec un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implantable ou d'autres appareils électroniques implantés.

N'effectuez PAS d'enregistrements tout en effectuant une activité physique.

NE changez PAS de traitement médical sans consulter votre médecin.

L'app ECG n'a pas été conçue pour les personnes âgées de moins de 22 ans.

Consultez votre médecin si votre rythme cardiaque au repos est inférieur à 50 bpm ou supérieur à 120 bpm et que ce résultat est inattendu.

Les interprétations fournies par cette app sont des résultats possibles qui ne constituent pas un diagnostic complet de troubles cardiaques. L'utilisateur n'est pas destiné à interpréter ces données ni à prendre des décisions cliniques sur la base des informations fournies par l'app sans consulter un professionnel de la santé qualifié.

La forme d'onde générée par l'app ECG est censée contribuer à la classification du rythme afin de distinguer la FA d'un rythme sinusal normal. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement.

AVERTISSEMENT : Apple ne garantit pas que vous ne souffriez d'aucune arythmie ou d'aucun trouble médical lorsque l'app ECG classe un enregistrement comme rythme sinusal. Vous devez avertir votre médecin si vous observez tout changement de votre état de

santé.

SÉCURITÉ : Pour plus de sécurité, Apple vous recommande d'utiliser un code NIP (numéro d'identification personnel), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone et un code NIP sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone, car celui-ci contiendra des informations personnelles de santé.

SYMBOLES



Fabricant



Lire les instructions avant toute utilisation



Représentant européen agréé

099-14501 Révision Q, septembre 2020

© 2020 Apple Inc. Tous droits réservés.

Bedienungsanleitung

•

DEUTSCH

EKG-App

Bedienungsanleitung



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE TÜRKEI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Produktverfolgungsnummer für die EKG-App: 8682450178021

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR BRASILIEN:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-Mail: brazilvigilance@ul.com

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR KOLUMBIEN:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR ISRAEL:

AMAR-REGISTRIERUNGSINHABER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Tel. (Büro): +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR-Zertifikatsnummer: 21080016

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE REPUBLIK KOREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

GEBRAUCHSINFORMATIONEN (REGIONEN AUSSERHALB DER EU)

Die EKG-App ist eine softwaregestützte mobile Medizin-App für die Apple Watch, mit der ein einkanaliges Elektrokardiogramm (EKG) erstellt, aufgezeichnet, gespeichert, übertragen und angezeigt werden kann (ähnlich wie bei einem EKG mit einer Einthoven I-Ableitung). Die EKG-App kann feststellen, ob Vorhofflimmern (AFib, atriale Fibrillationen) oder ein Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz vorliegt. Die EKG-App ist für Benutzer mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen nicht geeignet.

Die EKG-App ist nicht verschreibungspflichtig. Die von der EKG-App angezeigten EKG-Daten dienen ausschließlich zu Informationszwecken. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen basierend auf den Ergebnissen des Geräts keine klinischen Diagnosen gestellt oder eigene Therapien eingeleitet werden. Die EKG-Wellenform soll die Klassifizierung des Herzrhythmus ergänzen, um Vorhofflimmern vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden. Sie ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Die EKG-App ist nicht zur Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

BESTIMMUNGSZWECK (EU-REGION & REPUBLIK KOREA)

Der Bestimmungszweck der EKG-App besteht darin, dem Benutzer zu erlauben, ein einkanaliges EKG aufzuzeichnen, das als Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz oder als AFib (atriale Fibrillation) eingestuft und in einer klassifizierbaren Wellenform dargestellt wird. Die EKG- und Herzrhythmusklassifizierung kann einem qualifizierten Facharzt von Benutzern mit oder ohne bekanntes Vorhofflimmern zur Verfügung gestellt werden. Die EKG-App ist für die Verwendung durch Personen ohne medizinische Fachkenntnisse bestimmt, die mindestens 22 Jahre sind.

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR RUSSLAND

Die EKG-App wird nicht als medizinisches Gerät gemäß ROSZDRAVNADZOR (Gesundheitsbehörde Russlands) angesehen.

Die EKG-App ist eine softwaregestützte mobile App für die Apple Watch, mit der ein einkanaliges Elektrokardiogramm (EKG) erstellt, aufgezeichnet, gespeichert, übertragen und angezeigt werden kann (ähnlich wie bei einem EKG mit einer Einthoven I-Ableitung). Die EKG-App kann feststellen, ob Vorhofflimmern (AFib, atriale Fibrillationen) oder ein Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz vorliegt. Die EKG-App ist für Benutzer mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen nicht geeignet.

Die EKG-App ist nicht verschreibungspflichtig. Die von der EKG-App angezeigten EKG-Daten dienen ausschließlich zu Informationszwecken. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen basierend auf den Ergebnissen des Geräts keine klinischen Diagnosen gestellt oder eigene Therapien eingeleitet werden. Fachgerechte medizinische Beratung erhältst du bei einem qualifizierten Facharzt. Die EKG-Wellenform soll die Klassifizierung des Herzrhythmus ergänzen, um Vorhofflimmern vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden. Sie ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Die EKG-App ist nicht zur Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

VERWENDEN DER EKG-APP

Konfiguration der App/Einführung

- Die Regionsverfügbarkeit und die Gerätekompatibilität der EKG-App findest du unter <https://support.apple.com/HT208955>
- Aktualisiere die Apple Watch und das iPhone auf die neueste OS-Version.
- Öffne die App „Health“ auf deinem iPhone und wähle „Entdecken“.
- Navigiere zu „Herz“ und wähle „Elektrokardiogramme (EKG)“.
- Folge der angezeigten Anleitung.
- Du kannst die Konfiguration jederzeit beenden, indem du auf „Abbrechen“ tippst.
- Wenn die Konfiguration abgeschlossen ist, kannst du mit der EKG-App auf deiner Apple Watch ein EKG aufzeichnen.

EKG aufzeichnen

- Stelle sicher, dass deine Apple Watch eng an dem Handgelenk anliegt, das du unter „Einstellungen“ > „Allgemein“ > „Ausrichtung“ ausgewählt hast.
- Öffne die EKG-App auf deiner Apple Watch.
- Lege deine Arme auf einen Tisch oder in den Schoß und lege deinen Finger auf die Digital Crown. Es ist nicht erforderlich, die Digital Crown während der Messung zu drücken.
- Die Aufzeichnung dauert etwa 30 Sekunden.

EKG-Analyse

- Wenn die Messung erfolgreich abgeschlossen ist, erhältst du eine der folgenden Klassifizierungen in der EKG-App:
 - Sinusrhythmus: Das Ergebnis „Sinusrhythmus“ bedeutet, dass das Herz in einem gleichmäßigen Rhythmus mit 50 bis 100 BPM (Beats per Minute) schlägt.
 - Vorhofflimmern (AFib): Das Ergebnis „Vorhofflimmern“ bedeutet, dass das Herz unregelmäßig mit 50 bis 120 BPM schlägt.
 - Uneindeutig: Das Ergebnis „Uneindeutig“ bedeutet, dass die Aufzeichnung nicht klassifiziert werden kann. Dafür kann es viele Gründe geben, etwa, dass deine Arme während der Aufzeichnung nicht auf einem Tisch lagen oder dass die Apple Watch zu locker angelegt ist. Bei einem kleinen Prozentsatz der Benutzer können auch bestimmte physiologische Eigenschaften dafür sorgen, dass das Signal zu schwach für eine aussagefähige Aufzeichnung ist.
 - Niedrige oder hohe Herzfrequenz: Eine Herzfrequenz unter 50 BPM oder über 120 BPM beeinträchtigt die Fähigkeit der EKG-App, Vorhofflimmern festzustellen. Die Aufzeichnung wird deshalb als „uneindeutig“ angesehen.
- Wenn die Aufzeichnung eines EKG beendet ist, werden die EKG-Daten analysiert, um festzustellen, ob die Aufzeichnung

mindestens 25 Sekunden lang ist. Falls ja, wird geprüft, ob ein Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern erkennbar ist oder ob ein uneindeutiges Ergebnis ermittelt wurde.

- Das Ergebnis der EKG-Aufzeichnung mit der EKG-App wird detailliert angezeigt. Auf dem iPhone wird außerdem eine ausführliche Erklärung bereitgestellt.
- Bei festgestelltem Vorhofflimmern in deinem EKG handelt es sich lediglich um potenzielle Ergebnisse. Falls du Symptome dieser Art feststellst oder Bedenken und Fragen hast, wende dich an deinen Arzt. Rufe den Rettungsdienst, falls du der Ansicht bist, dass ein medizinischer Notfall vorliegt.
- Wird ein Sinusrhythmus ermittelt, bedeutet dies, dass deine Herzfrequenz zwischen 50 und 100 BPM liegt und dein Herz in einem gleichmäßigen Rhythmus schlägt.
- Uneindeutige EKG-Ergebnisse können darauf hinweisen, dass zu viele Störungen oder Störgeräusche vorlagen, um ein gutes Signal zu erhalten, dass eine andere Art von Arrhythmie als Vorhofflimmern vorliegt, die von der App nicht klassifiziert werden kann, oder dass deine Herzfrequenz zwischen 100 und 120 BPM liegt. Bei einem kleinen Prozentsatz der Benutzer können auch bestimmte physiologische Eigenschaften dafür sorgen, dass das Signal zu schwach für eine aussagefähige Aufzeichnung ist. Während der Konfiguration erhältst du ausführliche Informationen über uneindeutige EKG-Ergebnisse, wenn du die zusätzlichen Informationen im Bereich „EKG“ der App „Health“ auf dem iPhone öffnest oder auf das Symbol „i“ in der EKG-App tippst.
- Eine niedrige Herzfrequenz kann durch bestimmte Medikationen verursacht werden oder wenn elektrische Signale nicht ordnungsgemäß durch das Herz geleitet werden. Auch bei durchtrainierten Sportlern wird unter Umständen eine niedrige Herzfrequenz gemessen.
- Eine erhöhte Herzfrequenz kann durch Sport, Stress, Nervosität, Alkoholeinfluss, Dehydrierung, Infektionen, Vorhofflimmern oder andere Herzrhythmusstörungen verursacht werden.
- Falls du ein uneindeutiges Ergebnis aufgrund einer schlechten Aufzeichnung erhalten solltest, empfiehlt es sich, das EKG erneut aufzuzeichnen. Du kannst während der Konfiguration nachlesen, wie ein EKG aufgezeichnet wird, oder für zusätzliche Informationen im Bereich „EKG“ der App „Health“ auf deinem iPhone auf die Option für die EKG-Aufzeichnung tippen.
- Alle EKGs werden mit der App „Health“ auf deinem iPhone synchronisiert. Du kannst die App „Health“ verwenden, um diese Daten mit einem Arzt zu teilen.

Löschen und Wiederherstellen der EKG-App auf der Apple Watch (für iOS 13 und neuer und watchOS 6 und neuer)

- EKG-App auf der Apple Watch löschen
 - Gehe auf der Apple Watch zum Home-Bildschirm.
 - In der Rasteransicht: Lege den Finger leicht auf das App-Symbol, bis es anfängt zu wackeln.
 - Tippe auf die App und dann auf das „X“-Symbol.
 - In der Listenansicht: Streiche auf der App nach links und tippe dann auf das Löschsymbol.
 - Tippe auf „Löschen“.
 - Drücke abschließend auf die Digital Crown.
- EKG-App auf der Apple Watch wiederherstellen
 - Gehe auf der Apple Watch zum App Store.
 - Suche nach der EKG-App.
 - Tippe auf , um die App wiederherzustellen.

SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Fähigkeit der EKG-App, bei einer EKG-Aufzeichnung präzise zwischen Vorhofflimmern und Sinusrhythmus zu unterscheiden, wurde in klinischen Versuchen mit etwa 600 Probanden umfassend getestet. Die Herzfrequenzanalyse eines 12-Kanal-EKGs durch einen Kardiologen wurde mit der Analyse eines gleichzeitig ermittelten EKGs der EKG-App verglichen. Die EKG-App hat Vorhofflimmern mit 98,3-prozentiger Genauigkeit und Sinusrhythmus mit 99,6-prozentiger Genauigkeit in klassifizierbaren Aufzeichnungen ermittelt.

In diesem klinischen Versuch waren 12,2 % der Aufzeichnungen uneindeutig und nicht als Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern klassifizierbar. Wurden uneindeutige Aufzeichnungen in die Analyse einbezogen, hat die EKG-App bei 90,5 % der Probanden mit bekanntem Sinusrhythmus den Sinusrhythmus richtig erkannt und das Vorhofflimmern bei 85,2 % der Probanden mit bekanntem Vorhofflimmern. Die Ergebnisse der klinischen Prüfung kamen unter kontrollierten Bedingungen zustande. Bei der Nutzung der EKG-App außerhalb dieser Bedingungen ist möglicherweise eine höhere Anzahl an Aufzeichnungen als uneindeutig und nicht klassifizierbar einzustufen.

Die Morphologie der Wellenform wurde in dieser klinischen Studie ebenfalls durch eine visuelle Prüfung der PQRST- und der R-

Wellenamplitude durch einen Vergleich mit Referenzwerten getestet. Während dieser klinischen Studie wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn es bei der Verwendung der EKG-App Probleme geben sollte, beachte bitte die folgenden Anweisungen zur Fehlerbehebung.

Problem: Es ist nicht möglich, mit der EKG-App eine Aufzeichnung zu erstellen.

Lösung:

- Stelle sicher, dass alle Schritte für die Konfiguration in der App „Health“ auf dem iPhone abgeschlossen wurden.
- Stelle sicher, dass dein Handgelenk und die Apple Watch sauber und trocken sind. Feuchtigkeit und Schweiß können zu einer unzureichenden Aufzeichnung führen.
- Stelle sicher, dass Apple Watch, Arme und Hände während der Aufzeichnung ruhig gehalten werden.

Problem: In meiner Aufzeichnung gibt es viele Störgeräusche und Störungen.

Lösung:

- Lege deine Arme während einer Aufzeichnung auf einen Tisch oder in den Schoß. Versuche, dich zu entspannen und möglichst nicht zu bewegen.
- Stelle sicher, dass die Apple Watch nicht zu locker am Handgelenk anliegt. Das Armband sollte eng anliegen und die Apple Watch muss dein Handgelenk berühren.
- Achte darauf, dass du dich nicht in der Nähe von elektronischen Geräten befindest, die an einer Wandsteckdose angeschlossen sind, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

Problem: Die EKG-Wellenformen werden auf dem Kopf dargestellt.

Lösung:

- Für die Option „Watch-Ausrichtung“ wurde das falsche Handgelenk ausgewählt. Öffne die Watch-App auf dem iPhone. Tippe auf „Meine Watch“ > „Allgemein“ > „Watch-Ausrichtung“.

Alle während einer Sitzung mit der EKG-App aufgezeichneten Daten werden in der App „Health“ auf dem iPhone gesichert. Du kannst diese Daten bei Bedarf mit anderen teilen, indem du eine PDF-Datei erstellst.

Wenn der Speicher der Apple Watch voll ist, können keine neuen EKG-Daten aufgezeichnet werden. Wenn du wegen Speicherplatzproblemen keine Aufzeichnung vornehmen kannst, empfiehlt es sich, nicht mehr benötigte Apps, Musik oder Podcasts zu entfernen. Du kannst die Speicherplatznutzung prüfen, indem du die App „Watch“ auf deinem iPhone öffnest und auf „Meine Watch“, „Allgemein“ und dann auf „Benutzung“ tippst.

ACHTUNG:

Die EKG-App kann Symptome eines Herzinfarkts nicht erkennen. Rufe den Rettungsdienst, wenn du annimmst, dass ein medizinischer Notfall bei dir vorliegt.

NICHT VERWENDEN für Aufzeichnungen, wenn sich die Apple Watch in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern befindet (z. B. elektromagnetischen Diebstahlsicherungen oder Metalldetektoren).

NICHT VERWENDEN für Aufzeichnungen während medizinischer Untersuchungen und Behandlungen (wie MRT-Screenings, Diathermie, Lithotripsie, Kauterisation oder externe Defibrillation).

NICHT VERWENDEN für Aufzeichnungen, wenn sich die Apple Watch außerhalb der im Apple Watch-Benutzerhandbuch angegebenen Betriebstemperatur (0 ° bis 35 °C) und relativen Luftfeuchtigkeit (20 bis 95 %) befindet.

NICHT VERWENDEN, um Diagnosen bei Herzproblemen zu stellen.

NICHT VERWENDEN mit Herzschrittmachern, ICDs oder implantierten elektronischen Geräten.

NICHT VERWENDEN, um Aufzeichnungen während physischer Aktivitäten zu machen.

Nimm KEINE ÄNDERUNG deiner Medikation ohne Rücksprache mit dem Arzt vor.

Nicht zur Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

Wende dich an deinen Arzt, wenn dein Ruhepuls unter 50 oder über 120 BPM liegt und dies ein unerwartetes Ergebnis ist.

Durch diese App erstellte Interpretationen weisen nur auf potenzielle Probleme hin. Sie stellen keine umfassende Diagnose von

Herzproblemen dar. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen basierend auf den Ergebnissen des Geräts keine klinischen Diagnosen gestellt oder eigene Therapien eingeleitet werden.

Die von der EKG-App generierte Wellenform soll die Klassifizierung des Herzrhythmus ergänzen, um Vorhofflimmern vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden. Sie ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

ACHTUNG: Apple übernimmt keine Verantwortung oder Garantie dafür, dass es nicht zu einem Herzinfarkt oder anderen Herzbeschwerden kommt, wenn die EKG-App ein EKG-Diagramm als Sinusrhythmus erkannt hat. Wende dich an deinen Arzt, wenn du mögliche Veränderungen deines Gesundheitszustands feststellst.

SICHERHEIT: Apple empfiehlt, deine Daten durch einen Code (PIN, Personal Identification Number), Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck) auf deinem iPhone sowie einen Code (PIN, Personal Identification Number) auf der Apple Watch zu schützen. Es ist wichtig, das iPhone zu schützen, weil persönliche Gesundheitsinformationen darauf gespeichert werden.

GERÄTESYMBOLLE



Hersteller



Bitte vor der Verwendung lesen



Europäische autorisierte Vertretung

099-14501 Revision Q, September 2020

© 2020 Apple Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Οδηγίες χρήσης

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εφαρμογή «ΗΚΓ»

Οδηγίες χρήσης



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Επικοινωνία: medicalcompliance@group.apple.com



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΥΡΚΙΑ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Αριθμός παρακολούθησης προϊόντος για την εφαρμογή «ΗΚΓ»: 8682450178021

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΡΑΖΙΛΙΑ:

Αρ. ANVISA: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΛΟΜΒΙΑ:

PRODUCTO: Software de Electrografia y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΣΡΑΗΛ:

ΚΑΤΟΧΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΤΟ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Τηλ.: +972-9-7401457 Φαξ: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Αριθμός πιστοποιητικού AMAR: 21080016

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΟΡΕΑΣ:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ)

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» είναι μια ιατρική εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που ενδείκνυται για χρήση με το Apple Watch για δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και εμφάνιση μονοκάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), που είναι παρόμοιο με το ΗΚΓ απαγωγής I. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προσδιορίζει την παρουσία κολλικής μαρμαρυγής (κΜ) ή φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για μη συνταγογραφούμενη χρήση. Τα δεδομένα ΗΚΓ που εμφανίζονται στην εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζονται για πληροφοριακή χρήση μόνο. Ο χρήστης δεν συνιστάται να ερμηνεύσει ή να προχωρήσει σε κλινικές ενέργειες με βάση την έξοδο της συσκευής χωρίς πρώτα να συμβουλευτεί έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Η κυματομορφή ΗΚΓ προορίζεται για συμπληρωματική χρήση στην ταξινόμηση ρυθμού για τους σκοπούς της διάκρισης της κΜ από τον τυπικό φλεβοκομβικό ρυθμό, και δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ ΚΑΙ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΤΗΣ ΚΟΡΕΑΣ)

Η προβλεπόμενη χρήση της εφαρμογής «ΗΚΓ» είναι να επιτρέπεται στον χρήστη η καταγραφή ΗΚΓ μονής απαγωγής, το οποίο στη συνέχεια ταξινομείται ως φλεβοκομβικός ρυθμός ή κολπική μαρμαρυγή (κΜ) σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Το ΗΚΓ και η ταξινόμηση ρυθμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν από χρήστες που πάσχουν ή δεν πάσχουν από κΜ, ως δεδομένα που μπορούν να κοινοποιηθούν σε καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για χρήση από μη ειδήμονες ηλικίας 22 ετών και άνω.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΡΩΣΙΑ

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν θεωρείται ως ιατρική συσκευή από τον οργανισμό ROSZDRAVNADZOR (ρωσική υγειονομική αρχή).

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» είναι μια εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που ενδείκνυται για χρήση με το Apple Watch για δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και εμφάνιση μονοκάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), που είναι παρόμοιο με το ΗΚΓ απαγωγής I. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προσδιορίζει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) ή φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για μη συνταγογραφούμενη χρήση. Τα δεδομένα ΗΚΓ που εμφανίζονται στην εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζονται για πληροφοριακή χρήση μόνο. Ο χρήστης δεν συνιστάται να ερμηνεύσει ή να προχωρήσει σε κλινικές ενέργειες με βάση τον έξοδο της συσκευής χωρίς πρώτα να συμβουλευτεί έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Για ιατρικές συμβουλές, απευθυνθείτε σε έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Η κυματομορφή ΗΚΓ προορίζεται για συμπληρωματική χρήση στην ταξινόμηση ρυθμού για τους σκοπούς της διάκρισης της κΜ από τον τυπικό φλεβοκομβικό ρυθμό, και δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ «ΗΚΓ»

Διαμόρφωση της εφαρμογής και κατατόπιση

- Για να δείτε τη διαθεσιμότητα ανάλογα με την περιοχή και τη συμβατότητα συσκευών για την εφαρμογή «ΗΚΓ», επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/HT208955>
- Ενημερώστε το Apple Watch και το iPhone στην πιο πρόσφατη έκδοση λειτουργικού συστήματος.
- Ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone και επιλέξτε «Περίγηση».
- Μεταβείτε στην «Καρδιά» και επιλέξτε «Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)».
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Για έξοδο από την κατατόπιση ανά πάσα στιγμή, αγγίξτε «Ακύρωση».
- Όταν ολοκληρωθεί η κατατόπιση, μπορείτε να καταγράψετε ένα ΗΚΓ ανά πάσα στιγμή χρησιμοποιώντας την εφαρμογή «ΗΚΓ» στο Apple Watch.

Καταγραφή ΗΚΓ

- Βεβαιωθείτε ότι το Apple Watch εφαρμόζει καλά στον καρπό που έχετε επιλέξει στις «Ρυθμίσεις» > «Γενικά» > «Προσανατολισμός».
- Ανοίξτε την εφαρμογή «ΗΚΓ» στο Apple Watch.
- Ακουμπήστε τα χέρια σας σε ένα τραπέζι ή στην ποδιά σας, και κρατήστε το δάχτυλό σας στο Digital Crown. Δεν χρειάζεται να πιέσετε το Crown κατά τη διάρκεια της καταγραφής.
- Η καταγραφή διαρκεί 30 δευτερόλεπτα.

Ανάλυση ΗΚΓ

- Μετά από επιτυχή καταγραφή, θα εμφανιστεί μια από τις ακόλουθες ταξινομήσεις στην εφαρμογή «ΗΚΓ»:
 - Φλεβοκομβικός ρυθμός: Το αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά σε ομοιόμορφο μοτίβο μεταξύ 50-100 ΠΑΛ.
 - Κολπική μαρμαρυγή: Το αποτέλεσμα κΜ σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά σε ακανόνιστο μοτίβο μεταξύ 50-120 ΠΑΛ.
 - Μη καταληκτικό: Το μη καταληκτικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι δεν είναι δυνατή η ταξινόμηση της καταγραφής. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε πολλούς λόγους, π.χ. ίσως τα χέρια σας δεν ακουμπούσαν σε τραπέζι κατά τη διάρκεια της καταγραφής ή το Apple Watch είναι πολύ χαλαρό στο χέρι σας. Ορισμένες φυσιολογικές παθήσεις μπορεί να αποτρέψουν την καλή καταγραφή λόγω ανεπαρκούς σήματος σε ένα μικρό ποσοστό χρηστών.

- Χαμηλός ή υψηλός σφυγμός: Οι καρδιακοί παλμοί κάτω από 50 ΠΑΛ ή πάνω από 120 ΠΑΛ διακυβεύουν τη δυνατότητα της εφαρμογής «ΗΚΓ» για έλεγχο κΜ και η καταγραφή θεωρείται μη καταληκτική.
- Αφού ολοκληρωθεί μια καταγραφή ΗΚΓ, αναλύονται τα δεδομένα του ΗΚΓ για να προσδιοριστεί αν η διάρκειά του είναι τουλάχιστον 25 δευτερόλεπτα, και, αν ισχύει αυτό, ελέγχεται αν υπάρχει φλεβοκομβικός ρυθμός ή κολπική μαρμαρυγή ή αν το αποτέλεσμα είναι μη καταληκτικό.
- Το αποτέλεσμα καταγραφής του ΗΚΓ στην εφαρμογή «ΗΚΓ» παρέχει μια λεπτομερή προβολή του αποτελέσματος. Παρέχεται επίσης μια λεπτομερής περιγραφή στο iPhone σας.
- Η παρουσία ενδείξεων κΜ στα αποτελέσματα ΗΚΓ αναπαριστά μόνο πιθανά ευρήματα. Αν εμφανίζετε συμπτώματα ή έχετε προβληματισμούς, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Αν πιστεύετε ότι έχετε επείγουσα ιατρική ανάγκη, καλέστε τις Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.
- Το αποτέλεσμα φλεβοκομβικού ρυθμού σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός σας είναι μεταξύ 50 και 100 παλμούς ανά λεπτό και ότι η καρδιά σας χτυπά σε ομοιόμορφο μοτίβο.
- Το αποτέλεσμα μη καταληκτικού ΗΚΓ ενδέχεται να σημαίνει ότι ίσως υπάρχουν πολλές ψευδενδείξεις ή θόρυβος για καταγραφή καλού σήματος, ή ότι ίσως έχετε αρρυθμία διαφορετική από κΜ την οποία δεν μπορεί να ταξινομήσει η εφαρμογή, ή ότι ο καρδιακός ρυθμός σας είναι μεταξύ 100 και 120 ΠΑΛ. Ένα μικρό ποσοστό χρηστών μπορεί να πάσχει από ορισμένες φυσιολογικές παθήσεις, οι οποίες αποτρέπουν τη δημιουργία επαρκούς σήματος για καλή καταγραφή. Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τα μη καταληκτικά αποτελέσματα ΗΚΓ κατά την κατατόπιση, μπορείτε να βρείτε χρήσιμες πληροφορίες στην περιοχή «ΗΚΓ» της εφαρμογής «Υγεία» στο iPhone. Εναλλακτικά, αγγίξτε το εικονίδιο «i» στην εφαρμογή «ΗΚΓ» για περισσότερες πληροφορίες.
- Οι καρδιακοί παλμοί μπορεί να είναι χαμηλοί λόγω ορισμένων φαρμάκων ή αν τα ηλεκτρικά σήματα δεν μεταφέρονται σωστά στην καρδιά. Ένας χαμηλός σφυγμός μπορεί επίσης να οφείλεται σε προπόνηση επαγγελματία αθλητή.
- Οι καρδιακοί παλμοί μπορεί να είναι υψηλοί λόγω άσκησης, άγχους, νευρικότητας, αφυδάτωσης μετά από κατανάλωση αλκοόλ, λοίμωξης, κολπικής μαρμαρυγής ή άλλης αρρυθμίας.
- Αν εμφανιστεί ένα μη καταληκτικό αποτέλεσμα λόγω ανεπαρκούς καταγραφής, μπορείτε να επαναλάβετε την καταγραφή του ΗΚΓ. Μπορείτε να μάθετε τον τρόπο καταγραφής ενός ΗΚΓ κατά την κατατόπιση ή αγγίζοντας την «Καταγραφή» στην περιοχή «ΗΚΓ» της εφαρμογής «Υγεία» στο iPhone.
- Όλα τα ΗΚΓ συγχρονίζονται στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone σας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή «Υγεία» για να κοινοποιήσετε ένα ΗΚΓ σε κλινικό ιατρό.

Διαγραφή και επαναφορά της εφαρμογής «ΗΚΓ» στο Apple Watch (για το iOS 13 ή μεταγενέστερη έκδοση και το watchOS 6 ή μεταγενέστερη έκδοση)

- Διαγραφή της εφαρμογής «ΗΚΓ» στο Apple Watch
 - Στο Apple Watch, μεταβείτε στην οθόνη Αφετηρίας.
 - Αν είστε στην προβολή πλέγματος, αγγίξτε και κρατήστε ελαφρώς πατημένη την εφαρμογή μέχρι να αρχίσει να κουνιέται.
 - Αγγίξτε την εφαρμογή και μετά αγγίξτε το εικονίδιο «x».
 - Αν είστε στην προβολή λίστας, σαρώστε προς τα αριστερά στην εφαρμογή και μετά αγγίξτε το εικονίδιο Κάδου.
 - Αγγίξτε «Διαγραφή».
 - Πατήστε το Digital Crown για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.
- Επαναφορά της εφαρμογής «ΗΚΓ» στο Apple Watch
 - Στο Apple Watch σας, μεταβείτε στο App Store.
 - Κάντε αναζήτηση για την εφαρμογή «ΗΚΓ».
 - Αγγίξτε το  για επαναφορά της εφαρμογής

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η δυνατότητα της εφαρμογής «ΗΚΓ» για ακριβή ταξινόμηση μιας καταγραφής ΗΚΓ σε κολπική μαρμαρυγή ή φλεβοκομβικό ρυθμό δοκιμάστηκε εκτενώς σε μια κλινική δοκιμή με 600 συμμετέχοντες περίπου. Η ταξινόμηση ρυθμού με ΗΚΓ 12 απαγωγών από καρδιολόγο συγκρίθηκε με την ταξινόμηση ρυθμού ενός ταυτόχρονα καταγραμμένου ΗΚΓ από την εφαρμογή «ΗΚΓ». Η εφαρμογή «ΗΚΓ» επέδειξε 98,3% ευαισθησία στην ταξινόμηση κΜ και 99,6% ακρίβεια στην ταξινόμηση του φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμες καταγραφές.

Στην εν λόγω κλινική δοκιμή, στο 12,2% των καταγραφών το αποτέλεσμα ήταν μη καταληκτικό και μη ταξινομήσιμο ως φλεβοκομβικός ρυθμός ή κολπική μαρμαρυγή. Στις περιπτώσεις όπου μη καταληκτικές καταγραφές συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση, η εφαρμογή

«ΗΚΓ» ταξινομήσε σωστά τον φλεβοκομβικό ρυθμό στο 90,5% των συμμετεχόντων με φλεβοκομβικό ρυθμό και την κοιλική μαρμαρυγή στο 85,2% των συμμετεχόντων με κοιλική μαρμαρυγή. Τα αποτελέσματα κλινικής επικύρωσης αφορούν τη χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον. Υπό πραγματικές συνθήκες, η χρήση της εφαρμογής «ΗΚΓ» μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερο αριθμό καταγραφών που ενδέχεται να θεωρηθούν μη καταληκτικές και μη ταξινομήσιμες.

Η μορφολογία της κυματομορφής δοκιμάστηκε επίσης στην κλινική δοκιμή μέσω οπτικής αξιολόγησης του πλάτους των επαρμάτων PQRST και R σε σύγκριση με ένα στοιχείο αναφοράς. Κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά τη χρήση της εφαρμογής «ΗΚΓ», ανατρέξτε στον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων παρακάτω.

Πρόβλημα: Δεν μπορώ να πραγματοποιήσω καταγραφή με την εφαρμογή «ΗΚΓ».

Λύση:

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει όλα τα βήματα κατατόπισης στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καρπός σας και το Apple Watch είναι καθαρά και στεγνά. Το νερό και ο ιδρώτας μπορεί να αποτρέψουν την καλή καταγραφή.
- Φροντίστε ώστε το Apple Watch, οι βραχιόνες και τα χέρια σας να είναι ακίνητα κατά τη διάρκεια της καταγραφής.

Πρόβλημα: Υπάρχουν πολλές ψευδενδείξεις, θόρυβος ή παρεμβολές στην καταγραφή.

Λύση:

- Ακουπήστε τα χέρια σας σε ένα τραπέζι ή στα πόδια σας κατά τη διάρκεια της καταγραφής. Προσπαθήστε να χαλαρώσετε και μην κινείστε πολύ.
- Βεβαιωθείτε ότι το Apple Watch δεν είναι χαλαρό στον καρπό σας. Το λουράκι πρέπει να εφαρμόζει καλά και το πίσω μέρος του Apple Watch πρέπει να ακουμπά τον καρπό σας.
- Απομακρυνθείτε από τυχόν ηλεκτρονικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε πρίζα ρεύματος, για αποφυγή ηλεκτρικών παρεμβολών.

Πρόβλημα: Οι κυματομορφές ΗΚΓ εμφανίζονται αναποδογυρισμένες.

Λύση:

- Ο προσανατολισμός του ρολογιού μπορεί να έχει οριστεί σε λάθος καρπό. Στο iPhone, μεταβείτε στην εφαρμογή «Watch». Αγγίξτε «Ρολόι μου» > «Γενικά» > «Προσανατολισμός».

Όλα τα δεδομένα που καταγράφονται κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας στην εφαρμογή «ΗΚΓ» αποθηκεύονται στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone σας. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε την κοινή χρήση αυτών των δεδομένων μέσω της δημιουργίας ενός PDF.

Αν ο χώρος αποθήκευσης του Apple Watch είναι πλήρης, δεν είναι δυνατή η καταγραφή νέων δεδομένων ΗΚΓ. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η καταγραφή λόγω ανεπαρκούς χώρου αποθήκευσης, μπορείτε να ελευθερώσετε χώρο διαγράφοντας ανεπιθύμητες εφαρμογές, τραγούδια ή podcast. Για να δείτε τον χώρο αποθήκευσης, μεταβείτε στην εφαρμογή Apple Watch στο iPhone και αγγίξτε «Ρολόι μου» > «Γενικά» > «Χρήση».

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν μπορεί να ελέγξει για ενδείξεις καρδιακής προσβολής. Αν πιστεύετε ότι έχετε επείγουσα ιατρική ανάγκη, καλέστε τις Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

ΜΗΝ πραγματοποιείτε καταγραφή όταν το Apple Watch βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων).

ΜΗΝ πραγματοποιείτε καταγραφή κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων (π.χ. μαγνητική τομογραφία, διαθερμία, λιθοτριψία, καυτηριασμός και εξωτερική απινίδωση).

ΜΗΝ πραγματοποιείτε καταγραφή όταν το Apple Watch βρίσκεται εκτός του εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας (0 °C – 35 °C) που αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης Apple Watch και του εύρους υγρασίας 20% έως 95% σχετικής υγρασίας.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή για διάγνωση παθήσεων που σχετίζονται με την καρδιά.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την εφαρμογή μαζί με καρδιακό βηματοδότη, εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες-απινιδωτές (ΕΚΑ) ή άλλες εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές.

ΜΗΝ πραγματοποιείτε καταγραφή κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης.

ΜΗΝ αλλάζετε τη φαρμακευτική αγωγή σας χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

Αν οι καρδιακοί παλμοί σας είναι κάτω από 50 ΠΑΛ ή πάνω από 120 ΠΑΛ σε κατάσταση ηρεμίας και αυτό είναι αναπάντεχο αποτέλεσμα, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Οι ερμηνείες που πραγματοποιεί η παρούσα εφαρμογή είναι πιθανά ευρήματα και δεν αποτελούν ολοκληρωμένη διάγνωση καρδιακών παθήσεων. Ο χρήστης δεν συνιστάται να ερμηνεύσει ή να προχωρήσει σε κλινικές ενέργειες με βάση την έξοδο της εφαρμογής χωρίς πρώτα να συμβουλευτεί έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας.

Η κυματομορφή που παράγεται από την εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για συμπληρωματική χρήση στην ταξινόμηση ρυθμού για τους σκοπούς της διάκρισης της κΜ από τον τυπικό φλεβοκομβικό ρυθμό και δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Apple δεν εγγυάται ότι δεν έχετε αρρυθμία ή άλλες ιατρικές παθήσεις όταν η εφαρμογή «ΗΚΓ» επισημαίνει ένα ΗΚΓ ως φλεβοκομβικό ρυθμό. Αν εντοπίσετε πιθανές αλλαγές στην υγεία σας, ενημερώστε τον ιατρό σας.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Η Apple σας συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης), Face ID ή Touch ID (δαχτυλικό αποτύπωμα) στο iPhone σας και έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης) στο Apple Watch σας ώστε να υπάρχει ένα πρόσθετο επίπεδο ασφάλειας. Είναι σημαντικό να προστατεύσετε το iPhone καθώς θα φυλάσσονται σε αυτό προσωπικές πληροφορίες υγείας.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ



Κατασκευαστής



Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

099-14501 Αναθεώρηση Q, Σεπτέμβριος 2020

© 2020 Apple Inc. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

הוראות שימוש

•

עברית

היישום אק"ג

הוראות שימוש



.Apple Inc

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

,Hollyhill Industrial Estate

,Hollyhill, Cork

Ireland

ליצירת קשר: medicalcompliance@group.apple.com



מידע ספציפי למשתמשים בטורקיה:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

Şişli 34394

İstanbul

Türkiye

מספר מעקב למוצר עבור היישום "אק"ג": 8682450178021

מידע ספציפי למשתמשים בברזיל:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

:IMPORTADOR

.Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

מידע ספציפי למשתמשים בקולומביה:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleletismografía

:IMPORTADOR

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

מידע ספציפי למשתמשים בישראל:

מחזיק רישיון אמ"ר:

מדוגר מכשור רפואי בע"מ.

רח' הסדנא 8, ת.ד. 2586 רעננה, 4365104 ישראל

טל' משרד: +972-9-7401457 פקס: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל': 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

מספר אישור אמ"ר: 21080016

מידע ספציפי למשתמשים בדרום קוריאה:

본 앱은 "의료기기" 임

(수입업자: 이머고코리아 (유

서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc (06236

본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA)

공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA)

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

התוויות לשימוש (מחויב לאירופה)

היישום "אק"ג" הוא יישום רפואי למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. יישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקרדיוגרמה (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I (Lead I). היישום "אק"ג" קובע אם מתקיים מצב של פרפור פרוזודורי (AFib) או אם מתקיים קצב סינוס תקין לפי סיווג צורת גל. היישום "אק"ג" אינו מומלץ למשתמשים בעלי הפרעות קצב לב ידועות אחרות.

היישום "אק"ג" מיועד לשימוש ללא מרשם. נתוני האק"ג המוצגים על-ידי היישום "אק"ג" נועדו לצורך מידע בלבד. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות בהסתמך עליו ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך. צורת הגל של "אק"ג" נועדה להוות אמצעי נוסף לסיווג דופק כדי להבחין בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

היישום "אק"ג" אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

שימוש מיועד (בתוך אירופה ובדרום קוריאה)

השימוש המיועד של היישום "אק"ג" הינו לאפשר למשתמשים לבצע בדיקת אק"ג חד-ערוצית (single lead) המסווגת לאחר מכן כקצב לב סינוס תקין או כפרפור פרוזודורי (AFib) לפי סיווג צורת גל. האק"ג וסיווג קצב הלב זמינים למשתמשים עם או ללא AFib כמידע שניתן לשתף עם גורם רפואי מוסמך. יישום האק"ג מיועד

מידע ספציפי למשתמשים ברוסיה

היישום "אק"ג" אינו נחשב כמכשיר רפואי לפי ה-ROSZDRAVNADZOR (משרד הבריאות הרוסי).

היישום "אק"ג" הוא יישום נייד, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. יישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקרדיוגרמה (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I (Lead I). היישום "אק"ג" קובע אם מתקיים מצב של פרפור פרודורי (AFib) או אם מתקיים קצב סינוס תקין לפי סיווג צורת גל. היישום "אק"ג" אינו מומלץ למשתמשים בעלי הפרעות קצב לב ידועות אחרות.

היישום "אק"ג" מיועד לשימוש ללא מרשם. נתוני האק"ג המוצגים על-ידי היישום "אק"ג" נועדו לצורך מידע בלבד. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות בהסתמך עליו ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך. לקבלת ייעוץ רפואי הולם, יש לפנות אל איש מקצוע רפואי מוסמך. צורת הגל של "אק"ג" נועדה להיות לאמצעי נוסף לסיווג דופק כדי להבחין בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

היישום "אק"ג" אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

השימוש ביישום אק"ג

הגדרה/תחילת השימוש

- מידע לגבי זמינות ותאימות יישום האק"ג לפי אזורים ומכשירים ניתן למצוא באתר <https://support.apple.com/en-il/HT208955>
- יש לעדכן את מערכת ההפעלה של ה-Apple Watch וה-iPhone לגרסה העדכנית ביותר.
- יש לפתוח את היישום "בריאות" ב-iPhone ולבחור "עיון".
- יש לנווט אל "לב" ולבחור "אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג)".
- לעקוב אחר ההוראות המופיעות על המסך.
- ניתן לבטל את תהליך ההגדרה בכל עת על-ידי הקשה על "ביטול".
- לאחר סיום תהליך ההגדרה, ניתן לבצע קריאת אק"ג בעזרת היישום "אק"ג" ב-Apple Watch.

קריאת אק"ג

- יש לוודא כי ה-Apple Watch צמוד לפרק כף היד שבחרת ב"הגדרות" < "כללי" < "כיוון".
- יש לפתוח את היישום "אק"ג" ב-Apple Watch.
- עליך להניח את זרועותיך על שולחן או בחיקך, ולגעת ב-Digital Crown באצבע אחת. אין צורך ללחוץ על ה-Digital Crown במהלך הקריאה.
- הקריאה נמשכת 30 שניות.

ניתוח אק"ג

- לאחר קריאה שהושלמה בהצלחה, יתקבל אחד הסיווגים הבאים ביישום "אק"ג":
 - "קצב סינוס תקין": תוצאת קצב סינוס תקין מציינת כי הלב פועם בקצב סדיר במהירות של בין 50 ל-100 פעימות בדקה
 - "פרפור פרודורי": תוצאת AFib מציינת כי הלב פועם בקצב בלתי סדיר במהירות של בין 50 ל-120 פעימות בדקה.
 - "לא חד משמעית": תוצאה שאינה חד משמעית מציינת כי לא ניתן לסווג את הקריאה. הדבר עשוי להתרחש מכמה סיבות, למשל אם לא הנחת את זרועותיך על שולחן במהלך הקריאה, או אם ה-Apple Watch אינו צמוד מספיק לפרק כף ידך. מצבים פיזיולוגיים מסוימים עשויים למנוע מאחוז קטן מהמשתמשים ליצור אות מספיק לקריאה טובה.
 - "דופק מהיר" או "דופק איטי": דופק איטי יותר מ-50 פעימות בדקה או מהיר יותר מ-120 פעימות בדקה משפיע על היכולת של היישום "אק"ג" לבדוק מצב AFib ומוביל לקריאה המוגדרת לא חד משמעית.
- לאחר סיום קריאת האק"ג, מתבצע ניתוח של נתוני האק"ג כדי לקבוע אם הקריאה נמשכת 25 שניות לפחות. אם כן, היישום קובע אם ניתן לזהות קצב סינוס תקין או מצב AFib, או אם התוצאה אינה חד משמעית.
- התוצאה של קריאת האק"ג ביישום "אק"ג" מציגה מסך תוצאות מפורט. ניתן גם לקבל הסבר מפורט ב-iPhone.
- מצב AFib בתוצאות האק"ג עשוי להעיד על ממצא פוטנציאלי בלבד. אם הינך סובל/ת מתסמינים או שיש לך חשש כלשהו, עליך לפנות לרופא. אם לדעתך הינך חווה כעת מצב חירום רפואי, עליך לפנות אל שירותי החירום.
- מצב "קצב סינוס תקין" מציינ כי הדופק שלך נע בין 50 ל-100 פעימות בדקה בקצב סדיר.
- מצב "לא חד משמעית" מציינ כי יתכן שהיו יותר מדי הפרעות או רעשים ולא ניתן לקלוט אות בצורה תקינה, או כי הינך סובל/ת מהפרעת קצב לב שאינה AFib ושהיישום אינו מסוגל לסווג, או שהדופק שלך נע בין 100 ל-120 פעימות בדקה. אחוז קטן מהמשתמשים עשוי לחוות מצבים פיזיולוגיים מסוימים המונעים יצירה של אות המספיק לקריאה טובה. ניתן לקבל מידע נוסף על תוצאות אק"ג שאינן חד משמעיות במהלך ההגדרה, על-ידי כניסה למידע החינוכי באזור "אק"ג" שביישום "בריאות" ב-iPhone, או על-ידי הקשה על הצלמת "i" ביישום "אק"ג" לקבלת מידע נוסף.

- דופק איטי עשוי לנבוע מנטילת תרופות מסוימות, או מהולכה בלתי תקינה של אותות חשמליים דרך הלב. גם ספורטאים ברמה מקצועית עשויים לחוות דופק איטי.
 - דופק מהיר עשוי לנבוע מהתעמלות, מתח, עצבים, התייבשות לאחר צריכת אלכוהול, זיהום, AFib או הפרעת קצב לב אחרת.
 - אם קיבלת תוצאה שאינה חד משמעית עקב קריאה בלתי תקינה, ניתן לנסות לבצע קריאת אק"ג נוספת. באפשרותך לעיין בהוראות לביצוע קריאת אק"ג במהלך ההגדרה, או על-ידי הקשה על "בצע קריאה" באזור "אק"ג" שביישום "בריאות" ב-iPhone.
 - כל קריאות האק"ג מסונכרנות ליישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן להשתמש ביישום "בריאות" כדי לשתף תוצאות אק"ג עם רופא.
- מחיקה ושחזור של היישום אק"ג ב-Apple Watch (עבור גירסת iOS 13 ומעלה וגירסת watchOS 6 ומעלה)

• מחיקת היישום אק"ג ב-Apple Watch

- יש לעבור למסך הבית ב-Apple Watch.
- בתצוגת רשת, יש לגעת קלות ביישום ולהחזיק עד שהצלמית תחיל לרעוד
- לאחר מכן להקיש על היישום ואז על הצלמית "x"
- בתצוגת רשימה, יש להחליק ימינה על היישום ולהקיש על צלמית פח האשפה
- להקיש על "מחק"
- ואז ללחוץ על ה-Digital Crown לסיום

• שחזור היישום אק"ג ב-Apple Watch

- יש לגשת אל ה-App Store ב-Apple Watch
- לחפש את היישום אק"ג
- ולהקיש על  כדי להתקין את היישום מחדש

בטיחות וביצועים

יכולתו של היישום "אק"ג" לסווג באופן מדויק קריאת אק"ג ככזו המעידה על AFib או על קצב סינוס תקין נבדקה באופן מקיף במסגרת ניסוי קליני שכלל כ-600 נבדקים. במסגרת הניסוי, נערכה השוואה בין סיווג קצב לב שנקבע במהלך בדיקת אק"ג של 12 חיבורים (שבוצעה על-ידי קרדיולוג), לבין סיווג קצב לב של בדיקת אק"ג שנערכה בו-זמנית על-ידי היישום "אק"ג". היישום "אק"ג" הציג רמת רגישות של 98.3% בסיווג AFib ורמת סגוליות של 99.6% בסיווג קצב סינוס תקין מתוך קריאות הניתנות לסיווג.

במהלך ניסוי קליני זה, 12.2% מהקריאות לא היו חד משמעיות ולא ניתן היה לסווגן כקצב סינוס תקין או כ-AFib. במקרים שבהם הניתוח כלל קריאות שאינן חד משמעיות, היישום "אק"ג" סיווג באופן נכון קצב סינוס תקין אצל 90.5% מהנבדקים בעלי קצב סינוס תקין, ואצל 85.2% מהנבדקים בעלי AFib הוא זיהה ממצא AFib. בדיקות אימות רפואיות אלה משקפות שימוש בסביבה מבוקרת. שימוש ביישום "אק"ג" בחיי יום-יום מחוץ לסביבה מבוקרת עשוי להוביל למספר רב יותר של מדידות לא חד-משמעיות אשר לא ניתנות לסיווג.

המורפולוגיה של צורת הגל נבדקה גם היא במסגרת המחקר, באמצעות הערכה חזותית של גל ה-PQRST ושל אמפליטודת גל ה-R ביחס למקור השוואה. במהלך ניסוי קליני זה, לא נצפו אירועים חריגים.

פתרון בעיות

במקרה של קשיים בהפעלת היישום "אק"ג", יש לעיין במדריך פתרון הבעיות להלן.

בעיה: לא הצלחתי לבצע קריאה ביישום "אק"ג".

פתרון:

- עליך לוודא כי השלמת את כל שלבי ההגדרה ביישום "בריאות" שב-iPhone.
- עליך לוודא כי פרק כף ירך וה-Apple Watch נקיים ויבשים. מים וזיעה עלולים להוביל לקריאה בלתי תקינה.
- יש להקפיד לא להזיז את ה-Apple Watch, את זרועותיך ואת כפות ידיך במהלך הקריאה.

בעיה: יש הרבה קריאות שווא, רעשים או הפרעות בקריאה.

פתרון:

- יש להניח את זרועותיך על שולחן או בחיקך במהלך הקריאה. כדאי לנסות להירגע ולא לזוז יותר מדי.
- יש לוודא כי ה-Apple Watch אינו משוחרר מדי על פרק כף ירך. הרצועה צריכה להיות הדוקה אך נוחה וגב ה-Apple Watch צריך לגעת בפרק כף ירך.
- עליך להתרחק ממכשירים אלקטרוניים המחוברים לשקע החשמל כדי למנוע הפרעות חשמליות.

פתרון:

- יתכן כי כיוון השעון מוגדר ליד הלא נכונה. ב-iPhone, יש לעבור אל יישום השעון. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "כיוון".

כל הנתונים המתועדים במהלך הפעלת היישום "אק"ג" נשמרים ביישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן לשתף נתונים אלו על-ידי יצירת מסמך PDF.

לא ניתן לתעד נתוני אק"ג חדשים כאשר האחסון של ה-Apple Watch מלא. אם אינך מצליח/ה לבצע קריאה עקב בעיית שטח אחסון, ניתן לפנות מקום על-ידי מחיקה של יישומים, מוסיקה או פודקאסטים שאין לך צורך בהם. באפשרותך לבדוק את השימוש בשטח האחסון ביישום ה-Apple Watch ב-iPhone. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "שימוש".

אזהרות:

היישום "אק"ג" אינו יכול לבדוק סימנים להתקף לב. אם לדעתך הינך חווה מצב חירום רפואי, חייגי/י אל שירותי החירום.

אין לבצע קריאות כאשר ה-Apple Watch נמצא בקרבת שדות אלקטרומגנטיים חזקים (כגון מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גנבות, גלאי מתכת).

אין לבצע קריאות תוך כדי הליך רפואי (כגון בדיקת MRI, דיאטרמיה, טיפול ליתוטרופיסיה באבני מרה, צריבה והליך דפברילציה חיצוני).

אין לבצע קריאות עם ה-Apple Watch בתנאי סביבה שחורגים מטווח טמפרטורות ההפעלה שמופיע במדריך למשתמש (0°C - 35°C) ומטווח לחות של 20% עד 95% לחות יחסית.

אין להשתמש ביישום כדי לאבחן מחלות לב.

אין להשתמש בשילוב עם קוצב לב קרדילוגי, דפברילטור אוטומטי מושתל (ICD) או כל התקן אלקטרוני מושתל אחר.

אין לבצע קריאות במהלך פעילות גופנית.

אין לשנות מינונים של תרופות ללא התייעצות עם רופא.

אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

יש לפנות לרופא במקרה של דופק איטי מ-50 או מהיר מ-120 במנוחה כאשר תוצאה זו אינה צפויה.

הקביעות שמתקבלות על-ידי יישום זה הן ממצאים פוטנציאליים בלבד, שאינם מהווים אבחון מלא של מצב הלב. המשתמש אינו אמור לפרש את הפלט של היישום או לנקוט בפעולות רפואיות על סמך הפלט ללא התייעצות עם גורם רפואי מוסמך.

צורת הגל שנוצרת על-ידי היישום "אק"ג" נועדה להוות אמצעי משלים לסיווג דופק לצורך הבחנה בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

אזהרות: Apple אינה מבטיחה כי אינך סובל/ת מהפרעת קצב או מצב רפואי אחר כאשר היישום "אק"ג" מתייג קריאת אק"ג מסוימת כ"קצב סינוס תקין". יש לפנות לרופא אם זיהית שינוי כלשהו במצבך הבריאותי.

אבטחה: Apple ממליצה להגדיר קוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]), זיהוי באמצעות Face ID או Touch ID (טביעת אצבע) ל-iPhone, וקוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]) ל-Apple Watch כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי.

סמלים שמופיעים על הציוד

יצרן

יש לקרוא את ההוראות לפני השימוש

נציג מורשה אירופאי



099-14501 מהדורה Q, ספטמבר 2020

© 2020 Apple Inc. כל הזכויות שמורות.

उपयोग करने केनिर्देश

हिंदी

ECG ऐप

उपयोग करने केनिर्देश



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

आयरलैंड

संपर्क medicalcompliance@group.apple.com



तुर्की देश विशेष जानकारी :

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

ECG ऐप के लिए प्रोडक्ट ट्रैकिंग नंबर: 8682450178021 8682450178021

ब्राज़ील देश विशेष जानकारी :

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

ईमेल: brazilvigilance@ul.com

कोलंबिया देश विशेष जानकारी :

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

इज़राइल देश विशेष जानकारी :

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

कार्यालय टेलीफोन: कार्यालय टेलीफोन: +972-9-7401457 फ़ैक्स: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR Certificate Number: 21080016

कोरिया गणराज्य देश विशेष जानकारी :

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

उपयोग केसंकेत (ग़ैर यूरोपीय संघ क्षेत्र)

ECG ऐप एक सॉफ्टवेयर-ओनली मोबाइल मेडिकल ऐप्लिकेशन है जिसे Apple Watch के साथ उपयोग करके Lead I ECG के समान सिंगल चैनल इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) के समान बनाने, रिकॉर्ड करने, संग्रहित करने, ट्रांसफर करने और डिस्ट्रे करने के लिए बनाया गया है। ECG ऐप वर्गीकृत करने योग्य वेवफॉर्म पर एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) या साइनस रिदम की मौजूदगी निर्धारित करता है। ECG ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए अनुशंसित नहीं है जिन्हें अन्य ज्ञात ऐरिथमिया है।

ECG ऐप ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग करने के लिए है। ECG ऐप द्वारा दिखाया जाने वाला ECG डेटा केवल अनौपचारिक उपयोग के लिए है। डिवाइस के आउटपुट के आधार पर यूजर को किसी योग्य स्वास्थ्य संबंधी पेशेवर व्यक्ति की सलाह के बिना समझने की कोशिश या कोई चिकित्सीय कदम उठाना चाहिए। ECG वेवफॉर्म गति वर्गीकरण को अनुपूर्ति के लिए है जिसका उद्देश्य एट्रियल फ़िब्रिलेशन को सामान्य साइनस गति से अलग करना है और नाकि जांच या उपचार के पारंपरिक तरीकों को बदलने के लिए है।

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

उपयोग के उद्देश्य (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 वेबफॉर्म पर साइनस रिदम या एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) के तौर पर वर्गीकृत किया जाता है। ECG और रिच वर्गीकरण को ज्ञात AFib के साथ या इसके बिना यूजर द्वारा डेटा के तौर पर उपयोग किया जा सकता है जिसे किसी योग्य स्वास्थ्यचर्या पेशेवर द्वारा शेयर किया जाता है। ECG ऐप को 22 वर्ष और इससे अधिक आयु के आम लोगों द्वारा उपयोग के लिए बनाया गया है।

रूस देश विशेष जानकारी

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

ECG ऐप एक सॉफ्टवेयर-ऑनली मोबाइल मेडिकल ऐप्लिकेशन है जिसे Apple Watch के साथ उपयोग करने के लिए Lead I ECG के समान, सिंगल चैनल इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) बनाने, रिकॉर्ड करने, संप्रहित करने, हस्तांतरित करने और डिस्प्ले करने के लिए किया जाता है। ECG ऐप द्वारा एट्रियल फ़िब्रिलेशन (एट्रियल फ़िब्रिलेशन) या वर्गीकृत करने योग्य वेबफॉर्म पर साइनस गति की मौजूदगी निर्धारित की जाती है। ECG ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए अनुशंसित नहीं है जिन्हें अन्य ज्ञात ऐरिब्रिया है।

ECG ऐप ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग करने के लिए है। ECG ऐप द्वारा दिखाया जाने वाला ECG डेटा केवल अनौपचारिक उपयोग के लिए है। डिवाइस के आउटपुट के आधार पर यूजर को किसी योग्य स्वास्थ्य संबंधी पेशेवर व्यक्ति की सलाह के बिना समझने की कोशिश या कोई चिकित्सीय कदम उठाना चाहिए। सेहत संबंधी उचित सलाह के लिए कृपया किसी योग्य पेशेवर स्वास्थ्यकर्मी के पास जाएं। ECG वेबफॉर्म गति वर्गीकरण की अनुपूरति के लिए है जिसका उद्देश्य एट्रियल फ़िब्रिलेशन को सामान्य साइनस गति से अलग करना है और नाकि जांच या उपचार के पारंपरिक तरीकों को बदलने के लिए 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 की क्षेत्रीय उपलब्धता और डिवाइस संगतता के बारे में जानने के लिए कृपया <https://support.apple.com/HT208955> पर जाएं
- 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।
- ऑन-बोर्डिंग पूरा होने के बाद आप अपनी Apple Watch पर ECG ऐप के इस्तेमाल से ECG ले सकते हैं।

ECG रिकॉर्ड करना

- सुनिश्चित करें कि आपकी Apple Watch उस कलाई पर बंधी है जिसे आपने सेटिंग्स > सामान्य > ओरिएंटेशन में चुना है।
- अपनी Apple Watch पर ECG ऐप खोलें।
- अपनी बांहें टेबल पर या अपनी गोदी में टिका लें और अपनी उँगली डिजिटल क्राउन पर रखे रखें। आपको सत्र के दौरान क्राउन को नहीं दबाना है।
- रिकॉर्डिंग में 30 सेकंड का समय लगता है।

ECG एनालिसिस

- सफल रीडिंग के बाद आपको अपने ECG ऐप पर इनमें से कोई एक वर्गीकरण मिलेगा :
 - साइनस गति : साइनस रिदम परिणाम का अर्थ है कि हृदय एक समान पैटर्न में 50-100 BPM के बीच धड़क रहा है।
 - एट्रियल फ़िब्रिलेशन : एट्रियल फ़िब्रिलेशन परिणाम का अर्थ है कि हृदय अनियमित पैटर्न में 40-120 BPM के बीच धड़क रहा है।
 - अनिर्णायक : अनिर्णायक परिणाम का अर्थ है कि रिकॉर्डिंग को वर्गीकृत नहीं किया जा सकता है। यह कई कारणों से हो सकता है, जैसे रिकॉर्डिंग के दौरान अपने हाथों को टेबल पर नहीं टिकाना या आपकी Apple Watch का बहुत ढीला होना। कुछ शारीरिक स्थितियों के कारण कुछ प्रतिशत यूजर अच्छी रिकॉर्डिंग बनाने के लिए पर्याप्त सिग्नल नहीं बना पाते हैं।
 - निम्न या उच्च हृदय गति : 40 BPM से नीचे या 120 BPM के ऊपर की हृदय गति एट्रियल फ़िब्रिलेशन जाँचने की ECG ऐप की क्षमता को प्रभावित करती है और रिकॉर्डिंग अनिर्णायक माना जाता 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 गति या एट्रियल फ़िब्रिलेशन मौजूद है या अनिर्णायक परिणाम की वारंटी है।
- ECG ऐप पर प्रदान किया जाने वाला ECG परिणाम, विस्तृत रूप में दिखाया जाता है। आपके iPhone पर 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 आपको इमरजेंसी सेवाओं से संपर्क करना चाहिए।
- साइनस गति परिणाम का अर्थ कि आपकी हृदय गति 40 और 100 धड़कन प्रति मिनट है और आपका हृदय समान पैटर्न में धड़क रहा है।

- अनिर्णायक ECG परिणाम का अर्थ हो सकता है कि अच्छे सिग्नल हासिल करने में कई आर्टिफैक्ट या नॉइज़ है या आपके पास एट्रियल फ़िब्रिलेशन के अलावा ऐरिचिया हो सकता है जिसे ऐप वर्गीकृत नहीं कर सकता है या आपकी हृदय गति १०० और १२० BPM के बीच हो 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 अनिर्णायक ECG परिणाम 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।
- हृदय गति कम रहने के कारण खास दवाइयाँ हो सकती हैं या हो सकता है कि इलेक्ट्रिकल सिग्नल हृदय से ठीक से संवाहित नहीं पा रहे हों। यदि आप एलीट एथलीट हैं, तो भी आपकी हृदय गति निम्न हो सकती है।
- एक्ससाइज़, तनाव, घबराहट, अल्कोहल डीहाइड्रेशन, संक्रमण, एट्रियल फ़िब्रिलेशन या अन्य ऐरिचिया के कारण हृदय गति अधिक हो सकती है।
- यदि आपको खराब रिकॉर्डिंग के कारण अनिर्णायक परिणाम मिला है, तो आप अपना ECG फिर से रिकॉर्ड कर सकते हैं। आप ऑन-बोर्डिंग के दौरान या अपने iPhone पर सेहत ऐप के ECG क्षेत्र में “रिकॉर्डिंग लें” पर टैप करके ECG लिए जाने के तरीके की समीक्षा कर सकते हैं।
- सभी ECG आपके iPhone पर 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।

Apple Watch पर ECG ऐप डिलीट और रीस्टोर करना (iOS 13 और बाद के संस्करण के लिए watchOS 6, बाद के संस्करण के लिए)

- ECG ऐप को Apple Watch पर डिलीट करें
 - अपनी Apple Watch पर होम स्क्रीन पर जाएं
 - यदि आप ग्रिड दृश्य में हैं, तो ऐप को हल्केसे 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  पर टैप करें

सुरक्षा और कार्यक्षमता

ECG ऐप की ECG रिकॉर्डिंग को एट्रियल फ़िब्रिलेशन और साइनस गति में सटीकता से वर्गीकृत करने की क्षमता का लगभग ६०० सब्जेक्ट के चिकित्सीय ट्रायल में गहनता से परीक्षण किया गया है। हृदय विशेषज्ञ के १२-lead ECG के गति वर्गीकरण की तुलना एक ही समय पर ECG ऐप से प्राप्त ECG के गति वर्गीकरण से की गई थी। वर्गीकृत करने योग्य रिकॉर्डिंग में ECG ऐप द्वारा एट्रियल फ़िब्रिलेशन वर्गीकरण में ९८.३% संवेदनशीलता और साइनस गति वर्गीकरण में ९९.६% विशेषज्ञता का प्रदर्शन किया गया।

इस चिकित्सीय ट्रायल में १२.२% रिकॉर्डिंग अनिर्णायक और वर्गीकृत नहीं करने योग्य थीं जबकि अन्य साइनस गति या एट्रियल फ़िब्रिलेशन थीं। विश्लेषण में अनिर्णायक रिकॉर्डिंग को शामिल करने पर ECG ऐप द्वारा साइनस गति वाले ९०.५% लोगों को साइनस गति में एट्रियल फ़िब्रिलेशन वाले ८५.२% लोगों को एट्रियल फ़िब्रिलेशन में सही ढंग से वर्गीकृत करता है। नैदानिक प्रमाणन परिणाम एक नियंत्रित वातावरण में उपयोग को दर्शाते हैं। ECG ऐप के वास्तविक दुनिया में उपयोग का नतीजा कई स्ट्रिप का कोई नतीजा नहीं निकलने और वर्गीकृत करने योग्य न होने में आ सकता है।

इस चिकित्सीय ट्रायल में वेवफॉर्म के आकृति विज्ञान का परीक्षण भी PQRST वेव और R वेव के आयाम का विजुअल मूल्यांकन किसी संदर्भ से तुलना करके किया गया था। इस चिकित्सीय ट्रायल के दौरान कोई प्रतिकूल स्थिति सामने नहीं आई।

समस्या निवारण

यदि आपको अपने ECG 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 बांहें 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 से स्पर्श हो रहा हो।
- इलेक्ट्रिकल इंटरफ़ेरेंस से बचने के लिए आउटलेट में लगे हुए किसी भी इलेक्ट्रॉनिक डिवाइस से दूर जाएँ।

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

समाधान :

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

ECG ऐप सत्र के दौरान रिकॉर्ड किया जाने वाला सभी डेटा आपके iPhone पर 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 पांडकास्ट डिलीट करके जगह खाली करनी चाहिए। आप अपने iPhone पर Apple Watch ऐप पर नेविगेट करके “मेरी घड़ी” पर क्लिक करके “सामान्य” और उसके बाद “उपयोग” 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 केमजबूत चुंबकीय फ़ील्ड केनज़दीक होने पर (जैसे, इलेक्ट्रोमैग्नेटिक एंटी-थेफ़्ट सिस्टम, मेटल डिटेक्टर) रिकॉर्डिंग न लें।

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

Apple Watch के ऑपरेशनल टेंपरेचर 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 यूज़र 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 मत बदलें।

२२ वर्ष से कम के व्यक्ति द्वारा उपयोग किए जाने के लिए नहीं है।

यदि आपकी हृदय गति ५० से कम या १२० से अधिक है, तो आपको अपने चिकित्सक से बात करनी चाहिए और यह अनपेक्षित परिणाम है।

इस ऐप द्वारा की गई व्याख्याएँ संभावित परिणाम हैं, नाकि आपकी कार्डिएक स्थितियों की संपूर्ण जाँच। ऐप के आउटपुट के आधार पर यूज़र 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 द्वारा उत्पन्न होने वाले वेवफॉर्म गति वर्गीकरण की अनुपूर्ति के लिए है जिसका उद्देश्य एट्रियल फ़िब्रिलेशन को सामान्य साइनस गति से अलग करना है और नाकि जाँच या उपचार के पारंपरिक तरीकों को बदलने के लिए है।

सावधानियाँ : Apple इस बात की गारंटी नहीं देता है कि जब ECG ऐप ECG को साइनस गति के तौर पर लेबल करता है, तो आप अरिथ्मिया 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 iPhone में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]), Face ID या Touch ID (फ़िंगरप्रिंट) और Apple Watch में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]) जोड़ें जिससे सुरक्षा की एक और लेयर जुड़े। iPhone को सुरक्षित करना ज़रूरी है क्योंकि आप इसमें निजी स्वास्थ्य की जानकारी संग्रहित करेंगे।

उपकरण चिह्न



निर्माता



उपयोग करने से पहले निर्देश पढ़ें



यूरोपीय अधिकृत प्रतिनिधि

099-14501 पुनरीक्षण Q, सितंबर 2020

© 2020 Apple Inc. सर्वाधिकार सुरक्षित।

Használati útmutató

MAGYAR

EKG alkalmazás

Használati útmutató



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Írország

Kapcsolat: medicalcompliance@group.apple.com



TÖRÖKORSZÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

Istanbul

Türkiye

Az EKG alkalmazás termékkövetési száma: 8682450178021

BRAZÍLIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

KOLUMBIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleitismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

IZRAELRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

AMAR BEJEGYZÉS JOGOSULTJA:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Telefon: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR tanúsítványszám: 21080016

A KOREAI KÖZTÁRSASÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, EKG alkalmazás

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

HASZNÁLATI JAVALLAT (AZ EU-N KÍVÜLI TERÜLETEKEN)

Az EKG alkalmazás egy tisztán szoftveres, mobileszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely az Apple Watchsal használható az 1 elvezetéses EKG-hoz hasonló egycsatornás EKG-k létrehozására, rögzítésére, tárolására, továbbítására és megjelenítésére. Az EKG alkalmazás képes meghatározni a pitvarfibrilláció vagy szinuszritmusok jelenlétét egy osztályozható hullámformán. Az EKG alkalmazás használata nem ajánlott olyan személyek számára, akik egyéb ismert szívritmuszavarban szenvednek.

Az EKG alkalmazás orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Az EKG alkalmazás által megjelenített EKG-adatok kizárólag tájékoztatási célt szolgálnak. Azt javasoljuk, hogy szakképzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül ne próbálja meg értelmezni az eredményt, és ne tegyen klinikai intézkedést az eredmény alapján. Az EKG-hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció normál szinuszritmustól történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

Az EKG alkalmazás nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve.

HASZNÁLAT MÓDJA (AZ EU TERÜLETÉN ÉS A KOREAI KÖZTÁRSASÁGBAN)

Az EKG alkalmazás ahhoz készült, hogy a felhasználó 1 elvezetéses EKG-t készíthessen, amelynek kiértékelhető hullámformáját utána az alkalmazás szinuszritmusként vagy pitvarfibrillációként értékeli ki. Az EKG és a szívritmus-kiértékelés adatait a pitvarfibrillációval vagy anélkül élő felhasználók megoszthatják egészségügyi szakemberekkel. Az EKG alkalmazás 22. életévüket betöltött nem szakemberek általi használatra lett tervezve.

OROSZORSZÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az EKG alkalmazást a ROSZDRAVNADZOR (állami egészségügyi felügyelet) nem tekinti orvosi eszköznek.

Az EKG alkalmazás egy tisztán szoftveres mobilalkalmazás, amely az Apple Watchsal használható az 1 elvezetéses EKG-hoz hasonló egycsatornás EKG-k létrehozására, rögzítésére, tárolására, továbbítására és megjelenítésére. Az EKG alkalmazás képes meghatározni a pitvarfibrilláció vagy szinuszritmusok jelenlétét egy osztályozható hullámformán. Az EKG alkalmazás használata nem ajánlott olyan személyek számára, akik egyéb ismert szívritmuszavarban szenvednek.

Az EKG alkalmazás orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Az EKG alkalmazás által megjelenített EKG-adatok kizárólag tájékoztatási célt szolgálnak. Azt javasoljuk, hogy szakképzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül ne próbálja meg értelmezni az eredményt, és ne tegyen klinikai intézkedést az eredmény alapján. Ha megfelelő egészségügyi tanácsot szeretne kapni, kérje ki egy egészségügyi szakember véleményét. Az EKG-hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció normál szinuszritmustól történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

Az EKG alkalmazás nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve.

AZ EKG ALKALMAZÁS HASZNÁLATA

Beállítás és kezdeti lépések

- A területi elérhetőségről és az EKG alkalmazás eszközkompatibilitásáról további információkat a <https://support.apple.com/HT208955> weboldalon talál.
- Frissítse az Apple Watchot és az iPhone-t a legújabb operációs rendszerre.
- Nyissa meg az Egészség alkalmazást az iPhone-on, és válassza a „Böngészés” lehetőséget.
- Válassza a „Szív” lehetőséget, majd válassza az „Elektrokardiogram (EKG)” lehetőséget.
- Kövesse a képernyőn megjelenő útmutatásokat.
- A Mégsem gombra való koppintással bármikor kiléphet a kezdeti beállításból.
- A beállítás befejezése után készíthet EKG-felvételeket az Apple Watchán lévő EKG alkalmazással.

EKG rögzítése

- Győződjön meg arról, hogy az Apple Watch kényelmesen illeszkedik ahhoz a csuklójához, amelyik ki lett választva a Beállítások > Általános > Helyzet menüpontban.
- Nyissa meg az EKG alkalmazást az Apple Watchon.
- Pihentesse a kezét egy asztalon vagy az ölében, és tegye az ujját a Digital Crownra. Nem szükséges megnyomnia a Digital Crownra az EKG rögzítése közben.
- Az EKG rögzítése 30 másodpercig tart.

EKG elemzése

- A sikeres leolvasást követően az alábbi osztályozások egyike fog megjelenni az EKG alkalmazásban:
 - Szinuszritmus: A szinuszritmust jelző eredmény azt jelenti, hogy a szívverés egységes mintát követ 50-100 BPM értékkel.
 - Pitvarfibrilláció: A pitvarfibrillációt jelző eredmény azt jelenti, hogy a szívverés szabálytalan mintát követ 50-120 BPM értékkel.
 - Nem egyértelmű: A nem egyértelmű eredmény azt jelenti, hogy a felvételt nem lehet osztályozni. Ennek számos oka lehet, például nem pihentette a karját egy asztalon a rögzítés ideje alatt, vagy az Apple Watch túl lazán illeszkedett a csuklójához. Nagyon kis számú felhasználó esetében bizonyos fiziológiai körülmények is fennállhatnak, amelyek megakadályozzák, hogy elegendő jelet lehessen összegyűjteni egy megfelelő minőségű felvételhez.

- Alacsony pulzusszám vagy Magas pulzusszám: 50 BPM alatti és 120 BPM feletti pulzusszám esetén az EKG alkalmazás nem tudja ellenőrizni, hogy fennáll-e pitvarfibrilláció, és a felvétel ilyenkor nem egyértelműnek van minősítve.
- Az EKG alkalmazás a felvételt követően elemzi az EKG-adatokat, és megállapítja, hogy a felvétel legalább 25 másodperc hosszúságú-e, és ha igen, fennáll-e szinuszritmus vagy pitvarfibrilláció, vagy az eredményt nem egyértelműnek kell-e minősíteni.
- Az EKG alkalmazás részletesen megjeleníti az EKG-felvétel eredményét. A részletes leírás az iPhone-ján is elérhetővé válik.
- Elképzelhető, hogy az EKG-eredmények között esetlegesen jelzett pitvarfibrilláció potenciális eredmény. Amennyiben tüneteket tapasztal, vagy kétségei vannak, kérje ki orvosa véleményét. Ha úgy gondolja, hogy sürgősen orvosi segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a segélyszolgálatokkal.
- Ha az eredmény szinuszritmust jelez, az azt jelenti, hogy a percnkénti szívverése 50 és 100 között van, és a szíve egyenletesen ver.
- A nem egyértelmű EKG-eredmény azt jelentheti, hogy túl sok műtermék vagy túl nagy zaj miatt a jel nem megfelelő minőségű, vagy elképzelhető, hogy Ön a pitvarfibrillációtól eltérő olyan szívritmuszavarban szenved, amelyet az alkalmazás nem tud osztályozni, vagy a szívritmusa 100 és 120 BPM közé esik. Nagyon kis számú felhasználó esetében bizonyos fiziológiai körülmények is fennállhatnak, amelyek megakadályozzák, hogy elegendő jelet lehessen összegyűjteni egy megfelelő minőségű felvételhez. A nem egyértelmű EKG-eredményekről bővebb információkat tudhat meg a kezdeti lépések elvégzése közben, az iPhone-on lévő Egészség alkalmazás EKG-területén lévő tájékoztató leírásból, vagy ha az „i” ikonra koppint az EKG alkalmazásban.
- Az alacsony pulzusszám kiváltó okai lehetnek bizonyos gyógyszerek, emellett az is előfordulhat, hogy az elektromos jelek nem megfelelően haladnak át a szíven. A versenyszerűen űzött sportokhoz szükséges edzés szintén alacsony pulzusszámot idézhet elő.
- A magas pulzusszám kiváltó okai között szerepel az edzés, a stressz, az idegesség, az alkohol okozta dehidratáltság, a fertőzés, a pitvarfibrilláció és az egyéb szívritmuszavarok.
- Ha gyenge minőségű felvétel miatt nem egyértelmű eredményt kap, próbálkozzon egy újabb EKG rögzítésével. Az EKG mérésével kapcsolatos részleteket megtudhatja a kezdeti lépések elvégzése közben, vagy az iPhone-on lévő Egészség alkalmazás EKG-területén a „Felvétel készítése” lehetőségre koppintva.
- Minden EKG szinkronizálva lesz az iPhone-ján lévő Egészség alkalmazással. Az Egészség alkalmazáson keresztül megoszthatja az EKG-eredményeket az orvosával.

Az EKG alkalmazás törlése és visszaállítása az Apple Watchon (iOS 13 és későbbi rendszerekhez, illetve watchOS 6 és későbbi rendszerekhez)

- Az EKG alkalmazás törlése az Apple Watchon
 - Az Apple Watchán lépjen a Főképernyőre.
 - Ha Rácsnézetet használ, érintse meg, és tartsa enyhén lenyomva az alkalmazást, amíg az rezegni nem kezd.
 - Koppintson az alkalmazásra, majd koppintson az „x” ikonra.
 - Ha Listanézetet használ, legyintsen balra az alkalmazáson, és koppintson a Kuka ikonra.
 - Koppintson a Törlés lehetőségre.
 - Nyomja meg a Digital Crownt a befejezéshez.
- Az EKG alkalmazás visszaállítása az Apple Watchon
 - Nyissa meg az App Store-t az Apple Watchán.
 - Keresse meg az EKG alkalmazást.
 - Koppintson a  gombra az alkalmazás visszaállításához.

BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

Egy kb. 600 alany részvételével végzett klinikai teszt során kiterjedt módon megvizsgálták, hogy az EKG alkalmazás mennyire tudja precízen meghatározni az EKG-felvételek alapján, hogy fennáll-e pitvarfibrilláció és szinuszritmus. Összehasonlították egy kardiológustól származó, 12 elvezetéses EKG-felvétel szívritmusának osztályozását az EKG alkalmazás ezzel egyidejűleg gyűjtött EKG-jának osztályozásával. Az osztályozható felvételeket illetően az EKG alkalmazás 98,3%-os érzékenységgel tudta osztályozni a pitvarfibrillációt, a szinuszritmust pedig 99,6%-os pontossággal.

A klinikai vizsgálat során a felvételek 12,2%-a lett nem egyértelműnek minősítve, és ezeket nem lehetett szinuszritmusként vagy pitvarfibrillációként osztályozni. Amikor nem egyértelmű felvételek lettek belefoglalva az elemzésbe, az EKG alkalmazás a vizsgálati alanyok 90,5%-a esetében osztályozta helyesen a szinuszritmust, és a pitvarfibrillációban szenvedő alanyok esetében 85,2%-os pontossággal osztályozta helyesen a pitvarfibrillációt. A klinikai validálás eredményei kontrollált környezetben történő használatot

tükröznek. Az EKG alkalmazás valós használata esetén előfordulhat, hogy nagyobb számú EKG-szalag minősül nem egyértelműnek és nem osztályozhatónak.

A vizsgálatban a hullámforma morfológiáját is tesztelték, amelynek során vizuálisan kiértékeltek a PQRST-hullám és az R-hullám amplitúdóját egy referenciaértékhez képest. A vizsgálat közben nem fordultak elő nemkívánatos események.

HIBAE LHÁRÍTÁS

Amennyiben az EKG alkalmazás használata közben nehézségeket tapasztal, tekintse meg az alábbi hibaelhárítási útmutatót.

Probléma: Az EKG alkalmazással nem tudok leolvasást végezni.

Megoldás:

- Győződjön meg arról, hogy az összes kezdeti lépést elvégezte az iPhone-ján lévő Egészség alkalmazásban.
- Ügyeljen arra, hogy a csuklója és az Apple Watch tiszta és száraz legyen. A víz és az izzadság gyenge minőségű felvételt idézhet elő.
- Ügyeljen arra, hogy az Apple Watch, a kezei és a karjai mozdulatlanok legyenek a felvételek készítése közben.

Probléma: Túl sok a műtermék, a zaj vagy az interferencia a felvételen.

Megoldás:

- Pihentesse a karját egy asztalon vagy az ölében a felvétel készítése közben. Próbáljon meg lazítani, és ne mozogjon túl sokat.
- Ügyeljen arra, hogy az Apple Watch ne legyen laza a csuklóján. A szíjnak kényelmesen kell illeszkednie, és az Apple Watch hátoldalának érintkeznie kell a csuklójával.
- Menjen távolabb a hálózati áramforráshoz csatlakoztatott elektronikai készülékektől az esetleges interferencia elkerülése érdekében.

Probléma: Az EKG-hullámforma megfordítva látható.

Megoldás:

- Elképzelhető, hogy az eszköz helyzete a másik csuklójához lett beállítva. Az iPhone-ján nyissa meg a Watch alkalmazást. Koppintson a Saját óra > Általános > Helyzet menüpontra.

Az EKG alkalmazás használata során rögzített összes adat az iPhone-ján lévő Egészség alkalmazásba lesz mentve. Igény szerint megoszthatja ezeket az információkat másokkal egy PDF-fájl formájában.

Miután az Apple Watch tárhelye megtelt, az EKG-adatok rögzítése nem lehetséges. Ha tárhellyel kapcsolatos probléma miatt nem tud felvételt készíteni, szabadítson fel tárhelyet; ehhez töröljön néhány szükségtelen alkalmazást, zeneszámot vagy podcastot. A tárhely használatával kapcsolatos információkat az iPhone-ján lévő Apple Watch alkalmazásban tekintheti meg, ha a „Saját óra” lehetőségre koppint, majd az „Általános” lehetőségre, végül pedig a „Használat” lehetőségre.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az EKG alkalmazás nem képes észlelni a szívroham jeleit. Ha úgy gondolja, hogy sürgősen orvosi segítségre van szüksége, hívja a segélyszolgálatokat.

NE végezzen mérést, ha az Apple Watch erős elektromágneses mezők (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok stb.) közelében van.

NE végezzen mérést orvosi beavatkozás (pl. mágnesrezonanciás képalkotás, diatermiás kezelés, közúzás, kauterizáció és külső defibrillációs eljárás) közben.

NE végezzen mérést, ha a hőmérséklet kívül esik az Apple Watch felhasználói útmutatójában megadott üzemi hőmérséklet-tartományon (0°C – 35°C), és a páratartalom kívül esik a relatív páratartalom 20% és 95% közötti tartományán.

NE használja az alkalmazást szívbetegségek diagnosztizálására.

NE használja az alkalmazást pacemakerrel, ICD-vel vagy más beültetett elektronikus eszközzel.

NE végezzen mérést fizikai tevékenységek közben.

NE változtasson a gyógyszerein, amíg nem beszélt az orvosával.

Az alkalmazás nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve.

Ha a percenkénti pulzusszáma 50 BPM alatt vagy nyugalmi helyzetben 120 BPM felett van, és ez egy nem várt eredmény,

mindenképpen konzultáljon orvosával.

Az alkalmazás által végzett értelmezések potenciális eredménynek minősülnek, és nem lehet őket a szívbetegségek teljes körű diagnózisaként értelmezni. Azt javasoljuk, hogy szakképzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül ne próbálja meg értelmezni az eredményt, és ne tegyen klinikai intézkedést az alkalmazás által nyújtott eredmény alapján.

Az EKG alkalmazás által létrehozott hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció normál szinuszritmustól történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

VIGYÁZAT! Az Apple nem garantálja, hogy Ön nem szenved szívritmuszavarban vagy egyéb betegségben, amikor az EKG alkalmazás EKG-eredménye szinuszritmusként van osztályozva. Amennyiben az egészségi állapotában változás áll be, mindenképpen jelezze azt orvosának.

BIZTONSÁG: Az Apple azt javasolja, hogy mindenképpen állítson be egy jelkódot (PIN-kódot), Face ID-t vagy Touch ID-t (ujjlenyomatot) az iPhone-jához, illetve egy jelkódot (PIN-kódot) az Apple Watchához, hogy az eszközei egy plusz biztonsági réteggel legyenek védve. Fontos, hogy gondoskodjon az iPhone biztonságáról, mivel személyes egészségügyi információkat fog tárolni rajta.

AZ ESZKÖZÖKÖN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK



Gyártó



Használat előtt olvassa el az útmutatót



Hivatalos európai képviselő

099-14501 Q átdolgozott verzió, 2020. szeptember

© 2020 Apple Inc. Minden jog fenntartva.

Notkunarleiðbeiningar

•

ÍSLENSKA

Forrit fyrir hjartalínurit (EKG)

Notkunarleiðbeiningar



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Írland

Samskiptaupplýsingar: medicalcompliance@group.apple.com



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TYRKLAND:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Rakningamúmer vöru fyrir EKG-forrit: 8682450178021

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR BRASÍLÍÚ:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR KÓLUMBÍÚ:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÍSRAEL:

SKRÁNINGARHAFI SAMKVÆMT AMAR (Skráningarstofa lækningatækja í Ísrael):

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Skrifstofusími: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

רעננה 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Vottunarnúmer samkvæmt AMAR: 21080016

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR LÝÐVELDIÐ KÓREU:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

ÁBENDINGAR UM NOTKUN (UTAN ESB-SVÆÐISINS)

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) eða sínustaktur (eðlilegur taktur) 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 viðbótarvísendingar 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.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN (ESB-SVÆÐIÐ 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 bylgiuformi. 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-I“ EKG. EKG-forritið ákvarðar á skilgreinanlegu bylgiuformi hvort gáttatif (AFib) eða sínustaktur (eðlilegur taktur) 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-bylgiuformið 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 forrits/skráning

- Upplýsingar um tiltækileika EKG-forritsins eftir svæðum og samhæfi við tæki er að finna á <https://support.apple.com/HT208955>
- Uppfærðu Apple Watch-úrið og iPhone-símann í nýjasta stýrikerfið.
- Opnaðu heilsuforritið í iPhone-símanum þínum og veldu „Leita“.
- Opnaðu „hjarta“ og veldu síðan „hjartalínurit (EKG)“.
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að pikka á „hætta við“.
- Þegar skráningu hefur verið lokið getur þú tekið hjartalínurit hvenær sem er með því að nota EKG-forritið á Apple Watch-úrinu.

Hjartalínurit skráð

- Gakktu úr skugga um að Apple Watch-úrið sitji þétt á úlnið þess handleggs sem þú valdir í Stillingar > Almennt > 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 50–100 slög á mínútu.
 - Gáttatif: Gáttatif þýðir að hjartað slær í óreglulegum takti, á bilinu 50–120 slög á mínútu.
 - Ófullnægjandi gögn: Þetta þýðir að ekki er hægt að flokka hjartalínuritið. Þetta getur m.a. gerst ef handleggirnir hvíla ekki á borði meðan á töku línuritsins stendur, eða ef 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: Hjartsláttur sem er undir 50 slög á mínútu eða yfir 120 slög á mínútu hefur áhrif á getu EKG-forritsins til að leita eftir gáttatífi, og því er ekki hægt að meta ritið.
- Þegar töku hjartalínurits er lokið eru gögnin greind til að ákvarða hvort skráningin nái yfir a.m.k. 25 sekúndur. Ef svo er, er greint hvort sínustaktur eða gáttatif er til staðar, eða hvort gögn eru ófullnægjandi.
- Nákvæmar niðurstöður EKG-skráningarinnar birtast í EKG-forritinu. Einnig birtast nákvæmar útskýringar í iPhone-símanum þínum.
- Þó að gáttatif 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

bráðaðþjónustu.

- Ef niðurstaðan gefur til kynna sínustakt þýðir það að hjartsláttartíðni þín er á bilinu 50 til 100 slög á mínútu, og að takturinn er reglulegur.
- Ef gögn 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 gáttatif og því getur forritið ekki greint þær, eða hjartsláttartíðni þín er á bilinu 100 til 120 slög á mínútu. 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 á iPhone-símanum, eða með því að pikka á „i“ táknið á EKG-forritinu.
- 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.
- Ef niðurstöður eru ófullnægjandi vegna þess að skráning mistókst getur þú reynt að taka nýtt hjartalínurit. Þú getur rifjað upp hvernig taka á hjartalínurit við skráningu eða með því að pikka á „taka rit“ á EKG-svæðinu í heilsuforritinu á iPhone-símanum þínum.
- Öll hjartalínurit eru samstillt við heilsuforritið í iPhone-símanum þínum. Þú getur deilt hjartalínuriti með lækni gegnum heilsuforritið.

Eyðing og endurheimt EKG-forritsins í Apple Watch-úrinu (fyrir iOS 13 og síðari útgáfur og watchOS 6 og síðari útgáfur)

- EKG-forritinu eytt í Apple Watch-úrinu
 - Farðu á heimaskjáinn í Apple Watch-úrinu.
 - Í hnitayfirliti snertir þú og styður létt við forritið þar til það hristist
 - Pikkaðu á forritið og svo á „x“-táknið
 - Í listayfirliti strýkur þú til vinstri á forritinu og pikkar á ruslatunnutáknið
 - Pikkaðu á „eyða“
 - Pikkaðu á Digital Crown-hnappinn til að ljúka
- EKG-forritið endurheimt í Apple Watch-úrinu
 - Opnaðu App Store í Apple Watch-úrinu
 - Leitaðu að EKG-forritinu
 - Pikkaðu á  til að endurheimta forritið

ÖRYGGI OG AFKÖST

Nákvæmni EKG-forritsins til greiningar á sínustakti og gáttatífi á hjartalínuriti var prófuð hjá um það bil 600 þátttakendum í klínískri rannsókn. Hjartalæknir framkvæmdu mat á hefðbundnu 12-leiðslu hjartalínuriti sem var síðan borið saman við hjartalínurit sem tekið var með EKG-forritinu á sama tíma. Af þeim ritum sem hægt var að flokka sýndi EKG-forritið fram á 98,3% næmi í greiningu á gáttatífi, og 99,6% næmi í greiningu á sínustakti.

Í þessari klínísku rannsókn voru gögn ófullnægjandi í 12,2% tilvika þannig að hvorki var hægt að skera úr um sínustakt eða gáttatif. Þegar ófullnægjandi gögn voru tekin með sýndi EKG-forritið fram á 90,5% næmi í greiningu á sínustakti hjá þátttakendum með sínustakt, og 85,2% næmi í greiningu á gáttatífi hjá þátttakendum með gáttatif. Niðurstöður klínísku rannsóknarinnar endurspeglar notkun í stýrðu umhverfi. Þegar EKG-forritið er notað við raunverulegar aðstæður er hugsanlegt að fleiri rit verði ófullnægjandi og því ekki hægt að flokka þau.

Í þessari klínísku rannsókn var löggun bylgjunnar einnig skoðuð með því að bera stærð PQRST-bylgju og R-bylgju saman við viðmiðunarrit. Engar aukaverkanir komu fram meðan á klínísku rannsókninni stóð.

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 úlnlið 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 rafrufanir.

Vandamál: EKG-bylgjurnar birtast á hvolfi.

Úrlausn:

- Hugsanlega var staðsetning úrsins valin fyrir rangan handlegg. Opnaðu forritið fyrir úrið á iPhone-símanum. [Pikkaðu á Úrið mitt > Almenn > Staðsetning.](#)

Öll gögn sem skráð eru þegar EKG-forritið tekur rit eru vistuð í heilsuforritinu á iPhone-símanum þínum. 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 „Úrið mitt“, „Almennt“ og að lokum „Notkun“.

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 lækniáðgerðum 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% rakastig) eins og lýst er í notendahandbók Apple Watch-úrsins.

EKKI nota rit 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 120 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 viðbótarvísendingar um takt hjartans í þeim tilgangi að greina gáttatíf frá eðlilegum sínustakti. Það kemur þó ekki í stað hefðbundinna aðferða við greiningu eða meðferð.

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

ÖRYGGI: Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða á iPhone-símann þinn (PIN-númer, andlitsauðkenningu eða fingrafaraauðkenningu), og aðgangskóða (PIN-númer) á Apple Watch-úrið til að auka öryggi. Mikilvægt er að tryggja öryggi iPhone-símans þar sem þú geymir persónulegar heilsufarsupplýsingar í honum.

TÁKN Á TÆKINU



Framleiðandi



Lesið leiðbeiningar fyrir notkun



Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað

099-14501 Endurskoðun Q, september 2020

© 2020 Apple Inc. Allur réttur áskilinn.

Instruksi Penggunaan

•
BAHASA INDONESIA

App EKG

Instruksi Penggunaan



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Irlandia

Kontak: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASI KHUSUS NEGARA TURKI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Nomor Pelacakan Produk untuk App EKG: 8682450178021

INFORMASI KHUSUS NEGARA BRASIL:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMASI KHUSUS NEGARA KOLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMASI KHUSUS NEGARA ISRAEL:

PEMEGANG REGISTRASI AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Nomor Sertifikat AMAR: 21080016

INFORMASI KHUSUS NEGARA REPUBLIK KOREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDIKASI PENGGUNAAN (WILAYAH NON-UE)

App EKG adalah aplikasi medis bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch untuk membuat, merekam, menyimpan, mentransfer, dan menampilkan elektrokardiogram (EKG) saluran tunggal yang mirip dengan EKG Lead I. App EKG menentukan keberadaan fibrilasi atrium (FA) atau ritme sinus pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. App EKG tidak dianjurkan untuk pengguna yang mengidap aritmia lain yang sudah diketahui.

App EKG dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Data EKG yang ditampilkan app EKG hanya dimaksudkan untuk menyediakan informasi. Pengguna tidak dimaksudkan untuk menginterpretasi atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output perangkat tanpa konsultasi dengan tenaga medis profesional yang berkualifikasi. Bentuk gelombang EKG ditujukan untuk membantu klasifikasi ritme dengan tujuan untuk membedakan FA dari ritme sinus normal dan tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau perawatan tradisional.

App EKG tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

MAKSUD PENGGUNAAN (WILAYAH UE & REPUBLIK KOREA)

Maksud penggunaan app EKG adalah untuk memungkinkan pengguna untuk mengambil EKG satu lead yang kemudian diklasifikasikan sebagai ritme sinus atau fibrilasi atrium (FA) pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. Klasifikasi EKG dan ritme dapat digunakan oleh pengguna dengan atau tanpa FA yang diketahui sebagai data yang dapat dibagikan dengan tenaga medis profesional yang berkualifikasi. App EKG dimaksudkan untuk digunakan oleh orang berumur 22 tahun ke atas.

INFORMASI KHUSUS NEGARA RUSIA

App EKG tidak dianggap sebagai perangkat medis menurut ROSZDRAVNADZOR (Lembaga Kesehatan Rusia yang Berwenang).

App EKG adalah aplikasi bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch untuk membuat, merekam, menyimpan, mentransfer, dan menampilkan elektrokardiogram (EKG) saluran tunggal yang mirip dengan EKG Lead I. App EKG menentukan keberadaan fibrilasi atrium (FA) atau ritme sinus pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. App EKG tidak dianjurkan untuk pengguna yang mengidap aritmia lain yang sudah diketahui.

App EKG dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Data EKG yang ditampilkan app EKG hanya dimaksudkan untuk menyediakan informasi. Pengguna tidak dimaksudkan untuk menginterpretasi atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output perangkat tanpa konsultasi dengan tenaga medis profesional yang berkualifikasi. Untuk memperoleh saran penanganan kesehatan yang sesuai, kunjungi tenaga medis profesional yang berkualifikasi. Bentuk gelombang EKG ditujukan untuk membantu klasifikasi ritme dengan tujuan untuk membedakan FA dari ritme sinus normal dan tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau perawatan tradisional.

App EKG tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

MENGGUNAKAN APP EKG

Pengaturan/Penyiapan App

- Untuk ketersediaan wilayah dan kompatibilitas perangkat untuk app EKG, kunjungi <https://support.apple.com/id-id/HT208955>
- Perbarui Apple Watch dan iPhone ke OS versi terbaru.
- Buka app Kesehatan di iPhone Anda dan pilih “Telusuri”.
- Navigasi ke “Jantung”, lalu pilih “Elektrokardiogram (EKG)”.
- Ikuti instruksi pada layar.
- Anda boleh keluar dari penyiapan kapan pun dengan mengetuk “Batalkan”.
- Setelah penyiapan selesai, Anda dapat mengambil EKG menggunakan app EKG di Apple Watch Anda.

Merekam EKG

- Pastikan Apple Watch Anda dikenakan dengan kencang di pergelangan tangan yang Anda pilih di Pengaturan > Umum > Orientasi.
- Buka app EKG di Apple Watch Anda.
- Sandarkan lengan Anda di meja atau pangkuan Anda, dan tahan Digital Crown dengan jari Anda. Anda tidak perlu menekan crown selama sesi berlangsung.
- Perekaman memerlukan waktu 30 detik.

Analisis EKG

- Setelah pembacaan yang berhasil, Anda akan menerima salah satu klasifikasi berikut di app EKG Anda:
 - Ritme Sinus: Hasil ritme sinus berarti jantung berdetak dalam pola seragam di antara 50-100 DPM.
 - Fibrilasi Atrium: Hasil FA berarti jantung berdetak dalam pola tidak teratur di antara 50-120 DPM.
 - Tidak Meyakinkan: Hasil tidak meyakinkan berarti perekaman tidak dapat diklasifikasikan. Ini dapat terjadi karena banyak penyebab seperti tidak menyandarkan lengan Anda pada meja selama perekaman, atau Apple Watch Anda terlalu longgar. Kondisi fisiologi tertentu dapat menghalangi sebagian kecil pengguna untuk membuat sinyal yang memadai guna menghasilkan rekaman yang baik.
 - Detak Jantung Rendah atau Tinggi: Detak jantung di bawah 50 DPM atau di atas 120 DPM memengaruhi kemampuan app EKG untuk memeriksa FA dan rekaman akan dianggap tidak meyakinkan.
- Setelah perekaman EKG selesai, data EKG akan dianalisis untuk menentukan apakah rekaman tersebut setidaknya berdurasi 25 detik dan, jika iya, apakah terdapat Ritme Sinus atau FA, atau apakah dapat disimpulkan bahwa hasil yang Tidak Meyakinkan telah diperoleh.

- Hasil perekaman EKG di app EKG menyediakan tampilan hasil yang detail. Penjelasan detail juga akan disediakan di iPhone Anda.
- Kehadiran FA di hasil EKG Anda dapat semata-mata merepresentasikan temuan potensial. Jika Anda mengalami gejala apa pun atau memiliki kekhawatiran, hubungi dokter Anda. Jika Anda yakin bahwa Anda mengalami kondisi medis darurat, Anda harus menghubungi layanan darurat.
- Hasil Ritme Sinus berarti bahwa detak jantung Anda berada di antara 50 dan 100 detak per menit dalam pola yang seragam.
- Hasil EKG yang tidak meyakinkan dapat berarti bahwa terlalu banyak artefak atau gangguan untuk memperoleh sinyal yang baik, atau Anda mungkin memiliki aritmia lain selain FA yang tidak dapat diklasifikasikan oleh app, atau detak jantung Anda berada di antara 100 dan 120 DPM. Sebagian kecil orang dapat memiliki kondisi fisiologi tertentu yang menghalangi pengguna untuk membuat sinyal yang memadai guna menghasilkan rekaman yang baik. Anda dapat mempelajari lebih lanjut mengenai hasil EKG Tidak Meyakinkan selama penyiapan, dengan mengakses informasi edukasional di bidang EKG di app Kesehatan pada iPhone Anda, atau dengan mengetuk ikon “i” di app EKG untuk informasi lainnya.
- Detak jantung dapat menjadi rendah karena pengobatan tertentu atau jika sinyal elektrik tidak terhantarkan dengan baik melalui jantung. Latihan untuk menjadi atlet elit juga dapat menyebabkan detak jantung rendah.
- Detak jantung dapat menjadi tinggi karena latihan, stres, rasa gugup, dehidrasi alkohol, infeksi, FA, atau aritmia lainnya.
- Jika Anda menerima hasil Tidak Meyakinkan karena rekaman yang buruk, Anda dapat mencoba merekam ulang EKG Anda. Anda dapat meninjau cara mengambil EKG selama penyiapan atau dengan mengetuk “Ambil Rekaman” di bidang EKG di app Kesehatan pada iPhone Anda.
- Semua EKG diselaraskan ke app Kesehatan di iPhone Anda. Anda dapat menggunakan app Kesehatan untuk membagikan EKG Anda dengan dokter.

Menghapus dan memulihkan App EKG dan Apple Watch (Untuk iOS 13 dan lebih baru serta watchOS 6 dan lebih baru)

- Menghapus app EKG di Apple Watch
 - Di Apple Watch Anda, buka Layar Utama.
 - Jika Anda menggunakan Tampilan Grid, sentuh dan tahan app dengan lembut hingga app bergoyang
 - Ketuk app, lalu ketuk ikon “x”
 - Jika Anda menggunakan Tampilan Daftar, gesek ke kiri pada app dan ketuk ikon Tong Sampah
 - Ketuk Hapus
 - Tekan Digital Crown untuk menyelesaikan
- Memulihkan app EKG di Apple Watch
 - Buka App Store di Apple Watch Anda
 - Cari app EKG
 - Ketuk  untuk memulihkan app

KESELAMATAN DAN KINERJA

Kemampuan app EKG untuk mengklasifikasikan rekaman EKG secara akurat menjadi FA dan ritme sinus telah diuji secara ekstensif di percobaan klinis yang melibatkan kurang lebih 600 subjek. Klasifikasi ritme EKG 12 lead oleh kardiolog dibandingkan dengan klasifikasi ritme EKG yang dikumpulkan secara bersamaan dari app EKG. App EKG menunjukkan sensitivitas 98,3% dalam mengklasifikasikan FA dan 99,6% kekhususan dalam mengklasifikasikan ritme sinus dalam rekaman yang dapat diklasifikasikan.

Dalam percobaan klinis ini, 12,2% rekaman disimpulkan sebagai tidak meyakinkan dan tidak dapat diklasifikasikan sebagai ritme sinus atau FA. Ketika rekaman tidak meyakinkan disertakan di analisis, app EKG mengklasifikasikan ritme sinus dengan benar pada 90,5% subjek dengan ritme sinus dan FA pada 85,2% subjek dengan FA. Hasil validasi klinis menggambarkan penggunaan dalam lingkungan terkendali. Penggunaan app EKG dalam kehidupan sehari-hari dapat menghasilkan lebih banyak garis EKG yang dianggap tidak meyakinkan dan tidak dapat diklasifikasikan.

Morfologi bentuk gelombang juga diuji di percobaan klinis ini melalui penilaian visual gelombang PQRST dan amplitudo gelombang R dibandingkan dengan referensi. Selama percobaan klinis ini, tidak ada peristiwa bertentangan yang teramati.

PENYELESAIAN MASALAH

Jika Anda mengalami kesulitan dalam mengoperasikan app EKG Anda, lihat petunjuk penyelesaian masalah di bawah.

Masalah: Saya tidak dapat membuat app EKG melakukan pembacaan.

Solusi:

- Pastikan Anda telah menyelesaikan semua langkah persiapan di app Kesehatan di iPhone Anda.
- Pastikan pergelangan tangan dan Apple Watch Anda bersih dan kering. Air dan keringat dapat menyebabkan perekaman yang buruk.
- Pastikan Apple Watch, lengan, dan tangan Anda tidak bergerak selama perekaman.

Masalah: Saya mendapatkan banyak artefak, gangguan, atau interferensi di rekaman saya.

Solusi:

- Sandarkan lengan Anda di meja atau pangkuan Anda saat Anda mengambil rekaman. Coba bersantai dan jangan terlalu banyak bergerak.
- Pastikan Apple Watch Anda tidak terpasang dengan longgar di pergelangan tangan. Tali harus terpasang dengan kencang dan bagian belakang Apple Watch Anda harus menyentuh pergelangan tangan.
- Menjauh dari elektronik yang tersambung ke stopkontak listrik untuk menghindari interferensi listrik.

Masalah: Bentuk gelombang EKG muncul terbalik.

Solusi:

- Orientasi jam mungkin diatur ke pergelangan tangan yang salah. Di iPhone Anda, buka app Apple Watch. Ketuk Apple Watch Saya > Umum > Orientasi.

Semua data yang direkam selama sesi app EKG akan disimpan ke app Kesehatan di iPhone Anda. Jika ingin, Anda dapat membagikan Informasi tersebut dengan membuat PDF.

Data EKG baru tidak dapat direkam setelah penyimpanan Apple Watch Anda penuh. Jika Anda tidak dapat mengambil rekaman karena masalah ruang penyimpanan, Anda harus mengosongkan ruang dengan menghapus app, musik, atau podcast yang tidak diinginkan. Anda dapat memeriksa penggunaan penyimpanan Anda dengan menavigasi ke app Apple Watch di iPhone Anda, mengetuk “Apple Watch Saya”, mengetuk “Umum”, lalu mengetuk “Penggunaan”.

PERINGATAN:

App EKG tidak dapat memeriksa gejala serangan jantung. Jika Anda yakin bahwa Anda sedang mengalami kondisi medis darurat, panggil layanan darurat.

JANGAN ambil rekaman saat Apple Watch berada di dekat medan elektromagnetik yang kuat (msl. sistem anti pencurian elektromagnetik, detektor logam).

JANGAN ambil rekaman selama prosedur medis (msl., prosedur pencitraan resonansi magnetis, diatermi, litotripsi, kauter, dan defibrilasi eksternal).

JANGAN ambil rekaman saat Apple Watch berada di luar rentang suhu operasional (0 °C - 35 °C) yang tercantum di manual pengguna dan rentang kelembapan relatif 20% hingga 95%.

JANGAN gunakan untuk mendiagnosis kondisi medis yang terkait dengan jantung.

JANGAN gunakan dengan alat pacu jantung, ICD, atau perangkat elektronik tertanam lainnya.

JANGAN ambil rekaman selama aktivitas fisik.

JANGAN ubah pengobatan Anda tanpa berkonsultasi dengan dokter.

Tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

Anda harus berkonsultasi dengan dokter Anda jika detak jantung Anda kurang dari 50 atau lebih dari 120 pada saat istirahat dan ini merupakan hasil yang tidak terduga.

Interpretasi yang dibuat oleh app ini merupakan temuan potensial, bukan merupakan diagnosis lengkap atas kondisi jantung. Pengguna tidak dimaksudkan untuk menginterpretasi atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output app tanpa konsultasi dengan tenaga medis profesional yang berkualifikasi.

Bentuk gelombang yang dihasilkan oleh app EKG ditujukan untuk membantu klasifikasi ritme dengan tujuan untuk membedakan FA dari ritme sinus normal dan tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

PERINGATAN: Apple tidak menjamin bahwa Anda tidak mengalami aritmia atau kondisi kesehatan lainnya saat app EKG melabeli EKG sebagai Ritme Sinus. Anda harus memberi tahu dokter jika Anda mendeteksi kemungkinan perubahan pada kesehatan Anda.

KEAMANAN: Apple menganjurkan Anda untuk menambahkan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]), Face ID, atau Touch ID (sidik jari) ke iPhone Anda dan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]) ke Apple Watch Anda untuk menambahkan lapisan keamanan. iPhone penting untuk diamankan karena akan menyimpan informasi kesehatan pribadi Anda.

SIMBOL PERLENGKAPAN



Produsen



Baca instruksi sebelum menggunakan



Perwakilan Resmi Eropa

099-14501 Revisi Q, September 2020

© 2020 Apple Inc. Semua hak cipta dilindungi undang-undang.

Istruzioni per l'uso

•

ITALIANO

App ECG

Istruzioni per l'uso



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contatta: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA TURCHIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Numero di tracciamento prodotto per l'app ECG: 8682450178021

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL BRASILE:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER ISRAELE:

TITOLARE CERTIFICAZIONE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Numero certificazione AMAR: 21080016

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA REPUBBLICA DI COREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDICAZIONI DI UTILIZZO (ZONE NON INCLUSE NELL'AREA UE)

L'app ECG è un'applicazione medica mobile solo software destinata all'utilizzo con Apple Watch per creare, registrare, archiviare, trasferire e mostrare un elettrocardiogramma a canale singolo simile a un elettrocardiogramma a singola derivazione. L'app ECG determina la presenza di fibrillazione atriale o ritmo sinusale su un tracciato classificabile. L'app ECG non è consigliata agli utenti a cui sono state diagnosticate altre forme di aritmia.

È una funzionalità di automedicazione. I dati mostrati dall'app ECG sono forniti esclusivamente a scopo informativo. L'utente non deve interpretare autonomamente i dati o prendere provvedimenti clinici in base ai risultati del dispositivo senza prima aver consultato uno specialista. Il tracciato dell'elettrocardiogramma viene fornito a integrazione della classificazione del ritmo cardiaco, con lo scopo di distinguere una presenza di fibrillazione atriale dal normale ritmo sinusale e non è destinato a sostituire metodi tradizionali di diagnosi e trattamento.

L'app ECG non è pensata per l'uso da parte di soggetti di età inferiore a 22 anni.

UTILIZZO PREVISTO (AREA UE E REPUBBLICA DI COREA)

L'app ECG è stata concepita per consentire all'utente di registrare un elettrocardiogramma a singola derivazione, che possa poi essere classificato come ritmo sinusale o fibrillazione atriale su un tracciato classificabile. L'elettrocardiogramma e la risultante classificazione del ritmo cardiaco potranno poi essere utilizzati dagli utenti, affetti o meno da fibrillazione atriale, come dati da condividere con uno specialista. L'app ECG non è pensata per l'uso da parte di soggetti di età inferiore a 22 anni.

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA RUSSIA

L'app ECG non è considerata un dispositivo medico dall'autorità sanitaria russa ROSZDRAVNADZOR.

L'app ECG è un'applicazione mobile solo software destinata all'utilizzo con Apple Watch per creare, registrare, archiviare, trasferire e mostrare un elettrocardiogramma a canale singolo simile a un elettrocardiogramma a singola derivazione. L'app ECG determina la presenza di fibrillazione atriale o ritmo sinusale su un tracciato classificabile. L'app ECG non è consigliata agli utenti a cui sono state diagnosticate altre forme di aritmia.

È una funzionalità di automedicazione. I dati mostrati dall'app ECG sono forniti esclusivamente a scopo informativo. L'utente non deve interpretare autonomamente i dati o prendere provvedimenti clinici in base ai risultati del dispositivo senza prima aver consultato uno specialista. È consigliabile rivolgersi a una struttura sanitaria qualificata per ricevere l'assistenza necessaria. Il tracciato dell'elettrocardiogramma viene fornito a integrazione della classificazione del ritmo cardiaco, con lo scopo di distinguere una presenza di fibrillazione atriale dal normale ritmo sinusale e non è destinato a sostituire metodi tradizionali di diagnosi e trattamento.

L'app ECG non è pensata per l'uso da parte di soggetti di età inferiore a 22 anni.

UTILIZZO DELL'APP ECG

Configurazione e primo utilizzo dell'app

- Per informazioni sulla disponibilità dell'app ECG nelle diverse zone e sulla sua compatibilità con i dispositivi, visita il sito web: <https://support.apple.com/HT208955>
- Aggiorna Apple Watch e iPhone all'ultima versione del software.
- Apri l'app Salute su iPhone e seleziona Sfoglia.
- Vai su Cuore, quindi seleziona “Elettrocardiogramma (ECG)”.
- Segui le istruzioni sullo schermo.
- Puoi uscire dalla configurazione iniziale in qualsiasi momento toccando Annulla.
- Al termine della configurazione, puoi registrare un elettrocardiogramma con l'app ECG su Apple Watch.

Registrare un elettrocardiogramma

- Assicurati che Apple Watch aderisca al polso selezionato in Impostazioni > Generali > Posizione.
- Apri l'app ECG su Apple Watch.
- Appoggia le braccia su un tavolo o in grembo e tieni il dito sulla Digital Crown. Non è necessario premere la Digital Crown durante la sessione.
- La registrazione dura 30 secondi.

Analisi dell'elettrocardiogramma

- Dopo una lettura eseguita correttamente, riceverai una delle seguenti classificazioni sull'app ECG:
 - Ritmo sinusale: questo risultato indica che il cuore batte con un ritmo regolare compreso tra 50 e 100 battiti al minuto.
 - Fibrillazione atriale: questo risultato indica che il cuore batte con un ritmo irregolare compreso tra 50 e 120 battiti al minuto.
 - Non valido: questo risultato indica che la registrazione non può essere classificata. Ciò può dipendere da molti fattori, come non aver appoggiato le braccia su un tavolo durante la registrazione o non aver stretto a sufficienza il cinturino di Apple Watch. Alcune condizioni fisiologiche potrebbero impedire a una piccola percentuale di utenti di produrre un segnale sufficiente a fornire una registrazione corretta.
 - Frequenza cardiaca ridotta o elevata: una frequenza cardiaca inferiore ai 50 battiti al minuto o superiore ai 120 battiti al minuto compromette la capacità dell'app ECG di verificare la presenza di fibrillazione atriale e la registrazione viene considerata non soddisfacente.
- Una volta completata la registrazione dell'elettrocardiogramma, i dati vengono analizzati per determinare se durano almeno 25 secondi e, in tal caso, se è presente un ritmo sinusale o una fibrillazione atriale oppure se il risultato non è valido.
- I risultati della registrazione vengono mostrati in maniera dettagliata sull'app ECG. Una spiegazione dettagliata verrà fornita anche

su iPhone.

- La presenza di fibrillazione atriale nei risultati dell'elettrocardiogramma potrebbe rappresentare solo un potenziale indizio. Se provi qualsiasi tipo di sintomo o hai dei dubbi, contatta il tuo medico. Se reputi di trovarti in un'emergenza medica, contatta i servizi di emergenza.
- Il risultato “Ritmo sinusale” indica che la tua frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 100 battiti al minuto e segue un ritmo regolare.
- Risultati non validi potrebbero indicare la presenza di troppi artefatti o interferenze per acquisire un buon segnale o di un'aritmia diversa dalla fibrillazione atriale che l'app non è in grado di classificare o di una frequenza cardiaca compresa tra 100 e 120 battiti al minuto. Una piccola percentuale di soggetti potrebbe presentare determinate condizioni fisiologiche che impediscono all'utente di produrre un segnale sufficiente a fornire una registrazione corretta. Puoi ottenere ulteriori informazioni sui risultati non validi dell'elettrocardiogramma durante il primo utilizzo, accedendo alle informazioni nell'area dedicata dell'app Salute su iPhone o toccando l'icona “i” nell'app ECG.
- La frequenza cardiaca può essere ridotta a causa di determinati farmaci o se i segnali elettrici non vengono condotti correttamente attraverso il cuore. Un regime di allenamento da atleti professionisti è un'altra possibile causa di frequenza cardiaca ridotta.
- La frequenza cardiaca può essere elevata a causa di attività fisica, stress, agitazione, disidratazione da alcol, infezione, fibrillazione atriale o altre forme di aritmia.
- Se ricevi un risultato non valido a causa di una registrazione scorretta, puoi provare a effettuare nuovamente l'elettrocardiogramma. Puoi consultare le istruzioni su come effettuare l'elettrocardiogramma durante il primo utilizzo o toccando “Effettua registrazione” nell'area dedicata dell'app Salute su iPhone.
- Tutti gli elettrocardiogrammi vengono sincronizzati sull'app Salute su iPhone. Puoi utilizzare l'app Salute per mostrare l'elettrocardiogramma a un medico.

Eliminare e ripristinare l'app ECG su Apple Watch (per iOS 13 e versioni successive e watchOS 6 e versioni successive)

- Eliminare l'app ECG su Apple Watch
 - Su Apple Watch, vai alla schermata Home.
 - Se le app sono organizzate nella vista griglia, premi leggermente l'app fino a quando non inizia a vibrare.
 - Tocca l'app, quindi il simbolo “x”.
 - Se le app sono organizzate nella vista elenco, scorri verso sinistra tenendo premuta l'app e seleziona l'icona del cestino.
 - Tocca Elimina.
 - Premi la Digital Crown per terminare l'operazione.
- Ripristinare l'app ECG su Apple Watch
 - Vai su App Store da Apple Watch.
 - Cerca l'app ECG.
 - Tocca  per ripristinare l'app

SICUREZZA E PRESTAZIONI

La capacità dell'app ECG di classificare correttamente una registrazione come fibrillazione atriale o ritmo sinusale è stata ampiamente testata in sperimentazioni cliniche eseguite su circa 600 soggetti. Una classificazione del ritmo cardiaco eseguita da un cardiologo usando un elettrocardiogramma a 12 derivazioni è stata confrontata con una classificazione eseguita contemporaneamente con l'app ECG. L'app ha dimostrato una sensibilità del 98,3% nella classificazione della fibrillazione atriale e una specificità del 99,6% nella classificazione del ritmo sinusale nelle registrazioni classificabili.

In queste sperimentazioni cliniche, il 12,2% delle registrazioni è risultato non soddisfacente e non classificabile né come ritmo sinusale né come fibrillazione atriale. Quando le registrazioni non soddisfacenti sono state incluse nell'analisi, l'app ECG ha classificato correttamente il ritmo sinusale nel 90,5% dei soggetti con ritmo sinusale e la fibrillazione atriale nell'85,2% dei soggetti con fibrillazione atriale. I risultati della validazione clinica fanno riferimento all'utilizzo in ambiente controllato. L'utilizzo dell'app ECG in situazioni reali potrebbe portare a un numero maggiore di registrazioni con risultato non soddisfacente o non classificabile.

La morfologia del tracciato in queste sperimentazioni cliniche è stata testata anche attraverso una valutazione visiva dell'onda PQRST e dell'ampiezza dell'onda R rispetto a un'onda di riferimento. Durante questi test clinici non sono stati osservati eventi avversi.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se riscontri difficoltà nell'utilizzo dell'app ECG, consulta la guida alla risoluzione dei problemi di seguito.

Problema: non riesco a ottenere una lettura dall'app ECG.

Soluzione:

- Assicurati di aver completato tutti i passaggi della configurazione iniziale nell'app Salute su iPhone.
- Assicurati che il polso e Apple Watch siano puliti e asciutti. Acqua e sudore possono causare una lettura scorretta.
- Assicurati che Apple Watch, le braccia e le mani restino fermi durante le registrazioni.

Problema: le registrazioni presentano molti artefatti o interferenze.

Soluzione:

- Appoggia le braccia su un tavolo o in grembo mentre effettui la registrazione. Cerca di rilassarti e di non muoverti troppo.
- Assicurati che Apple Watch non sia lento attorno al polso. Il cinturino deve aderire e il retro di Apple Watch deve toccare il polso.
- Allontanati da qualsiasi apparecchio elettronico collegato a una presa di corrente per evitare interferenze elettriche.

Problema: il tracciato dell'elettrocardiogramma appare capovolto.

Soluzione:

- L'orientamento dell'orologio potrebbe essere impostato sul braccio sbagliato. Su iPhone, vai sull'app Watch. Tocca Apple Watch > Generali > Posizione.

Tutti i dati registrati durante una sessione con l'app ECG vengono salvati nell'app Salute su iPhone. Se lo desideri, puoi condividere tali informazioni creando un PDF.

Non è possibile registrare nuovi dati dell'ECG se lo spazio di archiviazione di Apple Watch è esaurito. Se non riesci ad effettuare una registrazione a causa di problemi con lo spazio di archiviazione, libera spazio eliminando app, musica o podcast indesiderati. Puoi verificare l'utilizzo dello spazio di archiviazione tramite l'app Watch su iPhone: tocca Apple Watch > Generali, quindi Utilizzo.

AVVERTENZE:

L'app ECG non può verificare la presenza di sintomi di un infarto. Se reputi di trovarti in un'emergenza medica, contatta i servizi di emergenza.

NON effettuare registrazioni quando Apple Watch è nelle immediate vicinanze di forti campi elettromagnetici (come ad esempio, sistemi antifurto elettromagnetici o metal detector).

NON effettuare registrazioni durante procedure mediche (come ad esempio, risonanza magnetica, diatermia, litotripsia, cauterizzazione e procedure di defibrillazione esterna).

NON effettuare registrazioni quando Apple Watch si trova fuori dall'intervallo di temperatura operativa (0 °C - 35 °C) indicato nel manuale utente di Apple Watch e fuori dall'intervallo di umidità relativa dal 20% al 95%.

NON utilizzare l'app per diagnosticare disturbi cardiaci.

NON utilizzare l'app con pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili o altri dispositivi elettronici impiantati.

NON effettuare una registrazione durante l'attività fisica.

NON modificare le terapie in corso senza aver prima consultato un medico.

La funzionalità non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti di età inferiore a 22 anni.

Consulta un medico se la frequenza cardiaca è inaspettatamente inferiore a 50 o superiore a 120 a riposo.

Le interpretazioni fornite da questa app vanno considerate come potenziali indizi, non come una diagnosi completa di patologie cardiache. L'utente non deve interpretare autonomamente i dati o prendere provvedimenti clinici in base ai risultati dell'app senza prima aver consultato uno specialista.

Il tracciato generato dall'app ECG viene fornito a integrazione della classificazione del ritmo cardiaco, con lo scopo di distinguere una presenza di fibrillazione atriale dal normale ritmo sinusale e non è destinato a sostituire metodi tradizionali di diagnosi e trattamento.

AVVERTENZA: Apple non garantisce che tu non soffra di aritmia o di altre condizioni patologiche quando l'app ECG classifica un tracciato come ritmo sinusale. Informa il tuo medico se rilevi dei cambiamenti nel tuo stato di salute.

SICUREZZA: Apple consiglia di aggiungere un codice (numero di identificazione personale o PIN), Face ID o Touch ID (impronta digitale) ad iPhone e un codice (numero di identificazione personale o PIN) ad Apple Watch per aggiungere un ulteriore livello di

sicurezza. È importante proteggere iPhone, perché conterrà informazioni sanitarie personali.

SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA



Produttore



Leggere le istruzioni prima dell'uso



Rappresentante europeo autorizzato

099-14501 Revisione Q, settembre 2020

© 2020 Apple Inc. Tutti i diritti riservati.

使用説明

•

日本語

「心電図」App

使用説明



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



トルコのみに関する情報:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「心電図」Appの製品トラッキング番号: 8682450178021

ブラジルのみに関する情報:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

コロンビアのみに関する情報:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO.77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

イスラエルのみに関する情報:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسدانا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR Certificate Number: 21080016

大韓民国のみに関する情報:

본 앱은 「의료기기」 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

使用上の注意（欧州連合地域外）

「心電図」Appは、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のモバイルアプリケーションです。I誘導に相当する単一チャンネルの心電図（ECG）を作成、記録、保存、転送、および表示します。「心電図」Appは、分類可能な波形に基づき、心房細動（AFib）が存在するかまたは洞調律であるかを判断します。「心電図」Appは既知の不整脈のあるユーザにはおすすしません。

「心電図」Appはオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。「心電図」Appによって表示される心電図データは、情報提供のみを目的とするものです。ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、このデバイスからの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。この心電図の波形は心房細動（AFib）と通常の洞調律を区別するためのリズム分類を補うものであり、従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

「心電図」Appは22歳未満の方による使用を意図していません。

使用目的（欧州連合地域および大韓民国）

「心電図」Appを使用すると、ユーザは単極誘導心電図を取ることができ、かつその波形が分類可能な場合、それを洞調律または心房細動（AFib）に分類することができます。ユーザは、既知の心房細動（AFib）の有無にかかわらず、心電図および波形分類を有資格医療従事者と共有可能なデータとして利用することが可能です。「心電図」Appは医療専門家ではない22歳以上の方による使用を意図しています。

ロシアのみに関する情報

「心電図」Appは、ROSZDRAVNADZOR（ロシア連邦保健監督局）によって医療機器とはみなされていません。

「心電図」Appは、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のモバイルアプリケーションです。I誘導に相当する単一チャンネルの心電図（ECG）を作成、記録、保存、転送、および表示します。「心電図」Appは、分類可能な波形に基づき、心房細動（AFib）が存在するかまたは洞調律であるかを判断します。「心電図」Appは既知の不整脈のあるユーザにはおすすしめしません。

「心電図」Appはオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。「心電図」Appによって表示される心電図データは、情報提供のみを目的とするものです。ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、このデバイスからの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。適切な健康管理のアドバイスを受けるためには、資格を持った医療従事者の診察を受けてください。この心電図の波形は心房細動（AFib）と通常洞調律を区別するためのリズム分類を補うものであり、従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

「心電図」Appは22歳未満の方による使用を意図していません。

「心電図」Appを使用する

Appの設定/オンボーディング（使用開始ガイド）

- 「心電図」Appを利用できる地域および対応するデバイスについては以下のWebサイトをご覧ください：
<https://support.apple.com/HT208955>
- Apple WatchおよびiPhoneを最新のOSにアップデートします。
- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」を選択します。
- 「心臓」に移動して、「心電図」を選択します。
- 画面指示に従います。
- 「キャンセル」をタップすればいつでもオンボーディング（使用開始ガイド）を終了できます。
- オンボーディングが完了したら、Apple Watch上の「心電図」Appを使って心電図を取ることができます。

心電図を記録する

- 「設定」>「一般」>「ウォッチの向き」で選択した側の手首にApple Watchをぴったりと装着します。
- Apple Watchで「心電図」Appを開きます。
- 両腕を机または膝の上に置き、Digital Crownに指を当てます。セッション中にDigital Crownを押さえる必要はありません。
- 記録には30秒かかります。

心電図解析

- 読み取りが正常に完了すると、「心電図」Appに以下のいずれかの分類が表示されます：
 - 洞調律: 洞調律という結果は、心臓が50～100BPMの一定のパターンで拍動していることを意味します。
 - 心房細動: 心房細動という結果は、心臓が50～120BPMの不規則なパターンで拍動していることを意味します。
 - 判定不能: 判定不能という結果は、記録を分類できないことを意味します。これは、記録中に両腕を机の上に置いていなかったり、Apple Watchを緩く装着していたりといったさまざまな理由で生じます。まれに、生理条件によって記録の作成に十分な信号を生成できない方もいらっしゃいます。
 - 低心拍数/高心拍数: 心拍数が50BPMを下回るか120BPMを上回ると、「心電図」Appの心房細動（AFib）を確認する機能が影響を受け、記録は判定不能と見なされます。
- 心電図の記録が完了すると、心電図データが解析されます。まず、記録の長さが25秒以上あるかどうかを確認されます。25秒以上であれば、次に、洞調律なのか心房細動（AFib）が存在するのか、あるいは「判定不能」の結果が正当であるかどうか判断されます。
- 「心電図」Appの心電図記録の結果画面では、結果についての詳細が表示されます。詳細な説明はiPhoneにも表示されます。

- 心電図の結果に心房細動（AFib）の存在が示されても、これは所見の1つの候補にすぎません。自覚症状や不安がある場合には、医師に相談してください。緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。
- 「洞調律」という結果は、心拍数が1分間に50～100であり、心臓が一定のパターンで拍動していることを意味します。
- 「判定不能」という結果は、アーチファクトやノイズが多くて適切な信号を取得できなかったり、「心電図」Appでは分類できない心房細動（AFib）以外の不整脈の存在が疑われたり、心拍数が100～120BPMであったりすることを意味します。まれに、生理条件によって記録の作成に十分な信号を生成できない方もいらっしゃいます。オンボーディング（使用開始ガイド）の間に「判定不能」についての詳細を知ることができます。これには、iPhoneの「ヘルスケア」Appの「心電図」領域にある説明を表示するか、「心電図」Appの「i」アイコンをタップして詳細情報を表示します。
- 特定の薬剤の影響や、心臓から電気信号が適切に伝わらなかったことによって、低い心拍数が計測されることがあります。トツプアスリートを養成するためのトレーニングも心拍数を下げます。
- 運動、ストレス、緊張、アルコール脱水、感染症、心房細動（AFib）その他の不整脈によって、高い心拍数が計測されることがあります。
- 記録が不十分なために「判定不能」の結果が出た場合は、心電図の記録をやり直してみてください。心電図のとりかたはオンボーディング（使用開始ガイド）の間に確認できます。または、iPhoneの「ヘルスケア」Appの「心電図」領域にある「記録をとる」をタップしても確認できます。
- すべての心電図はiPhoneの「ヘルスケア」Appに同期されます。「ヘルスケア」Appを使えば心電図を臨床医と共有できます。

Apple Watchで「心電図」Appを削除および復元する（iOS 13以降およびwatchOS 6以降）

- Apple Watchで「心電図」Appを削除する
 - Apple Watchでホーム画面に移動します。
 - グリッド表示の場合は、アイコンが揺れ始めるまで軽くタッチして押さえたままにします。
 - Appをタップして、次に「x」アイコンをタップします。
 - リスト表示の場合は、Appを左にスワイプして、ゴミ箱のアイコンをタップします。
 - 削除をタップします。
 - Digital Crownを押して終了します。
- Apple Watchで「心電図」Appを復元する
 - Apple WatchでApp Storeにアクセスします。
 - 「心電図」Appを検索します。
 -  をタップして、Appを復元します。

安全性と性能

「心電図」Appが心電図記録を心房細動（AFib）と洞調律に正確に分類できることは、約600名の被験者による臨床試験で広範に検査されています。心臓専門医による12誘導心電図のリズム分類と、「心電図」Appから同時に収集した心電図のリズム分類を比較しました。その結果、「心電図」Appは、分類可能な記録のうち感度98.3%で心房細動（AFib）を分類し、特異度99.6%で洞調律を分類しました。

この臨床試験では、記録の12.2%が判定不能で、洞調律にも心房細動（AFib）にも分類されませんでした。判定不能な記録を解析に含めると、「心電図」Appは、洞調律である被験者の90.5%を洞調律に、心房細動（AFib）のある被験者の85.2%を心房細動（AFib）に正しく分類しました。この臨床試験結果は、管理された環境での使用によるものです。実際に「心電図」Appを使用する環境では、判定不能とみなされて分類できない記録の数が増える可能性があります。

また、この臨床試験では、波形の形態も検査されました。PQRST波とR波の振幅を参考資料と比較して視覚的に評価しています。この臨床試験では、有害事象は一切見られませんでした。

トラブルシューティング

「心電図」Appの操作に問題が生じた場合には、以下のトラブルシューティングガイドを参照してください。

問題: 測定ができない場合。

解決策:

- iPhoneの「ヘルスケア」Appのオンボーディング（使用開始ガイド）をすべて完了したかどうかを確認します。
- 手首とApple Watchが清潔で乾いた状態であることを確認します。水分や汗によって記録が不十分になることがあります。
- 記録中はApple Watchと腕や手を動かさないようにします。

問題: 記録中に多くのアーチファクト、ノイズ、または干渉が生じている場合。

解決策:

- 記録中は両腕を机または膝の上に置きます。リラックスし、あまり動かないようにします。
- 手首にApple Watchが緩く装着されていないことを確認します。バンドをぴったりと締め、Apple Watchの背面が手首に触れるようにします。
- コンセントに差し込まれている電子機器から離れ、電気干渉を避けます。

問題: 心電図の波形が上下逆さまに表示されている場合。

解決策:

- ウォッチの向きが反対側の手首に設定されている可能性があります。iPhoneでWatch Appを開きます。「マイウォッチ」>「一般」>「ウォッチの向き」とタップします。

「心電図」Appのセッション中に記録されたすべてのデータはiPhoneの「ヘルスケア」Appに保存されます。PDFを作成すれば、必要に応じてこれらのデータを共有できます。

Apple Watchのストレージがいっぱいになると、新しい心電図データを記録できなくなります。ストレージ容量の不足が原因で記録がとれなくなった場合は、不要なApp、音楽、またはPodcastを削除して、空き領域を確保する必要があります。ストレージの使用状況を確認するには、iPhoneで「Apple Watch」Appを開き、「マイウォッチ」、「一般」の順にタップしてから、「使用状況」をタップします。

警告:

「心電図」Appで心臓発作の兆候を検出することはできません。緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。

強い電磁場（電磁式の盗難防止システムや金属探知器など）の近くでは記録をとらないでください。

医療処置（磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、碎石術、焼灼術、外部除細動など）を受けている間は記録をとらないでください。

Apple Watchのユーザガイドに記載されている動作温度（0°C～35°C）と湿度（相対湿度20%～95%）の範囲外の環境では記録をとらないでください。

心臓関連の疾患の診断には使用しないでください。

心臓ペースメーカーやICDなどの体内埋め込み型電子機器と併用しないでください。

運動中に記録をとらないでください。

医師に相談することなく、服用中の薬剤を変更しないでください。

22歳未満の方による使用は意図されていません。

安静時の心拍数が50未満または120超であり、これが予期しない結果であった場合は医師に相談してください。

このAppによって行われる解釈は所見の1つの候補にすぎず、心臓疾患の完全な診断ではありません。ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、このAppからの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。

「心電図」Appによって生成される波形は心房細動（AFib）と通常の洞調律を区別するためのリズム分類を補うものであり、従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

警告: Appleは、「心電図」Appで心電図が洞調律に分類されても、ユーザに不整脈などの健康障害がないことを保証しません。ご自身の健康状態に異変を見つけたら医師に相談してください。

セキュリティ: iPhoneにパスコード（個人識別番号 [PIN]）、Face IDまたはTouch ID（指紋）を追加し、Apple Watchにはパスコード（個人識別番号 [PIN]）を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhoneに個人健康情報を保存することになるため、iPhoneのセキュリティ保護は重要です。

機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください



欧州公認代理人

099-14501 リビジョンQ、2020年9月

© 2020 Apple Inc. All rights reserved.

사용 유의 사항

•

한국어

심전도 앱

사용 유의 사항



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



터키 국가별 정보:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

심전도 앱 제품 추적 번호: 8682450178021

브라질 국가별 정보:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

이메일: brazilvigilance@ul.com

콜롬비아 국가별 정보:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletimografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

이스라엘 국가별 정보:

AMAR 등록업체:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

사무실 전화: +972-9-7401457 팩스: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR 인증번호: 21080016

대한민국 국가별 정보:

본 앱은 “의료기기”임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용 유의 사항(EU 이외 지역)

심전도 앱은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발되었으며, 유도 I 심전도와 유사한 단채널 심전도(ECG)를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 심전도 앱은 분류 가능한 파동에서 심방세동(AFib) 또는 동리듬 존재 여부를 결정합니다. 심전도 앱은 알려진 다른 부정맥을 앓고 있는 사용자에게 사용이 권장되지 않습니다.

심전도 앱은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 심전도 앱에 표시되는 심전도 데이터는 정보 제공 목적으로만 사용됩니다. 사용자가 의사와의 상의 없이 이 앱의 데이터를 자체적으로 해석하거나 의학적인 행동을 취하기 위한 목적으로 개발된 것이 아닙니다. 심전도 파형은 정상 동리듬으로부터 심방세동을 구별하기 위해 리듬을 분류하는 데 도와주는 역할로 사용되며 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

심전도 앱은 22세 미만인 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

사용 용도(EU 지역 및 대한민국)

심전도 앱의 사용 용도는 사용자에게 단일 유도 심전도를 검사하여 분류 가능한 파형을 바탕으로 동리듬 또는 심방세동으로 분

류할 수 있도록 합니다. 심전도 및 심장 리듬 분류는 주지의 심방세동이 있거나 없는 사용자에게 의해 전문 의료인과 공유할 수 있는 데이터로 사용될 수 있습니다. 심전도 앱은 22세 이상의 사용자가 사용하도록 의도되었습니다.

러시아 국가별 정보

심전도 앱은 ROSZDRAVNADZOR(러시아 보건 당국)의 결정에 따라 의료 기기로 간주되지 않습니다.

심전도 앱은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발되었으며, 유도 I 심전도와 유사한 단채널 심전도(ECG)를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 소프트웨어 전용 모바일 응용 프로그램입니다. 심전도 앱은 분류 가능한 파동에서 심방세동(AFib) 또는 동리듬 존재 여부를 결정합니다. 심전도 앱은 알려진 다른 부정맥을 앓고 있는 사용자에게 사용이 권장되지 않습니다.

심전도 앱은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 심전도 앱에 표시되는 심전도 데이터는 정보 제공 목적으로만 사용됩니다. 사용자가 의사와의 상의 없이 이 앱의 데이터를 자체적으로 해석하거나 의학적인 행동을 취하기 위한 목적으로 개발된 것이 아닙니다. 적절한 의료 상담을 받으려면 자격을 갖춘 의료 전문가와 상의하십시오. 심전도 파형은 정상 동리듬으로부터 심방세동을 구별하기 위해 리듬을 분류하는 데 도와주는 역할로 사용되며 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

심전도 앱은 22세 미만인 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

심전도 앱 사용 방법

앱 설정/온보딩

- 심전도 앱을 사용할 수 있는 지역 및 기기 호환성에 관한 자세한 정보는 <https://support.apple.com/HT208955> 사이트를 참조하십시오.
- Apple Watch 및 iPhone을 최신 OS로 업데이트하십시오.
- iPhone에서 건강 앱을 열고 '검색'을 선택하십시오.
- '심장'으로 이동한 다음 '심전도(ECG)'를 선택하십시오.
- 화면상의 지침을 따르십시오.
- '취소'를 탭하면 언제든지 온보딩을 종료할 수 있습니다.
- 온보딩을 완료하면 Apple Watch에서 심전도 앱을 사용하여 심전도 검사를 실시할 수 있습니다.

심전도 기록

- Apple Watch를 설정 > 일반 > 시계 방향에서 선택한 손목에 맞게 착용했는지 확인하십시오.
- Apple Watch에서 심전도 앱을 여십시오.
- 팔을 테이블이나 무릎에 편하게 놓고 손가락을 Digital Crown에 올려 두십시오. 세션이 진행되는 동안 Digital Crown을 누를 필요는 없습니다.
- 기록은 30초 동안 진행됩니다.

심전도 분석

- 데이터 수집이 완료되면 심전도 앱에서 다음 분류 중 하나를 받게 됩니다.
 - 동리듬: 동리듬 결과는 심장이 50~100BPM 사이에서 일정한 패턴으로 박동한다는 의미입니다.
 - 심방세동: 심방세동 결과는 심장이 50~120BPM 사이에서 불규칙적인 패턴으로 박동한다는 의미입니다.
 - 불분명: 불분명한 결과는 기록을 구분할 수 없다는 의미입니다. 이 원인으로는 기록하는 동안 팔을 테이블에 편히 놓지 않은 경우, Apple Watch를 느슨하게 찬 경우 등 다양할 수 있습니다. 소수의 사용자들이 가진 특정 생리학적 조건으로 인해 양호한 기록에 필요한 충분한 신호가 발생되지 않았을 수 있습니다.
 - 저심박수 또는 고심박수: 심박수가 50BPM 미만 또는 120BPM 초과인 경우 심전도 앱이 심방세동을 확인하는 기능에 영향을 주며, 불분명한 기록으로 간주합니다.
- 심전도 기록이 완료되면 심전도 데이터를 분석하여 길이가 최소 25초인지 결정하고, 그 경우 동리듬인지 심방세동인지 또는 불분명한 결과인지를 결정합니다.
- 심전도 앱의 심전도 기록 결과에는 결과에 대한 자세한 설명이 제공됩니다. 자세한 설명은 iPhone에서도 확인할 수 있습니다.
- 심전도 결과의 심방세동 존재 여부는 잠재적인 가능성만 나타냅니다. 다른 증상이나 염려되는 사항이 있는 경우 의사와 상의하십시오. 응급 치료가 필요한 상황의 경우 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.

- 동리듬 결과는 심박수가 분당 50~100회 사이에서 일정한 패턴으로 박동한다는 의미입니다.
- 불분명한 심전도 결과는 양호한 신호를 얻기에 너무 인위적이었거나 심한 소음이 있었거나, 사용자가 심방세동이 아닌, 앱이 분류할 수 없는 부정맥을 앓고 있거나, 심박수가 100~120BPM 사이인 것을 의미합니다. 특정 생리학적 조건을 가지고 있는 소수의 사용자들은 양호한 기록에 필요한 충분한 신호가 생성되지 않았을 수 있습니다. 온보딩 시 불분명한 심전도 결과에 관한 자세한 정보를 확인하려면 iPhone의 건강 앱에 있는 심전도 섹션에서 교육 정보를 보거나 심전도 앱에서 'i' 아이콘을 탭하여 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.
- 저심박수의 원인은 특정 약물 복용에 의한 것일 수도 있으며, 전기 신호가 심장 전반에 제대로 처리되지 않아서일 수도 있습니다. 또한 전문 운동 선수가 되기 위한 트레이닝의 결과일 수 있습니다.
- 고심박수의 원인은 운동, 스트레스, 신경과민, 음주 후 탈수, 감염, 심방세동 또는 부정맥일 수 있습니다.
- 부정확한 기록 때문에 불분명한 결과를 받은 경우 심전도를 다시 기록해볼 수 있습니다. 온보딩 시 또는 iPhone의 건강 앱에 있는 심전도 섹션에서 '기록'을 탭하여 심전도 기록을 받는 방법을 확인할 수 있습니다.
- 모든 심전도 기록은 iPhone의 건강 앱과 동기화됩니다. 건강 앱을 사용하여 사용자의 심전도 기록을 의사와 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에서 심전도 앱 삭제 및 복원하기(iOS 13 및 이후 버전 및 watchOS 6 및 이후 버전)

- Apple Watch에서 심전도 앱 삭제하기
 - Apple Watch에서 홈 화면으로 이동하십시오.
 - 격자 보기인 경우 앱이 흔들릴 때까지 가볍고 길게 터치하십시오.
 - 앱을 탭한 다음 'x' 아이콘을 탭하십시오.
 - 목록 보기인 경우 앱에서 왼쪽으로 쓸어넘긴 다음 휴지통 아이콘을 탭하십시오.
 - '삭제'를 탭하십시오.
 - Digital Crown을 눌러서 완료하십시오.
- Apple Watch에서 심전도 앱 복원하기
 - Apple Watch에서 App Store로 이동하십시오.
 - 심전도 앱을 검색하십시오.
 -  을 탭하여 앱을 복원하십시오.

안전 및 성능

심전도 기록에서 심방세동 및 동리듬을 정확하게 분류하는 심전도 앱의 기능은 약 600명의 실험 대상자를 대상으로 한 임상 실험을 통해 광범위하게 테스트되었습니다. 심장병 전문의의 12유도 심전도를 통한 리듬 분류와 심전도 앱에서 동시에 수집한 심전도의 리듬 분류를 비교했습니다. 심전도 앱은 분류 가능한 기록을 토대로 심방세동 분류에 있어 98.3%, 동리듬 분류에 있어 99.6%의 정확성을 보여줍니다.

이 임상 실험에서 얻은 기록 중 12.2%는 불분명하여 동리듬이나 심방세동으로 분류할 수 없었습니다. 불분명한 기록을 포함하여 분석했을 때 심전도 앱은 동리듬인 실험 대상자에게서 동리듬을 90.5%의 확률로 정확하게 분류했으며, 심방세동인 실험 대상자에게서 심방세동을 85.2%의 확률로 정확하게 분류했습니다. 임상적 확인 결과는 통제된 환경에서의 사용을 반영합니다. 심전도 앱을 실제로 사용할 때는 더 많은 수의 결과가 불분명 및 분류 불가로 간주될 수 있습니다.

또한 임상 실험에서 PQRST과 및 R과 진폭을 육안측정법을 통해 참조와 비교하여 파형의 형태를 테스트했습니다. 이 임상 실험에서 부작용은 발생하지 않았습니다.

문제 해결

심전도 앱을 사용하는 데 문제가 있는 경우 다음 문제 해결 가이드를 참조하십시오.

문제: 심전도 앱에서 데이터를 수집할 수 없습니다.

해결책:

- iPhone의 건강 앱에서 모든 온보딩 단계를 올바르게 완료했는지 확인하십시오.
- 사용자의 손목과 Apple Watch가 깨끗하고 건조한지 확인하십시오. 물 또는 땀에 의해 기록이 정확하지 않을 수 있습니다.
- 기록하는 동안 Apple Watch, 팔, 손을 움직이지 마십시오.

문제: 나의 기록이 인위적이거나 소음, 방해 요인이 너무 많이 포함되었습니다.

해결책:

- 기록하는 동안 팔을 테이블이나 무릎에 편하게 놓으십시오. 긴장을 풀고 많이 움직이지 않도록 주의하십시오.
- Apple Watch가 너무 느슨하지 않은지 확인하십시오. 밴드를 잘 맞게 조이고 Apple Watch의 뒷면이 손목에 접촉하도록 하십시오.
- 전기적 방해를 방지하기 위해 콘센트에 전원이 연결되어 있는 전자 제품에서 떨어지십시오.

문제: 심전도 파형이 거꾸로 나타납니다.

해결책:

- 시계를 설정한 방향이 아닌 잘못된 방향으로 착용했을 수 있습니다. iPhone에서 시계 앱으로 이동하십시오. 나의 시계 > 일반 > 시계 방향을 탭하십시오.

심전도 앱 세션이 진행되는 동안 기록된 모든 데이터는 iPhone의 건강 앱에 저장됩니다. 데이터를 저장하도록 선택한 경우, PDF를 생성하여 해당 정보를 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에 저장 공간이 부족한 경우 새로운 심전도 데이터가 기록되지 않습니다. 저장 공간이 부족하여 기록을 진행할 수 없는 경우 불필요한 앱, 음악 또는 팟캐스트를 삭제하여 공간을 확보해야 합니다. iPhone의 Apple Watch 앱에서 '나의 시계', '일반', '사용 내용'을 차례로 탭하여 저장 공간을 확인할 수 있습니다.

주의:

심전도 앱은 심장마비의 증상을 감지할 수 없습니다. 응급 치료가 필요한 상황의 경우 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.

Apple Watch가 강력한 전자기장(예: 전자 도난 방지 시스템, 금속 탐지기) 근처에 있는 경우 기록을 진행하지 마십시오.

의학적인 시술(예: MRI, 고주파요법, 쇄석술, 소작술 및 체외제세동)을 받는 동안에는 기록을 진행하지 마십시오.

Apple Watch가 Apple Watch 사용 설명서에 표시된 작동 온도 범위(0°C~35°C) 및 20%~95%의 상대 습도의 습도 범위 외에 있을 때 기록을 진행하지 마십시오.

심장 관련 상태를 진단하는 데 사용하지 마십시오.

심장박동기, ICD 또는 기타 삽입형 전자 기기와 함께 사용하지 마십시오.

신체 활동을 하는 동안 기록을 진행하지 마십시오.

의사와의 상의 없이 복용 중인 약을 변경하지 마십시오.

22세 미만인 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

안정 시 심박수가 50 미만이거나 120을 초과하고 예기치 않은 결과인 경우 의사와 상의하십시오.

이 앱의 분석은 심장 질환의 잠재적인 가능성을 알려줄 뿐 심장 상태를 완벽하게 진단하는 것은 아닙니다. 사용자가 의사와의 상의 없이 이 앱의 데이터를 자체적으로 해석하거나 의학적인 행동을 취하기 위한 목적으로 개발된 것이 아닙니다.

심전도 앱에서 생성된 파형은 정상 동리듬으로부터 심방세동을 구별하기 위해 리듬을 분류하는 데 도와주는 역할로 사용되며 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하도록 개발되지 않았습니다.

주의: Apple은 심전도 앱에서 심전도가 동리듬으로 분석될 때 사용자가 부정맥 또는 기타 심장 질환을 앓고 있지 않다고 보증하지 않습니다. 건강 상태에 변화가 있는 경우 의사에게 진찰받아야 합니다.

보안: Apple은 암호(PIN, 개인식별번호), Face ID 또는 Touch ID(지문)를 iPhone에 추가하고 암호(PIN, 개인식별번호)를 Apple Watch에 추가하여 보안을 한층 강화할 것을 권장합니다. 개인 건강 정보를 저장하기 때문에 iPhone의 보안이 중요합니다.

장비 기호



제조 업체



사용 전에 지침 읽기



European Authorized Representative

099-14501 개정 Q, 2020년 9월

© 2020 Apple Inc. All rights reserved.

Instrucciones

•

ESPAÑOL LATINOAMERICANO

App ECG

Instrucciones



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TURQUÍA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguimiento de producto para la app ECG: 8682450178021

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

NO. DE ANVISA: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Correo electrónico: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín, Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA ISRAEL:

TENEDOR DE REGISTRO DE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Teléfono de la oficina: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Número de certificado de AMAR: 21080016

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA REPÚBLICA DE COREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INSTRUCCIONES (PARA REGIONES FUERA DE LA UNIÓN EUROPEA)

La app ECG es una aplicación médica móvil para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch con la finalidad de crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma de un solo canal parecido a uno de derivación I. La app determina la presencia de fibrilación auricular o de ritmo sinusal en una forma de onda clasificable. No se recomienda el uso de esta app a personas que padezcan otras arritmias.

La app ECG está diseñada para usarse sin necesidad de receta médica. Los datos del ECG que muestra la app ECG están diseñados con fines informativos. El usuario no debe interpretar o tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin antes consultar a un profesional de la salud calificado. La forma de onda del ECG está diseñada para complementar la clasificación del ritmo con el propósito de diferenciar la fibrilación auricular de un ritmo sinusal normal, y no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La app ECG no se diseñó para ser utilizada por menores de 22 años.

USO PREVISTO (PARA LA UNIÓN EUROPEA Y LA REPÚBLICA DE COREA)

Se prevé que la app ECG permitirá a los usuarios realizar un electrocardiograma de única derivación que luego se determina como ritmo sinusal o fibrilación auricular en una forma de onda que se puede clasificar. Los usuarios que padezcan o no fibrilación auricular pueden usar dicha clasificación como información para compartirla con un profesional de la salud calificado. Esta app es para uso de adultos mayores de 22 años.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA RUSIA

La autoridad de salubridad rusa ROSZDRAVNADZOR no considera la app ECG como un dispositivo médico.

La app ECG es una aplicación móvil para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch con la finalidad de crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma de un solo canal parecido a uno de derivación I. La app determina la presencia de fibrilación auricular o de ritmo sinusal en una forma de onda clasificable. No se recomienda el uso de esta app a personas que padezcan otras arritmias.

La app ECG está diseñada para usarse sin necesidad de receta médica. Los datos del ECG que muestra la app ECG están diseñados con fines informativos. El usuario no debe interpretar o tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin antes consultar a un profesional de la salud calificado. Para recibir una recomendación de salud adecuada, visita a un profesional de la salud calificado. La forma de onda del ECG está diseñada para complementar la clasificación del ritmo con el propósito de diferenciar la fibrilación auricular de un ritmo sinusal normal, y no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La app ECG no se diseñó para ser utilizada por menores de 22 años.

USO DE LA APP ECG

Configuración inicial

- Para consultar los dispositivos compatibles y las regiones en donde está disponible la app ECG, visita <https://support.apple.com/es-lamr/HT208955>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone a las versiones más recientes de sus sistemas operativos.
- Abre la app Salud en tu iPhone y toca Explorar.
- Dirígete a Corazón > Electrocardiograma.
- Sigue las instrucciones en pantalla.
- Para salir de la configuración en cualquier momento, toca Cancelar.
- Al terminar la configuración inicial, puedes tomar un electrocardiograma mediante la app ECG en tu Apple Watch.

Para registrar un electrocardiograma

- Asegúrate de que tu Apple Watch esté ajustado adecuadamente en la muñeca que tienes seleccionada en Configuración > General > Posición.
- Abre la app ECG en tu Apple Watch.
- Coloca tus brazos sobre una mesa o en tus piernas y mantén tu dedo sobre la Digital Crown. No necesitas presionarla durante la sesión.
- El registro tarda 30 segundos.

Análisis del electrocardiograma

- Después de realizar una lectura correcta, recibirás una de las siguientes clasificaciones en tu app ECG:
 - Ritmo sinusal: un resultado de ritmo sinusal indica que el corazón late con un patrón uniforme de 50 a 100 LPM.
 - Fibrilación auricular: un resultado de fibrilación auricular significa que el corazón está latiendo en un patrón irregular de 50 a 120 LPM.
 - No concluyente: un resultado no concluyente significa que el registro no se puede clasificar. Esto puede ocurrir por muchas razones, por ejemplo, si no se apoyan los brazos en una mesa durante el registro o si la correa del Apple Watch está demasiado floja. Hay determinadas condiciones fisiológicas que pueden impedirle a un porcentaje reducido de usuarios generar una señal lo suficientemente clara para elaborar un registro correcto.
 - Frecuencia cardíaca alta o baja: una frecuencia cardíaca inferior a 50 LPM o superior a 120 LPM afecta la capacidad de la app ECG para detectar fibrilación auricular, por lo que el registro se considera no concluyente.
- Después de completar un registro, los datos se revisan para determinar si tienen una duración de al menos 25 segundos y —de ser así— se analizan para detectar ritmo sinusal, fibrilación auricular o un resultado no concluyente.

- El resultado del registro de electrocardiograma muestra una visualización detallada en la app ECG. También se proporciona una explicación detallada en tu iPhone.
- La presencia de fibrilación auricular en los resultados de tu ECG representa una detección potencial. Si experimentas algún síntoma o tienes alguna inquietud, ponte en contacto con tu médico. Si crees que tienes una emergencia médica, deberías comunicarte con los servicios de emergencia.
- Un resultado de ritmo sinusal significa que tu frecuencia cardíaca es entre 50 y 100 latidos por minuto y late en un patrón uniforme.
- Los resultados no concluyentes del ECG podrían significar que hay demasiado ruido o artefactos para recibir una buena señal, que es posible que tengas una arritmia que no sea fibrilación auricular y que la app no es capaz de clasificar, o que tu frecuencia cardíaca es entre 100 y 120 LPM. Un pequeño porcentaje de personas puede tener ciertas condiciones fisiológicas que impiden que se genere suficiente señal para producir un buen registro. Puedes obtener más información sobre los resultados no concluyentes durante el proceso de configuración de la app, accediendo a la información educativa disponible en la sección ECG de la app Salud de tu iPhone o tocando el ícono “i” en la app ECG.
- La frecuencia cardíaca puede ser baja por tomar determinados medicamentos o porque los impulsos eléctricos no se propagan correctamente por el corazón. El entrenamiento de los atletas de élite también puede producir una frecuencia cardíaca baja.
- Una frecuencia cardíaca puede ser alta debido a la práctica de ejercicio, el estrés, el nerviosismo, la ingesta de alcohol, la deshidratación, una infección, una fibrilación auricular u otro tipo de arritmia.
- Si recibes un resultado no concluyente debido a un registro deficiente, puedes intentar volver a realizar el registro. Puedes consultar cómo tomar un ECG durante la configuración o tocando “Realizar registro” en la sección ECG de la app Salud de tu iPhone.
- Todos los electrocardiogramas se sincronizan con la app Salud de tu iPhone. Puedes usar la app Salud para compartir los tuyos con personal médico.

Eliminar y restaurar la app ECG en el Apple Watch (para iOS 13 o posterior, y watchOS 6 o posterior)

- Eliminar la app ECG del Apple Watch
 - En tu Apple Watch, ve a la pantalla de inicio.
 - Si usas la visualización de cuadrícula, toca sin soltar la app ligeramente hasta que se agite.
 - Toca la app y luego toca el ícono “x”.
 - Si usas la visualización de lista, desliza el dedo hacia la izquierda sobre la app y toca el ícono de Basurero.
 - Toca Eliminar.
 - Presiona la corona Digital Crown para terminar el proceso.
- Restaurar la app ECG en el Apple Watch
 - Ve a App Store en tu Apple Watch.
 - Busca la app ECG.
 - Toca  para restaurar la app.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Se probó exhaustivamente la capacidad de la app ECG para clasificar con precisión un registro de ECG sobre fibrilación auricular y ritmo sinusal mediante un ensayo clínico de aproximadamente 600 participantes. Se comparó la clasificación del ritmo de un ECG de 12 derivaciones realizado por un cardiólogo con la clasificación del ritmo de un ECG registrado de forma simultánea por la app ECG. La app ECG demostró una sensibilidad del 98.3% en la clasificación de fibrilación auricular y una especificidad del 99.6% en la clasificación de ritmo sinusal en los registros clasificables.

En este ensayo clínico, el 12.2% de los registros fueron no concluyentes y no se pudieron clasificar como ritmo sinusal o fibrilación auricular. Cuando se incluyeron los registros no concluyentes en el análisis, la app ECG clasificó correctamente el ritmo sinusal en el 90.5% de los participantes con ritmo sinusal, y la fibrilación auricular en el 85.2% de los participantes con fibrilación auricular. Los resultados de la validación clínica reflejan el uso en un entorno controlado. El uso de la app ECG en la vida cotidiana podría producir un mayor número de resultados que se clasifiquen como no concluyentes y no clasificables.

En este ensayo clínico también se probó la morfología de la forma de onda mediante la evaluación visual de la onda PQRST y la amplitud de la onda R en comparación con una referencia. Durante este ensayo clínico, no se observaron efectos negativos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si experimentas dificultades al usar tu app ECG, consulta la siguiente guía de solución de problemas.

Problema: No puedo hacer que la app ECG tome un registro.

Solución:

- Verifica haber completado todos los pasos de la configuración en la app Salud de tu iPhone.
- Cerciórate de que tu muñeca y tu Apple Watch estén limpios y secos. El agua y el sudor podrían ocasionar un registro deficiente.
- Asegúrate de no mover tu Apple Watch, tus brazos y tus manos durante el registro.

Problema: Hay muchas imágenes falsas, ruidos o interferencias en mi registro.

Solución:

- Coloca tus brazos en una mesa o en tus piernas mientras tomas el registro. Intenta relajarte y no moverte demasiado.
- Asegúrate de que la correa de tu Apple Watch no esté muy floja en tu muñeca. La correa debe estar ajustada y la parte posterior del Apple Watch necesita estar en contacto con tu muñeca.
- Aléjate de cualquier dispositivo electrónico que esté conectado a una toma de corriente para evitar interferencias eléctricas.

Problema: Las formas de onda del ECG se muestran en posición invertida.

Solución:

- La posición del reloj puede estar configurada en la muñeca incorrecta. En tu iPhone, ve a la app Watch. Ve a Mi reloj > General > Posición.

Todos los datos recopilados durante una sesión de la app ECG se almacenan en la app Salud de tu iPhone. Si eliges hacerlo, puedes compartir esta información mediante un archivo PDF.

Si el almacenamiento de tu Apple Watch se llena, ya no se podrán registrar datos de ECG nuevos. Si no puedes realizar un registro debido a problemas de espacio de almacenamiento, puedes liberar espacio en tu dispositivo al eliminar apps, música o podcasts que ya no quieras. Puedes consultar el uso del almacenamiento desde Mi reloj > General > Uso en la app Apple Watch de tu iPhone.

ADVERTENCIAS:

La app ECG no puede verificar signos de un infarto. Si crees que estás teniendo una emergencia médica, llama a los servicios de emergencia.

NO tomes registros cuando el Apple Watch esté muy cerca de un campo electromagnético fuerte (por ejemplo, detectores de metal o sistemas antirrobo electromagnéticos).

NO tomes registros durante procedimientos médicos (por ejemplo, procedimientos de resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y desfibrilación externa).

NO tomes registros cuando el Apple Watch esté fuera del rango de temperatura operativa (0 °C - 35 °C) indicado en el manual del usuario del Apple Watch y del rango de humedad de entre el 20 % y el 95 % de humedad relativa.

NO uses la app para diagnosticar cardiopatías.

NO uses la app con un marcapasos cardiaco, un desfibrilador cardioversor implantable u otros implantes electrónicos.

NO tomes registros durante actividad física.

NO cambies de medicamento sin consultarlo con tu médico.

No se diseñó para ser utilizada por menores de 22 años.

Deberías hablar con tu médico si tu frecuencia cardiaca es menor de 50 o superior a 120 en reposo y este no es un resultado esperado.

Las interpretaciones realizadas por esta app son detecciones potenciales y no son un diagnóstico completo de enfermedades cardiacas. El usuario no debe interpretar o tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin antes consultar a un profesional de la salud calificado.

La forma de onda generada por la app ECG está diseñada para complementar la clasificación del ritmo con el propósito de diferenciar la fibrilación auricular de un ritmo sinusal normal, y no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

ADVERTENCIA: Apple no garantiza que no estés experimentando una arritmia u otro padecimiento cardiaco, incluso si la app ECG clasifica un ECG como ritmo sinusal. Si experimentas algún cambio en tu salud, deberías avisarle a tu médico.

SEGURIDAD: Apple recomienda que actives Face ID, Touch ID o un código PIN en tu iPhone y que agregues un código PIN a tu Apple

Watch como medida de seguridad. Es importante proteger tu iPhone, ya que estarás almacenando información médica personal en él.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Fabricante



Lee las instrucciones antes de utilizar el producto



Representante europeo autorizado

099-14501 Revisión Q, septiembre de 2020

© 2020 Apple Inc. Todos los derechos reservados.

Arahan Penggunaan

•

BAHASA MELAYU

App ECG

Arahan Penggunaan



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Hubungi: medicalcompliance@group.apple.com



MAKLUMAT KHUSUS NEGARA TURKI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Nombor Penjejakan Produk untuk App ECG: 8682450178021

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA BRAZIL:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mel: brazilvigilance@ul.com

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA ISRAEL:

PEMEGANG PENDAFTARAN AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Telefon Pejabat: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Nombor Pendaftaran AMAR: 21080016

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA REPUBLIK KOREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

PETUNJUK PENGGUNAAN (RANTAU BUKAN EU)

App ECG ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch bagi mencipta, merakam, menyimpan, memindahkan dan memaparkan elektrokardiogram (ECG) saluran tunggal serupa dengan ECG Dedawai I. App ECG menentukan kehadiran pemfibrilan atrium (AFib) atau ritma sinus pada bentuk gelombang yang boleh dikelaskan. App ECG tidak disyorkan untuk pengguna dengan aritmia diketahui yang lain.

App ECG bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Data ECG yang dipaparkan oleh app ECG bertujuan untuk penggunaan bermaklumat sahaja. Pengguna tidak patut mentafsirkan atau mengambil tindakan klinikal berdasarkan output peranti tanpa rundingan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkeelayakan. Bentuk gelombang ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus yang biasa dan bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

App ECG bukan bertujuan untuk digunakan oleh orang di bawah umur 22 tahun.

PETUNJUK PENGGUNAAN (RANTAU EU & REPUBLIK KOREA)

Tujuan penggunaan app ECG app adalah untuk membenarkan pengguna melakukan ECG dedawai tunggal yang kemudian dikelaskan sebagai ritma sinus atau pemfibrilan atrium (AFib) pada bentuk gelombang yang boleh dikelaskan. Pengelasan ECG dan ritma boleh digunakan oleh pengguna dengan atau tanpa AFib sebagai data yang boleh dikongsi dengan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkelayakan. App ECG bertujuan untuk digunakan oleh orang biasa yang berusia 22 tahun dan ke atas.

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA RUSIA

App ECG tidak dikira sebagai peranti perubatan mengikut ROSZDRAVNADZOR (Pihak Berkuasa Kesihatan Rusia).

App ECG ialah aplikasi mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch bagi mencipta, merakam, menyimpan, memindahkan dan memaparkan elektrokardiogram (ECG) saluran tunggal serupa dengan ECG Dedawai I. App ECG menentukan kehadiran pemfibrilan atrium (AFib) atau ritma sinus pada bentuk gelombang yang boleh dikelaskan. App ECG tidak disyorkan untuk pengguna dengan aritmia diketahui yang lain.

App ECG bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Data ECG yang dipaparkan oleh app ECG bertujuan untuk penggunaan bermaklumat sahaja. Pengguna tidak patut mentafsirkan atau mengambil tindakan klinikal berdasarkan output peranti tanpa rundingan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkelayakan. Untuk menerima nasihat penjagaan kesihatan sewajarnya, sila lawati ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkelayakan. Bentuk gelombang ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus yang biasa dan bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

App ECG bukan bertujuan untuk digunakan oleh orang di bawah umur 22 tahun.

MENGGUNAKAN APP ECG

Persediaan App/Orientasi

- Untuk ketersediaan rantau dan keserasian peranti bagi app ECG, sila lawati <https://support.apple.com/en-my/HT208955>
- Kemas kini Apple Watch dan iPhone kepada OS terkini.
- Buka app Kesihatan pada iPhone anda dan pilih “Layari”.
- Navigasi ke “Jantung”, kemudian pilih “Elektrokardiogram (ECG)”.
- Ikuti arahan atas skrin.
- Anda boleh keluar daripada orientasi pada bila-bila masa dengan mengetik “Batal”.
- Setelah orientasi selesai, anda boleh merakam ECG menggunakan app ECG pada Apple Watch anda.

Merakam ECG

- Pastikan Apple Watch anda ketat pada pergelangan tangan yang anda pilih dalam Seting > Umum > Orientasi.
- Buka app ECG pada Apple Watch anda.
- Letakkan lengan anda atas meja atau riba anda dan tahan jari anda pada Digital Crown. Anda tidak perlu menekan mahkota semasa sesi.
- Rakaman mengambil masa selama 30 saat.

Analisis ECG

- Selepas bacaan yang berjaya, anda akan menerima salah satu daripada pengelasan berikut pada app ECG anda:
 - Ritma Sinus: Keputusan ritma sinus bermakna jantung berdenyut dalam corak yang seragam antara 50-100 BPM.
 - Pemfibrilan Atrium: Keputusan AFib bermakna jantung berdenyut dalam corak tidak tetap antara 50-120 BPM.
 - Tidak muktamad: Keputusan yang tidak muktamad bermakna rakaman tidak boleh dikelaskan. Ini boleh berpunca daripada pelbagai sebab seperti tidak meletakkan lengan anda atas meja semasa rakaman, atau Apple Watch anda terlalu longgar. Sesetengah keadaan fisiologi mungkin menghalang peratusan kecil pengguna daripada mencipta isyarat yang cukup untuk menghasilkan rakaman yang baik.
 - Kadar Jantung Rendah atau Tinggi: Kadar jantung di bawah 50 BPM atau melebihi 120 BPM mempengaruhi keupayaan app ECG untuk memeriksa bagi AFib dan rakaman dikira sebagai tidak muktamad.
- Selepas rakaman ECG selesai, data ECG dianalisis untuk menentukan sama ada data tersebut sekurang-kurangnya selama 25 saat dan jika demikian, sama ada Ritma Sinus atau AFib hadir, atau jika Keputusan Tidak Muktamad perlu diberikan.
- Keputusan rakaman ECG pada app ECG menyediakan paparan yang terperinci untuk keputusan tersebut. Penerangan yang terperinci juga akan disediakan pada iPhone anda.

- Kehadiran AFib dalam keputusan ECG anda mungkin mewakili kemungkinan penemuan sahaja. Jika anda mengalami sebarang simptom atau mempunyai kebimbangan, hubungi doktor anda. Jika anda percaya anda mengalami kecemasan perubatan, anda patut menghubungi perkhidmatan kecemasan.
- Keputusan Ritma Sinus bermakna kadar jantung anda antara 50 hingga 100 denyutan seminit dan berdenyut dalam corak yang seragam.
- Keputusan ECG Tidak Muktamad mungkin bermakna mungkin terdapat terlalu banyak artifak atau hingar untuk mendapatkan isyarat yang baik, atau anda mungkin mempunyai aritmia selain AFib yang tidak boleh dikelaskan oleh app, atau kadar jantung anda antara 100 dan 120 BPM. Peratusan kecil orang mungkin mempunyai sesetengah keadaan fisiologi yang menghalang pengguna daripada mencipta isyarat yang cukup untuk menghasilkan rakaman yang baik. Anda boleh mengetahui lebih lanjut tentang keputusan ECG Tidak Muktamad semasa orientasi, dengan mengakses maklumat pendidikan dalam bahagian ECG di app Kesihatan pada iPhone anda, atau dengan mengetik ikon “i” pada app ECG untuk mendapatkan maklumat lanjut.
- Kadar jantung boleh menjadi rendah kerana sesetengah ubat atau jika isyarat elektrik tidak mengalir melalui jantung dengan betul. Latihan untuk menjadi atlet elit juga boleh menyebabkan kadar jantung yang rendah.
- Kadar jantung boleh menjadi tinggi kerana senaman, tekanan, gugup, dehidrasi alkohol, jangkitan, AFib atau aritmia yang lain.
- Jika anda menerima keputusan Tidak Muktamad kerana rakaman yang tidak baik, anda boleh cuba merakam semula ECG anda. Anda boleh menyemak cara untuk melakukan ECG semasa orientasi atau dengan mengetik pada “Ambil Rakaman” dalam bahagian ECG di app Kesihatan pada iPhone anda.
- Semua ECG diselaraskan dengan app Kesihatan pada iPhone anda. Anda boleh menggunakan app Kesihatan untuk berkongsi ECG anda dengan doktor.

Memadamkan dan Memulihkan App ECG pada Apple Watch (Untuk iOS 13 dan lebih baru serta watchOS 6 dan lebih baru)

- Padam app ECG pada Apple Watch
 - Pada Apple Watch anda, pergi ke Skrin Utama.
 - Jika anda dalam Paparan Grid, sentuh dan tahan app dengan lembut sehingga app tersebut bergoyang
 - Ketik pada app, kemudian ketik ikon “x”
 - Jika anda dalam Paparan Senarai, leret ke kiri pada app dan ketik ikon Sampah
 - Ketik Padam
 - Tekan Digital Crown untuk menyelesaikan
- Pulihkan app ECG pada Apple Watch
 - Pergi ke App Store pada Apple Watch anda
 - Cari app ECG
 - Ketik  untuk memulihkan app

KESELAMATAN DAN PRESTASI

Keupayaan app ECG untuk mengelaskan rakaman ECG kepada AFib dan ritma sinus dengan tepat telah diuji secara meluas dalam percubaan klinikal bagi lebih kurang 600 subjek. Pengelasan ritma ECG 12 dedawai oleh pakar kardiologi telah dibandingkan dengan pengelasan ritma ECG yang dikumpulkan pada secara serentak daripada app ECG. App ECG mempamerkan sensitiviti 98.3% dalam mengelaskan AFib dan pengkhususan 99.6% dalam mengelaskan ritma sinus dalam rakaman yang boleh dikelaskan.

Dalam percubaan klinikal ini, 12.2% rakaman adalah tidak muktamad dan tidak boleh dikelaskan sebagai ritma sinus atau AFib. Apabila rakaman tidak muktamad disertakan dalam analisis, app ECG mengelaskan ritma sinus dengan betul dalam 90.5% subjek dengan ritma sinus dan AFib dalam 85.2% subjek dengan AFib. Keputusan pengesahan klinikal mencerminkan penggunaan dalam persekitaran terkawal. Penggunaan dunia nyata app ECG mungkin menyebabkan lebih banyak bilangan jaluran yang dianggap sebagai tidak muktamad dan tidak boleh dikelaskan.

Morfologi bentuk gelombang juga diuji dalam percubaan klinikal ini dengan penilaian visual gelombang PQRST dan amplitud gelombang R dibandingkan dengan rujukan. Semasa percubaan klinikal ini, tiada peristiwa buruk diperhatikan.

PENYELESAIAN MASALAH

Jika anda mengalami kesukaran untuk mengendalikan app ECG anda, rujuk panduan penyelesaian masalah di bawah.

Masalah: Saya tidak boleh membuatkan app ECG mengambil bacaan.

Penyelesaian:

- Pastikan anda telah melengkapkan semua langkah orientasi dalam app Kesihatan pada iPhone anda.
- Pastikan pergelangan tangan anda dan Apple Watch bersih serta kering. Air dan peluh boleh menyebabkan bacaan yang tidak baik.
- Pastikan Apple Watch, lengan dan tangan anda kekal pegun semasa rakaman.

Masalah: Terdapat banyak artifak, hingar atau gangguan dalam rakaman saya.

Penyelesaian:

- Letakkan lengan anda atas meja atau riba anda semasa anda mengambil rakaman. Cuba bertenang dan jangan terlalu banyak bergerak.
- Pastikan Apple Watch anda tidak longgar pada pergelangan tangan anda. Tali patut ketat dan bahagian belakang Apple Watch anda perlu menyentuh pergelangan tangan anda.
- Jauhi sebarang alat elektronik yang dipasang pada salur kuasa untuk mengelakkan gangguan elektrik.

Masalah: Bentuk gelombang ECG kelihatan terbalik.

Penyelesaian:

- Orientasi jam mungkin disetkan pada pergelangan tangan yang salah. Pada iPhone anda, pergi ke app Watch. Ketik Jam Saya > Umum > Orientasi.

Semua data yang dirakam semasa sesi app ECG disimpan di app Kesihatan pada iPhone anda. Jika anda mahu, anda boleh berkongsi maklumat itu dengan mencipta PDF.

Data ECG yang baru tidak boleh dirakam setelah storan Apple Watch anda penuh. Jika anda tidak dapat mengambil rakaman kerana isu ruang storan, anda patut mengosongkan ruang dengan memadam app, muzik atau podcast yang tidak dikehendaki. Anda boleh menyemak penggunaan storan anda dengan menavigasi ke app Apple Watch pada iPhone anda, menetik "Jam Saya", menetik "Umum", kemudian menetik "Penggunaan".

AWAS:

App ECG tidak boleh memeriksa untuk tanda-tanda serangan jantung. Jika anda percaya anda mengalami kecemasan perubatan, panggil perkhidmatan kecemasan.

JANGAN ambil rakaman semasa Apple Watch berada berdekatan dengan medan elektromagnet yang kuat (cth. sistem antikecurian elektromagnet, pengesan logam).

JANGAN ambil rakaman semasa prosedur perubatan (cth. prosedur pengimejan resonans magnetik, diatermi, litotripsi, kauter dan defibrilasi luaran).

JANGAN ambil rakaman semasa Apple Watch di luar julat suhu pengendalian (0°C - 35°C) yang ditunjukkan dalam panduan pengguna Apple Watch dan julat kelembapan 20% hingga 95% kelembapan relatif.

JANGAN gunakan untuk mendiagnosis keadaan berkaitan jantung.

JANGAN gunakan dengan perentak jantung kardiak, ICD atau peranti elektronik implan yang lain.

JANGAN ambil rakaman semasa aktiviti fizikal.

JANGAN tukar ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.

Bukan bertujuan untuk digunakan oleh individu di bawah umur 22 tahun.

Anda patut berbincang dengan doktor anda jika kadar jantung anda di bawah 50 atau melebihi 120 semasa rehat dan ini ialah keputusan yang tidak dijangka.

Interpretasi yang dibuat oleh app ini ialah kemungkinan penemuan, bukan diagnosis lengkap untuk keadaan kardium. Pengguna tidak patut mentafsirkan atau mengambil tindakan klinikal berdasarkan output app tanpa rundingan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkecuali.

Bentuk gelombang yang dijana oleh app ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus yang biasa dan bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

AWAS: Apple tidak menjamin bahawa anda tidak mengalami aritmia atau keadaan kesihatan yang lain apabila app ECG melabelkan ECG sebagai Ritma Sinus. Anda patut memberitahu doktor anda jika anda mengesan kemungkinan perubahan dalam kesihatan anda.

KESELAMATAN: Apple mengesyorkan supaya anda menambah kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]), Face ID atau Touch ID (cap jari) pada iPhone anda dan kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]) pada Apple Watch anda untuk menambah lapisan

keselamatan. Perkara yang penting ialah untuk memastikan iPhone selamat kerana anda akan menyimpan maklumat kesihatan peribadi.

SIMBOL KELENGKAPAN



Pengeluar



Baca arahan sebelum guna



Wakil Sah Eropah

099-14501 Semakan Q, September 2020

© 2020 Apple Inc. Hak cipta terpelihara.

Instruksjoner for bruk

•

NORSK

EKG-app

Instruksjoner for bruk



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Internasjonal Apple-distribusjon

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Irland

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT TYRKIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Produktsporingsnummer for EKG-app: 8682450178021

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT BRASIL:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-post: brazilvigilance@ul.com

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleitismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT ISRAEL:

EIER AV AMAR-REGISTRERING:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Telefon: +972-9-7401457 Faks: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR-sertifikatnummer: 21080016

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SØR-KOREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDIKASJONER FOR BRUK (UTENFOR EU/EØS)

EKG-appen er en medisinsk app som kun er programvarebasert, og som er beregnet for bruk med Apple Watch for å lage, registrere, lagre, overføre og vise et elektrokardiogram (EKG) fra én kanal, tilsvarende håndholdt EKG (én avledning). EKG-appen registrerer atrieflimmer eller sinusrytme i en klassifiserbar graf. EKG-appen anbefales ikke for brukere som har fått påvist arytmie.

EKG-appen er beregnet for bruk uten resept. EKG-data som EKG-appen viser, er kun ment å være informativ. Brukeren må ikke utføre kliniske tolkninger eller handlinger basert på resultatene fra enheten uten å rådføre med lege. EKG-grafen er ment som en hjelp til å skille mellom atrieflimmer og normal sinusrytme og skal ikke erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

EKG-appen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

BRUKSOMRÅDE (EU/EØS OG SØR-KOREA)

EKG-appen er beregnet på å la brukeren ta en EKG-måling fra én kanal som så klassifiseres som sinusrytme eller atrieflimmer i en klassifiserbar graf. Personer både med og uten diagnostisert atrieflimmer kan dele EKG-målingen og rytmeklassifiseringen med en lege

som tilleggsm informasjon. EKG-appen er beregnet for bruk av legerpersoner 22 år og eldre.

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT RUSSLAND:

EKG-appen anses ikke som medisinsk utstyr av ROSZDRAVNADZOR (russisk helsemyndighet).

EKG-appen er en app som kun er programvarebasert, og som er beregnet for bruk med Apple Watch for å lage, registrere, lagre, overføre og vise et elektrokardiogram (EKG) fra én kanal, tilsvarende håndholdt EKG (én avledning). EKG-appen registrerer atrieflimmer eller sinusrytme i en klassifiserbar graf. EKG-appen anbefales ikke for brukere som har fått påvist arytmi.

EKG-appen er beregnet for bruk uten resept. EKG-data som EKG-appen viser, er kun ment å være informativ. Brukeren må ikke utføre kliniske tolkninger eller handlinger basert på resultatene fra enheten uten å rådføre med lege. Oppsøk kvalifisert helsepersonell for å få riktig behandling. EKG-grafen er ment som en hjelp til å skille mellom atrieflimmer og normal sinusrytme og skal ikke erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

EKG-appen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

BRUKE EKG-APPEN

Oppsett av og innføring i appen

- Se tilgjengelighet og enhetskompatibilitet for EKG-appen per region på <https://support.apple.com/HT208955>
- Oppdater Apple Watch og iPhone til nyeste OS-versjon.
- Åpne Helse-appen på iPhone og velg Naviger.
- Gå til Hjerte og velg Elektrokardiografi (EKG).
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.
- Når du har gått gjennom innføringen, kan du ta en EKG-måling med EKG-appen på Apple Watch.

Utføre en EKG-måling

- Sørg for at Apple Watch er godt festet til det håndleddet du har valgt under Innstillinger > Generelt > Retning.
- Åpne EKG-appen på Apple Watch.
- La armene hvile på et bord eller i fanget, og hold fingeren på Digital Crown. Du trenger ikke å trykke inn Digital Crown.
- Målingen tar 30 sekunder.

EKG-analyse

- Etter en vellykket måling vil du få én av følgende klassifiseringer i EKG-appen:
 - Sinusrytme: Sinusrytme betyr at hjertet ditt slår mellom 50 og 100 slag i minuttet i en normal rytme.
 - Atrieflimmer: Atrieflimmer betyr at hjertet ditt slår mellom 50 og 120 slag i minuttet i en uregelmessig rytme.
 - Ikke-avgjørende: Et ikke-avgjørende resultat betyr at målingen ikke kan leses. Det kan skyldes flere grunner, for eksempel at armene ikke har ligget i ro på bordet under målingen, eller at Apple Watch sitter for løst. Visse fysiologiske tilstander kan gjøre at signalene hos en liten andel brukere ikke er sterke nok til en god måling.
 - Rask eller langsom puls: En puls på under 50 slag/min eller over 120 slag/min påvirker EKG-appens mulighet til å registrere atrieflimmer, og målingen regnes som ikke-avgjørende.
- Etter en utført EKG-måling analyseres EKG-dataene for å se om målingen er minst 25 sekunder lang, og om avlesningen i så fall viser enten sinusrytme eller atrieflimmer, eller om resultatet er ikke-avgjørende.
- EKG-resultatet i EKG-appen viser en detaljert avlesning. Du vil også få en detaljert forklaring på iPhonen.
- Forekomst av atrieflimmer i EKG-resultatene er kun et potensielt funn. Kontakt lege dersom du har symptomer eller er bekymret for noe. Kontakt legevakten eller akuttjenesten hvis du tror du trenger øyeblikkelig legehjelp.
- Sinusrytme betyr at du har en puls mellom 50 og 100 slag per minutt, og at hjertet slår regelmessig.
- Ikke-avgjørende EKG-resultater kan bety at det var for mye artefakter eller støy til å produsere et godt signal, at du har en form for arytmi som appen ikke kan klassifisere fordi det ikke er snakk om atrieflimmer, eller at du har en puls mellom 100 og 120 slag i minuttet. En liten andel av befolkningen kan ha visse fysiologiske tilstander som gjør at signalene ikke er sterke nok til en god

måling. Du kan finne ut mer om ikke-avgjørende EKG-resultater under innføringen, ved å lese informasjonen om EKG i Helse-appen på iPhone eller ved å trykke på «i»-symbolet i EKG-appen for mer informasjon.

- Lav puls kan skyldes bruk av medisiner eller at elektriske signaler ikke ledes gjennom hjertet slik de skal. Trening på eliteutøvernivå kan også gi lav puls.
- Høy puls kan skyldes trening, stress, nervøsitet, dehydrering som følge av alkoholinntak, infeksjon, atrieflimmer eller annen arytmie.
- Hvis du får resultatet Ikke-avgjørende grunnet en dårlig avlesning, kan du prøve å ta en ny EKG-måling. Du kan se hvordan du utfører en EKG-måling under innføringen eller ved å trykke på «Ta en måling» under EKG i Helse-appen på iPhone.
- Alle EKG-er synkroniseres til Helse-appen på iPhone. Du kan bruke Helse-appen til å dele EKG-en med en lege.

Slette og gjenopprette EKG-appen på Apple Watch (for iOS 13 eller nyere og watchOS 6 og nyere)

- Slette EKG-appen på Apple Watch
 - Gå til Hjem-skjermen på Apple Watch.
 - Hvis du er i rutenettvisningen, trykker du og holder lett på appen til den begynner å skjelve.
 - Trykk på appen og deretter på x-symbolet.
 - Hvis du er i listevisningen, sveiper du til venstre på appen og trykker på papirkurv-symbolet.
 - Trykk på Slett.
 - Trykk på Digital Crown for å avslutte.
- Gjenopprette EKG-appen på Apple Watch
 - Gå til App Store på Apple Watch.
 - Søk etter EKG-appen.
 - Trykk på  for å gjenopprette appen.

SIKKERHET OG YTELSE

EKG-appens evne til å skille nøyaktig mellom atrieflimmer og sinusrytme under en EKG-måling er grundig testet i en klinisk studie med rundt 600 deltakere. En kardiologs klassifisering av hjerterytme ved en EKG med tolv avledninger ble sammenlignet med klassifiseringen fra en samtidig EKG-måling med EKG-appen. EKG-appen viste en følsomhet på 98,3 prosent ved klassifisering av atrieflimmer og 99,6 prosent ved klassifisering av sinusrytme i klassifiserbare målinger.

12,2 prosent av målingene i denne kliniske studien ga ingen avgjørende resultater og kunne ikke klassifiseres som enten sinusrytme eller atrieflimmer. Når ikke-avgjørende målinger ble inkludert i analysen, klassifiserte EKG-appen sinusrytme korrekt hos 90,5 prosent av deltakerne og atrieflimmer korrekt hos 85,2 prosent av deltakerne. De kliniske testresultatene viser bruk i et kontrollert miljø. Normal bruk av EKG-appen utenfor dette miljøet kan gi et resultat der et høyere antall målinger anses som ikke-avgjørende.

Morfologien til grafen ble også testet i den kliniske studien ved å sammenligne PQRST-grafen og amplituden til R-grafen visuelt med en referanse. Det ble ikke registrert noen uønskede hendelser i studien.

PROBLEMLØSING

Se løsningene nedenfor hvis du har problemer med å bruke EKG-appen.

Problem: Jeg får ikke EKG-appen til å måle.

Løsning:

- Forsikre deg om at du har fullført alle innføringstrinnene i Helse-appen på iPhone.
- Forsikre deg om at både håndledet ditt og Apple Watch er rene og tørre. Vann og svette kan påvirke målingen negativt.
- Forsikre deg om at Apple Watch, armer og hender holdes i ro under målingen.

Problem: Målingen viser mye artefakter, støy eller interferens.

Løsning:

- La armene hvile på et bord eller i fanget under målingen. Prøv å slappe av og unngå å bevege deg.

- Forsikre deg om at Apple Watch ikke sitter for løst på armen. Remmen bør sitte godt, og baksiden av Apple Watch må berøre håndleddet ditt.
- Gå vekk fra eventuell elektronikk som er tilkoblet et strømuttak, for å unngå elektrisk interferens.

Problem: EKG-grafene vises opp ned.

Løsning:

- Klokken kan være konfigurert for bruk på feil håndledd og i feil retning. Gå til Apple Watch-appen på iPhone. Trykk på Min klokke > Generelt > Retning.

Alle data som registreres ved bruk av EKG-appen, arkiveres i Helse-appen på iPhone. Hvis du vil, kan du dele informasjonen ved å opprette en PDF.

Nye EKG-data blir ikke registrert hvis det ikke er ledig lagringsplass på Apple Watch. Hvis du ikke kan utføre en måling på grunn av lagringsplassen, bør du frigjøre lagringsplass ved å slette apper, musikk eller podkaster du ikke trenger. Du kan sjekke lagringsplassen ved å gå til Apple Watch-appen på iPhone, trykke på «Min klokke», trykke på «Generelt» og deretter trykke på «Bruk».

FORSIKTIGHETSREGLER:

EKG-appen kan ikke registrere symptomer på hjerteinfarkt. Ring nødnummeret hvis du tror du trenger øyeblikkelig legehjelp.

Du må IKKE utføre målinger når Apple Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel elektromagnetisk tyverisikring eller metalldetektorer).

Du må IKKE utføre målinger under medisinske undersøkelser (som MR, diatermi, litotripsi, kauterisering og ekstern defibrillering).

Du må IKKE utføre målinger når Apple Watch er utenfor driftstemperaturområdet (0 C–35 C) som er angitt i brukerhåndboken for Apple Watch, og den relative fuktigheten er utenfor området 20–95 prosent.

Du må IKKE bruke appen til å diagnostisere hjertesykdom.

Du må IKKE bruke appen sammen med pacemaker, implantert hjertestarter eller andre implanterte elektroniske enheter.

Du må IKKE utføre målinger under fysisk aktivitet.

Du må IKKE endre bruk av legemidler uten å snakke med legen din først.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

Du bør rådføre med lege dersom du har en hvilepuls på under 50 eller over 120, og dette er et uventet resultat.

Avlesninger som gjøres i appen, er potensielle funn og ingen endelig hjertediagnose. Brukeren må ikke utføre kliniske tolkninger eller handlinger basert på resultatene fra appen uten å rådføre med lege.

Grafen som EKG-appen viser, er ment som en hjelp til å skille mellom atrieflimmer og normal sinusrytme og skal ikke erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

MERK: Apple garanterer ikke at du ikke har arytmie eller en annen medisinsk tilstand selv om resultatet i EKG-appen viser sinusrytme. Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

SIKKERHET: For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på iPhone og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte iPhone siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der.

SYMBOLER



Producent



Les bruksanvisningen før bruk



Autorisert representant i Europa

099-14501 Revisjon Q, september 2020

© 2020 Apple Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

Instrukcja użycia

•

POLSKI

Aplikacja EKG

Instrukcja użycia



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACJE DOTYCZĄCE TURCJI

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Numer inwentarzowy aplikacji EKG: 8682450178021

INFORMACJE DOTYCZĄCE BRAZYLII

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOLUMBII

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMACJE DOTYCZĄCE IZRAELA

PODMIOT REJESTRACJI AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Telefon: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Numer rejestracji AMAR: 21080016

INFORMACJE DOTYCZĄCE REPUBLIKI KOREI:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

WSKAZÓWKI UŻYCIA (REGIONY POZA UE)

Aplikacja EKG jest jedynie mobilnym oprogramowaniem medycznym przeznaczonym do używania z Apple Watch w celu tworzenia, zapisywania, przechowywania, przekazywania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu (EKG), podobnie jak odprowadzenie I standardowego EKG. Aplikacja EKG wykrywa obecność migotania przedsionków (AF) lub rytmu zatokowego w ocenianym przebiegu EKG. Aplikacja EKG nie jest zalecana dla użytkowników z innymi znanymi arytmiami serca.

Do korzystania z aplikacji EKG nie jest wymagane zalecenie lekarza. Dane wyświetlane przez aplikację EKG są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych. Użytkownik nie powinien interpretować tych wyników ani podejmować żadnych działań bez konsultacji z lekarzem. Przebieg EKG wspomaga ocenę rytmu serca, umożliwiając odróżnienie AF od prawidłowego rytmu zatokowego, i nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Aplikacja EKG nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

WSKAZÓWKI UŻYCIA (REGION UE ORAZ REPUBLIKA KOREI)

Aplikacja EKG pozwala użytkownikowi na wykonywanie jednodowodzeniowego zapisu EKG, który następnie może zostać sklasyfikowany jako sinusoidalny lub charakterystyczny dla migotania przedsionków (AF). Użytkownicy (ze zdiagnozowanym AF lub nie) mogą udostępniać informacje o klasyfikacji EKG i rytmu lekarzowi. Aplikacja EKG jest przeznaczona do użycia przez nieprofesjonalistów w wieku 22 lat lub starszych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ROSJI

Aplikacja EKG nie jest uznawana za urządzenie medyczne przez rosyjski urząd ds. zdrowia (ROSZDRAWNADZOR).

Aplikacja EKG jest jedynie mobilnym oprogramowaniem przeznaczonym do używania z Apple Watch w celu tworzenia, zapisywania, przechowywania, przekazywania i wyświetlania jednokanałowego elektrokardiogramu (EKG), podobnie jak odprowadzenie I standardowego EKG. Aplikacja EKG wykrywa obecność migotania przedsionków (AF) lub rytmu zatokowego w ocenianym przebiegu EKG. Aplikacja EKG nie jest zalecana dla użytkowników z innymi znanymi arytmiami serca.

Do korzystania z aplikacji EKG nie jest wymagane zalecenie lekarza. Dane wyświetlane przez aplikację EKG są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych. Użytkownik nie powinien interpretować tych wyników ani podejmować żadnych działań bez konsultacji z lekarzem. Aby uzyskać odpowiednią poradę medyczną, należy udać się do wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. Przebieg EKG wspomaga ocenę rytmu serca, umożliwiając odróżnienie AF od prawidłowego rytmu zatokowego, i nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Aplikacja EKG nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

KORZYSTANIE Z APLIKACJI EKG

Konfigurowanie i przygotowywanie do pracy

- Aby uzyskać informacje na temat dostępności aplikacji EKG w regionach i jej zgodności z urządzeniami, odwiedź stronę <https://support.apple.com/HT208955>
- Uaktualnij oprogramowanie Apple Watch i iPhone'a do najnowszej wersji.
- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhone i wybierz Przeglądaj.
- Przejdź do opcji Serce, a następnie wybierz Elektrokardiogram (EKG).
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Procedurę możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.
- Po ukończeniu procedury możesz wykonać EKG w aplikacji EKG na Apple Watch.

Zapis EKG

- Sprawdź, czy Apple Watch jest założony na nadgarstku, który został wybrany na ekranie Ustawienia > Ogólne > Orientacja.
- Otwórz aplikację EKG na Apple Watch.
- Oprzyj ręce na stole lub kolanach i przyłóż palec do Digital Crown. Podczas badania nie trzeba naciskać Digital Crown.
- Pomiar trwa 30 sekund.

Analiza EKG

- Po udanym odczycie w aplikacji EKG otrzymasz jedną z następujących ocen:
 - Rytm zatokowy: Ten wynik oznacza bicie serca według jednolitego wzoru z częstotliwością pomiędzy 50-100 uderzeń na minutę (BPM).
 - Migotanie przedsionków (AF): Ten wynik oznacza bicie serca według nieregularnego wzoru z częstotliwością pomiędzy 50-120 uderzeń na minutę (BPM).
 - Niejednoznaczny: Ten wynik oznacza brak możliwości oceny. Może to wynikać z wielu powodów, takich jak brak oparcia rąk na stole podczas badania lub zbyt luźno zapięty Apple Watch. Niektóre cechy fizjologiczne występujące u małego odsetka użytkowników mogą uniemożliwiać prawidłowy zapis EKG.
 - Niskie lub wysokie tętno: Tętno poniżej 50 BPM lub powyżej 120 BPM wpływa na efektywność aplikacji EKG do wykrywania AF i zapis jest uznawany za niejednoznaczny.
- Po zakończeniu zapisywania EKG dane są sprawdzane w celu ustalenia, czy zapis trwał co najmniej 25 sekund, a jeśli tak, to czy występuje rytm zatokowy, migotanie przedsionków lub wynik jest niejednoznaczny.
- Aplikacja EKG wyświetla szczegółowe wyniki zapisu EKG. Na iPhone zostanie też wyświetlone szczegółowe wyjaśnienie wyników.

- Obecność AF w zapisie EKG może przedstawiać jedynie potencjalne ustalenia. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek objawy lub masz obawy odnośnie pracy serca, skontaktuj się z lekarzem. Jeśli podejrzewasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, wezwij służby ratownicze.
- Wynik Rytm zatokowy oznacza bicie serca z częstotliwością pomiędzy 50-100 uderzeń na minutę według jednolitego wzoru.
- Wynik Niejednoznaczny może oznaczać występowanie zbyt wielu artefaktów lub szumów zakłócających zapis lub występowanie arytmii innej niż migotanie przedsionków, której aplikacja EKG nie może określić, lub bicie serca z częstotliwością pomiędzy 100 i 120 BPM. Niewielki odsetek osób może mieć cechy fizjologiczne uniemożliwiające wygenerowanie sygnału wystarczającego do prawidłowego zapisu. Więcej o niejednoznacznym wyniku badania znajdziesz w materiałach informacyjnych dostępnych w obszarze EKG aplikacji Zdrowie na iPhone lub stukając w ikonę „i” w aplikacji EKG.
- Tętno może być niskie z powodu przyjmowania niektórych leków lub nieprawidłowego przewodzenia sygnału elektrycznego przez serce. Obniżenie tętna mogą również spowodować wyczerpujące treningi sportowe.
- Tętno może być wysokie z powodu ćwiczeń fizycznych, stresu, nerwowości, odwodnienia wywołanego przez alkohol, infekcji, AF lub innej arytmii.
- Jeśli otrzymasz wynik niejednoznaczny z powodu słabego sygnału, możesz ponowić badanie. Informacje o tym, jak wykonać EKG, możesz przeglądać podczas badania lub stukając w Rejestruj w obszarze EKG w aplikacji Zdrowie na iPhone.
- Wszystkie zapisy EKG są synchronizowane z aplikacją Zdrowie na iPhone. Korzystając z aplikacji Zdrowie, możesz także udostępnić zapis EKG lekarzowi.

Usuwanie i odtwarzanie aplikacji EKG na Apple Watch (iOS 13 i nowszy, watchOS 6 i nowszy)

- Usuwanie aplikacji EKG z Apple Watch
 - Przejdź do ekranu początkowego na Apple Watch.
 - Jeśli wyświetlany jest widok siatki, dotknij ikony aplikacji i przytrzymaj, aż zaczną drżeć.
 - Stuknij w aplikację, a następnie stuknij w ikonę „x”.
 - Jeśli wyświetlany jest widok listy, przesun palcem w lewo po aplikacji i stuknij w ikonę Kosza.
 - Stuknij w Usuń.
 - Naciśnij Digital Crown, aby zakończyć.
- Odtwarzanie aplikacji EKG na Apple Watch
 - Przejdź do App Store na Apple Watch.
 - Wyszukaj aplikację EKG.
 - Stuknij w  w celu odtworzenia aplikacji.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

Dokładność aplikacji EKG w zakresie wykrywania migotania przedsionków i rytmu zatokowego w zapisie EKG była szeroko testowana w badaniach klinicznych na grupie około 600 osób. Ocenę rytmu serca podawaną przez aplikację EKG porównywano z oceną kardiologów, którzy jednocześnie wykonywali EKG 12-odprowadzeniowe. Aplikacja EKG uzyskała czułość na poziomie 98,3% w ocenie migotania przedsionków oraz swoistość 99,6% w ocenie rytmu zatokowego.

W tych badaniach klinicznych 12,2% zapisów było niejednoznacznych i nie zostały one ocenione jako AF lub rytm zatokowy. W przypadku włączenia do oceny zapisów niejednoznacznych, aplikacja EKG poprawnie oceniła 90,5% osób z rytmem zatokowym oraz 85,2% osób z migotaniem przedsionków. Wyniki weryfikacji klinicznej opierają się na użyciu w kontrolowanym środowisku. Użycie aplikacji EKG w warunkach rzeczywistych może generować większą liczbę wyników niejednoznacznych lub niedających się sklasyfikować.

W badaniach klinicznych dokonano również oceny morfologicznej elektrokardiogramu poprzez oszacowanie amplitudy zespołu PQRST i załamka R w odniesieniu do wzorca referencyjnego. Podczas badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W razie problemów podczas korzystania z aplikacji EKG zapoznaj się z poniższymi wskazówkami.

Problem: Aplikacja EKG nie dokonuje zapisu.

Rozwiązanie:

- Sprawdź, czy zostały wykonane wszystkie kroki uruchamiania w aplikacji Zdrowie na iPhone.

- Sprawdź, czy Twój nadgarstek i Apple Watch są czyste i suche. Woda i pot mogą być przyczyną słabego zapisu.
- Upewnij się, że podczas badania Apple Watch, ramiona i dłonie pozostają nieruchome.

Problem: W zapisie pojawia się wiele artefaktów, szumów i zakłóceń.

Rozwiązanie:

- Podczas badania ręce powinny być oparte na stole lub kolanach. Staraj się zrelaksować i nie ruszaj się za bardzo.
- Sprawdź, czy Apple Watch nie jest zbyt luźno zapięty na Twoim nadgarstku. Pasek powinien przylegać do skóry, a tył Apple Watch powinien mieć kontakt z nadgarstkiem.
- Aby uniknąć zakłóceń, odsuń się od wszystkich urządzeń elektronicznych podłączonych do sieci elektrycznej.

Problem: Krzywa EKG jest odwrócona.

Rozwiązanie:

- Orientacja zegarka może być ustawiona dla drugiego nadgarstka. Przejdź do aplikacji Watch na iPhone. Stuknij w Mój zegarek > Ogólne > Orientacja.

Wszystkie dane rejestrowane przez aplikację EKG podczas sesji są zapisywane w aplikacji Zdrowie na iPhone. Jeśli zechcesz, możesz udostępnić te informacje, tworząc plik PDF.

Nowe dane EKG nie będą mogły być rejestrowane, jeśli dysk Apple Watch zapełni się. W tym przypadku należy zwolnić część dysku, usuwając niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty. Wykorzystanie dysku możesz sprawdzić, przechodząc do aplikacji Watch na iPhone i stukając w Mój zegarek, następnie stukając w Ogólne, a następnie w Użycie.

OSTRZEŻENIA:

Aplikacja EKG nie może sprawdzać oznak ataku serca. Jeśli uważasz, że potrzebujesz pilnej pomocy medycznej, zadzwoń na pogotowie.

NIE dokonuj badania, gdy Apple Watch znajduje się blisko silnych pól magnetycznych (np. elektromagnetycznych systemów antywłamaniowych, wykrywaczy metali).

NIE używaj aplikacji EKG podczas badań i procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, zabiegów diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i defibrylacji zewnętrznej).

NIE przeprowadzaj badania EKG, gdy Apple Watch znajduje się w środowisku o temperaturze poza zakresem roboczym (0°C – 35°C) oraz o wilgotności względnej poza zakresem od 20% do 95% wskazanych w instrukcji użytkowania Apple Watch.

NIE używaj do diagnozowania schorzeń dotyczących serca.

NIE przeprowadzaj badania z rozrusznikiem serca, kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) lub innymi implantowanymi urządzeniami elektronicznymi.

NIE przeprowadzaj badania podczas aktywności fizycznej.

NIE zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

Aplikacja NIE jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Porozmawiaj z lekarzem, jeśli Twoje tętno spoczynkowe jest poniżej 50 lub przekracza 120 i jest to wynik nieoczekiwany.

Interpretacje zapisów dokonywane przez aplikację EKG są potencjalnymi ustaleniami, a nie pełną diagnozą chorób serca. Użytkownik nie powinien interpretować tych wyników ani podejmować żadnych działań bez konsultacji z lekarzem.

Przebieg EKG wspomaga ocenę rytmu serca, umożliwiając odróżnienie AF od prawidłowego rytmu zatokowego, i nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

OSTRZEŻENIE: Apple nie gwarantuje, że nie pojawi się u Ciebie arytmia lub inny problem zdrowotny, gdy aplikacja EKG oceni zapis badania jako Rytm zatokowy. Powiadom lekarza, jeśli zauważysz możliwe zmiany swojego stanu zdrowia.

BEZPIECZEŃSTWO: Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego [PIN]), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do iPhone'a oraz kodu (osobistego numeru identyfikacyjnego [PIN]) do Apple Watch. Zabezpieczenie iPhone'a jest ważne, ponieważ będzie on przechowywać osobiste informacje o Twoim zdrowiu

SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Producent



Przed użyciem zapoznaj się z instrukcjami



Autoryzowany przedstawiciel w UE

099-14501 Wersja Q, wrzesień 2020

© 2020 Apple Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Instruções de utilização

•

PORTUGUÊS

Aplicação ECG

Instruções de utilização



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Irlanda

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A TURQUIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguimento de produto para a aplicação ECG: 8682450178021

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O BRASIL:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A COLÔMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA ISRAEL:

TITULAR DO REGISTO AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Número de certificado AMAR: 21080016

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A REPÚBLICA DA COREIA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (REGIÕES FORA DA UNIÃO EUROPEIA)

A aplicação ECG é uma aplicação médica para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch para criar, registar, armazenar, transferir e apresentar um eletrocardiograma (ECG) de um canal, semelhante a um ECG de condutor I. A aplicação ECG determina a presença de fibrilhação auricular (FA) ou ritmo sinusal num traçado das ondas que permite a classificação. A aplicação ECG não é recomendada para utilizadores com outras arritmias diagnosticadas.

A utilização da aplicação ECG não está sujeita a receita médica. Os dados do ECG apresentados pela aplicação ECG têm fins meramente informativos. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas de carácter clínico com base nos dados produzidos pelo dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde. O traçado do ECG destina-se a complementar a classificação do ritmo para fins de distinguir FA do ritmo sinusal normal e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A aplicação não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

USO PRETENDIDO (UNIÃO EUROPEIA E REPÚBLICA DA COREIA)

A aplicação ECG permite ao utilizador efetuar um ECG de um canal que é posteriormente classificado como ritmo sinusal ou fibrilhação auricular (FA) num traçado das ondas que permite a classificação. O ECG e a classificação de ritmo podem ser usados por utilizadores com ou sem FA diagnosticada uma vez que os dados podem ser partilhados com um profissional de saúde. A aplicação ECG destina-se a ser usada por pessoas com idade superior a 22 anos.

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A RÚSSIA

A aplicação ECG não é considerada um dispositivo médico pela ROSZDRAVNADZOR (autoridade de saúde da Rússia).

A aplicação ECG é uma aplicação para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch para criar, registar, armazenar, transferir e apresentar um eletrocardiograma (ECG) de um canal, semelhante a um ECG de condutor I. A aplicação ECG determina a presença de fibrilhação auricular (FA) ou ritmo sinusal num traçado das ondas que permite a classificação. A aplicação ECG não é recomendada para utilizadores com outras arritmias diagnosticadas.

A utilização da aplicação ECG não está sujeita a receita médica. Os dados do ECG apresentados pela aplicação ECG têm fins meramente informativos. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas de carácter clínico com base nos dados produzidos pelo dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde. Para receber aconselhamento médico adequado, consulte um profissional de saúde qualificado. O traçado do ECG destina-se a complementar a classificação do ritmo para fins de distinguir FA do ritmo sinusal normal e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A aplicação não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

UTILIZAR A APLICAÇÃO ECG

Configuração/preparação da aplicação

- Encontrará informação adicional acerca da disponibilidade e compatibilidade da aplicação ECG em <https://support.apple.com/HT208955>
- Atualize o Apple Watch e o iPhone com a versão mais recente do SO.
- Abra a aplicação Saúde no iPhone e selecione “Explorar”.
- Em Coração, selecione a opção Eletrocardiograma (ECG).
- Siga as instruções apresentadas no ecrã.
- Pode sair deste processo de preparação em qualquer altura tocando em Cancelar.
- Depois de concluída a preparação, pode fazer um ECG através da aplicação ECG no Apple Watch.

Registar um ECG

- Certifique-se de que o seu Apple Watch está bem encostado ao pulso selecionado em Definições > Geral > Orientação.
- Abra a aplicação ECG no Apple Watch.
- Pouse os braços numa mesa ou no colo e mantenha o dedo na Digital Crown. Não necessita de carregar na coroa durante a sessão.
- O registo demora 30 segundos.

Análise do ECG

- Após uma leitura concluída com êxito, receberá uma das seguintes classificações na aplicação ECG:
 - Ritmo sinusal: um ritmo sinusal significa que o coração apresenta um padrão uniforme entre 50 e 100 BPM.
 - Fibrilhação auricular: um resultado de FA significa que o coração apresenta um padrão irregular entre 50 e 120 BPM.
 - Inconclusivo: um resultado inclusivo significa que não é possível classificar o registo. Este resultado pode ficar a dever-se a várias razões, tais como não pousar os braços sobre uma mesa durante o registo ou usar o Apple Watch demasiado largo no pulso. Certos problemas fisiológicos podem impedir uma pequena percentagem de utilizadores de criarem um sinal suficientemente forte para produzirem um bom registo.
 - Ritmo cardíaco lento ou acelerado: um ritmo cardíaco abaixo de 50 BPM ou acima de 120 BPM afeta a capacidade da aplicação ECG de verificar a existência de FA e o registo é considerado inconclusivo.
- Após a conclusão de um registo de ECG, os dados do ECG são analisados para determinar se tem uma duração mínima de 25 segundos e, nesse caso, se é detetada a presença de um ritmo sinusal ou FA, ou se o resultado é considerado inconclusivo.
- O resultado de um registo de ECG é apresentado em detalhe na aplicação ECG. No iPhone, é também fornecida uma explicação detalhada.

- A presença de FA nos resultados do ECG pode representar apenas indicações potenciais. Se tiver sintomas ou preocupações, contacte o seu médico. Se achar que está perante uma emergência médica, contacte os serviços de urgência.
- Um resultado de ritmo sinusal significa que o seu ritmo cardíaco se situa entre 50 e 100 batimentos por minuto e apresenta um padrão uniforme.
- Resultados do ECG inconclusivos podem significar que não foi possível obter um bom sinal devido a excesso de ruído ou erros, que tem uma outra arritmia que a aplicação não consegue classificar ou que o ritmo cardíaco se encontra entre 100 e 120 BPM. Uma pequena percentagem de pessoas pode ter certos problemas fisiológicos que impedem o utilizador de criar um sinal suficientemente forte para produzir um bom registo. Pode obter mais informação sobre resultados do ECG inconclusivos durante a fase de preparação, na informação disponível na área dedicada ao ECG da aplicação Saúde do iPhone ou tocando no ícone “i” na aplicação ECG para obter mais informação.
- O ritmo cardíaco pode ser lento devido a determinados medicamentos ou se os sinais elétricos não forem corretamente conduzidos através do coração. Os treinos de alta competição também podem estar na origem de um ritmo cardíaco lento.
- O ritmo cardíaco pode ser acelerado devido a exercício, stress, nervos, desidratação alcoólica, infeção, FA ou outra arritmia.
- Se receber um resultado inconclusivo devido a um registo de má qualidade, pode tentar repetir o ECG. Pode rever os passos para efetuar um ECG durante a preparação ou tocando em “Efetuar registo” na área ECG da aplicação Saúde do iPhone.
- Todos os ECG são sincronizados com a aplicação Saúde do seu iPhone. Pode usar a aplicação Saúde para partilhar o ECG com um médico.

Apagar e restaurar a aplicação ECG no Apple Watch (para iOS 13 e posterior e watchOS 6 e posterior)

- Apagar a aplicação ECG no Apple Watch:
 - no Apple Watch, navegue até ao ecrã principal;
 - na vista em grelha, toque na aplicação até esta começar a abanar;
 - toque na aplicação e, depois, no “x”;
 - na vista em lista, passe o dedo para a esquerda na aplicação e, depois, toque no ícone do Lixo;
 - toque em Apagar;
 - para terminar, carregue na Digital Crown.
- Restaurar a aplicação ECG no Apple Watch:
 - no Apple Watch, abra a App Store;
 - procure a aplicação ECG;
 - toque em  para restaurar a aplicação

SEGURANÇA E DESEMPENHO

A capacidade da aplicação ECG para classificar corretamente um registo de ECG em FA ou ritmo sinusal foi amplamente testada num ensaio clínico com cerca de 600 indivíduos. Procedeu-se à comparação de um ECG de 12 derivações efetuado por um cardiologista com a classificação de ritmo de um ECG registado em simultâneo pela aplicação ECG. A aplicação ECG demonstrou uma sensibilidade de 98,3% na classificação de FA e 99,6% de especificidade na classificação de ritmo sinusal em registos que permitem classificação.

Neste ensaio clínico, 12,2% dos registos foram inconclusivos e não puderam ser classificados como ritmo sinusal ou FA. Quando os registos inconclusivos foram incluídos na análise, a aplicação ECG classificou corretamente ritmo sinusal em 90,5% dos indivíduos com ritmo sinusal e FA em 85,2% dos indivíduos com FA. Os resultados de validação clínicos refletem a utilização em ambiente controlado. A utilização da aplicação ECG em situações reais pode resultar num maior número de resultados classificados como inconclusivos ou que não podem ser classificados.

A morfologia do traçado também foi testada neste ensaio clínico por meio de avaliação visual da onda PQRST e da amplitude da onda R em comparação com uma referência. Durante estes ensaios clínicos, não foram observados eventos adversos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades na utilização da aplicação ECG, consulte o guia de resolução de problemas que se segue.

Problema: não consigo que a aplicação ECG efetue um registo.

Solução:

- Assegure-se de que realizou todos os passos de preparação na aplicação Saúde do seu iPhone.

- Certifique-se de que o seu pulso e o Apple Watch estão limpos e secos. A água e o suor podem afetar a qualidade do registo.
- Mantenha o Apple Watch, os seus braços e as suas mãos imóveis durante os registos.

Problema: tenho muitos erros, ruído ou interferências no meu registo.

Solução:

- Pouse os braços numa mesa ou no colo enquanto efetua o registo. Tente descontraí- se e não se mova demasiado.
- Certifique-se de que o Apple Watch não está demasiado largo no pulso. A bracelete deve estar justa e a parte de trás do Apple Watch tem de estar em contacto com o pulso.
- Afaste-se de equipamentos eletrónicos ligados à corrente para evitar interferências elétricas.

Problema: o traçado das ondas do ECG está invertido.

Solução:

- A orientação do relógio poderá estar definida para o pulso errado. No iPhone, abra a aplicação Apple Watch. Toque em O meu relógio > Geral > Orientação do relógio.

Todos os dados registados durante uma sessão da aplicação ECG são guardados na aplicação Saúde no seu iPhone. Se pretender, pode partilhar essa informação através da criação de um PDF.

Não é possível registar novos dados de ECG quando for atingido o limite de armazenamento do Apple Watch. Se não conseguir efetuar um registo devido a problemas de espaço de armazenamento, apague aplicações, músicas ou podcasts que já não queira para libertar espaço. Na aplicação Apple Watch no iPhone, toque em O meu relógio, toque em Geral e, depois, toque em Utilização, para consultar a utilização do armazenamento.

PRECAUÇÕES:

A aplicação ECG não consegue detetar sinais de um ataque cardíaco. Se achar que está perante uma emergência médica, contacte os serviços de urgência.

NÃO efetue registos quando o Apple Watch está muito próximo de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas antirroubo eletromagnéticos ou detetores de metais).

NÃO efetue registos durante um procedimento clínico (por exemplo, ressonância magnética, diatermia, litotricia, cauterização ou desfibrilhação externa).

NÃO efetue registos quando o Apple Watch estiver fora do intervalo de temperatura operacional (0 °C - 35 °C) indicado no manual do utilizador do Apple Watch e do intervalo de 20% a 95% de humidade relativa.

NÃO use para efetuar o diagnóstico de problemas cardíacos.

NÃO use com um pacemaker cardíaco, CDI ou outros dispositivos eletrónicos implantados.

NÃO efetue um registo durante a prática de atividade física.

NÃO altere a sua medicação sem falar primeiro com o seu médico.

Não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

Deve falar com o seu médico se o seu ritmo cardíaco estiver abaixo de 50 ou acima de 120 em repouso e se isto for um resultado inesperado.

As interpretações efetuadas por esta aplicação são indicações potenciais, não constituem um diagnóstico completo de problemas cardíacos. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas de carácter clínico com base nos dados produzidos pela aplicação sem antes consultar um profissional de saúde.

O traçado gerado pela aplicação ECG destina-se a complementar a classificação do ritmo para fins de distinguir FA do ritmo sinusal normal e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

ATENÇÃO: a Apple não garante que o utilizador não tenha arritmia ou qualquer outro problema de saúde quando a aplicação ECG classifica o ECG como ritmo sinusal. Contacte o seu médico, se sentir mudanças no seu estado de saúde.

SEGURANÇA: a Apple recomenda adicionar um código (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu iPhone e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch para reforçar a segurança. É importante proteger o iPhone, pois irá armazenar informação pessoal de saúde.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Leia as instruções antes de usar



Representante europeu autorizado

099-14501 Revisão Q, setembro de 2020

© 2020 Apple Inc. Todos os direitos reservados.

Instrucțiuni de utilizare

•

ROMÂNĂ

Aplicația EKG

Instrucțiuni de utilizare



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU TURCIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Număr de urmărire a produsului pentru aplicația EKG: 8682450178021

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU BRAZILIA:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU COLUMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografia y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU ISRAEL:

TITULARUL ÎNREGISTRĂRII AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Număr certificat AMAR: 21080016

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU REPUBLICA COREEA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDICAȚII DE UTILIZARE (REGIUNILE NON-UE)

Aplicația EKG este o aplicație medicală mobilă bazată exclusiv pe software, concepută pentru a fi utilizată cu Apple Watch pentru a crea, înregistra, stoca, transfera și afișa o electrocardiogramă (EKG) cu un singur canal, similară unui EKG cu o derivație. Aplicația EKG determină prezența fibrilației atriale (FiA) sau a ritmului sinusal pe o formă de undă clasificabilă. Aplicația EKG nu este recomandată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute.

Aplicația EKG este destinată utilizării fără rețetă medicală. Datele EKG afișate de aplicația EKG au doar rol informativ. Utilizatorul nu ar trebui să interpreteze sau să întreprindă acțiuni clinice pe baza datelor afișate de dispozitiv fără a consulta un profesionist calificat în domeniul medical. Forma de undă EKG are rolul de a completa clasificarea ritmului în scopul deosebirii FiA de ritmul sinusal normal și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnostic sau tratament.

Aplicația EKG nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

UTILIZARE INTENȚIONATĂ (REGIUNEA UE ȘI REPUBLICA COREEA)

Utilizarea intenționată a aplicației EKG este de a-i permite utilizatorului să înregistreze un EKG cu o singură derivație, care este apoi clasificat drept ritm sinusal sau fibrilație atrială (FiA) pe o formă de undă clasificabilă. Clasificarea EKG-ului și a ritmului pot fi folosite de către utilizatorii cu sau fără fibrilație atrială cunoscută ca date care pot fi partajate cu un cadru medical calificat. Aplicația EKG este destinată utilizării de către persoane nespecializate cu vârsta de cel puțin 22 de ani.

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU RUSIA

Aplicația EKG nu este considerată un dispozitiv medical conform ROSZDRAVNADZOR (Autoritatea de sănătate din Rusia).

Aplicația EKG este o aplicație mobilă bazată exclusiv pe software, concepută pentru a fi utilizată cu Apple Watch pentru a crea, înregistra, stoca, transfera și afișa o electrocardiogramă (EKG) cu un singur canal, similară unui EKG cu o derivație. Aplicația EKG determină prezența fibrilației atriale (FiA) sau a ritmului sinusal pe o formă de undă clasificabilă. Aplicația EKG nu este recomandată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute.

Aplicația EKG este destinată utilizării fără rețetă medicală. Datele EKG afișate de aplicația EKG au doar rol informativ. Utilizatorul nu ar trebui să interpreteze sau să întreprindă acțiuni clinice pe baza datelor afișate de dispozitiv fără a consulta un profesionist calificat în domeniul medical. Pentru a primi recomandări medicale adecvate, vizitați un profesionist calificat în domeniul medical. Forma de undă EKG are rolul de a completa clasificarea ritmului în scopul deosebirii FiA de ritmul sinusal normal și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnostic sau tratament.

Aplicația EKG nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

UTILIZAREA APLICAȚIEI EKG

Configurarea/Prezentarea aplicației

- Pentru informații despre disponibilitatea regională și compatibilitatea dispozitivelor pentru aplicația EKG, vizitați <https://support.apple.com/HT208955>
- Actualizați Apple Watch-ul și iPhone-ul la cea mai recentă versiune a sistemului de operare.
- Deschideți aplicația Sănătate pe iPhone și selectați “Explorare”.
- Navigați la “Inimă”, apoi selectați “Electrocardiogramă (EKG)”.
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Puteți ieși în orice moment din prezentare apăsând pe “Anulați”.
- După finalizarea prezentării, puteți realiza un EKG utilizând aplicația EKG de pe Apple Watch.

Înregistrarea unui EKG

- Asigurați-vă că Apple Watch-ul este bine fixat pe încheietura selectată în Configurări > General > Orientare.
- Deschideți aplicația EKG pe Apple Watch.
- Sprijiniți-vă brațele pe o masă sau în poală și țineți un deget pe coroana Digital Crown. Nu este nevoie să apăsați coroana în timpul sesiunii.
- Înregistrarea durează 30 de secunde.

Analiza EKG-ului

- După o măsurare reușită, veți primi una dintre următoarele clasificări în aplicația EKG:
 - Ritm sinusal: un rezultat de ritm sinusal înseamnă că inima bate într-un mod regulat, cu 50 până la 100 de bătăi pe minut.
 - Fibrilație atrială: un rezultat de fibrilație atrială înseamnă că inima bate într-un mod neregulat, cu 50 până la 120 de bătăi pe minut.
 - Neconcludent: un rezultat neconcludent înseamnă că înregistrarea nu poate fi clasificată. Aceasta se poate întâmpla din multe motive, de exemplu, dacă nu vă sprijiniți brațele pe o masă în timpul înregistrării sau dacă Apple Watch-ul este fixat prea larg. Unele afecțiuni fiziologice pot împiedica un mic procent de persoane să creeze un semnal suficient pentru realizarea unei înregistrări corecte.
 - Ritm cardiac scăzut sau ridicat: un ritm cardiac sub 50 de bătăi pe minut sau peste 120 de bătăi pe minut afectează capacitatea aplicației EKG de a depista FiA, iar înregistrarea este considerată neconcludentă.
- După finalizarea unei înregistrări EKG, datele EKG sunt analizate pentru a determina dacă aceasta are cel puțin 25 de secunde și, în caz afirmativ, dacă este prezent un ritm sinusal sau FiA ori dacă s-a obținut un rezultat neconcludent.
- Înregistrarea EKG furnizează un afișaj detaliat al rezultatului în aplicația EKG. De asemenea, este oferită o explicație detaliată pe

iPhone.

- Prezența FiA în rezultatele EKG poate reprezenta doar un rezultat potențial. Dacă prezentați simptome sau sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic. Dacă sunteți de părere că prezentați o urgență medicală, ar trebui să contactați serviciile de urgență.
- Un rezultat de ritm sinusal înseamnă că ritmul dvs. cardiac este între 50 și 100 de bătăi pe minut și că inima bate într-un mod regulat.
- Rezultatele neconcludente ale EKG-ului pot însemna că au existat prea multe artefacte sau un zgomot excesiv pentru a obține un semnal bun sau că suferiți de altă aritmie decât FiA, pe care aplicația nu o poate clasifica ori că ritmul dvs. cardiac este între 100 și 120 BPM. Un mic procent de persoane pot suferi de anumite afecțiuni fiziologice care le împiedică să genereze un semnal suficient pentru realizarea unei înregistrări corecte. Puteți afla mai multe despre rezultatele neconcludente ale EKG-ului în timpul prezentării, accesând informațiile educaționale din zona EKG a aplicației Sănătate de pe iPhone sau apăsând pictograma “i” de pe aplicația EKG pentru informații suplimentare.
- Ritmul cardiac poate fi scăzut din cauza anumitor medicamente sau dacă semnalele electrice nu sunt conduse corespunzător prin inimă. De asemenea, antrenamentul pentru performanțe atletice de elită poate cauza un ritm cardiac scăzut.
- Ritmul cardiac ridicat poate fi cauzat de exerciții fizice, stres, nervozitate, alcool, deshidratare, infecții, FiA sau alte aritmii.
- Dacă primiți un rezultat neconcludent din cauza calității slabe a înregistrării, puteți încerca să înregistrați un nou EKG. Puteți vedea cum se efectuează un EKG în timpul prezentării sau apăsând pe “Efectuați o înregistrare” în zona EKG din aplicația Sănătate de pe iPhone.
- Toate EKG-urile sunt sincronizate cu aplicația Sănătate de pe iPhone. Puteți utiliza aplicația Sănătate pentru a pune EKG-ul dvs. la dispoziția unui medic.

Ștergerea și restaurarea aplicației EKG pe Apple Watch (pentru iOS 13 sau ulterior și watchOS 6 sau ulterior)

- Ștergerea aplicației EKG de pe Apple Watch
 - Pe Apple Watch, accesați ecranul principal
 - Dacă sunteți în vizualizarea grilă, țineți ușor apăsat pe pictograma aplicației până când începe să tremure
 - Atingeți pictograma aplicației, apoi apăsați pe simbolul “x”
 - Dacă sunteți în vizualizarea listă, glisați în stânga pe pictograma aplicației și apăsați pe simbolul Coș
 - Apăsați pe Ștergeți
 - Apăsați coroana Digital Crown pentru a finaliza
- Restaurarea aplicației EKG pe Apple Watch
 - Accesați App Store de pe Apple Watch
 - Căutați aplicația EKG
 - Apăsați pe  pentru a restaura aplicația

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Capacitatea aplicației EKG de a clasifica în mod precis o înregistrare EKG drept fibrilație atrială sau ritm sinusal a fost intens testată în cadrul unui studiu clinic pe aproximativ 600 de subiecți. Clasificarea ritmului unui EKG cu 12 derivații de către un cardiolog a fost comparată cu clasificarea ritmului unui EKG colectat simultan din aplicația EKG. Aplicația EKG a demonstrat o sensibilitate de 98,3% în clasificarea FiA și o specificitate de 99,6% în clasificarea ritmului sinusal din înregistrările clasificabile.

În acest studiu clinic, 12,2% din înregistrări au fost neconcludente și neclasificabile drept ritm sinusal sau FiA. Când au fost incluse înregistrări neconcludente în analiză, aplicația EKG a clasificat corect ritmul sinusal la 90,5% dintre subiecții cu ritm sinusal și FiA la 85,2% dintre subiecții cu FiA. Rezultatele validării clinice reflectă utilizarea într-un mediu controlat. În realitate, utilizarea aplicației EKG poate avea ca rezultat un număr mai mare de benzi care să fie considerate neconcludente și neclasificabile.

Morfologia formei de undă a fost testată, de asemenea, în acest studiu clinic prin evaluarea vizuală a amplitudinii undei PQRST și a undei R comparativ cu o referință. Pe durata acestui studiu clinic nu au fost observate evenimente adverse.

DEPANARE

Dacă întâmpinați dificultăți în utilizarea aplicației EKG, consultați ghidul de depanare de mai jos.

Problemă: Nu pot realiza o măsurare folosind aplicația EKG.

Soluție:

- Asigurați-vă că ați parcurs toți pașii din prezentarea din aplicația Sănătate de pe iPhone.
- Asigurați-vă că încheietura mâinii și Apple Watch-ul sunt curate și uscate. Apa și transpirația pot influența negativ calitatea înregistrărilor.
- Asigurați-vă că Apple Watch-ul, brațele și mâinile dvs. rămân nemișcate în timpul înregistrărilor.

Problemă: Există multe artefacte, zgomot sau interferențe în înregistrarea mea.

Soluție:

- Pe parcursul unei înregistrări, sprijiniți-vă brațele pe o masă sau în poală. Încercați să vă relaxați și să nu vă mișcați prea mult.
- Asigurați-vă că Apple Watch-ul nu este fixat prea larg pe încheietură. Cureaua trebuie să fie strânsă, iar partea din spate a Apple Watch-ului trebuie să se afle în contact cu încheietura.
- Îndepărtați-vă de electronice cuplate la o priză pentru a evita interferențele electrice.

Problemă: Formele de undă EKG apar cu susul în jos.

Soluție:

- Este posibil ca orientarea Watch-ului să fie reglată la încheietura greșită. Pe iPhone, accesați aplicația Apple Watch. Apăsați pe Ceasul dvs. > General > Orientare.

Toate datele înregistrate în timpul unei sesiuni a aplicației EKG sunt salvate în aplicația Sănătate de pe iPhone. Dacă doriți, puteți partaja aceste informații prin crearea unui PDF.

Nu pot fi înregistrate date EKG noi după ce se umple spațiul de stocare al Apple Watch-ului. Dacă nu reușiți să efectuați o înregistrare din cauza lipsei spațiului de stocare, ar trebui să eliberați spațiu ștergând aplicațiile, muzica sau podcasturile nedorite. Puteți verifica utilizarea spațiului dvs. de stocare navigând la aplicația Apple Watch de pe iPhone, apăsând “Ceasul dvs.”, “General”, apoi apăsând “Utilizare”.

ATENȚIONĂRI:

Aplicația EKG nu poate detecta atacurile de cord. Dacă sunteți de părere că prezentați o urgență medicală, apelați serviciile de urgență.

NU efectuați înregistrări atunci când Apple Watch-ul este în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sisteme antifurt electromagnetice, detectoare de metale).

NU efectuați înregistrări în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică, diatermie, litotripsie, cauterizare și proceduri de defibrilare externă).

NU efectuați înregistrări atunci când Apple Watch-ul nu se află în intervalul temperaturii de funcționare (0°C - 35 °C) indicat în manualul de utilizare Apple Watch și în intervalul de umiditate relativă de 20% până la 95%.

NU utilizați pentru diagnosticarea afecțiunilor cardiace.

NU utilizați împreună cu un stimulator cardiac, defibrilatoare cardiace implantabile sau alte dispozitive electronice implantate.

NU efectuați o înregistrare în timpul activității fizice.

NU vă schimbați tratamentul medicamentos fără să vă consultați cu medicul dvs.

Funcționalitatea nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

Dacă ritmul dvs. cardiac este sub 50 sau peste 120 BPM în repaus și acest rezultat este neașteptat, ar trebui să vă adresați medicului dvs.

Interpretările realizate de această aplicație sunt rezultate potențiale, nu un diagnostic complet al unor afecțiuni cardiace. Utilizatorul nu ar trebui să interpreteze sau să întreprindă acțiuni clinice pe baza datelor afișate de aplicație fără a consulta un profesionist calificat în domeniul medical.

Forma de undă generată de aplicația EKG are rolul de a completa clasificarea ritmului în scopul deosebirii FiA de ritmul sinusal normal și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnostic sau tratament.

ATENȚIE: Apple nu garantează că nu suferiți de o aritmie sau de alte afecțiuni medicale atunci când aplicația EKG etichetează un EKG drept ritm sinusal. Se recomandă să vă anunțați medicul dacă observați modificări ale stării de sănătate.

SECURITATE: Apple recomandă să adăugați un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]), Face ID sau Touch ID (amprentă) pe iPhone și un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]) pe Apple Watch pentru un nivel suplimentar de securitate. Este important să vă securizați iPhone-ul, deoarece veți stoca informații cu caracter personal referitoare la sănătate.

SIMBOLURILE DE PE ECHIPAMENT



Producător



Citiți instrucțiunile înainte de utilizare



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

099-14501 Versiunea revizuită Q, septembrie 2020

© 2020 Apple Inc. Toate drepturile rezervate.

Инструкция пользователя

•

РУССКИЙ

Приложение «ЭКГ»

Инструкция пользователя



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Электронная почта: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТУРЦИИ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Номер отслеживания продукции для приложения «ЭКГ»: 8682450178021

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БРАЗИЛИИ:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Электронная почта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОЛУМБИИ:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИЗРАИЛЯ:

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Телефон: +972-9-7401457, факс: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعנא 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Номер сертификата AMAR: 21080016

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (ВНЕ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА)

Приложение «ЭКГ» представляет собой полностью программное мобильное медицинское приложение, которое используется вместе с Apple Watch для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), схожей с ЭКГ в отведении I. Приложение «ЭКГ» классифицирует волну для выявления мерцательной аритмии или нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не рекомендуется использовать лицам, у которых диагностированы другие виды аритмии.

Использование приложения «ЭКГ» возможно без предварительной консультации с врачом. Данные приложения «ЭКГ», которые отображаются на экране, предназначены только для справки. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных с помощью устройства. Для расшифровки результатов необходимо обратиться к врачу-специалисту. Электрокардиограмма служит дополнительным инструментом классификации нарушений ритма и используется для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Приложение «ЭКГ» не предназначено для лиц в возрасте до 22 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ (В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ И РЕСПУБЛИКЕ КОРЕЯ)

Предназначение приложения «ЭКГ» состоит в том, чтобы позволить пользователям записывать электрокардиограммы в отведении I с последующей классификацией волны для выявления синусового ритма или мерцательной аритмии. Пользователи с диагностированной или недиагностированной мерцательной аритмией могут использовать классификацию ЭКГ и ритма в качестве данных, которыми можно делиться с квалифицированным медицинским персоналом. Приложение «ЭКГ» предназначено для пользователей, не являющихся профессионалами в сфере медицины, в возрасте от 22 лет и старше.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РОСЗДРАВНАДЗОР (государственный орган здравоохранения) не считает приложение «ЭКГ» медицинским устройством.

Приложение «ЭКГ» представляет собой полностью программное мобильное медицинское приложение, которое используется вместе с Apple Watch для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), схожей с ЭКГ в отведении I. Приложение «ЭКГ» классифицирует волну для выявления мерцательной аритмии или нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не рекомендуется использовать лицам, у которых диагностированы другие виды аритмии.

Использование приложения «ЭКГ» возможно без предварительной консультации с врачом. Данные приложения «ЭКГ», которые отображаются на экране, предназначены только для справки. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных с помощью устройства. Для расшифровки результатов необходимо обратиться к врачу-специалисту. Электрокардиограмма служит дополнительным инструментом классификации нарушений ритма и используется для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Приложение «ЭКГ» не предназначено для лиц в возрасте до 22 лет.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ «ЭКГ»

Настройка приложения и начало работы

- Чтобы ознакомиться с информацией о доступности в регионах и об аппаратной совместимости приложения «ЭКГ», посетите <https://support.apple.com/HT208955>.
- Обновите Apple Watch и iPhone до новейшей версии OS.
- Откройте приложение «Здоровье» на iPhone и выберите «Просмотр».
- Перейдите в раздел «Сердце», затем выберите «Электрокардиограмма (ЭКГ)».
- Следуйте инструкциям на экране.
- Вы можете отменить настройку в любой момент, нажав кнопку «Отменить».
- По завершении процесса настройки Вы можете снять электрокардиограмму, используя приложение «ЭКГ» на своих часах Apple Watch.

Запись ЭКГ

- Убедитесь, что Apple Watch прилегают к запястью, выбранному в приложении «Настройки» > «Основные» > «Ориентация».
- Откройте приложение «ЭКГ» на Apple Watch.
- Положите руки на стол или на колени, затем удерживайте палец на колесике Digital Crown. Нажимать на колесико не требуется.
- Запись ЭКГ занимает 30 секунд.

Анализ ЭКГ

- После успешной записи в приложении «ЭКГ» отобразится одна из указанных ниже классификаций ритма.
 - Синусовый ритм. Сообщение о синусовом ритме означает, что сердечные сокращения регулярны и происходят с частотой от 50 до 100 ударов в минуту.
 - Мерцательная аритмия. Сообщение о мерцательной аритмии означает, что сердечные сокращения нерегулярны и происходят с частотой от 50 до 120 ударов в минуту.
 - Неоднозначные. Сообщение о неоднозначных результатах означает, что ритм невозможно классифицировать. Неоднозначные результаты могут быть получены по нескольким причинам. Например, если во время записи пользователь шевелил руками или если Apple Watch не прилегали к запястью. Для небольшого процента

пользователей в связи с их физическим состоянием невозможно создать качественную запись из-за недостаточно сильного сигнала.

- Низкий или высокий пульс. При пульсе ниже 50 уд/мин или выше 120 уд/мин приложение «ЭКГ» не может выявить мерцательную аритмию, поэтому результаты считаются неоднозначными.
- По завершении записи данные ЭКГ анализируются, чтобы определить, составляет ли продолжительность записи не менее 25 секунд. Если да, выявляется или нормальный синусовый ритм, или мерцательная аритмия, или результаты считаются неоднозначными.
- Результаты записи ЭКГ в приложении «ЭКГ» содержат подробные данные анализа. Информативные пояснения также будут доступны на iPhone.
- Наличие мерцательной аритмии в результатах ЭКГ — это неокончательный результат. Если у Вас есть какие-либо симптомы или жалобы, обратитесь к врачу. Если Вы считаете, что текущее состояние угрожает Вашему здоровью, вызовите экстренные службы.
- Сообщение о синусовом ритме означает, что сердечные сокращения регулярны и происходят с частотой от 50 до 100 ударов в минуту.
- Сообщение о неоднозначных результатах ЭКГ может означать, что из-за артефактов или шума не удалось получить качественный сигнал, что выявлена аритмия, отличная от мерцательной, но не поддающаяся классификации в приложении, а также что пульс составляет от 100 до 120 уд/мин. Для небольшого процента пользователей в связи с их физическим состоянием невозможно создать качественную запись из-за недостаточно сильного сигнала. Вы можете узнать больше о неоднозначных результатах ЭКГ в начале работы с приложением. С подробными сведениями об ЭКГ также можно ознакомиться в приложении «Здоровье» на iPhone и в приложении «ЭКГ», коснувшись значка с буквой i.
- Пульс может быть низким из-за лекарственных препаратов или из-за того, что электрические сигналы ненадлежащим образом проводятся через сердце. Кроме того, низкий пульс наблюдается у хорошо подготовленных спортсменов.
- Пульс может быть высоким из-за физических нагрузок, стресса, нервозности, инфекции или обезвоживания, вызванного употреблением алкоголя, а также из-за мерцательной аритмии или другого вида аритмии.
- Если результаты оказались неоднозначными из-за неудачной записи, Вы можете записать электрокардиограмму еще раз. Рекомендации по созданию ЭКГ будут предложены в начале работы. К ним также можно обратиться в дальнейшем, открыв раздел о записи ЭКГ в приложении «Здоровье» на iPhone.
- Все электрокардиограммы синхронизируются в приложении «Здоровье» на iPhone. Вы также можете поделиться результатами ЭКГ с врачом, используя приложение «Здоровье».

Удаление и восстановление приложения «ЭКГ» на Apple Watch (для iOS 13 и новее и watchOS 6 и новее)

- Удаление приложения «ЭКГ» с Apple Watch
 - На Apple Watch перейдите на экран «Домой».
 - Для вида сеткой: коснитесь значка приложения и удерживайте его, пока он не начнет покачиваться.
 - Коснитесь значка приложения, затем коснитесь значка «x».
 - Для вида списком: смахните влево по приложению и коснитесь значка корзины.
 - Коснитесь «Удалить».
 - Для завершения нажмите колесико Digital Crown.
- Восстановление приложения «ЭКГ» на Apple Watch
 - На Apple Watch перейдите в App Store.
 - Найдите приложение «ЭКГ».
 - Коснитесь , чтобы восстановить приложение.

БЕЗОПАСНОСТЬ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Способность приложения «ЭКГ» точно классифицировать нормальный синусовый ритм и мерцательную аритмию на электрокардиограмме была подтверждена клиническим исследованием, в котором участвовало примерно 600 субъектов. Подготовленная кардиологом классификация ритма на ЭКГ в 12 отведениях сравнивалась с классификацией ритма на одновременно записанной ЭКГ из приложения «ЭКГ». Приложение «ЭКГ» продемонстрировало чувствительность на уровне 98,3 % при классификации мерцательной аритмии и специфичность на уровне 99,6 % при классификации нормального синусового ритма на классифицируемых записях.

В данном клиническом исследовании 12,2 % записей были неоднозначными или их было невозможно классифицировать как нормальный синусовый ритм или мерцательную аритмию. При включении в анализ неоднозначных записей приложение «ЭКГ» корректно классифицировало нормальный синусовый ритм у 90,5 % субъектов и мерцательную аритмию у 85,2 % субъектов. Результаты клинической валидации получены в контролируемой среде. На практике результаты приложения «ЭКГ» могут отличаться, так как большее количество сердечных сокращений могут быть неоднозначными или неклассифицируемыми.

В данном клиническом исследовании также была протестирована морфология волны путем визуальной оценки зубцов P, Q, R, S, T и амплитуды зубца R в сравнении с референсными материалами. В период клинического исследования нежелательные явления не наблюдались.

СОВЕТЫ ПО РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМ

В случае проблем с использованием приложения «ЭКГ» следуйте советам, изложенным далее.

Проблема: Не получается создать запись в приложении «ЭКГ».

Решение:

- Убедитесь, что настройка в приложении «Здоровье» на iPhone полностью завершена.
- Apple Watch и запястье должны быть чистыми и сухими. Вода и пот могут стать причиной некачественной записи ЭКГ.
- Во время записи ЭКГ не шевелите руками и не меняйте положение Apple Watch.

Проблема: На записи много артефактов, шума или помех.

Решение:

- Положите руки на стол или на колени во время записи ЭКГ. Постарайтесь расслабиться и не шевелиться.
- Убедитесь, что Apple Watch и ремешок прилегают к руке. Тыльная сторона Apple Watch должна касаться запястья.
- Во избежание электрических помех отойдите от электроприборов, подключенных к розетке.

Проблема: Волны ЭКГ отображаются в перевернутом виде.

Решение:

- Возможно, часы надеты не на ту руку. Перейдите в приложение Apple Watch на iPhone. Коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Ориентация».

Все данные, записанные в течение сеанса приложения «ЭКГ», сохраняются в приложении «Здоровье» на iPhone. При необходимости можно поделиться этой информацией, создав PDF.

Сбор данных ЭКГ прекращается, если память Apple Watch заполнена. Если создать запись не удастся из-за недостатка свободного места, освободите его, удалив ненужные приложения, музыку или подкасты. Чтобы узнать, как используется память, откройте приложение Apple Watch на iPhone и коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Использование».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Приложение «ЭКГ» не может обнаружить сердечный приступ. Если Вы считаете что Вашему здоровью что-то угрожает позвоните в экстренные службы.

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ, если Apple Watch находятся в непосредственной близости от сильных электромагнитных полей (например, электромагнитных противокражных систем, металлоискателей).

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ во время медицинских процедур (таких как магнитно-резонансная томография (МРТ), диатермия, литотрипсия, катеризация и наружная дефибрилляция).

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ при температуре воздуха и относительной влажности вне рабочего диапазона Apple Watch. Рабочая температура, указанная в руководстве пользователя Apple Watch, составляет 0 °C — 35 °C, а относительная влажность — от 20 % до 95 %.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать приложение для диагностики состояний, связанных с нарушениями работы сердца.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать приложение при наличии кардиостимулятора, имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или других имплантируемых электронных устройств.

НЕ СЛЕДУЕТ записывать ЭКГ во время физической нагрузки.

НЕ СЛЕДУЕТ начинать или изменять курс приема лекарственных препаратов без консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет.

Обратитесь к врачу, если пульс в состоянии покоя ниже 50 или выше 120 ударов в минуту, так как это не является нормой.

Расшифровки, составленные приложением, представляют собой неокончательные результаты и не являются диагнозом сердечных состояний. Пользователь не должен анализировать результаты или назначать лечение на основе данных, полученных от приложения. Для расшифровки результатов необходимо обратиться к врачу-специалисту.

Волны ЭКГ, созданные приложением «ЭКГ», дополняют классификацию ритма, которая служит для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от нормального синусового ритма. Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Apple не гарантирует, что у Вас нет аритмии или других медицинских состояний, если приложение «ЭКГ» классифицировало синусовый ритм. В случае ухудшения состояния здоровья обратитесь к врачу.

БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ И ИХ ЗАЩИТА. Apple рекомендует использовать код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) для доступа к iPhone и код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]) для доступа к Apple Watch в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашему iPhone.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Производитель



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию



Европейский уполномоченный представитель

099-14501 версия Q, сентябрь 2020 г.

© 2020 Apple Inc. Все права защищены.

使用说明

•

简体中文

“心电图” App

使用说明



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



土耳其国家特定信息:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

“心电图” App 产品跟踪编号: 8682450178021

巴西国家特定信息:

ANVISA 编号: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

电子邮箱: brazilvigilance@ul.com

哥伦比亚国家特定信息:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO.77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

以色列国家特定信息:

AMAR 注册持有方:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

办公电话: +972-9-7401457 传真: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR 证书编号: 21080016

韩国国家特定信息:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

使用说明（非欧盟地区）

“心电图”App 是一款纯软件移动端医疗应用程序，旨在结合 Apple Watch 使用以创建、记录、储存、传输和显示与导联 I 心电图类似的单通道心电图 (ECG)。“心电图”App 基于可分类波形图诊断房颤 (AFib) 或窦性心律。“心电图”App 不适用于患有其他已知心律不齐症状的用户。

“心电图”App 仅供非处方 (OTC) 之用。“心电图”App 所显示的心电图数据仅供参考之用。在未咨询合格的医护专业人员之前，用户不应基于设备的输出结果自行解读或采取临床措施。心电图波形旨在提供心律分类辅助，从而区分房颤与普通的窦性心律，它并不能代替传统的诊疗方法。

“心电图”App 不适用于未年满 22 岁的用户。

预期用途（欧盟地区与韩国）

“心电图”App 旨在允许用户记录单导联心电图，然后基于可分类波形将其归类为窦性心律或房颤 (AFib)。无论是否已确知患有房颤，用户均可使用心电图和心律分类，并可以数据形式与具备资质的医疗专职人员共享。“心电图”App 旨在供 22 岁及以

上的非专业人士使用。

俄罗斯国家特定信息

据 ROSZDRAVNADZOR（俄罗斯卫生管理机构），“心电图”App 不被视为医疗设备。

“心电图”App 是一款纯软件移动端应用程序，旨在结合 Apple Watch 使用以创建、记录、储存、传输和显示与导联 I 心电图类似的单通道心电图 (ECG)。“心电图”App 基于可分类波形图诊断房颤 (AFib) 或窦性心律。“心电图”App 不适用于患有其他已知心律不齐症状的用户。

“心电图”App 仅供非处方 (OTC) 之用。“心电图”App 所显示的心电图数据仅供参考之用。在未咨询合格的医护专业人员之前，用户不应基于设备的输出结果自行解读或采取临床措施。若要获得正确的医护建议，请咨询合格的医护专业人员。心电图波形旨在提供心律分类辅助，从而区分房颤与普通的窦性心律，它并不能代替传统的诊疗方法。

“心电图”App 不适用于未年满 22 岁的用户。

使用“心电图”App

App 设置/引导

- 若要检查“心电图”App 在某地区是否可用及其设备兼容性，请访问 <https://support.apple.com/HT208955>
- 将 Apple Watch 和 iPhone 更新至最新 OS 版本。
- 打开 iPhone 上的“健康”App 并选择“浏览”。
- 前往“心脏”，然后选择“心电图 (ECG)”。
- 按照屏幕指示操作。
- 您随时可以轻点“取消”来退出引导过程。
- 引导设置完成后，您可以在 Apple Watch 上使用“心电图”App 记录心电图。

记录心电图

- 确保 Apple Watch 紧贴手腕，手腕应与您在“设置”>“通用”>“手表方向”中所选的手腕相同。
- 在 Apple Watch 上打开“心电图”App。
- 将手臂平放在桌上或大腿上，然后将手指放在数码表冠上。记录期间无需按下表冠。
- 记录过程需要 30 秒钟。

心电图分析

- 读取成功后，您将在“心电图”App 中收到以下一种分类：
 - 窦性心律：窦性心律结果意味着心脏以 50-100 次/分的规律模式跳动。
 - 房颤：房颤结果意味着心脏以 50-120 次/分的不规律模式跳动。
 - 不确定：不确定结果意味着记录无法分类。有多种原因可能导致此状况，例如在记录期间未将手臂平放在桌上或者 Apple Watch 太松。某些生理状况可能会造成一小部分用户产生的信号不足以生成良好的记录。
 - 高低心率：心率低于 50 次/分或高于 120 次/分会影响“心电图”App 检查房颤的能力，而记录也将视为不确定。
- 心电图记录完成后，会对心电图数据进行分析以确定是否至少记录了 25 秒钟；如果是，确定是否存在窦性心律或房颤，以及“不确定”结果是否合理。
- “心电图”App 上的心电图记录结果显示了详细的结果。同时 iPhone 上也会显示详细的解释。
- 心电图结果为“房颤”可能仅表示有潜在的风险。如果出现任何症状或心存疑问，请咨询您的医师。如果认为自己的身体出现紧急状况，您应当联系紧急服务。
- 结果为“窦性心律”意味着您的心率在每分钟 50 到 100 次之间以规律模式跳动。
- 心电图结果为“不确定”可能意味着有太多的人为因素或噪音而不能获取良好的信号，或者您可能患有该 App 无法分类的心律失常而非房颤，或者您的心率介于 100 到 120 次/分。某些生理状况可能会造成一小部分人产生的信号不足以生成良好的记录。在引导期间，您可以进一步了解“不确定”心电图结果的相关信息：在 iPhone 上的“健康”App 中访问“心电图”区域的指导信息，或者轻点“心电图”App 上的“i”图标。
- 心率过低可能是因为服用了某些药物或者心脏的电信号未能正确传导。专业运动员的训练也可能导致心率过低。

- 心率过高可能是因为锻炼、压力、紧张、酒精脱水、感染、房颤或其他心律不齐造成。
- 如果因为记录不佳而收到“不确定”的结果，不妨尝试重新记录您的心电图。您可以在引导期间查看如何记录心电图，也可以在 iPhone 上“健康”App 的“心电图”区域中轻点“记录心电图”进行查看。
- 所有心电图均会同步到 iPhone 上的“健康”App 中。您可以使用“健康”App 与临床医生分享您的心电图。

在 Apple Watch 上删除和恢复“心电图”App (iOS 13 及更高版本和 watchOS 6 及更高版本)

- 在 Apple Watch 上删除“心电图”App
 - 在 Apple Watch 上前往主屏幕
 - 如果使用网格视图，请轻轻按住该 App 直至其抖动
 - 轻点该 App，然后轻点“x”图标
 - 如果使用列表视图，请向左轻扫该 App 并轻点“废纸篓”图标
 - 轻点“删除”
 - 按下数码表冠来完成删除
- 在 Apple Watch 上恢复“心电图”App
 - 在 Apple Watch 上前往 App Store
 - 搜索“心电图”App
 - 轻点  来恢复该 App

安全性和性能

在由大约 600 名测试对象组成的广泛临床试验中，“心电图”App 能够准确地将心电图记录分类为房颤和窦性心律。我们对比了心脏病专家通过 12 导联心电图进行心律分类的结果以及“心电图”App 通过同步收集的心电图进行心律分类的结果。结果显示：在可分类的记录中，“心电图”App 分类房颤的灵敏度为 98.3%，分类窦性心律的特异度为 99.6%。

在此次临床试验中，12.2% 的记录为不确定且不可分类为窦性心律或房颤。分析结果中包括了不确定记录时，“心电图”App 将窦性心律的测试对象分类为窦性心律的准确率为 90.5%，将患有房颤的测试对象分类为房颤的准确率为 85.2%。临床验证结果反映了在受控环境中的使用。实际使用中，“心电图”App 可能会出现更多被认为不确定且不可分类的波形。

在此次临床试验中还测试了波形图的形态：通过视觉分析法，对比参考分析了 PQRST 波和 R 波振幅。在此次临床试验过程中，未发现任何不良反应。

故障排除

如果在使用“心电图”App 的过程中遇到了困难，请参阅下述故障排除指南。

问题：“心电图”App 无法获取读数。

解决方法：

- 确保您在 iPhone 上的“健康”App 中完成了所有的引导步骤。
- 确保佩戴手腕和 Apple Watch 干净、干燥。水和汗可能导致记录效果不理想。
- 确保在记录期间，Apple Watch、手臂和双手保持静止。

问题：记录过程中存在很多人为因素、噪音或干扰。

解决方法：

- 记录过程中将手臂平放在桌上或大腿上。尽量放松且不要频繁移动。
- 确保 Apple Watch 在手腕上不会松动。表带应当贴合，且 Apple Watch 背面需要接触手腕。
- 远离任何已插入插座的电子设备以避免电子干扰。

问题：心电图波形看起来上下颠倒。

解决方法：

- 手表方向可能设为了错误的手腕。前往 iPhone 上的 Watch App。轻点“我的手表”>“通用”>“手表方向”。

在“心电图” App 记录期间，所有记录的数据均会存储到 iPhone 上的“健康” App 中。您也可以选择通过创建 PDF 来分享该信息。

Apple Watch 储存空间已满时，不会记录新的心电图数据。如果因为储存空间问题而无法记录，您应当删除不需要的 App、音乐或播客来释放储存空间。您可以通过导航至 iPhone 上的 Apple Watch App，然后依次轻点“我的手表”、“通用”、“用量”，来检查储存空间用量。

警告：

“心电图” App 无法检测心脏病发作的迹象。如果认为自己的身体出现紧急状况，请联系紧急服务。

Apple Watch 在靠近强电磁场（例如，电磁防盗系统、金属探测器）时，切勿进行记录。

切勿在医疗过程中进行记录（例如，磁共振成像、透热疗法、碎石术、烧灼治疗和体外除颤）。

当 Apple Watch 超出 Apple Watch 使用手册中所规定的工作温度范围 (0 °C - 35 °C) 且处于相对湿度为 20% 到 95% 的湿度范围之外时，切勿进行记录。

切勿用于诊断心脏相关的疾病。

切勿和心脏起搏器、ICD 或其他植入的电子设备一同使用。

切勿在体育锻炼期间进行记录。

在未和医生事先沟通的情况下，切勿改变用药。

22 岁以下的用户不建议使用。

如果出现静息心率低于 50 或高于 120 的不正常结果，您应当咨询医生。

此 App 所得出的结果仅表示有潜在的风险，不是对心脏状况的完整诊断。在未咨询合格的医护专业人员之前，用户不应基于本 App 的输出结果自行解读或采取临床措施。

“心电图” App 生成的波形旨在提供心律分类辅助，从而区分房颤与普通的窦性心律，它并不能代替传统的诊疗方法。

警告：如果“心电图” App 将心电图标为“窦性心律”，Apple 不保证您不存在心律不齐或其他健康方面的问题。如果健康状况出现任何变化，您应当通知您的医师。

安全性：为提高安全性，Apple 建议您为 iPhone 设定密码（个人识别号码 [PIN]）、面容 ID 或触控 ID（指纹），以及为 Apple Watch 设定密码（个人识别号码 [PIN]）。确保 iPhone 的安全十分重要，因为您将在其中储存个人健康信息。

设备符号



生产企业



使用前请先阅读



欧洲授权代表

099-14501 修订版 Q，2020 年 9 月

© 2020 Apple Inc. 保留一切权利。

Pokyny na používanie

•

SLOVENČINA

Apka EKG

Pokyny na používanie



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMÁCIE PRE TURECKO:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Sledovacie číslo produktu pre apku EKG: 8682450178021

INFORMÁCIE PRE BRAZÍLIU:

Č. ANVISA⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMÁCIE PRE KOLUMBIU:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMÁCIE PRE IZRAEL:

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Tel.: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Číslo certifikátu AMAR: 21080016

INFORMÁCIE PRE KÓREJSKÚ REPUBLIKU:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDIKÁCIE POUŽÍVANIA (PLATÍ MIMO EÚ)

Apka EKG je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch na vytváranie, zaznamenávanie, ukládanie, prenos a zobrazovanie jednonáložového elektrokardiogramu (EKG) podobného EKG typu Zvod I. Apka EKG zisťuje prítomnosť fibrilácie predsiení (FP) alebo sínusového rytmu 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. Krivka EKG má poskytovať klasifikácie tepu na účely odlišenia FP od bežného sínusového rytmu a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky ani liečenia.

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽÍVANIE (PLATÍ V EÚ A 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 laickú verejnosť vo veku 22 rokov a viac.

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 jednonábového elektrokardiogramu (EKG) podobného EKG typu Zvod I. Apka EKG zisťuje prítomnosť fibrilácie predsiení (FP) alebo sínusového rytmu 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 kvalifikovaného lekára. Krivka EKG má poskytovať klasifikácie tepu na účely odlišenia FP od bežného 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/začatie používania

- Informácie o dostupnosti apky EKG v regiónoch a jej kompatibilita so zariadeniami nájdete na stránke <https://support.apple.com/HT208955>.
- Aktualizujte Apple Watch a iPhone na najnovšie verzie operačných systémov.
- 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.
- Po dokončení nastavovania si môžete zmerať EKG pomocou apky EKG na Apple Watch.

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 korunka 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 100 úderov za minútu.
 - Fibrilácia predsiení: Tento výsledok znamená, že srdce bije v nepravidelnom rytme s frekvenciou 50 až 120 úderov za minútu.
 - Neurčitý výsledok: Tento výsledok znamená, že záznam nie je možné klasifikovať. Môže to mať rôzne príčiny, napríklad ste si počas záznamu nepoložili ruky na stôl alebo ste mali Apple Watch na ruke príliš navoľno. U malého percenta užívateľov môže byť tento neurčitý výsledok spôsobený špecifickými fyziologickými predispozíciami, ktoré im bránia vo vytvorení dostatočne silného elektrického signálu potrebného na vytvorenie kvalitného EKG záznamu.
 - Nízka alebo vysoká srdcová frekvencia: Srdcová frekvencia nižšia ako 50 úderov za minútu alebo vyššia ako 120 úderov za minútu znižuje schopnosť apky EKG zisťovať FP a výsledok merania je tak považovaný za neurčitý.
- Po dokončení merania prebehne analýza dát. Zisťuje sa, či meranie trvalo aspoň 25 sekúnd, a ak áno, či je možné na základe dát identifikovať sínusový rytmus alebo FP, prípadne či meranie vykazuje neurčitý výsledok.
- Výsledok merania EKG predstavuje podrobný záznam, ktorý je možné zobraziť aj na iPhone.
- 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 záchrannú zdravotnú službu.

- Výsledok Sínusový rytmus znamená, že vaše srdce bije v pravidelnom rytme s frekvenciou 50 až 100 úderov za minútu.
- 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, alebo že vaša srdcová frekvencia je 100 až 120 úderov za minútu. 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.
- 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.
- Ak sa vám zobrazí neurčitý výsledok spôsobený nedostatočne kvalitným meraním, môžete meranie zopakovať. Ďalšie informácie o meraní EKG môžete získať pri nastavovaní apky EKG alebo po klepnutí na Vykonať záznam v sekcii EKG v apke Zdravie na iPhone.
- Všetky záznamy EKG sa synchronizujú s apkou Zdravie na iPhone, z ktorej ich môžete zdieľať so svojím lekárom.

Vymazanie a obnova apky EKG na Apple Watch (Určené pre iOS 13 a novší a watchOS 6 a novší)

- 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.
 - Dokončite vymazávanie stlačením korunky Digital Crown.
- Obnova apky EKG na Apple Watch:
 - Prejdite na svojich Apple Watch do App Storu.
 - Vyhľadajte apku EKG.
 - Obnovte apku klepnutím na .

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ

Schopnosť apky EKG presne klasifikovať záznam EKG ako FP a sínusový rytmus bola v rozsiahlej miere testovaná počas klinických testov na približne 600 osobách. Klasifikácia srdcového rytmu 12-zvodového EKG kardiológom bola porovnaná s klasifikáciou rytmu EKG súbežne získavaného pomocou apky EKG. Apka EKG preukázala v klasifikovateľných výsledkoch 98,3 % citlivosť pri klasifikácii FP a 99,6 % presnosť pri klasifikácii sínusového rytmu.

Počas tohto klinického testu bolo 12,2 % záznamov neurčitých a neklasifikovateľných ako sínusový rytmus alebo FP. Keď boli v analýze zahrnuté aj neurčité záznamy, apka EKG správne klasifikovala sínusový rytmus u 90,5 % osôb so sínusovým rytmom a FP u 85,2 % osôb s FP. Výsledky tejto klinickej štúdie odrážajú používanie apky EKG v kontrolovanom laboratórnom prostredí. Pri používaní v bežnom živote môže apka EKG vykazovať väčší počet prípadov, ktoré vyhodnotí ako neurčité alebo neklasifikovateľné.

Morfológia vlnového priebehu bola testovaná počas tohto klinického testu vizuálnym zhodnotením vlny PQRST a vlnovej amplitúdy R s cieľom referenčného porovnania. Počas tohto testu neboli zistené žiadne nežiaduce následky.

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.
- Nebuďte v blízkosti elektroniky pripojenej k elektrickej sieti, aby ste zabránili rušeniu.

Problém: Vlny EKG sa zobrazujú hore nohami.

Riešenie:

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

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

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

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 postupu (napr. pri magnetickej rezonancii, röntgenovom vyšetrení, 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 120 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.

Vlnová krivka generovaná apkou EKG je určená na poskytnutie klasifikácie srdcovej frekvencie na účely odlišenia FP od bežného sínusového rytmu a nemá nahradzovať tradičné metódy diagnostiky alebo liečenia.

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

BEZPEČNOSŤ: Spoločnosť Apple odporúča, aby ste na zvýšenie zabezpečenia svojich zariadení používali na iPhone bezpečnostný kód (PIN), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) a na Apple Watch bezpečnostný kód (PIN). Je dôležité mať iPhone zabezpečený, keďže bude uchovávať vaše osobné zdravotné informácie.

SYMBOLY ZARIADENIA



Výrobca



Pred použitím si prečítajte pokyny



Poverený zástupca pre Európu

099-14501 revízia Q, september 2020

© 2020 Apple Inc. Všetky práva vyhradené.

Instrucciones de uso

•
ESPAÑOL

App ECG

Instrucciones de uso



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Irlanda

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TURQUÍA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguimiento del producto para la app ECG: 8682450178021

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

N.º de ANVISA: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Correo electrónico: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA ISRAEL:

TITULAR DEL REGISTRO AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Teléfono: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

NÚMERO DEL CERTIFICADO AMAR: 21080016

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA REPÚBLICA DE COREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INSTRUCCIONES DE USO (REGIONES NO PERTENECIENTES A LA UE)

La app ECG es una aplicación médica de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Su objetivo es crear, grabar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal similar a un ECG de derivación I. La app ECG determina la presencia de fibrilación auricular (FA) o de ritmo sinusal en una onda clasificable. La app ECG no está recomendada para usuarios que padezcan otras arritmias conocidas.

La app ECG es apta para su uso libre y sin receta. Los datos del ECG mostrados por la app ECG tienen la función de informar. El usuario no debe interpretar ni tomar decisiones médicas en función de los resultados de la app sin consultar previamente a un profesional sanitario debidamente cualificado. El objetivo de la onda generada por el ECG es informar de la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar una FA de un ritmo sinusal normal, y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

La app ECG no es apta para personas menores de 22 años.

USO PREVISTO (REGIONES PERTENECIENTES A LA UE Y REPÚBLICA DE COREA)

El uso previsto de la app ECG es permitir al usuario tomar un ECG de una sola derivación que a continuación se clasifica como ritmo sinusal o fibrilación auricular (FA) en una forma de onda clasificable. Los usuarios, tengan o no diagnosticada una FA, pueden utilizar el ECG y la clasificación del ritmo como dato que pueden compartir con un profesional sanitario cualificado. La app ECG está pensada para que la utilicen personas mayores de 22 años.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA RUSIA:

La autoridad de salud rusa ROSZDRAVNADZOR no considera la app ECG un dispositivo médico.

La app ECG es una aplicación de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Su objetivo es crear, grabar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal similar a un ECG de derivación I. La app ECG determina la presencia de fibrilación auricular (FA) o de ritmo sinusal en una onda clasificable. La app ECG no está recomendada para usuarios que padezcan otras arritmias conocidas.

La app ECG es apta para su uso libre y sin receta. Los datos del ECG mostrados por la app ECG tienen la función de informar. El usuario no debe interpretar ni tomar decisiones médicas en función de los resultados de la app sin consultar previamente a un profesional sanitario debidamente cualificado. Para recibir un asesoramiento médico adecuado, visita a un profesional sanitario cualificado. El objetivo de la onda generada por el ECG es informar de la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar una FA de un ritmo sinusal normal, y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

La app ECG no es apta para personas menores de 22 años.

USO DE LA APP ECG

Configuración inicial de la app

- Para conocer la disponibilidad por regiones y la compatibilidad de los dispositivos para la app ECG, visita <https://support.apple.com/HT208955>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone al sistema operativo más reciente.
- Abre la app Salud en el iPhone y selecciona Explorar.
- En Corazón, selecciona “Electrocardiograma (ECG)”.
- Sigue las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Puedes salir de la configuración inicial en cualquier momento pulsando Cancelar.
- Una vez completada la configuración inicial, puedes realizar un electrocardiograma usando la app ECG de tu Apple Watch.

Grabación de un ECG

- Asegúrate de que el Apple Watch está bien ajustado a la muñeca seleccionada en Ajustes > General > Orientación.
- Abre la app ECG en el Apple Watch.
- Mantén los brazos apoyados sobre una mesa o sobre el regazo y mantén el dedo en la corona Digital Crown. No tienes que presionar la corona durante la sesión.
- La grabación dura 30 segundos.

Análisis del ECG

- Tras una lectura correcta, recibirás una de las siguientes clasificaciones en tu app ECG:
 - Ritmo sinusal: Un resultado de ritmo sinusal indica que el corazón late con un patrón uniforme de entre 50 y 100 LPM.
 - Fibrilación auricular: Un resultado de fibrilación auricular (FA) indica que el corazón late a un ritmo irregular de entre 50 y 120 LPM.
 - No concluyente: Un resultado no concluyente significa que no se puede clasificar. Esto puede deberse a diversos motivos como, por ejemplo, no mantener los brazos apoyados sobre una mesa durante la grabación o llevar el Apple Watch demasiado suelto. Ciertas condiciones fisiológicas pueden impedir que un pequeño porcentaje de usuarios generen una señal con potencia suficiente como para producir una grabación de buena calidad.
 - Frecuencia cardíaca baja o alta: Una frecuencia cardíaca inferior a 50 LPM o superior a 120 LPM afecta a la capacidad de la app ECG para detectar la FA y la grabación se considera no concluyente.
- Una vez completada una grabación ECG, los datos del ECG se analizan para determinar si tienen una duración mínima de 25 segundos; en caso afirmativo, se comprueba si el usuario presenta ritmo sinusal o FA, o si el resultado es inconcluyente.
- El resultado de la grabación del ECG de la app ECG proporciona información detallada del resultado. También se ofrece una

explicación pormenorizada en el iPhone.

- La presencia de FA en los resultados del ECG no son más que posibles signos. Si estás padeciendo síntomas o te preocupa, consulta a tu médico. Si crees que estás sufriendo una emergencia médica, avisa a los servicios de emergencia.
- Un resultado de ritmo sinusal significa que tu frecuencia cardíaca se encuentra entre 50 y 100 latidos por minuto y que tu corazón late a un ritmo uniforme.
- Los resultados de ECG no concluyentes pueden deberse a que la señal recibida sea defectuosa o contenga demasiado ruido, a que presentes una arritmia distinta de una FA que la app no puede clasificar o a que tu frecuencia cardíaca se encuentre entre los 100 y los 120 LPM. Hay un pequeño porcentaje de personas con ciertas condiciones fisiológicas que les impiden generar una señal con potencia suficiente como para producir una grabación de buena calidad. Para obtener más información sobre los resultados del ECG no conclusivos durante la configuración inicial, accede a los recursos educativos del apartado ECG de la app Salud en el iPhone, o bien pulsa el icono “i” de la app ECG.
- La frecuencia cardíaca puede ser baja por tomar determinados medicamentos o porque las señales eléctricas no se propagan correctamente por el corazón. El entrenamiento para convertirse en deportista de élite también puede conllevar una frecuencia cardíaca baja.
- Una frecuencia cardíaca alta puede estar causada por la práctica de ejercicio, el estrés, el nerviosismo, la deshidratación por ingesta de alcohol, una infección, una fibrilación auricular u otro tipo de arritmia.
- Si obtienes un resultado no concluyente debido a que el registro es deficiente, puedes intentar repetir el ECG. Puedes revisar cómo realizar un ECG durante la configuración inicial o pulsando “Obtener una grabación” en el apartado ECG de la app Salud del iPhone.
- Todos los ECG se sincronizan con la app Salud de tu iPhone; úsalos para compartir los resultados del ECG con un médico.

Eliminar y restaurar la app ECG en el Apple Watch (para iOS 13 y watchOS 6, y versiones más recientes de ambos)

- Eliminar la app ECG del Apple Watch
 - En el reloj, ve a la pantalla de inicio.
 - Si tienes activada la visualización como mosaico, mantén pulsada la app ligeramente hasta que tiemble.
 - Pulsa en la app y luego pulsa el icono “x”.
 - Si tienes activada la visualización como lista, desliza a la izquierda en la app y pulsa el icono de la papelera.
 - Pulsa “Eliminar”.
 - Pulsa la corona Digital Crown para finalizar.
- Restaurar la app ECG en el Apple Watch
 - Visita App Store en tu Apple Watch.
 - Busca la app ECG.
 - Pulsa  para restaurar la app.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La capacidad de la app ECG para clasificar con precisión una grabación de ECG como fibrilación auricular o ritmo sinusal se probó de manera exhaustiva en un ensayo clínico con unos 600 sujetos. Se comparó la clasificación rítmica de un ECG de 12 derivaciones realizada por un cardiólogo con la clasificación rítmica basada en los datos recogidos simultáneamente por la app ECG. La app ECG demostró una sensibilidad del 98,3 % al clasificar la fibrilación auricular y una especificidad del 99,6 % al clasificar el ritmo sinusal en las grabaciones clasificables.

En este ensayo clínico, el 12,2 % de las grabaciones fue no concluyente y no clasificable ni como ritmo sinusal ni como fibrilación auricular. Cuando se incluyeron grabaciones no conclusivas en el análisis, la app ECG clasificó correctamente el ritmo sinusal en el 90,5 % de los sujetos con ritmo sinusal y como fibrilación auricular en el 85,2 % de los sujetos con fibrilación auricular. Los resultados de la validación clínica reflejan el uso en un entorno controlado. El uso en el mundo real de la app ECG puede dar lugar a que un mayor número de resultados se consideren no concluyentes y no clasificables.

La morfología de la onda también se probó en este ensayo clínico mediante una valoración visual de la amplitud de las ondas PQRST y de la onda R en relación con una de referencia. Durante este ensayo clínico, no se observó ningún efecto adverso.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si la app ECG te está dando problemas, consulta la siguiente guía.

Problema: No consigo que la app ECG realice una lectura.

Solución:

- Asegúrate de haber seguido todos los pasos de configuración inicial en la app Salud del iPhone.
- Comprueba que la muñeca y el Apple Watch están limpios y secos, ya que el agua y el sudor pueden hacer que la grabación sea deficiente.
- Procura no mover ni el Apple Watch, ni los brazos ni las manos durante las grabaciones.

Problema: La grabación presenta muchos defectos, ruidos o interferencias.

Solución:

- Mantén los brazos apoyados sobre una mesa o en tu regazo mientras realizas la grabación. Intenta relajarte y no moverte demasiado.
- Asegúrate de que el Apple Watch no queda flojo en la muñeca. La correa tiene que estar ceñida y la parte trasera del Apple Watch debe estar en contacto con la muñeca.
- Apártate de los equipos electrónicos que estén conectados a una toma de corriente para evitar interferencias eléctricas.

Problema: Las ondas del ECG aparecen al revés.

Solución:

- Puede que hayas configurado la orientación del reloj para la muñeca equivocada. En el iPhone, ve a la app Watch y pulsa Mi reloj > General > Orientación.

Todos los datos grabados durante una sesión de la app ECG se guardan en la app Salud del iPhone. Si lo deseas, puedes compartir esa información creando un PDF.

Cuando el espacio de almacenamiento del Apple Watch se llena, dejan de recopilarse datos nuevos. Si no puedes grabar datos debido a problemas de espacio de almacenamiento, libera espacio eliminando las apps, la música o los podcasts que ya no quieras. Para comprobar de cuánto espacio de almacenamiento dispones, abre la app Apple Watch del iPhone y pulsa Mi reloj > General > Uso.

PRECAUCIONES:

La app ECG no puede detectar infartos de miocardio. Si crees que estás padeciendo una emergencia médica, avisa a los servicios de emergencia.

No realices grabaciones cuando el Apple Watch esté cerca de campos electromagnéticos de alto voltaje (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo o detectores de metales).

No realices grabaciones durante un procedimiento médico (por ejemplo, una resonancia magnética nuclear, una diatermia, una litotricia, una cauterización o una desfibrilación externa).

No realices grabaciones cuando el Apple Watch esté fuera del rango de temperaturas de funcionamiento (0 °C - 35 °C) indicado en el manual del usuario del Apple Watch y del rango de humedad de entre el 20 % y el 95 % de humedad relativa.

No utilices la app ECG para diagnosticar afecciones cardíacas.

No utilices la app ECG con un marcapasos, CDI u otros dispositivos electrónicos implantados.

No realices grabaciones durante la práctica de ejercicio físico.

No cambies de medicación sin haber consultado antes a tu médico.

No apto para personas menores de 22 años.

Si tu frecuencia cardíaca está por debajo de 50 o por encima de 120 en reposo y no es un resultado esperado, acude al médico.

Las notificaciones enviadas por esta función son posibles signos, no un diagnóstico completo de afecciones cardíacas. El usuario no debe interpretar ni tomar decisiones médicas en función de los resultados de la app sin consultar previamente a un profesional sanitario debidamente cualificado.

El objetivo de la onda generada por la app ECG es informar de la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar una FA de un ritmo sinusal normal, y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

PRECAUCIÓN: Apple no garantiza que no estés padeciendo una arritmia u otras condiciones médicas, aunque no recibas ninguna notificación cuando la app ECG etiqueta un ECG como “ritmo sinusal”. Si detectas posibles cambios en tu estado de salud, acude al médico.

SEGURIDAD: Apple te recomienda que añadas un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID o Touch ID (huella dactilar) al iPhone y un código de acceso (número de identificación personal [PIN]) al Apple Watch para reforzar la seguridad con una capa más. Es importante que protejas el iPhone, pues es donde se almacenará tu información personal de salud.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Fabricante



Leer las instrucciones antes de usar



Representante Europeo Autorizado

099-14501 Revisión Q, septiembre de 2020

© 2020 Apple Inc. Todos los derechos reservados.

Bruksanvisning

•

SVENSKA

EKG-appen

Bruksanvisning



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Irland

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR TURKIET:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Produktspårningsnummer för EKG-app: 8682450178021

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR BRASILIEN:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR ISRAEL:

INNEHAVARE AV AMAR-REGISTRERING:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Tel. kontor: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شار عهاسادنا 8، ص.ب. 2566

رענאנא 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR-certifikatnummer: 21080016

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR SYDKOREA:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING (REGIONER UTANFÖR EU)

EKG-appen är en helt programvarubaserad mobil medicinsk app som är avsedd att användas med Apple Watch för att skapa, registrera, lagra, överföra och visa ett enkanaligt EKG (elektrokardiogram) som liknar ett EKG som görs med en avledning I-EKG. EKG-appen fastställer förekomsten av förmaksflimmer eller sinusrytm i en klassificerbar vågform. EKG-appen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier.

EKG-appen är avsedd för allmän användning. De EKG-data som visas av EKG-appen är endast avsedda som information. Användaren ska inte tolka eventuella symptom eller vidta någon klinisk åtgärd baserad på enhetens utmatning utan att konsultera en kvalificerad medicinskt sakkunnig. EKG-vågformen är avsedd att komplettera rytmklassificering i syfte att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

EKG-appen är inte avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

AVSEDD ANVÄNDNING (EU-REGIONEN OCH SYDKOREA)

Den avsedda användningen för EKG-appen är att låta användaren registrera ett EKG med ett 1-avlednings-EKG som sedan klassificeras som sinusrytm eller förmaksflimmer i en klassificerbar vågform. Detta EKG och rytmklassificeringen kan användas av användare med eller utan känt förmaksflimmer i form av data som kan delas med kvalificerad sjukvårdspersonal. EKG-appen är avsedd att användas av lekmän som är 22 år eller äldre.

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR RYSSLAND

EKG-appen är inte klassificerad som en medicinsk enhet enligt ROSZDRAVNADZOR (ryska hälsovårdsmyndigheten).

EKG-appen är en helt programvarubaserad mobil app som är avsedd att användas med Apple Watch för att skapa, registrera, lagra, överföra och visa ett enkanaligt EKG (elektrokardiogram) som liknar ett EKG som görs med ett avledning I-EKG. EKG-appen fastställer förekomsten av förmaksflimmer eller sinusrytm i en klassificerbar vågform. EKG-appen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier.

EKG-appen är avsedd för allmän användning. De EKG-data som visas av EKG-appen är endast avsedda som information. Användaren ska inte tolka eventuella symptom eller vidta någon klinisk åtgärd baserad på enhetens utmatning utan att konsultera en kvalificerad medicinskt sakkunnig. Kontakta kvalificerad sjukvårdspersonal för lämpliga råd om hälsovård. EKG-vågformen är avsedd att komplettera rytmklassificering i syfte att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

EKG-appen är inte avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

ANVÄNDA EKG-APPEN

Appinställning/aktivering

- Information om tillgängliga regioner och enhetskompatibilitet för EKG-appen hittar du på <https://support.apple.com/HT208955>
- Uppdatera Apple Watch och iPhone till den senaste OS-versionen.
- Öppna appen Hälsa på iPhone och välj Bläddra.
- Gå till Hjärta och välj sedan Elektrokardiogram (EKG).
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Du kan avbryta aktiveringen när du vill genom att trycka på Avbryt.
- När aktiveringen är klar kan du registrera ett EKG med hjälp av EKG-appen på Apple Watch.

Registrera ett EKG

- Se till att Apple Watch sitter tätt runt handleden du valde i Inställningar > Allmänt > Skärmriktning.
- Öppna EKG-appen på Apple Watch.
- Vila armarna på ett bord eller i knät och håll fingret på Digital Crown. Du behöver inte trycka på kronan under passet.
- Registreringen tar 30 sekunder.

EKG-analys

- Efter en avslutad avläsning får du en av följande klassificeringar i EKG-appen:
 - Sinusrytm: Sinusrytm innebär att hjärtat slår i ett enhetligt mönster med 50–100 slag/minut.
 - Förmaksflimmer: Förmaksflimmer innebär att hjärtat slår i ett oregelbundet mönster med 50–120 slag/minut.
 - Obedömbart: Obedömbart innebär att registreringen inte kan klassificeras. Det kan ha många orsaker, t.ex. att du inte vilar dina armar på bordet under en registrering eller att Apple Watch sitter för löst. Hos en liten andel användare kan vissa fysiska åkommor förhindra att de skapar tillräckligt starka signaler för att skapa en bra registrering.
 - Låg eller hög puls: En puls under 50 slag/minut eller över 120 slag/minut påverkar EKG-appens förmåga att kontrollera förmaksflimmer och registreringen betraktas som obedömbart.
- När en EKG-registrering är klar analyseras EKG-data för att fastställa att den är minst 25 sekunder lång. Sedan kontrolleras det om det finns en sinusrytm, förmaksflimmer eller om resultatet är obedömbart.
- Resultatet av EKG-registreringen i EKG-appen innehåller detaljerad information. Du får även en detaljerad förklaring på iPhone.
- Förekomst av förmaksflimmer i EKG-resultat kan tyda på ohälsa. Om du har några symptom eller är orolig ska du kontakta din läkare. Om du tror att du upplever en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänst.

- Resultatet Sinusrytm innebär att pulsen är 50–100 slag/minut och att hjärtat slår i ett enhetligt mönster.
- EKG-resultatet Obedömbart kan innebära att det har funnits för många artefakter eller störningar för att få en bra signal, att du har en annan arytm än förmaksflimmer som appen inte kan klassificera eller att pulsen är mellan 100 och 120 slag/minut. En liten andel användare kan ha vissa fysiska åkommor som förhindrar att de skapar tillräckligt starka signaler för att skapa en bra registrering. Du kan läsa mer om EKG-resultatet Obedömbart under aktiveringen genom att öppna lärorikt material i EKG-området i appen Hälsa på iPhone eller genom att trycka på i-symbolen på EKG-appen för mer information.
- En puls kan vara låg p.g.a. vissa medicineringar eller om elektriska signaler inte leds ordentligt genom hjärtat. Träning på elitnivå kan också leda till en låg vilopuls.
- En puls kan vara hög p.g.a. träning, stress, nervositet, alkoholuttorkning, infektion, förmaksflimmer eller annan arytm.
- Om du får resultatet Obedömbart till följd av en dålig registrering kan du prova att registrera EKG:t på nytt. Du kan gå igenom hur du tar ett EKG under aktiveringen eller genom att trycka på Starta en registrering i EKG-området i appen Hälsa på iPhone.
- Alla EKG:er synkroniseras till appen Hälsa på iPhone. Du kan använda appen Hälsa till att dela ditt EKG med sjukvårdspersonal.

Radera och återskapa EKG-appen på Apple Watch (för iOS 13 och senare och watchOS 6 och senare)

- Radera EKG-appen på Apple Watch
 - Gå till hemskrämnen på Apple Watch.
 - Om du är i rutnätsvyn trycker du på appen och håller fingret lätt på den tills den börjar vicka.
 - Tryck på appen och sedan på x-symbolen.
 - Om du är i listvyn sveper du till vänster på appen och trycker på papperskorgssymbolen.
 - Tryck på Radera.
 - Avsluta genom att trycka på Digital Crown.
- Återskapa EKG-appen på Apple Watch.
 - Öppna App Store på Apple Watch.
 - Sök efter EKG-appen.
 - Återskapa appen genom att trycka på  .

SÄKERHET OCH PRESTANDA

EKG-appens förmåga att rättvisande klassificera en EKG-registrering som förmaksflimmer eller sinusrytm testades utförligt i en klinisk studie med ungefär 600 deltagare. Rytmklassificeringen som en kardiolog gjorde med hjälp av ett 12-avlednings-EKG jämfördes med rytmklassificeringen som EKG-appen gjorde från ett EKG som registrerades samtidigt. EKG-appen uppvisade en känslighet på 98,3 % vid klassificering av förmaksflimmer och 99,6 % känslighet vid klassificeringen av sinusrytm i klassificerbara registreringar.

I den kliniska studien var 12,2 % av registreringarna obedömbara och inte klassificerbara som antingen sinusrytm eller förmaksflimmer. När obedömbara registreringar inkluderades i analysen gjorde EKG-appen en rättvisande klassificering av sinusrytm hos 90,5 % av deltagarna med sinusrytm och förmaksflimmer hos 85,2 % av deltagarna med förmaksflimmer. De kliniska valideringseffekterna återspeglar användning i en kontrollerad miljö. Användning av EKG-appen i verkliga livet kan leda till att en större andel remsor betraktas som obedömbara och inte klassificerbara.

Även morfologin i vågformen testades i den kliniska studien genom en visuell bedömning av PQRST-vågens och R-vågens amplitud i jämförelse med en referens. Inga bieffekter konstaterades under den kliniska studien.

FELSÖKNING

Om du får problem med att använda EKG-appen kan du läsa felsökningshandledningen nedan.

Problem: Jag kan inte få EKG-appen att starta en registrering.

Lösning:

- Se till att du har slutfört alla aktiveringssteg i appen Hälsa på iPhone.
- Se till att handleden och Apple Watch är rena och torra. Vatten och svett kan orsaka en dålig registrering.
- Se till att Apple Watch, armar och händer är stilla under registreringar.

Problem: Jag får många artefakter eller störningar i mina registreringar.

Lösning:

- Vila armarna på ett bord eller i knät vid start av och under en registrering. Försök att slappna av och inte röra dig för mycket.
- Se till att Apple Watch inte sitter löst runt handleden. Armbandet ska sitta tätt och undersidan av Apple Watch måste vidröra handleden.
- Flytta bort från elektronik som är ansluten till ett eluttag för att undvika elektriska störningar.

Problem: EKG-vågformen är upp och ned.

Lösning:

- Skärmriktningen kan vara inställd för fel handled. Öppna Apple Watch-appen på iPhone. Tryck på Min klocka > Allmänt > Skärmriktning.

Alla data som registreras under ett pass med EKG-appen sparas i appen Hälsa på iPhone. Om du vill kan du dela den informationen genom att skapa en PDF.

Nya EKG-data kan inte registreras när lagringen på Apple Watch är full. Om du inte kan starta en registrering p.g.a. för lite lagringsutrymme bör du frigöra utrymme genom att radera appar du inte använder eller musik och podcaster som du inte lyssnar på. Du kan kontrollera lagringsanvändningen genom att navigera till Apple Watch-appen på iPhone, trycka på Min klocka, trycka på Allmänt och sedan på Användning.

VARNINGAR:

EKG-appen kan inte upptäcka tecken på en hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänst.

STARTA INTE registreringar när Apple Watch är i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer).

STARTA INTE registreringar under en medicinsk behandling (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri eller extern defibrillering).

STARTA INTE registreringar när Apple Watch används utanför temperaturintervallet för användning (0 °C – 35 °C) som anges i användarhandboken för Apple Watch och ett intervall för luftfuktighet på 20–95 % relativ luftfuktighet.

ANVÄND INTE appen för att diagnostisera hjärtrelaterade åkommor.

ANVÄND INTE appen tillsammans med en pacemaker, implanterad defibrillator (ICD) eller andra implanterade elektroniska enheter.

STARTA INTE en registrering under fysisk aktivitet.

ÄNDRA INTE någon medicinering utan att rådgöra med din läkare.

Ej avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

Du bör prata med din läkare om din puls är lägre än 50 eller högre än 120 vid vila och det är ett oväntat resultat.

Tolkningar som görs av den här appen är tecken på ohälsa och inte en fullständig diagnos av hjärtsjukdom. Användaren ska inte tolka eventuella symptom eller vidta någon klinisk åtgärd baserad på appens utmatning utan att konsultera en kvalificerad medicinsk sakkunnig.

Vågformen som genereras av EKG-appen är avsedd att komplettera rytmklassificering i syfte att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

WARNING: Apple garanterar inte att du inte har en arytm eller andra hälsoproblem när EKG-appen klassificerar ett EKG som sinusrytm. Du bör kontakta din läkare om du upptäcker möjliga förändringar i ditt hälsotillstånd.

SÄKERHET: Apple rekommenderar att du lägger till en lösenkod (PIN-kod), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på iPhone och en lösenkod (PIN-kod) på Apple Watch som ett säkerhetslager. Det är viktigt att skydda innehållet på iPhone eftersom du kommer att lagra information om din hälsa på den.

UTRUSTNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Läs anvisningarna innan användning



Europeisk auktoriserad representant

099-14501 Revision Q, september 2020

© 2020 Apple Inc. Alla rättigheter förbehålls.

คำแนะนำการใช้งาน

•

ภาษาไทย

แอป ECG

คำแนะนำการใช้งาน



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศตุรกี:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

เลขติดตามผลิตภัณฑ์สำหรับแอป ECG: 8682450178021

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศบราซิล:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศโคลอมเบีย:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอิสราเอล:

ผู้ลงทะเบียน AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מכשור רפואי בע"מ

4365104 חשבון 2566 .ד.ת 8 סגרת

09-7401457 :טל

09-7401459 :פקס

מידע רפואי למכשיר המוגבל

شارع هاسدانا 8، ص.ب. 2566

רענא 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR Certificate Number: 21080016

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศสาธารณรัฐเกาหลี:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน (นอกเขตสหภาพยุโรป)

แอป ECG เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch เพื่อสร้าง บันทึก จัดเก็บ ถ่ายโอน และแสดงภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบช่องสัญญาณเดียวที่เหมือนกับ ECG แบบ Lead I แอป ECG สามารถตรวจหาภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) หรือจังหวะไซนัส (Sinus) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้ผู้ใช้ที่ทราบว่ามีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะรูปแบบอื่นๆ ใช้แอป ECG

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) ข้อมูล ECG ที่แสดงโดยแอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานด้านข้อมูลเท่านั้น ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของอุปกรณ์โดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะไซนัสแบบปกติ และมีได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

แอป ECG ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

การใช้งานที่มุ่งหมายไว้ (เขตสหภาพยุโรปและสาธารณรัฐเกาหลี)

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ตรวจ ECG แบบ Lead I ซึ่งอาจจัดเป็นประเภทจังหวะไซนัส (Sinus) หรือภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การจัดประเภท ECG และประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจอาจใช้โดยบุคคลที่ทราบหรือไม่ทราบว่ามีการใช้ AFib เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงให้กับผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง แอป ECG มีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับบุคคลในสภาพนอนราบที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศไทย:

แอป ECG ไม่ถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ตาม ROSZDRAVNADZOR (กระทรวงสาธารณสุขของรัสเซีย)

แอป ECG เป็นแอปพลิเคชันบนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch เพื่อสร้าง บันทึก จัดเก็บ ถ่ายโอน และแสดงภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบช่องสัญญาณเดียวที่เหมือนกับ ECG แบบ Lead I แอป ECG สามารถตรวจหาภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) หรือจังหวะไซนัส (Sinus) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้ผู้ใช้ที่ทราบว่ามีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะรูปแบบอื่นๆ ใช้แอป ECG

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) ข้อมูล ECG ที่แสดงโดยแอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานด้านข้อมูลเท่านั้น ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของอุปกรณ์โดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง ในการรับคำแนะนำด้านการดูแลสุขภาพที่เหมาะสม โปรดไปพบผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะไซนัสแบบปกติ และมีได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

แอป ECG ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

การใช้งานแอป ECG

การตั้งค่าแอป/วิธีใช้

- หากต้องการตรวจสอบภูมิภาคและอุปกรณ์ที่สามารถใช้งานแอป ECG โปรดไปที่ <https://support.apple.com/HT208955>

- อัปเดต Apple Watch และ iPhone เป็น OS เวอร์ชันล่าสุด
- เปิดแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณแล้วเลือก “เลือกหา”
- ไปที่ “หัวใจ” แล้วเลือก “ภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)”
- ทำตามขั้นตอนบนหน้าจอ
- คุณสามารถออกจากการตั้งค่าเมื่อใดก็ได้โดยแตะ “ยกเลิก”
- เมื่อตั้งค่าเสร็จสมบูรณ์แล้ว คุณสามารถตรวจ ECG ได้โดยใช้แอป ECG บน Apple Watch ของคุณ

การบันทึก ECG

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Apple Watch ของคุณแนบติดกับข้อมือตรงตามที่คุณเลือกไว้ใน การตั้งค่า > ทั่วไป > แนวของนาฬิกา
- เปิดแอป ECG บน Apple Watch ของคุณ
- วางแขนของคุณบนโต๊ะหรือบนตักของคุณแล้วใช้นิ้วแตะบน Digital Crown ค้างไว้ โดยไม่ต้องกดที่ Digital Crown ในระหว่างการบันทึก
- การบันทึกจะใช้เวลา 30 วินาที

การวิเคราะห์ ECG

- หลังจากระบบอ่านข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้ว คุณจะได้รับการจัดประเภทแบบใดแบบหนึ่งบนแอป ECG ของคุณ ดังต่อไปนี้:
 - จังหวะไซนัส (Sinus): ผลลัพธ์จังหวะไซนัส หมายถึง หัวใจเต้นด้วยรูปแบบการเต้นที่เป็นจังหวะเดียวกัน ซึ่งอยู่ระหว่าง 50-100 BPM
 - ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว: ผลลัพธ์ AFib หมายถึง หัวใจเต้นด้วยรูปแบบการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ ซึ่งอยู่ระหว่าง 50-120 BPM
 - ไม่สามารถสรุปผลได้: ผลลัพธ์ที่ไม่สามารถสรุปผลได้ หมายถึง ข้อมูลบันทึกที่ไม่สามารถจัดประเภทได้ ซึ่งอาจเกิดจากเหตุผลหลายประการ เช่น คุณไม่ได้วางแขนของคุณบนโต๊ะ ในระหว่างการบันทึก หรือ Apple Watch ของคุณหลวมเกินไป เป็นต้น สภาพทางด้านสรีรวิทยาบางประการอาจทำให้ผู้ใช้บางคนไม่สามารถสร้างสัญญาณได้เพียงพอสำหรับการบันทึกที่มีประสิทธิภาพได้
 - อัตราหัวใจเต้นช้าหรือเร็ว: อัตราการเต้นของหัวใจที่ต่ำกว่า 50 BPM หรือสูงเกิน 120 BPM จะส่งผลต่อความสามารถในการตรวจสอบภาวะ AFib ของแอป ECG และส่งผลให้ไม่สามารถสรุปผลการบันทึกได้
- หลังจากบันทึก ECG เสร็จสมบูรณ์แล้ว ระบบจะวิเคราะห์ข้อมูล ECG เพื่อตรวจสอบว่าการบันทึกมีความยาวอย่างน้อย 25 วินาทีหรือไม่ และถ้าเป็นไปตามกรณีดังกล่าว ระบบก็จะวิเคราะห์ข้อมูลว่ามีภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Sinus) หรือภาวะ AFib หรือยืนยันว่ายังไม่สามารถสรุปผลได้
- ผลลัพธ์การบันทึก ECG บนแอป ECG จะมีการแสดงผลอย่างละเอียด รวมทั้งให้คำอธิบายอย่างละเอียดบน iPhone ของคุณอีกด้วย
- การตรวจพบภาวะ AFib ในผลลัพธ์ ECG ของคุณอาจเป็นเพียงการตรวจพบที่อาจเกิดขึ้นได้เท่านั้น ถ้าคุณประสบกับอาการใดๆ หรือมีข้อกังวล โปรดติดต่อแพทย์ของคุณ ถ้าคุณคิดว่าคุณกำลังเผชิญกับกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์ คุณควรติดต่อบริการฉุกเฉิน
- ผลลัพธ์ของจังหวะไซนัส (Sinus) หมายถึง อัตราการเต้นของหัวใจของคุณอยู่ระหว่าง 50 ถึง 100 ครั้งต่อนาทีในรูปแบบการเต้นที่เป็นจังหวะเดียวกัน
- ผลลัพธ์ ECG ที่ยังไม่สามารถสรุปผลได้ อาจมีสาเหตุมาจากการมีสิ่งแปลกปลอมหรือเสียงรบกวนมากเกินไป ซึ่งส่งผลให้อุปกรณ์ไม่สามารถรับสัญญาณที่ดีได้ หรืออาจบ่งบอกว่าคุณมีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะประเภทอื่นที่นอกเหนือจากภาวะ AFib ซึ่งแอปไม่สามารถจัดประเภทได้ หรืออัตราการเต้นของหัวใจของคุณอยู่ระหว่าง 100 ถึง 120 BPM ทั้งนี้ บางคนอาจมีสภาพทางด้านสรีรวิทยาบางประการที่ไม่สามารถสร้างสัญญาณได้เพียงพอสำหรับการบันทึกได้ คุณสามารถเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับผลลัพธ์ ECG ที่ไม่สามารถสรุปผลได้ในระหว่างการตั้งค่า หรือเข้าไปดูที่ข้อมูล ในส่วนการศึกษา ในส่วนของ ECG ในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ หรือแตะไอคอน “i” บนแอป ECG สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- อัตราการเต้นของหัวใจสามารถอยู่ในระดับต่ำได้ ทั้งนี้เนื่องมาจากยาบางประเภทหรือหากการนำสัญญาณไฟฟ้าในหัวใจของคุณผิดปกติ นอกจากนี้ การฝึกซ้อมสำหรับการเป็นนักกีฬาระดับมืออาชีพยังสามารถทำให้อัตราการเต้นของหัวใจอยู่ในระดับต่ำได้ด้วยเช่นกัน
- อัตราการเต้นของหัวใจสามารถอยู่ในระดับสูงได้จากการออกกำลังกาย ความเครียด ความวิตกกังวล ภาวะขาดน้ำ ในร่างกายจากการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ การติดเชื้อ ภาวะ AFib หรืออาการหัวใจเต้นผิดจังหวะประเภทอื่น
- ถ้าคุณได้รับผลลัพธ์ที่ยังไม่มีผลสรุปที่เพิ่มขึ้นจากการบันทึกที่ไม่ดี คุณก็สามารถลองบันทึก ECG ของคุณอีกครั้งได้ คุณสามารถทบทวนวิธีการบันทึก ECG ได้ในระหว่างการตั้งค่า หรือโดยการแตะ “ดำเนินการบันทึก” ในส่วนของ ECG ในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ
- ข้อมูล ECG ทั้งหมดของคุณจะเชื่อมข้อมูลกับแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ คุณสามารถใช้แอปสุขภาพในการแชร์ข้อมูล ECG กับแพทย์ที่รักษาของคุณได้ด้วย

การลบและการกู้คืนแอป ECG บน Apple Watch (สำหรับ iOS 13 ขึ้นไปและ watchOS 6 ขึ้นไป)

- ลบแอป ECG บน Apple Watch
 - บน Apple Watch ของคุณ ให้ไปที่หน้าจอโฮม
 - ถ้าคุณอยู่ในมุมมองตาราง ให้แตะเบาๆ ที่แอปค้างไว้จนกระทั่งแอปสั่น
 - แตะบนแอปแล้วแตะไอคอน “x”
 - ถ้าคุณอยู่ในมุมมองรายการ ให้ปิดไปทางซ้ายบนแอปแล้วแตะไอคอนถึงขยะ
 - แตะลบ
 - กด Digital Crown เมื่อลบเสร็จ
- กู้คืนแอป ECG บน Apple Watch
 - ไปที่ App Store บน Apple Watch ของคุณ
 - ค้นหาแอป ECG
 - แตะ  เพื่อกู้คืนแอป

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ความสามารถของแอป ECG ในการจัดประเภทการบันทึก ECG เป็นภาวะ AFib และจังหวะไซนัส (Sinus)

อย่างแม่นยำได้รับการทดสอบแบบครอบคลุมผ่านการทดลองทางคลินิกที่ใช้ตัวอย่างการทดลองกว่า 600 ตัวอย่าง การจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจ ECG แบบ 12-Lead โดยหทัยแพทย์ถูกนำมาเปรียบเทียบกับการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจ ECG ที่ได้รับการเก็บบันทึกพร้อมกันจากแอป ECG แอป ECG แสดงความไวที่ 98.3% ในการจัดประเภทภาวะ AFib และความจำเพาะที่ 99.6% ในการจัดประเภทจังหวะไซนัส (Sinus) ในรายการบันทึกที่สามารถจัดประเภทได้

ในการทดลองทางคลินิกนี้ รายการบันทึก 12.2% เป็นรายการบันทึกที่ไม่สามารถสรุปผลได้และไม่สามารถจัดประเภทเป็นจังหวะไซนัส (Sinus) หรือภาวะ AFib ได้ หลังจากทบทวนรายการบันทึกที่ไม่สามารถสรุปผลได้เข้ากับการวินิจฉัยแล้ว แอป ECG สามารถจัดประเภทจังหวะไซนัส (Sinus) ในตัวอย่างที่มีจังหวะไซนัสได้ 90.5% และจัดประเภทภาวะ AFib ในตัวอย่างที่มีภาวะ AFib ได้ 85.2% ผลการตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิกแสดงผลลัพธ์จากการใช้งาน ในสภาพแวดล้อมที่มีการควบคุม การใช้งานแอป ECG ในสถานการณ์จริงอาจส่งผลให้มีเส้นแสดงจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สามารถสรุปผลได้และไม่สามารถจัดประเภทได้เป็นจำนวนมาก

สัณฐานวิทยาของรูปคลื่นหัวใจยังได้รับการทดสอบ ในการทดลองทางคลินิกนี้ โดยใช้การประเมินแอมพลิจูดคลื่น PQRST และคลื่น R ด้วยสายตาเพื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลอ้างอิงอีกด้วย ทั้งนี้ ไม่มีการตรวจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการทดลองทางคลินิกนี้

การแก้ไขปัญหา

ถ้าคุณประสบปัญหาในการใช้แอป ECG ของคุณ ให้ดูคู่มือการแก้ไขปัญหาที่ด้านล่าง

ปัญหา: ฉันไม่สามารถทำให้แอป ECG อ่านค่าได้

วิธีแก้ไขปัญหา:

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณได้ทำขั้นตอนการตั้งค่าทั้งหมด ในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณเสร็จสมบูรณ์แล้ว
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมือและ Apple Watch ของคุณสะอาดและแห้ง น้ำหรือเหงื่ออาจเป็นสาเหตุของการบันทึกที่ไม่มีประสิทธิภาพ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Apple Watch พร้อมทั้งแขนและมือของคุณอยู่หนึ่งในระหว่างการบันทึก

ปัญหา: มีสิ่งแปลกปลอม เสียงรบกวน และสิ่งรบกวนมากมายในการบันทึกของฉัน

วิธีแก้ไขปัญหา:

- วางแขนของคุณบนโต๊ะหรือบนตักของคุณ ในระหว่างการบันทึก พยายามผ่อนคลายและไม่ขยับแขนของคุณมากเกินไป
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณสวม Apple Watch ได้แน่นกระชับพอดีกับข้อมือของคุณ สายนาฬิกาควรรัดพอดีกับข้อมือ และด้านหลังของ Apple Watch จะต้องสัมผัสกับข้อมือของคุณ
- อยู่ห่างจากเครื่องใช้ไฟฟ้าที่เสียบอยู่กับเต้ารับไฟฟ้าเพื่อหลีกเลี่ยงสัญญาณรบกวนจากไฟฟ้า

ปัญหา: รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG แสดงกลับหัวกลับหาง

วิธีแก้ไขปัญหา:

- แนวของนาฬิกาอาจถูกตั้งค่าไว้สำหรับข้อมืออีกข้าง ไปยังแอป Watch บน iPhone ของคุณ แล้วแตะ Apple Watch ของฉัน > ทั่วไป > แนวของนาฬิกา

ข้อมูลทั้งหมดในระหว่างที่บันทึก ECG จะถูกบันทึกไปยังแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ คุณยังสามารถเลือกที่จะแชร์ข้อมูลดังกล่าวด้วยการสร้างไฟล์ PDF ขึ้นมาได้อีกด้วย

เมื่อพื้นที่จัดเก็บข้อมูล Apple Watch ของคุณเต็ม ข้อมูล ECG ใหม่จะไม่สามารถบันทึกได้ ถ้าคุณไม่สามารถบันทึกได้เนื่องจากปัญหาที่เกี่ยวข้องกับพื้นที่จัดเก็บข้อมูล คุณควรเพิ่มพื้นที่ว่างด้วยการลบแอป เพลง หรือพ็อดคาสต์ที่คุณไม่ต้องงูร การสามารถตรวจสอบการใช้อพื้นที่จัดเก็บข้อมูลของคุณได้โดยการไปที่แอป Apple Watch บน iPhone ของคุณ แล้วแตะ “Apple Watch ของฉัน” และ “ทั่วไป” จากนั้นแตะ “การใช้งาน”

ข้อควรระวัง:

แอป ECG ไม่สามารถตรวจสอบหาสัญญาณของภาวะหัวใจล้มเหลวได้ ถ้าคุณคิดว่าคุณกำลังเผชิญกับกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์ โปรดโทรหาบริการฉุกเฉิน

ห้ามบันทึก ในขณะที่ Apple Watch อยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง (เช่น ระบบป้องกันการโจรกรรมด้วยแม่เหล็กไฟฟ้า เครื่องตรวจจับ โลหะ)

ห้ามบันทึก ในระหว่างดำเนินการตรวจทางการแพทย์ (เช่น กระบวนการตรวจเอ็กซเรย์หรือด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า กระบวนการบำบัดด้วยอุณหภูมิหรือสปีบำบัด กระบวนการสลายนิ้ว กระบวนการจี้จุด และกระบวนการกระตุกหัวใจ)

ห้ามบันทึก ในระหว่างที่ Apple Watch อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่อยู่เหนืออุณหภูมิการทำงาน (0 °C - 35 °C) ที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้ Apple Watch และช่วงความชื้นที่มีความชื้นสัมพัทธ์ระหว่าง 20% ถึง 95%

ห้ามใช้แอป ในการวินิจฉัยอาการที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ

ห้ามใช้แอปกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ, ICD หรืออุปกรณ์ไฟฟ้าชนิดฝัง ในร่างกายอื่นๆ

ห้ามบันทึก ในระหว่างกิจกรรมทางกายภาพ

ห้ามเปลี่ยนแปลงการใช้ยาโดยไม่ปรึกษาแพทย์ของคุณ

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

คุณควรปรึกษากับแพทย์ของคุณหากอัตราการเต้นของหัวใจของคุณต่ำกว่า 50 หรือสูงเกิน 120 ในระหว่างพักผ่อน และผลลัพธ์ดังกล่าวไม่เป็นไปตามที่คาด

การตีความ โดยแอปนี้เป็นเพียงการตรวจพบอาการที่อาจเกิดขึ้นได้ ไม่ใช่การวินิจฉัยอาการทางหัวใจแบบสมบูรณ์

ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของแอป โดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง

รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่สร้างขึ้นจากแอป ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะไซนัส (Sinus) ปกติ และมีได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

ข้อควรระวัง: Apple ไม่รับประกันว่าคุณไม่มีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือสภาวะทางสุขภาพอื่นๆ เมื่อแอป ECG แสดงผลว่า ECG ของคุณเป็นจังหวะไซนัส (Sinus) คุณควรแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากคุณตรวจพบการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับสุขภาพของคุณ

ความปลอดภัย: Apple ขอแนะนำให้คุณเพิ่มรหัส (เลขประจำตัว [PIN]), Face ID หรือ Touch ID (ลายนิ้วมือ) ไปยัง iPhone ของคุณและรหัส (เลขประจำตัว [PIN]) ไปยัง

Apple Watch ของคุณเพื่อเพิ่มการรักษาความปลอดภัยขั้นอีกชั้นหนึ่ง การเก็บรักษา iPhone
อย่างปลอดภัยจึงเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากคุณจะต้องจัดเก็บข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลในอุปกรณ์เครื่องนี้

สัญลักษณ์อุปกรณ์



ผู้ผลิต



อ่านคำแนะนำก่อนใช้งาน



ตัวแทนสหภาพยุโรปที่ได้รับอนุญาต

099-14501 ฉบับปรับปรุง Q เดือนกันยายน 2563

© 2020 Apple Inc. สงวนลิขสิทธิ์ทุกประการ

使用指示

•

繁體中文

心電圖 App

使用指示



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

聯絡: medicalcompliance@group.apple.com



土耳其國家專用資訊:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「心電圖」App 的產品追蹤編號: 8682450178021

巴西國家專用資訊:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

電子郵件: brazilvigilance@ul.com

哥倫比亞國家專用資訊:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO.77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

以色列國家專用資訊:

AMAR 許可證持有人:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשוררפואיבע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسدانا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR 證明編號: 21080016

大韓民國國家專用資訊:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

使用說明（非歐盟地區）

「心電圖」App 是只限軟體使用的行動醫療應用程式，搭配 Apple Watch 一起使用，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與導程 1 心電圖相似的單通道心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）或竇性心律的存在。「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律失常的使用者。

「心電圖」App 是供非處方（OTC）使用。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。使用者需諮詢合格的醫療專業人士才可根據裝置輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。心電圖波形旨在補充心律分類，以便將心房顫動與一般的竇性心律做區隔，而不是用來取代傳統的診斷或醫療方法。

「心電圖」App 不適用於未滿 22 歲的人士。

用途（歐盟地區與大韓民國）

「心電圖」App 的用途在於讓使用者進行單一導程的心電圖檢查，接著在可分類的波形上分成竇性心律或心房顫動（AFib）。心電圖和心律通知功能的使用者可能知道或不知道 AFib 資料可以與合格的醫療專業人士分享。「心電圖」App 適

用於 22 歲以上的人士。

俄羅斯國家專用資訊

根據 ROSZDRAVNADZOR (俄羅斯衛生局) 標準, 「心電圖」App 不視為醫療裝置。

「心電圖」App 是只限軟體使用的行動應用程式, 搭配 Apple Watch 一起使用, 以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與導程 I 心電圖相似的單通道心電圖 (ECG)。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動 (AFib) 或竇性心律的存在。「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律失常的使用者。

「心電圖」App 是供非處方 (OTC) 使用。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。使用者需諮詢合格的醫療專業人士才可根據裝置輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。若要取得適當的醫療建議, 請諮詢合格的醫療專業人士。心電圖波形旨在補充心律分類, 以便將心房顫動與一般的竇性心律做區隔, 而不是用來取代傳統的診斷或醫療方法。

「心電圖」App 不適用於未滿 22 歲的人士。

使用「心電圖」App

App 設定/開始使用

- 如需「心電圖」App 所支援的區域和裝置相容性, 請參訪 <https://support.apple.com/HT208955>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上打開「健康」App, 然後選取「瀏覽」。
- 前往「心臟」, 然後選取「心電圖 (ECG)」。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 您可以隨時點一下「取消」來退出開始使用的程序。
- 一旦完成開始使用步驟, 您便可以在 Apple Watch 上使用「心電圖」App 來記錄心電圖。

記錄心電圖

- 確定您的 Apple Watch 已貼緊在「設定」>「一般」>「方向」中所選取的手腕上。
- 在 Apple Watch 上打開「心電圖」App。
- 將手臂放在桌上或腿上, 手指放在數位錶冠上。操作期間, 不需要按下錶冠。
- 需要 30 秒鐘來進行記錄。

心電圖分析

- 成功記錄後, 您將在「心電圖」App 上收到以下其中一種分類:
 - 竇性心律: 竇性心律的結果代表心臟在每分鐘 50-100 下之間以一致的頻率跳動。
 - 心房顫動: 心房顫動的結果代表心臟在每分鐘 50-120 下之間以不規則的頻率跳動。
 - 不確定: 不確定的結果代表無法分類記錄。這可能由多種原因所造成, 例如在記錄過程中沒有將手臂放在桌上或 Apple Watch 戴得太鬆。某些生理狀況可能導致少部分的使用者無法產生足夠的訊號來得到良好的記錄結果。
 - 低心率或高心率: 低於每分鐘 50 下或高於每分鐘 120 下的心率可能會讓「心電圖」App 無法正確檢查是否有心房顫動, 並顯示不確定的記錄結果。
- 心電圖記錄完成後, 會分析心電圖資料以確定其長度是否達到最少 25 秒, 如果是, 再確定是否為竇性心律或心房顫動, 或者是不確定的結果。
- 「心電圖」App 上的心電圖記錄提供了詳細的結果。詳細的說明也會顯示在您的 iPhone 上。
- 心電圖結果中若存在心房顫動可能只代表潛在性的發現。如果您感到任何症狀或有所疑慮, 請與醫師聯繫。若您認為自己正遭逢緊急的醫療狀況, 請聯繫緊急服務。
- 竇性心律的結果代表您的心臟在每分鐘 50-100 下之間以一致的頻率跳動。
- 不確定的心電圖結果可能表示有太多的假訊號或雜訊, 而無法取得良好的訊號, 或者您可能有不屬於心房顫動且無法由 App 分類的心律失常, 或者您的心率在介於每分鐘 100 到 120 下之間。少部分的人可能因為某些生理狀況導致無法產生足夠的訊號來得到良好的記錄結果。您可以在開始使用期間, 於 iPhone 的「健康」App 中參閱心電圖部分的教育資訊, 進一步瞭解不確定的心電圖結果, 或在「心電圖」App 中點一下「i」圖像以取得更多資訊。

- 低心率可能是因為服用某些藥物或電子訊號沒有正確傳導通過心臟。專業運動員的訓練也可能導致低心率。
- 高心率可能是因為運動、壓力、精神緊張、酒精脫水、感染、心房顫動或其他心律失常所造成。
- 若您因為記錄不良而收到不確定的結果，可以嘗試重新記錄心電圖。您可以在開始使用期間查看如何進行心電圖檢查，或在 iPhone「健康」App 的「心電圖」區域中點一下「進行記錄」。
- 所有心電圖結果都會同步到 iPhone 上的「健康」App。您可以使用「健康」App 來和醫師分享心電圖資訊。

在 Apple Watch 上刪除和回復「心電圖」App（適用於 iOS 13 和以上版本、watchOS 6 和以上版本）

- 在 Apple Watch 上刪除「心電圖」App
 - 在 Apple Watch 上前往主畫面。
 - 若您在「格狀顯示方式」中，請觸碰並輕按 App 直到圖像開始抖動。
 - 點一下 App，然後點一下「x」圖像
 - 若您在「列表顯示方式」中，請向左滑動 App 並點一下「垃圾桶」圖像
 - 點一下「刪除」
 - 按下數位錶冠來完成
- 在 Apple Watch 上回復「心電圖」App
 - 在 Apple Watch 上前往 App Store
 - 搜尋「心電圖」App
 - 點一下  來回復 App

安全性與效能

「心電圖」App 將心電圖記錄準確分類為心房顫動和竇性心律的功能，已在大約 600 名受測者的臨床實驗中進行測試。將心臟病專家對 12 導程心電圖的心律分類與來自「心電圖」App 同時收集的心電圖心律分類進行比較。「心電圖」App 在分類心房顫動時表現出 98.3% 的靈敏度，在分類竇性心律的可分類記錄時則表現出 99.6% 的特異性。

在此臨床實驗中，12.2% 的記錄是不確定的，且未分類為竇性心律或心房顫動。當分析中包含不確定的記錄時，「心電圖」App 能正確分類患有竇性心律受測者中 90.5% 的竇性心律，以及患有心房顫動受測者中 85.2% 的心房顫動。臨床驗證結果反映的是受控環境中的使用情況。「心電圖」App 的實際使用可能會產生更多被視為不明確和無法分類的心電圖結果。

透過目視評估 PQRST 波和 R 波振幅與參照的比較，此臨床實驗中也測試了波形的形態。在此臨床實驗期間，未觀察到不良的狀況。

疑難排解

若您在操作「心電圖」App 時遭遇到困難，請參閱下方的疑難排解指示。

問題：我無法讓「心電圖」App 順利取得讀數。

解決方法：

- 請確定您已在 iPhone 的「健康」App 中完成了所有的開始使用步驟。
- 請確定您的手腕和 Apple Watch 保持乾淨和乾燥。水和汗水可能導致記錄不良。
- 請確定您的 Apple Watch、手臂和手在記錄期間維持靜止不動。

問題：我的記錄中有許多假訊號、雜訊或干擾。

解決方法：

- 記錄時請將您的手臂放在桌上或腿上。試著放鬆，動作不要太大。
- 請確定您的 Apple Watch 在手腕上沒有戴得太鬆。錶帶應該貼緊且 Apple Watch 的背面必須接觸您的手腕。
- 遠離任何已插入插座的電子產品來防止電磁干擾。

問題：心電圖波形顯示上下顛倒。

解決方法：

- 手錶的方向可能設定成錯誤的手腕。在 iPhone 上，前往 Apple Watch App。點一下「我的手錶」>「一般」>「手錶方向」。

在「心電圖」App 操作期間記錄的所有資料都會儲存到 iPhone 上的「健康」App。若您需要，可以將這些資訊製作成 PDF 來分享。

一旦 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再記錄新的心電圖資料。若您因為儲存空間的問題而無法進行記錄，您應該刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋放儲存空間。您可以在 iPhone 上前往 Apple Watch App，點一下「我的手錶」>「一般」，然後點一下「用量」來查看儲存空間的使用狀況。

注意事項：

「心電圖」App 無法檢查心肌梗塞的跡象。若您認為自己正遭逢緊急的醫療狀況，請撥打緊急服務電話。

當 Apple Watch 靠近強力電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器）的附近時，請勿進行記錄。

請勿在醫療過程（例如核磁共振成像、熱療、碎石、燒灼和體外心臟去顫）中進行記錄。

當 Apple Watch 處於 Apple Watch 使用手冊所指示的操作溫度（0 °C - 35 °C）和濕度（相對濕度 20% - 95%）範圍之外時，請勿進行記錄。

請勿用來診斷與心臟相關的狀況。

請勿與心律調節器、植入式去顫器（ICD）或其他植入式電子裝置一起使用。

請勿在體能活動期間進行記錄。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變您的藥物治療。

不適用於未滿 22 歲的人士。

如果您的心率在休息時低於 50 或高於 120，這不是預期的結果，您應該諮詢醫師。

此 App 所做的解讀是潛在性的發現，並不是心臟狀況的完整診斷。使用者需諮詢合格的醫療專業人士才可根據 App 輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。

心電圖產生的波形旨在補充心律分類，以便將心房顫動與一般的竇性心律做區隔，而不是用來取代傳統的診斷或醫療方法。

注意事項：當「心電圖」App 將心電圖標示為竇性心律時，Apple 並不保證您沒有發生心律失常或其他健康狀況。當您察覺健康狀況可能發生變化時，應該聯繫您的醫師。

安全性：Apple 建議您在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID，並且在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強安全性。保護 iPhone 的安全十分重要，因為您將在其中儲存個人健康資訊。

設備符號



製造商



使用前請先閱讀指示



歐盟授權代表

099-14501 修訂版 Q, 2020 年 9 月

© 2020 Apple Inc. 保留一切權利。

使用說明

•
繁體中文（香港）

「心電圖」App

使用說明



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



土耳其國家特定資料：

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「心電圖」App 的產品追蹤編號：8682450178021

巴西國家特定資料：

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

哥倫比亞國家特定資料：

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO.77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

以色列國家特定資料:

AMAR 登記持有人:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسدانا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR 證書編號: 21080016

韓國國家特定資料:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

使用說明（非歐盟地區）

「心電圖」App 是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的流動醫療應用程式，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與心電圖第一導程相似的單通道心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）或竇性心律的存在。「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律失常的用戶。

「心電圖」App 旨在用於非處方（OTC）用途。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。用戶需諮詢合資格的專業醫護人員才能解讀裝置輸出的資料或根據這些資料採取臨床措施。心電圖波形旨在輔助心律分類，以便區分心房顫動與一般的竇性心律，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

「心電圖」App 不適用於 22 歲以下人士。

預期用途（歐盟地區及韓國）

「心電圖」App 旨在允許用戶記錄單導聯心電圖，然後基於可分類波形將其歸類為竇性心律或心房顫動（AFib）。無論是否已確知患有心房顫動，用戶均可使用心電圖和心律分類，並可以數據形式與合資格的專業醫護人員共享。「心電圖」App 旨在供

22 歲及以上的非專業人士使用。

俄羅斯國家特定資料

ROSZDRAVNADZOR（俄羅斯衛生當局）不視「心電圖」App 為醫療裝置。

「心電圖」App 是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的流動應用程式，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與心電圖第一導程相似的單通道心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）或竇性心律的存在。「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律失常的用戶。

「心電圖」App 旨在用於非處方（OTC）用途。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。用戶需諮詢合資格的專業醫護人員才能解讀裝置輸出的資料或根據這些資料採取臨床措施。如要取得合適的醫療意見，請諮詢合資格專業醫護人員。心電圖波形旨在輔助心律分類，以便區分心房顫動與一般的竇性心律，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

「心電圖」App 不適用於 22 歲以下人士。

使用「心電圖」App

App 設定/開始使用

- 有關「心電圖」App 的地區可用性和裝置相容性資料，請瀏覽 <https://support.apple.com/zh-hk/HT208955>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上開啟「健康」App，然後選擇「瀏覽」。
- 導覽至「心臟」，然後選擇「心電圖（ECG）」。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 你可以隨時點一下「取消」以退出開始使用程序。
- 完成開始使用步驟後，你便立即可以在 Apple Watch 上使用「心電圖」App 記錄心電圖。

記錄心電圖

- 確定你的 Apple Watch 已緊貼在「設定」>「一般」>「手錶方向」中所選取的手腕上。
- 在 Apple Watch 上開啟「心電圖」App。
- 將手臂放在桌上或大腿上，並將手指放在數碼錶冠上。操作期間，不需要按下錶冠。
- 記錄需時 30 秒。

心電圖分析

- 成功記錄後，你將在「心電圖」App 中收到以下其中一種類別：
 - 竇性心律：竇性心律結果代表心臟以每分鐘 50-100 次的規律模式跳動。
 - 心房顫動：心房顫動結果代表心臟以每分鐘 50-120 次的不規律模式跳動。
 - 不明確：不明確的結果代表記錄無法分類。出現此情況的原因有很多，例如記錄過程中手臂沒有平放在桌上、或 Apple Watch 太鬆。部份生理狀況可能導致少數用戶無法產生足夠的訊號來取得良好的記錄結果。
 - 低心率或高心率：低於每分鐘 50 次或高於每分鐘 120 次的心率會影響「心電圖」App 檢查心房顫動的能力，記錄結果會被視為不明確。
- 心電圖記錄完成後，會分析心電圖資料以確定長度是否達到最少 25 秒。如果是，再確定是「竇性心律」或「心房顫動」，或是「不明確」的結果。
- 「心電圖」App 上的心電圖記錄提供了詳細的結果。詳細的說明也會在你的 iPhone 上顯示。
- 心電圖結果中如存在心房顫動，可能只代表潛在性的發現。如果你出現任何症狀或有所疑慮，請與醫生聯繫。如你認為自己有緊急醫療需要，請聯絡緊急服務。
- 「竇性心律」的結果代表你的心臟以每分鐘 50-100 次的規律模式跳動。
- 不明確的心電圖結果可能表示有太多的人為因素或雜訊，以致無法取得良好訊號，或者你可能有心房顫動以外，App 無法分類的心律失常，又或者你的心率介乎每分鐘 100 到 120 次之間。少數人可能因為某些生理狀況導致無法產生足夠訊號來取得良好的記錄結果。你可以在開始使用期間，於 iPhone 上的「健康」App 中參閱心電圖部份的教育資料，進一步了解不明確的心電圖結果，或在「心電圖」App 中點一下「i」圖像來取得更多資料。

- 低心率可能是某些藥物造成，也可能是電流訊號沒有正確傳導通過心臟所引致。專業運動員的訓練也可能導致低心率的情況。
- 高心率可能是運動、壓力、精神緊張、酒精脫水、感染、心房顫動或其他心律失常所造成。
- 如你因記錄欠佳而收到不明確的結果，可以嘗試重新記錄心電圖。你可以在開始使用期間查看如何進行心電圖檢查，或在 iPhone「健康」App 的「心電圖」區域中點一下「進行記錄」。
- 所有心電圖結果都會同步到 iPhone 上的「健康」App。你可以使用「健康」App 與醫生分享你的心電圖。

在 Apple Watch（適用於 iOS 13 和以上版本及 watchOS 6 和以上版本）上刪除及還原「心電圖」App

- 在 Apple Watch 上刪除「心電圖」App
 - 在 Apple Watch 上前往主畫面。
 - 如使用「格狀顯示方式」，請輕按住 App 直至其開始震動
 - 點一下 App，然後點一下「x」圖像
 - 如使用「列表顯示方式」，請在 App 上向左掃，並點一下「垃圾桶」圖像
 - 點一下「刪除」
 - 按下「數碼錶冠」以完成刪除
- 在 Apple Watch 上還原「心電圖」App
 - 在 Apple Watch 上前往 App Store
 - 搜尋「心電圖」App
 - 點一下  以還原 App

安全和效能

「心電圖」App 將心電圖記錄準確分類為心房顫動和竇性心律的功能，已在大約有 600 名參加者的臨床試驗中廣泛測試。將心臟科醫生對 12 導聯心電圖的心律分類與來自「心電圖」App 同時收集的心電圖心律分類作比較。「心電圖」App 在分類心房顫動時表現出 98.3% 的靈敏度，而在可分類記錄中分類出竇性心律時，表現出 99.6% 的特異性。

在此臨床試驗中，12.2% 的記錄為不明確，而且未能分類為竇性心律或心房顫動。當分析中包括不明確記錄時，「心電圖」App 將 90.5% 竇性心律參加者正確分類為竇性心律，並將 85.2% 患有心房顫動的參加者正確分類為心房顫動。臨床驗證結果反映的是受控環境中的使用情況。「心電圖」App 實際使用時可能會產生更多被歸類為不明確和無法分類的心電圖結果。

此臨床試驗中，也透過視覺評估參照比較 PQRST 波和 R 波振幅以測試波形的形態。在此臨床試驗期間，沒有發現不良事件。

疑難排解

如你在操作「心電圖」App 時遇到困難，請參閱以下的疑難排解指示。

問題：我無法在「心電圖」App 進行記錄。

解決方法：

- 請確定你已在 iPhone 的「健康」App 中完成所有的開始使用步驟。
- 請確定你的手腕和 Apple Watch 清潔乾爽。水和汗可能導致記錄效果欠佳。
- 請確定你的 Apple Watch、手臂和手在記錄期間維持靜止不動。

問題：我的記錄中有許多人為因素、雜訊或干擾。

解決方法：

- 記錄時，將手臂放在桌上或大腿上。請嘗試放鬆並儘量不要移動。
- 確定戴在手腕的 Apple Watch 沒有過鬆。錶帶應該緊貼手腕，而 Apple Watch 的背面需要接觸到手腕。
- 遠離任何已插入電源的電子產品以避免電磁干擾。

問題：心電圖波形顯示上下顛倒。

解決方法：

- 手錶的方向可能設定為錯誤的手腕。請在 iPhone 上前往 Watch App。點一下「我的手錶」>「一般」>「手錶方向」。

在「心電圖」App 操作期間記錄的所有資料都會儲存到 iPhone 上的「健康」App。如你需要，可以將這些資料製作 PDF 來分享。

如 Apple Watch 的儲存空間已滿，就無法再記錄新的心電圖資料。如你因儲存空間問題而無法記錄，你應刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋出儲存空間。你可以到 iPhone 上的 Apple Watch App，點一下「我的手錶」>「一般」，然後點一下「用量」以查看你的儲存空間使用量。

注意事項：

「心電圖」App 無法檢查心臟病發的跡象。如有緊急醫療需要，請致電緊急服務。

當 Apple Watch 靠近強力磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器）時，請勿進行記錄。

請勿在醫療程序（例如磁力共振掃描、電療、碎石治療、灼燒止血和體外心臟除顫程序）期間進行記錄。

當 Apple Watch 處於 Apple Watch 使用手冊所指示的操作溫度（0 °C - 35 °C）和濕度（相對濕度 20% - 95%）範圍之外時，請勿進行記錄。

請勿用作診斷與心臟相關的問題。

請勿與心臟起搏器、植入式除顫器（ICD）或其他植入式電子裝置一起使用。

請勿在體能活動期間記錄。

請勿在未有諮詢醫生的情況下改變用藥。

不適用於 22 歲以下的人士。

如果你的心率在休息時低於 50 或高於 120，而且這不是預期的結果，請諮詢你的醫生。

此 App 所作出的解讀是潛在性的發現，並不是心臟問題的完整診斷。用戶需諮詢合資格的專業醫護人員才可解讀裝置輸出的資料或根據這些資料採取臨床措施。

「心電圖」App 產生的波形旨在輔助心律分類，以便區分心房顫動與一般的竇性心律，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

注意事項：當「心電圖」App 將心電圖標記為竇性心律時，Apple 並不保證你沒有發生心律失常或其他健康狀況。當你察覺健康狀況可能發生變化時，應該通知你的醫生。

保安：Apple 建議你在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋），並在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強保安。保護 iPhone 的安全十分重要，因為你會在裝置中儲存個人健康數據。

設備符號



製造商



使用前請先閱讀指示



European Authorized Representative

099-14501 修訂版 Q, 2020 年 9 月

© 2020 Apple Inc. 保留一切權利。

Kullanım Yönergeleri

TÜRKÇE

EKG Uygulaması

Kullanım Yönergeleri



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

İrlanda

İletişim: medicalcompliance@group.apple.com



TÜRKİYE İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

EKG Uygulaması için Ürün Takip Numarası: 8682450178021

BREZİLYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ANVISA N⁰: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

KOLOMBİYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

PRODUCTO: Software de Electrografia y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

İSRAİL İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

AMAR KAYIT SAHİBİ:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR Sertifika Numarası: 21080016

KORE CUMHURİYETİ İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

KULLANMA ENDİKASYONLARI (AB DIŞI BÖLGELER)

EKG uygulaması, Derivasyon I EKG'ye benzer tek kanallı bir elektrokardiyografi (EKG) oluşturmak, kaydetmek, saklamak, aktarmak ve görüntülemek için Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılım olan ve mobil aygıtlarda kullanılan bir tıbbi uygulamadır. EKG uygulaması, sınıflandırılabilir bir dalga biçiminde atriyal fibrilasyonun (AFib) veya sinüs ritminin varlığını tespit eder. EKG uygulaması, bilinen başka aritmisi olan kullanıcılara önerilmez.

EKG uygulaması reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. EKG uygulaması tarafından görüntülenen EKG verileri yalnızca bilgi amacıyla kullanılmalıdır. Kullanıcı, yetkin bir sağlık uzmanına danışmadan aygıt çıkıtısına dayanarak yorumda bulunmamalı veya klinik işlem yapmamalıdır. EKG dalga biçimi, AFib'i normal sinüs ritminden ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

EKG uygulaması, 22 yaşın altındaki kişiler için kullanılmamalıdır.

KULLANMA AMACI (AB BÖLGESİ VE KORE CUMHURİYETİ)

EKG uygulamasının kullanma amacı kullanıcının tek derivasyonlu EKG çekmesini sağlayıp sonrasında bunun sınıflandırılabilir bir dalga biçimi üzerinde sinüs ritmi veya atriyal fibrilasyon olarak sınıflandırılmasıdır. EKG ve ritim sınıflandırması, AFib'i olduğu bilinen veya bilinmeyen kullanıcılar tarafından yetkin sağlık uzmanları ile paylaşılabilir veri olarak kullanılabilir. EKG uygulaması, sağlık uzmanı olmayan 22 yaş ve üzeri kişiler tarafından kullanılmak içindir.

RUSYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER

EKG uygulaması, ROSZDRAVNADZOR'a (Rus Sağlık Kurumu) göre tıbbi cihaz olarak kabul edilmez.

EKG uygulaması, Derivasyon I EKG'ye benzer tek kanallı bir elektrokardiyografi (EKG) oluşturmak, kaydetmek, saklamak, aktarmak ve görüntülemek için Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılımdan oluşan ve mobil aygıtlarda kullanılan bir uygulamadır. EKG uygulaması, sınıflandırılabilir bir dalga biçiminde atriyal fibrilasyonun (AFib) veya sinüs ritminin varlığını tespit eder. EKG uygulaması, bilinen başka aritmisi olan kullanıcılara önerilmez.

EKG uygulaması reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. EKG uygulaması tarafından görüntülenen EKG verileri yalnızca bilgi amacıyla kullanılmalıdır. Kullanıcı, yetkin bir sağlık uzmanına danışmadan aygıt çıktısına dayanarak yorumda bulunmamalı veya klinik işlem yapmamalıdır. Uygun sağlık tavsiyesi almak için lütfen yetkin bir sağlık uzmanına başvurun. EKG dalga biçimi, AFib'i normal sinüs ritminden ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

EKG uygulaması, 22 yaşın altındaki kişiler için kullanılmamalıdır.

EKG UYGULAMASINI KULLANMA

Uygulama Ayarlama/Başlatma

- EKG uygulamasının bölgeye göre kullanılabilirliği ve aygıt uyumluluğu için lütfen <https://support.apple.com/HT208955> adresine gidin
- Apple Watch'unuzu ve iPhone'unuzu en son OS'e güncelleyin.
- iPhone'unuzda Sağlık uygulamasını açın ve "Göz At"ı seçin.
- Kalp" bölümüne gidin, sonra "Elektrokardiyografi (EKG)" ögesini seçin.
- Ekrandaki yönergeleri izleyin.
- "Vazgeç"e dokunarak istediğiniz zaman başlatmadan çıkabilirsiniz.
- Başlatma tamamlandıktan sonra Apple Watch'unuzdaki EKG uygulamasını kullanarak EKG çekebilirsiniz.

EKG kaydetme

- Apple Watch'unuzun Ayarlar > Genel > Yön'de seçtiğiniz bileğe tam oturduğundan emin olun.
- Apple Watch'unuzda EKG uygulamasını açın.
- Kollarınızı bir masaya veya kucağınıza koyun, parmağınızı Digital Crown'ın üzerinde tutun. Oturum sırasında Digital Crown'a basmanız gerekmez.
- Kayıt 30 saniye sürer.

EKG Analizi

- Başarılı bir okumadan sonra, EKG uygulamanızda aşağıdaki sınıflandırmalardan birini alırsınız:
 - Sinüs Ritmi: Sinüs ritmi sonucu, kalbin 50-100 v/dk. aralığında düzenli bir şekilde attığı anlamına gelir.
 - Atriyal Fibrilasyon: AFib sonucu, kalbin 50-120 v/dk. aralığında düzensiz attığı anlamına gelir.
 - Belirsiz: Belirsiz sonuç, kaydın sınıflandırılmadığı anlamına gelir. Bunun, kayıt sırasında kollarınızı masaya koymamanız ya da Apple Watch'unuzun çok gevşek olması gibi birçok nedeni olabilir. Belirli fizyolojik koşullar kullanıcıların küçük bir yüzdesinde iyi kayıt üretmek için yeterli sinyal yaratılmasına engel olabilir.
 - Düşük veya Yüksek Kalp Atış Hızı: 50 v/dk.'nın altındaki veya 120 v/dk.'nın üstündeki kalp atış hızı, EKG uygulamasının Afib'i tespit yeteneğini etkiler ve kayıt belirsiz olarak nitelendirilir.
- EKG kaydı tamamlandıktan sonra, kaydın en az 25 saniye uzunlukta olup olmadığını, eğer öyleyse Sinüs Ritmi veya AFib'in mevcut olup olmadığını ya da Belirsiz sonuca ilişkin bir gerekçe olup olmadığını belirlemek için EKG verileri analiz edilir.
- EKG uygulamasındaki EKG kaydı sonucu ayrıntılı bir şekilde görüntülenir. iPhone'unuzda da ayrıntılı bir açıklama sunulur.
- EKG sonuçlarınızda AFib bulunması yalnızca olası bulguları yansıtabilir. Herhangi bir belirti yaşıyorsanız veya endişeleriniz

varsa hekiminize başvurun. Tıbbi bir acil durum yaşadığınızı düşünüyorsanız ambulansı aramanız gerekir.

- Sinüs Ritmi sonucu, kalp atış hızınızın dakikada 50 ila 100 vuruş olduğu ve kalbin düzenli bir şekilde attığı anlamına gelir.
- Belirsiz EKG sonuçları, iyi sinyal alabilmek için çok fazla artefakt veya gürültü olabileceği, AFib dışında uygulamanın sınıflandıramadığı başka bir aritminizin olabileceği ya da kalp atış hızınızın 100-120 v/dk. aralığında olduğu anlamına gelebilir. İnsanların küçük bir yüzdesinde, iyi bir kayıt üretmek için yeterli sinyal oluşturmalarını engelleyen bazı fizyolojik sorunlar olabilir. Başlatma sırasında, iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasının EKG alanındaki eğitici bilgilere erişerek ya da daha fazla bilgi için EKG uygulamasındaki "i" simgesine dokunarak Belirsiz EKG sonuçları hakkında daha fazla bilgi edinebilirsiniz.
- Belirli ilaçlar nedeniyle ya da elektrik sinyalleri kalp yoluyla doğru bir biçimde iletilmiyorsa kalp atış hızı düşük olabilir. İyi bir sporcu olmak için çalışmak da düşük kalp atış hızına neden olabilir.
- Kalp atış hızı; egzersiz, stres, sinirlilik, alkole bağlı dehidrasyon, enfeksiyon, AFib veya başka aritmiler nedeniyle yüksek olabilir.
- Zayıf kayıt sebebiyle Belirsiz sonucunu alırsanız EKG'nizi yeniden kaydetmeyi deneyebilirsiniz. Başlatma sırasında ya da iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasının EKG alanındaki "Kayıt Al"a dokunarak nasıl EKG çekeceğinizi gözden geçirebilirsiniz.
- Tüm EKG'ler iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasıyla eşzamanlanır. EKG'nizi bir uzmanla paylaşmak için Sağlık uygulamasını kullanabilirsiniz.

Apple Watch'ta EKG Uygulamasını Silme ve Geri Yükleme (iOS 13 ve daha yenisi ve watchOS 6 ve daha yenisi için)

- Apple Watch'ta EKG uygulamasını silme
 - Apple Watch'unuzda Ana Ekran'a gidin.
 - Izgara Görüntüsü'ndeyseniz uygulama titreyene kadar uygulamaya basıp parmağınızı basılı tutun
 - Uygulamaya dokunun, sonra "x" simgesine dokunun
 - Liste Görüntüsü'ndeyseniz uygulama üzerinde sola kaydırın ve Çöp Sepeti simgesine dokunun
 - Sil'e dokunun
 - Bitirmek için Digital Crown'a basın
- Apple Watch'unuzda EKG uygulamasını geri yükleme
 - Apple Watch'unuzda App Store'a gidin
 - EKG uygulamasını arayın
 - Uygulamayı geri yüklemek için  simgesine dokunun.

GÜVENLİK VE PERFORMANS

EKG uygulamasının bir EKG kaydını AFib ve sinüs ritmi olarak doğru bir biçimde sınıflandırma yeteneği, yaklaşık 600 kişilik bir klinik çalışmada kapsamlı olarak test edilmiştir. Bir kardiyolog tarafından gerçekleştirilen 12 derivasyonlu EKG'nin ritim sınıflandırması, EKG uygulamasından eşzamanlı olarak toplanan EKG'nin ritim sınıflandırması ile karşılaştırılmıştır. EKG uygulaması, sınıflandırılabilir kayıtlarda AFib sınıflandırmasında %98,3 duyarlılık, sinüs ritmi sınıflandırmasında %99,6 özgüllük göstermiştir.

Bu klinik çalışmada, kayıtların %12,2'si belirsizdir ve sinüs ritmi ya da AFib olarak sınıflandıramamıştır. Belirsiz kayıtlar analize dahil edildiğinde, EKG uygulaması sinüs ritmi olan hastaların %90,5'inde sinüs ritmini, AFib'i olan hastaların %85,2'sinde AFib'i doğru bir biçimde sınıflandırmıştır. Klinik doğrulama sonuçları kontrollü bir ortamda kullanımı yansıtır. EKG uygulamasının gerçek dünyada kullanılması, çok sayıda EKG şeridinin belirsiz veya sınıflandırılmaz olarak kabul edilmesine yol açabilir.

Dalga biçiminin morfolojisi de bir referans ile kıyaslandığında PQRST dalgası ve R dalgası genliğinin görsel değerlendirmesi yoluyla bu klinik çalışmada test edilmiştir. Bu klinik çalışma sırasında hiçbir advers olay gözlemlenmemiştir.

SORUN GİDERME

EKG uygulamanızı çalıştırmada sorun yaşıyorsanız aşağıdaki sorun giderme kılavuzuna başvurun.

Sorun: EKG uygulamasına okuma yapamıyorum.

Çözüm:

- iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasında tüm başlatma adımlarını tamamladığınızdan emin olun.
- Bileğinizin ve Apple Watch'unuzun temiz ve kuru olduğundan emin olun. Su ve ter, kötü kayıtlara neden olabilir.
- Apple Watch'unuzun, kollarınızın ve ellerinizin kayıtlar sırasında sabit durduğundan emin olun.

Sorun: Kaydımda çok fazla artefakt, gürültü veya parazit var.

Çözüm:

- Kayıt alırken kollarınızı bir masaya veya kucağınıza koyun. Rahatlamaya ve çok fazla hareket etmemeye çalışın.
- Apple Watch'unuzun bileğinizde bol durmadığından emin olun. Bant tam oturmalı ve Apple Watch'unuzun arkası bileğinize değiyor olmalıdır.
- Elektriksel parazitten kaçınmak için prize takılı elektrikli aletlerden uzak durun.

Sorun: EKG dalga biçimleri ters görünüyor.

Çözüm:

- Saat yönü yanlış bileğe ayarlanmış olabilir. iPhone'unuzda Saat uygulamasına gidin. Saatim > Genel > Yön'e dokununuz.

EKG uygulaması oturumu sırasında kaydedilen tüm veriler iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasına kaydedilir. İsterseniz bir PDF yaratarak bu bilgileri paylaşmayı seçebilirsiniz.

Apple Watch'unuzun saklama alanı dolduğunda yeni EKG verileri kaydedilemez. Saklama alanı sorunlarından dolayı kayıt alamıyorsanız istemediğiniz uygulamaları, müzikleri veya podcast'leri silerek yer açmanız gerekir. iPhone'unuzdaki Apple Watch uygulamasına gidip "Saatim"e, "Genel"e ve sonra da "Kullanım"a dokunarak saklama alanı kullanımınıza göz atabilirsiniz.

UYARILAR:

EKG uygulaması kalp krizi belirtilerini denetleyemez. Tıbbi bir acil durum yaşadığınızı düşünüyorsanız ambulans çağırın.

Apple Watch, güçlü elektromanyetik alanların (örneğin elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri, metal dedektörleri) yakınındayken kayıt ALMAYIN.

Tıbbi bir işlem sırasında (örneğin, MR görüntüleme, diyatermi, litotripsi, koter ve harici defibrilasyon işlemleri) kayıt ALMAYIN.

Apple Watch, Apple Watch kullanma kılavuzunda belirtilen çalışma sıcaklığı aralığının (0 °C - 35 °C) ve %20 ila %95 bağıl nem aralığının dışındayken kayıt ALMAYIN.

Kalple ilgili rahatsızlıklara tanı koymak için KULLANMAYIN.

Kalp pili, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD) veya diğer implante edilebilir elektronik aygıtlarla birlikte KULLANMAYIN.

Fiziksel aktivite sırasında kayıt ALMAYIN.

Doktorunuzla konuşmadan ilaçlarınızı DEĞİŞTİRMEYİN.

22 yaş altı bireylerin kullanımına uygun değildir.

Dinlenme sırasındaki kalp atış hızınız 50'nin altında veya 120'nin üstündeyse ve bu beklenmedik bir sonuçsa doktorunuzla konuşmanız gerekir.

Bu uygulama tarafından yapılan yorumlar olası bulgulardır, kalp rahatsızlıklarıyla ilgili tam bir tanı değildir. Kullanıcı, yetkin bir sağlık uzmanına danışmadan uygulama çıktısına bağlı olarak yorumda bulunup klinik işlemde bulunmamalıdır.

EKG uygulaması tarafından oluşturulan dalga biçimi, AFib'i normal sinüs ritminden ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

UYARI: Apple, EKG uygulaması bir EKG'yi Sinüs Ritmi olarak etiketlediğinde bir aritmi veya başka sağlık sorunu yaşamadığınızı garantilemez. Sağlığınızda olası değişiklikler algıyorsanız hekiminizi bilgilendirmeniz gerekir.

GÜVENLİK: Apple, iPhone'unuza bir parola (PIN), Face ID veya Touch ID (parmak izi) ve de Apple Watch'unuza bir parola (PIN) ekleyerek güvenlik katmanını artırmanızı önerir. Kişisel sağlık bilgileri saklayacağınız için iPhone'u güvenli hale getirmeniz önemlidir.

EKİPMAN SEMBOLLERİ



Üretici



Kullanmadan önce yönergeleri okuyun



Avrupa Yetkili Temsilcisi

099-14501 Sürüm Q, Eylül 2020

© 2020 Apple Inc. Tüm hakları saklıdır.

Інструкції з використання

•
УКРАЇНСЬКА

Програма «ЕКГ»

Інструкції з використання



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ірландія

Електронна пошта для зв'язку: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТУРЕЧЧИНИ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Довідковий номер відстеження програми «ЕКГ»: 8682450178021

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ БРАЗИЛІЇ:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Електронна пошта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОЛУМБІЇ:

PRODUCTO: Software de Electrografia y aplicación de ECG para software de análisis de fotopleletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІЗРАЇЛЮ:

СУБ'ЄКТ РЕЄСТРАЦІЇ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Офісний тел.: +972-9-7401457 Факс: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدو غار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Номер сертифіката AMAR: 21080016

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РЕСПУБЛІКИ КОРЕЯ:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ (РЕГІОНИ НЕ У СКЛАДІ ЄС)

Програма «ЕКГ» — це медичний засіб, реалізований виключно як програма для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch для створення, записування, збереження, передавання та відображення одноканальної електрокардіограми (ЕКГ), аналогічної ЕКГ у відведенні I. Програма «ЕКГ» визначає наявність фібриляції передсердь (ФП) або синусового ритму за формами кривих, придатними для класифікації. Програма «ЕКГ» не рекомендована для користувачів з іншими відомими типами аритмії.

Програма «ЕКГ» призначена для використання без попереднього призначення лікарем. Графіки електрокардіограми, які показує програма «ЕКГ», призначені виключно для довідкових цілей. Користувач не повинен намагатися інтерпретувати отримані дані чи вживати на їх основі клінічних заходів без попередньої консультації з кваліфікованим лікарем. Криві графіків електрокардіограм дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для виявлення ФП або нормальних синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування або лікування.

Програма «ЕКГ» не призначена для використання особами віком до 22 років.

ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС І РЕСПУБЛІКА КОРЕЯ)

Програма «ЕКГ» дає змогу записувати електрокардіограму в єдиному відведенні, що класифікується як синусовий ритм або фібриляція передсердь (ФП) за графіком кривої, придатним для класифікації. Користувачі, незалежно від наявності або відсутності в них встановленого діагнозу ФП, можуть використовувати отримані результати ЕКГ та класифікації як дані для надання кваліфікованому лікарю. Програма «ЕКГ» призначена для використання користувачами віком 22 роки й старше. Спеціальна кваліфікація не вимагається.

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РОСІЇ

Програма «ЕКГ» не вважається медичним пристроєм за визначенням Росздравнадзора (російський контролюючий орган у сфері охорони здоров'я).

Програма «ЕКГ» — це засіб, реалізований виключно як програма для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch для створення, записування, збереження, передавання та відображення одноканальної електрокардіограми (ЕКГ), аналогічної ЕКГ у відведенні I. Програма «ЕКГ» визначає наявність фібриляції передсердь (ФП) або синусового ритму за формами кривих, придатними для класифікації. Програма «ЕКГ» не рекомендована для користувачів з іншими відомими типами аритмії.

Програма «ЕКГ» призначена для використання без попереднього призначення лікарем. Графіки електрокардіограми, які показує програма «ЕКГ», призначені виключно для довідкових цілей. Користувач не повинен намагатися інтерпретувати отримані дані чи вживати на їх основі клінічних заходів без попередньої консультації з кваліфікованим лікарем. Щоб отримати належну медичну консультацію, зверніться до кваліфікованого лікаря. Криві графіків електрокардіограм дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для виявлення ФП або нормальних синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування або лікування.

Програма «ЕКГ» не призначена для використання особами віком до 22 років.

ВИКОРИСТАННЯ ПРОГРАМИ «ЕКГ»

Налаштування й адаптація програми

- Відомості про доступність у регіонах і підтримку програми «ЕКГ» різними пристроями див. на сторінці <https://support.apple.com/HT208955>
- Оновіть Apple Watch та iPhone до найновіших версій ОС.
- Відкрийте програму «Здоров'я» на своєму iPhone і виберіть «Огляд».
- Перейдіть до розділу «Серце», потім виберіть «Електрокардіограма (ЕКГ)».
- Виконайте інструкції, показані на екрані.
- Ви можете будь-коли перервати процедуру адаптації, торкнувшись «Скасувати».
- Після завершення адаптації ви можете записувати ЕКГ за допомогою програми «ЕКГ» на вашому Apple Watch.

Записування ЕКГ

- Упевніться, що ваш Apple Watch щільно прилягає до зап'ястка тієї руки, яку ви вибрали в Параметрах у розділі «Загальні» > «Орієнтація».
- Відкрийте програму «ЕКГ» на своєму Apple Watch.
- Покладіть руки на стіл чи собі на коліна і тримайте палець на коронці Digital Crown. Вам не потрібно натискати коронку під час сеансу.
- Записування триває 30 секунд.

Аналізування ЕКГ

- Після успішного зчитування ви отримаєте одну з таких класифікацій у програмі «ЕКГ»:
 - Синусовий ритм: синусовий ритм свідчить про те, що серце б'ється рівномірно з частотою 50–100 уд/хв.
 - Фібриляція передсердь: результат ФП свідчить про те, що серце б'ється з порушеним ритмом із частотою 50–120 уд/хв.
 - Непереконливо: непереконливий результат означає, що запис неможливо класифікувати. Це може статися з багатьох причин, наприклад, якщо ви не тримали руки на столі під час записування або Apple Watch недостатньо щільно прилягає. Через певні фізіологічні особливості в невеликого відсотка користувачів сигнал може бути недостатньо сильним для якісного записування.

- Низький або високий серцевий ритм: показник менше 50 уд/хв або більше 120 уд/хв впливає на здатність програми «ЕКГ» визначити наявність ФП, і такі записи вважаються непереконаливими.
- Після закінчення записування ЕКГ визначається, чи становить тривалість запису принаймні 25 секунд, і якщо так, чи є ознаки синусового ритму, ФП або результат вважається непереконаливим.
- Результатом ЕКГ-записування в програмі «ЕКГ» є деталізований графік. На iPhone також відобразатиметься докладне пояснення до нього.
- Наявність ФП у вашій кардіограмі є лише потенційним висновком. Якщо ви маєте будь-які симптоми або побоювання, зверніться до свого терапевта. Якщо ви вважаєте, що потребуєте невідкладної медичної допомоги, вам слід зв'язатися з екстреними службами.
- Результат «Синусовий ритм» означає, що ваш серцевий ритм становить від 50 до 100 ударів за хвилини і серцебиття є рівномірним.
- Непереконаливі результати ЕКГ можуть означати, що якісний сигнал не вдалося записати через спотворення чи перешкоди, або ви маєте інший тип аритмії, ніж ФП, який програма «ЕКГ» не здатна класифікувати, або ваш серцевий ритм становить від 100 до 120 уд/хв. Через певні фізіологічні особливості в невеликого відсотка користувачів сигнал може бути недостатньо сильним для якісного записування. Під час етапу адаптації ви можете дізнатися більше щодо Непереконаливих результатів ЕКГ з навчальних відомостей у розділі ЕКГ програми «Здоров'я» на iPhone або торкнувши іконку «і» в програмі «ЕКГ» для додаткової інформації.
- Частота ритму серця може бути низькою через певні медикаменти або якщо електричні сигнали не проходять належним чином через серце. Тренування професійного рівня також можуть бути причиною низького серцевого ритму.
- Серцевий ритм може бути високим унаслідок фізичних вправ, стресу, нервовості, зневоднення, спричиненого алкоголем, інфекції, ФП або інших типів аритмії.
- Якщо ви отримали Непереконаливий результат через низьку якість запису, ви можете спробувати перезаписати свою ЕКГ. Перегляньте, як робити ЕКГ, під час адаптації або торкнувши «Зробити запис» у секції ЕКГ програми «Здоров'я» на iPhone.
- Усі записи ЕКГ синхронізуються з програмою «Здоров'я» на вашому iPhone. За допомогою програми «Здоров'я» ви можете поширювати свої записи ЕКГ для лікаря.

Видалення й відновлення програми «ЕКГ» на Apple Watch (для iOS 13 і watchOS 6 і їхніх пізніших версій)

- Видалення програми «ЕКГ» на Apple Watch
 - На своєму Apple Watch перейдіть на Початковий екран.
 - Якщо використовується подання Сіткою, злегка торкніться іконки програми та потримайте, доки вона не затремтить.
 - Торкніть програму, а потім — «х».
 - Якщо використовується подання Списком, посуňte вліво по програмі й торкніть іконку Смітника.
 - Торкніть «Видалити».
 - Натисніть коронку Digital Crown, щоб завершити.
- Відновлення програми «ЕКГ» на Apple Watch
 - Перейдіть до App Store на своєму Apple Watch.
 - Знайдіть програму «ЕКГ».
 - Торкніть  для відновлення програми.

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

Здатність програми «ЕКГ» точно класифікувати запис ЕКГ як ФП і синусовий ритм було ретельно випробувано в клінічному дослідженні за участі приблизно 600 пацієнтів. Класифікація ритмів ЕКГ у 12 відведеннях, записаної кардіологом, порівнювалася з класифікацією ритмів ЕКГ, одночасно записаної в програмі «ЕКГ». Програма «ЕКГ» продемонструвала чутливість 98,3% для класифікування ФП і специфічність 99,6% для класифікування синусових ритмів у записах, придатних для класифікації.

У цьому клінічному дослідженні 12,2% записів були непереконаливими й непридатними для класифікування синусового ритму чи ФП. Коли непереконаливі записи було включено в цей аналіз, програма «ЕКГ» правильно класифікувала синусовий ритм у 90,5 % пацієнтів із синусовим ритмом і ФП у 85,2 % пацієнтів із фібриляцією передсердь. Результати цієї клінічної перевірки відображають застосування програми в контрольованому середовищі. Під час застосування програми «ЕКГ» для вирішення

реальних завдань можлива більша кількість записів, що визнаються непереконливими й непридатними для класифікування.

Морфологія кривої графіка також тестувалась у клінічному дослідженні через візуальне оцінювання амплітуд PQRST-комплексу і R-зубців у порівнянні з референтними значеннями. Під час цього клінічного випробування жодних небажаних виявів не спостерігалось.

ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

Якщо під час користування програмою «ЕКГ» у вас виникають труднощі, скористайтеся наведеними нижче порадами для вирішення проблем.

Проблема: мені не вдається зробити запис у програмі «ЕКГ».

Рішення:

- Обов'язково виконайте всі кроки адаптації в програмі «Здоров'я» на iPhone.
- Перевірте, чи ваші зап'ясток і Apple Watch сухі й чисті. Вода й піт можуть знижувати якість запису.
- Тримайте Apple Watch, руки й кисті нерухомими під час записування.

Проблема: у моєму записі багато спотворень, шумів або перешкод.

Рішення:

- Покладіть руки на стіл або собі на коліна під час записування. Намагайтеся розслабитись і сидіти нерухомо.
- Перевірте, чи Apple Watch достатньо щільно прилягає до вашого зап'ястка. Ремінець має щільно прилягати, а нижній бік вашого Apple Watch має торкатися зап'ястка.
- Відійдіть далі від будь-якої електроніки, підключеної до джерела живлення, щоб уникнути електричних перешкод.

Проблема: криві графіків ЕКГ з'являються догори дном.

Рішення:

- Можливо, орієнтацію годинника задано для іншої руки. На iPhone перейдіть до програми Apple Watch. Перевірте налаштування в розділі «Мій годинник» > «Загальні» > «Годинник ношу».

Усі дані, записані під час сеансу програми «ЕКГ», зберігаються в програмі «Здоров'я» на вашому iPhone. Якщо ви вирішите поширити цю інформацію, то можете зробити це, створивши PDF-файл.

Записування нових даних неможливе, якщо сховище Apple Watch заповнено. Якщо вам не вдається зробити запис через проблеми зі сховищем, вам слід звільнити місце, видаливши непотрібні програми, музику або подкасти. Ви можете перевірити доступний обсяг сховища в програмі Apple Watch на iPhone, торкнувшись «Мій годинник», «Загальні», а потім — «Вжиток».

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Програма «ЕКГ» не може визначати наявність ознак серцевого нападу. Якщо ви вважаєте, що потребуєте невідкладної медичної допомоги, викликайте екстрені служби.

НЕ ВИКОНУЙТЕ записування, коли Apple Watch перебуває в безпосередній близькості до потужних електромагнітних полів (наприклад, електромагнітних противикрадних систем, металодетекторів).

НЕ ВИКОНУЙТЕ записування під час медичних процедур (наприклад, магнітно-резонансної томографії, діатермії, літотрипсії, припалення та процедури зовнішньої дефібриляції).

НЕ ВИКОНУЙТЕ записування, коли Apple Watch перебуває поза межами температури експлуатації (0 °C – 35 °C), зазначеної в посібнику користувача Apple Watch, і поза межами відносної вологості від 20% до 95%.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ програму для діагностування серцевих захворювань.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ програму в поєднанні з електрокардіостимулятором, імплантованими кардіовертер-дефібриляторами чи іншими імплантатними електронними пристроями.

НЕ ВИКОНУЙТЕ записування під час фізичної активності.

НЕ ЗМІНЮЙТЕ прийом медикаментів без консультації зі своїм лікарем.

Не призначено для осіб віком до 22 років.

Вам слід звернутися до свого лікаря, якщо ваш серцевий ритм становить менше 50 або вище 120 ударів за хвилину в стані спокою і такий показник є неочікуваним.

Описи, надані цією програмою, є потенційними висновками, а не остаточним діагнозом кардіологічних захворювань. Користувач не повинен намагатися інтерпретувати отримані дані чи вживати на їх основі клінічних заходів без попередньої консультації з кваліфікованим лікарем.

Криві графіків електрокардіограм дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для виявлення ФП або нормальних синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування або лікування.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Apple не гарантує, що ви не маєте аритмії чи інших проблем зі здоров'ям, коли програма «ЕКГ» визначає синусовий ритм за вашою електрокардіограмою. Ви маєте сповістити свого терапевта, якщо помічаєте будь-які зміни у своєму здоров'ї.

БЕЗПЕКА: Apple рекомендує налаштувати код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN), Face ID або Touch ID (відбиток пальця) для iPhone і код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN) для Apple Watch, щоб забезпечити належний рівень захисту ваших даних. Безпека iPhone є важливою з огляду на те, що ви зберігатимете на ньому свою персональну медичну інформацію.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ



Виробник



Прочитайте інструкції перед використанням



Уповноважений представник ЄС

099-14501 Редакція Q, вересень 2020 р.

© 2020 Apple Inc. Усі права захищено.

Hướng dẫn sử dụng

•

TIẾNG VIỆT

Ứng dụng ECG

Hướng dẫn sử dụng



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Liên hệ: medicalcompliance@group.apple.com



THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO THỔ NHĨ KỲ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Số theo dõi sản phẩm cho ứng dụng ECG: 8682450178021

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO BRAZIL:

SỐ ANVISA: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografia y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO ISRAEL:

ĐƠN VỊ GIỮ ĐĂNG KÝ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Điện thoại văn phòng: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

רעננה 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Số chứng nhận AMAR: 21080016

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO HÀN QUỐC:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (CÁC VÙNG KHÔNG THUỘC 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) hoặc nhịp xoang 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 thông thường 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 & 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) hoặc nhịp xoang 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 thông thường 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

- Để biết thông tin về khả năng có sẵn theo vùng và thiết bị tương thích đối với ứng dụng ECG, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/en-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”.
- Khi đã hoàn tất quá trình làm quen, bạn có thể thực hiện ECG bằng ứng dụng ECG trên Apple Watch.

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:
 - Nhịp xoang: Kết quả nhịp xoang nghĩa là tim đang đập theo một mô hình đồng nhất, giữa 50-100 nhịp/phút (BPM).
 - Rung tâm nhĩ: Kết quả AFib nghĩa là tim đang đập theo một mô hình không đều, giữa 50-120 nhịp/phút (BPM).
 - Chưa có kết luận: Kết quả chưa có kết luận nghĩa là không thể phân loại bản ghi. Việc này có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân, ví dụ như không đặt cánh tay trên bàn 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.
 - Nhịp tim thấp hoặc cao: Nhịp tim dưới 50 nhịp/phút (BPM) hoặc trên 120 nhịp/phút (BPM) ảnh hưởng đến khả năng kiểm tra AFib của ứng dụng ECG và bản ghi được coi là chưa có kết luận.
- 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 hay AFib, hoặc là 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 trên iPhone của bạn.

- 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, bạn nên liên hệ với dịch vụ khẩn cấp.
- Kết quả Nhịp xoang nghĩa là nhịp tim của bạn nằm giữa 50 và 100 nhịp/phút và tim đang đập theo một mô hình đồng nhất.
- 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 hay nhịp tim của bạn nằm giữa 100 và 120 BPM. 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 trên iPhone hoặc bằng cách chạm vào biểu tượng “i” trên ứng dụng ECG để biết thêm thông tin.
- 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.
- Nếu bạn nhận được kết quả Chưa có kết luận do quá trình ghi không tốt, bạn có thể thử ghi lại ECG. Bạn có thể xem lại cách thực hiện ECG trong khi làm quen hoặc bằng cách chạm vào “Thực hiện bản ghi” trong khu vực ECG của ứng dụng Sức khỏe trên iPhone.
- Tất cả các bản ghi ECG đều được đồng bộ hóa vào ứng dụng Sức khỏe trên iPhone. 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 (Đối với iOS 13 trở lên và watchOS 6 trở lên)

- Xóa ứng dụng ECG trên Apple Watch
 - Trên Apple Watch của bạn, đi tới Màn hình chính.
 - Nếu bạn đang ở chế độ Xem lưới, hãy chạm và giữ nhẹ ứng dụng cho tới khi rung lắc
 - Chạm vào ứng dụng, sau đó chạm vào biểu tượng “x”
 - Nếu bạn đang ở chế độ Xem danh sách, hãy vuốt sang trái trên ứng dụng và chạm vào biểu tượng Thùng rác
 - Chạm vào Xóa
 - Nhấn Digital Crown để hoàn tất
- Khôi phục ứng dụng ECG trên Apple Watch
 - Truy cập App Store trên Apple Watch của bạn
 - Tìm kiếm ứng dụng ECG
 - 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 600 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. Ứng dụng ECG đã chứng minh được độ nhạy cảm 98,3% trong việc phân loại AFib và tính đặc hiệu 99,6% trong việc phân loại nhịp xoang trong các bản ghi có thể phân loại.

Trong thử nghiệm lâm sàng này, 12,2% bản ghi là chưa có kết luận và không thể phân loại thành nhịp xoang hay AFib. Khi các bản ghi chưa có kết luận được bao gồm trong phân tích, ứng dụng ECG phân loại chính xác nhịp xoang trong 90,5% đối tượng có nhịp xoang và phân loại AFib trong 85,2% đối tượng có AFib. Các kết quả xác nhận lâm sàng phản ánh việc sử dụng trong môi trường được kiểm soát. Việc sử dụng ứng dụng ECG trong thực tế có thể dẫn đến số lượng kết quả lớn hơn bị coi là chưa có kết luận và không 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. Không quan sát thấy các biểu hiện bất thường trong thử nghiệm lâm sàng này.

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.

Tất cả dữ liệu được ghi trong phiên ứng dụng ECG được lưu vào ứng dụng Sức khỏe trên iPhone của bạn. 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 “Sử dụng”.

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, siêu âm, 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 120 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 không nhằm thay thế các phương pháp chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

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. 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 iPhone và mật mã (số nhận dạng cá nhân [PIN]) cho Apple Watch để bổ sung một lớp bảo mật. Việc bảo mật iPhone có vai trò quan trọng vì bạn sẽ lưu trữ thông tin sức khỏe cá nhân.

BIỂU TƯỢNG THIẾT BỊ



Nhà sản xuất



Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng



Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu

099-14501 Bản sửa đổi Q, 9/2020

© 2020 Apple Inc. Mọi quyền được bảo lưu.