

العربية (AR-SA)

تطبيق تخطيط القلب

تعليمات الاستخدام



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

التواصل: medicalcompliance@group.apple.com



معلومات خاصة بأوكرانيا:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA. TR. 120

معلومات خاصة بأستراليا:

تفاصيل الراعي:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

هاتف: 1-300-321-456

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 fotopletismografía

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

رعنانا 4365104

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

رقم شهادة AMAR: 21080016

معلومات خاصة بتركيا:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

رقم تتبع المنتج لتطبيق تخطيط القلب: 8682450178021

معلومات خاصة بماليزيا:

الممثل المعتمد:

Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur

ترخيص الجهاز:

تطبيق تخطيط القلب من Apple

GB7992021-54025

معلومات خاصة بالهند:

رقم التسجيل الاختياري: Apple-USA/I/MD/002975

المستورد:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

معلومات خاصة بجمهورية كوريا:

.본 앱은 "의료기기" 임

수입업자: 이머고코리아 (유)

서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 (06236

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

: 사용목적

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심
.방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션

معلومات خاصة بإنдонيسيا:

رقم ترخيص المنتج: KEMENKES RI AKL 20502121822

المسجل:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J
Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama
Jakarta Selatan 12240
Indonesia

2930-3747 (021) 62+

معلومات خاصة بمولدوفا:

رقم التسجيل: DM000322299, DM000322300

الممثل المعتمد:

.JERELO S.R.L

.MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3

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 ا. يكشف تطبيق تخطيط القلب حالات وجود الرجفان الأذيني (AFib) والنظم الجيبي ومعدل نبض القلب المرتفع (لا يتم اكتشاف أي رجفان أذيني عندما يكون معدل نبض القلب ١٠٠-١٥٠ نبضة/د) على شكل موجة قابل 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)

هدف استخدام تطبيق تخطيط القلب هو تمكين المستخدم من تسجيل تخطيط قلب (ECG) أحادي زاوية الموجة تم تصنيفه في حينه على أنه نظم جيبي أو معدل نبض قلب مرتفع (لا يتم اكتشاف أي رجفان أذيني عندما يكون معدل نبض القلب ١٠٠-١٥٠ نبضة/د) أو رجفان أذيني على شكل الموجة القابل للتصنيف. بإمكان المستخدمين مشاركة تسجيل تخطيط القلب وتصنيف النظم وأي أعراض تم تسجيلها بواسطة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية. لم يتم تصميم تخطيط القلب للاستخدام من قبل من تقل أعمارهم عن ٢٢ عاماً.

معلومات خاصة بروسيا

لا تُعد ميزة إشعارات اضطراب النظم جهازاً طبياً وفقاً 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 ا. يكشف تطبيق تخطيط القلب حالات وجود الرجفان الأذيني (AFib) والنظم الجيبي ومعدل نبض القلب المرتفع (لا يتم اكتشاف أي رجفان أذيني عندما يكون معدل نبض القلب ١٠٠-١٥٠ نبضة/د) على شكل موجة قابل 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. 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

- تطبيق تخطيط القلب متوافق مع Apple Watch Series 4 أو أحدث (باستثناء Apple Watch SE). للتحقق من مناطق التوفر والحصول على معلومات إضافية حول توافق الجهاز، الرجاء زيارة: <https://support.apple.com/HT208955>
- قم بتحديث Apple Watch و iPhone إلى أحدث إصدار من نظام التشغيل.
- افتح تطبيق صحتي 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".

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 ذراعيك 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 نظماً جيبياً، فهذا يعني أن القلب ينبض بنمط موحد بين ٥٠-٩٩ نبضة/د.
- معدل نبض القلب مرتفع - لم يُكتشف أي رجفان أذيني: إذا كانت النتيجة تشير إلى معدل نبض قلب مرتفع، فهذا يعني أن القلب ينبض بين ١٠٠-١٥٠ نبضة/د ولا تظهر فيه أي علامات للرجفان الأذيني.
- رجفان أذيني: إذا كشفت النتيجة عن رجفان أذيني، فهذا يعني أن القلب ينبض بنمط غير منتظم بين ٥٠-٩٩ نبضة/د.
- رجفان أذيني - معدل نبض القلب مرتفع: إذا كشفت النتيجة عن رجفان أذيني ومعدل نبض قلب مرتفع، فهذا يعني أن القلب ينبض بنمط غير منتظم بين ١٠٠-١٥٠ نبضة/د.
- تسجيل ضعيف: إذا كانت النتيجة تشير إلى تسجيل ضعيف، فهذا يعني تعذر تصنيف التسجيل بسبب وجود ضجيج آلات أو ضوضاء بكمية كبيرة جداً في شكل الموجة. قد يحدث ذلك لعدة أسباب، مثل الحركة المفرطة أثناء التسجيل أو أن حزام Apple Watch واسع أكثر من اللازم. هناك حالات فسيولوجية معينة قد تمنع نسبة صغيرة من المستخدمين من إصدار إشارة كافية للحصول على تسجيل جيد.
- معدل نبض القلب المنخفض أو المرتفع: لا يمكن لتطبيق تخطيط القلب التحقق من تسجيلات نبض القلب إذا كان معدل نبض القلب أقل من ٥٠ نبضة/د أو أكثر من ١٥٠ نبضة/د.

- 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 جيبية، أو ارتفاع معدل نبض القلب دون وجود رجفان أذيني، أو مع وجود رجفان أذيني، أو إذا كانت النتيجة غير الحاسمة مسوّغة.
- توفر نتيجة تسجيل تخطيط القلب في تطبيق تخطيط القلب عرضاً مفصلاً للنتيجة. وسيتم توفير شرح مفصل في تطبيق صحتي على الـ iPhone أيضاً.
- 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، فاتصل بخدمات الطوارئ.
- إذا كانت نتائج تخطيط القلب غير حاسمة، فقد يعني هذا أنه ربما يوجد ضجيج آلات أو ضوضاء بكمية كبيرة جداً تمنع الحصول على إشارة جيدة، أو ربما أنك تعاني من اضطراب نظم غير الرجفان الأذيني لا يستطيع التطبيق تصنيفه. هناك نسبة صغيرة من الأشخاص قد يعانون من حالات فسيولوجية 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.
- يمكنك محاولة إعادة تسجيل تخطيط القلب إذا حصلت على نتيجة غير حاسمة بسبب رداءة التسجيل. هناك نسبة صغيرة من الأشخاص قد يعانون من حالات فسيولوجية معينة ربما تمنع المستخدم من إصدار إشارة كافية للحصول على تسجيل جيد. يمكنك مراجعة كيفية تسجيل تخطيط قلب أثناء التجهيز أو بالضغط على "كيفية تسجيل تخطيط قلب" في قسم تخطيط القلب في تطبيق صحتي على iPhone.
- 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 أيضاً.
- 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.
- تتم مزامنة كل تسجيلات تخطيط القلب إلى تطبيق صحتي على iPhone. ويمكنك استخدام تطبيق صحتي لمشاركة تخطيط القلب مع الطبيب.

حذف تطبيق تخطيط القلب واستعادته على Apple Watch

- 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 للإلغاء
- 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 جيبي، اختباراً شاملاً في تجربة سريرية على حوالي ٥٤٦ 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 الإصدار 2.0 من تطبيق تخطيط القلب. أظهر تطبيق تخطيط القلب حساسية بنسبة ٩٨.٥٪ في تصنيف الرجفان الأذيني (معدل نبض القلب ٥٠-١٥٠ نبضة/د) ونوعية بنسبة ٩٩.٣ في تصنيف النظم الجيبي (معدل نبض القلب ٥٠-١٥٠ نبضة/د) في التسجيلات القابلة للتصنيف.

لقد تم اختبار مورفولوجيا شكل الموجة أيضاً في هذه التجربة السريرية من خلال التقييم البصري لمطال موجة PQRST وموجة R مقارنة بقيمة مرجعية. لقد أخرج الإصدار 2.0 من تخطيط القلب شكل موجة PQRST مقبول بصرياً بنسبة نجاح ١٠٠٪ مقارنة بشكل الموجة المرجعي. إضافةً إلى ذلك، كانت نسبة النجاح الإجمالية لتقييم مطال موجة R هي ٩٧.٢٪ مقارنة بالمرجع.

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 ذراعيك 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 ساعتي < 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 "ساعتي"، 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 بالكلي 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 أديتك دون استشارة الطبيب.

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

ينبغي استشارة الطبيب إذا كان معدل نبض قلبك أقل من ٥٠ أو أعلى من ١٥٠ في وقت الراحة ولم تكن تلك النتيجة متوقعة.

التفسيرات المتوفرة من هذا التطبيق عبارة عن نتائج محتملة، ولا تمثل تشخيصاً كاملاً لحالات قلبية. ولا يُنتظر من المستخدم تفسير النتائج الخارجة من التطبيق أو اتخاذ إجراء سريري استناداً 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 والخفقان (معدل نبض القلب المرتفع)، ولا يُقصد منه أن يكون بديلاً لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

هذا إشعار للمستخدم و/أو المريض بأنه في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

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 أو خفقان (معدل نبض قلب مرتفع). ينبغي لك إبلاغ الطبيب إذا اكتشفت أي تغيرات محتملة في حالتك الصحية.

الأمن: تتصح 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. سيتلقى المستخدمون أيضاً إشعارات تحديث iOS و watchOS إضافية على الجهاز، ويتم توصيل التحديثات لاسلكياً، وذلك لتشجيع إجراء أحدث إصلاحات الأمن بشكل سريع. راجع "دليل أمن iOS و watchOS" الذي يصف ممارسات أمن Apple وهو متاح لجميع مستخدميها، للحصول على دليل أمن iOS و watchOS، يرجى زيارة <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

رموز الجهاز

الشركة المصنعة	
راجع تعليمات الاستخدام	
وكيل أوروبي معتمد	
الأجهزة الطبية	

099-23781 المراجعة ل، ديسمبر ٢٠٢١

БЪЛГАРСКИ (BG)

Приложение ECG (ЕКГ)

Инструкции за употреба



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Контакт: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УКРАИНА

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АВСТРАЛИЯ:

Информация за спонсор:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

ТЕЛ.: 1-300-321-456

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БРАЗИЛИЯ:

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОЛУМБИЯ:

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗРАЕЛ:**ПРИТЕЖАТЕЛ НА AMAR РЕГИСТРАЦИЯ:**

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Номер на AMAR сертификат: 21080016

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТУРЦИЯ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Номер за проследяване на продукта за приложението ECG (ЕКГ): 8682450178021

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАЛАЙЗИЯ:

Упълномощен представител:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Лиценз на устройство:
Приложение ECG (ЕКГ) на Apple
GB7992021-54025

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНДИЯ

Номер за доброволна регистрация: Apple-USA/I/MD/002975
ВНОСИТЕЛ:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, Индия

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕПУБЛИКА 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, Приложение ECG (ЕКГ)
소프트웨어 버전: 2.X
출시연월: 2022년 01월
포장단위: 1ea
사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНДОНЕЗИЯ:

Номер на лиценза на продукта: KEMENKES RI AKL 20502121822
РЕГИСТРАЦИЯ НА:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J
Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama
Jakarta Selatan 12240
Индонезия
+62 (021) 2930-3747

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МОЛДОВА:

Номер на регистрация: DM000322299, DM000322300
УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Република Молдова
+37378538295

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (РЕГИОНИ ИЗВЪН ЕС)

Приложението ECG (ЕКГ) е изцяло софтуерно мобилно медицинско приложение, предназначено за използване с Apple Watch с цел създаването, записването, запазването, прехвърлянето и изобразяването на едноканална електрокардиограма (ЕКГ), подобно на ЕКГ с отвеждане I. Приложението ECG (ЕКГ) определя наличието на предсърдно мъждене, синусов ритъм и висока сърдечна честота (не се открива предсърдно мъждене при сърдечна честота 100-150 удара за минута) на базата на разпознаваема крива. Приложението ECG (ЕКГ) не се препоръчва за потребители с други известни форми на аритмия.

Приложението ECG (ЕКГ) е предназначено за използване без предписание. ЕКГ данните, изобразявани от приложението ECG (ЕКГ), са предназначени за използване само с информационна цел. Не е предвидено потребителят да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на изходните данни от устройството, без да се консултира с квалифициран медицински специалист. ЕКГ формата на вълната е предназначена да допълни класификацията на ритъма с цел разграничаване на предсърдното мъждене от синусовия ритъм и не е предназначена да замести традиционните методи на диагностика и лечение.

Приложението ECG (ЕКГ) не е предназначено за използване от хора на възраст под 22 години.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (РЕГИОН НА ЕС)

Предназначението на приложението ECG (ЕКГ) е да даде на потребителя възможност да запише едноканална електрокардиограма (ЕКГ), която след това, на базата на разпознаваема крива, да бъде класифицирана като синусов ритъм, ускорена сърдечна честота (при сърдечна честота 100-150 удара в минута не се открива предсърдно мъждене) или предсърдно мъждене. Потребителите могат да споделят записа на ЕКГ, класификацията на ритъма и всякакви записани симптоми с квалифициран медицински персонал. Приложението ECG (ЕКГ) е предназначено за употреба от хора на възраст на и над 22 години.

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РУСИЯ

Приложението ECG (ЕКГ) не се приема за медицинско изделие според ROSZDRAVNADZOR (Здравна институция на Русия).

Приложението ECG (ЕКГ) е изцяло софтуерно мобилно приложение, предназначено за използване с Apple Watch с цел създаването, записването, запазването, прехвърлянето и изобразяването на едноканална електрокардиограма (ЕКГ), подобно на ЕКГ с отвеждане I. Приложението ECG (ЕКГ) определя наличието на предсърдно мъждене, синусов ритъм и висока сърдечна честота (не се открива предсърдно мъждене при сърдечна честота 100-150 удара за минута) на базата на разпознаваема крива. Приложението ECG (ЕКГ) не се препоръчва за потребители с други известни форми на аритмия.

Приложението ECG (ЕКГ) е предназначено за използване без предписание. ЕКГ данните, изобразявани от приложението ECG (ЕКГ), са предназначени за използване само с информационна цел. Не е предвидено потребителят да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на изходните данни от устройството, без да се консултира с квалифициран медицински специалист. За да получите подходящ медицински съвет, моля, посетете квалифициран медицински специалист. ЕКГ формата на вълната е предназначена да допълни класификацията на ритъма с цел разграничаване на предсърдното мъждене от синусовия ритъм и не е предназначена да замести традиционните методи на диагностика и лечение.

Приложението ECG (ЕКГ) не е предназначено за използване от хора на възраст под 22 години.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ECG (ЕКГ)

Настройване на приложението/начална настройка

- Приложението ECG (ЕКГ) е съвместимо с Apple Watch Series 4 и следващи версии (с изключение на Apple Watch SE). За информация за наличността по региони и за допълнителна информация за съвместимост с устройства, моля посетете <https://support.apple.com/HT208955>
- Обновете Apple Watch и iPhone до най-новата версия на операционната система.
- Отворете приложението Health (Здраве) на вашия iPhone и изберете Browse (Преглед).
- Отидете на Heart (Сърце) и след това изберете Electrocardiogram (ECG) (Електрокардиограма (ЕКГ)).
- Следвайте инструкциите на екрана.
- Можете да излезете от режима на начална настройка по всяко време, като докоснете Cancel (Откажи).

Записване на ЕКГ

- Уверете се, че вашият Apple Watch прилепва плътно към китката, която сте избрали в Settings > General > Orientation (Настройки > Основни > Ориентация).
- Отворете приложението ECG (ЕКГ) на вашия Apple Watch.

- Поставете ръцете си върху маса или в скута си и задръжте пръста си върху коронката Digital Crown. Не е необходимо да натискате коронката по време на измерването.
 - Записът отнема около 30 секунди.
-


Анализ на ЕКГ

- След успешно отчитане ще получите една от следните класификации във вашето приложение ECG (ЕКГ):
 - Sinus Rhythm (Синусов ритъм): Резултат синусов ритъм означава, че сърцето бие равномерно между 50 и 99 удара в минута.
 - High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected (Ускорена сърдечна честота - не е открито предсърдно мъждене): Резултат ускорена сърдечна честота означава, че сърцето бие със 100-150 удара в минута и не показва признаци на предсърдно мъждене.
 - Atrial Fibrillation (Предсърдно мъждене): Резултат предсърдно мъждене означава, че сърцето бие неравномерно между 50 и 99 удара в минута.
 - Atrial Fibrillation - High Heart Rate (Предсърдно мъждене - ускорена сърдечна честота): Резултат предсърдно мъждене - ускорена сърдечна честота означава, че сърцето бие неравномерно между 100 и 150 удара в минута.
 - Poor Recording (Запис с лошо качество): Резултат запис с лошо качество означава, че класифицирането на записа не е било възможно поради наличието на твърде много артефакти или шум във формата на вълната. Това може да се получи вследствие на множество причини, например ако се движите прекомерно по време на записа или ако носите вашия Apple Watch твърде хлабав. Някои физиологични състояния могат да попречат на малък процент потребители да осигурят достатъчно силен сигнал за създаването на добър запис.
 - Low or High Heart Rate (Ниска или висока сърдечна честота): приложението ECG (ЕКГ) не може да проверява записи със сърдечна честота под 50 или над 150 удара в минута.
- След като записът на ЕКГ приключи, ЕКГ данните се анализират, за да се определи дали записът е с продължителност най-малко 25 секунди и ако това е така, дали резултатът е синусов ритъм, ускорена сърдечна честота без наличие на предсърдно мъждене, наличие на предсърдно мъждене или пък резултатът е без заключение.
- Резултатът от ЕКГ записа в приложението ECG (ЕКГ) предоставя подробно изображение на резултата. Подробно обяснение ще бъде предоставено и в приложението Health (Здраве) на вашия iPhone.
- Наличието на предсърдно мъждене във вашия ЕКГ резултат може да представлява само потенциална находка. Ако имате някакви симптоми или ако имате притеснения, обърнете се към вашия лекар. Ако смятате, че се касае за случай на медицинска спешност, свържете се със службите за спешни случаи.

- ЕКГ резултат Inconclusive (Без заключение) може да означава, че е имало твърде много артефакти или шум, за да се получи добър сигнал или, че може да имате аритмия, различна от предсърдно мъждене и приложението не може да я класифицира. Малък процент от хората могат да имат определени физиологични състояния, които не им позволяват да осигурят достатъчно силен сигнал, необходим за създаването на добър запис. Повече за ЕКГ резултатите без заключение можете да научите по време на началната настройка, като разгледате образователната информация в областта ECG (ЕКГ) на приложението Health (Здраве) на вашия iPhone, или, като в приложението ECG (ЕКГ) докоснете иконката „i“ за повече информация.
- Ако получите резултат без заключение, дължащ се на лош запис, можете да опитате повторно да запишете вашата ЕКГ. Малък процент от хората могат да имат определени физиологични състояния, които не им позволяват да осигурят достатъчно силен сигнал, необходим за създаването на добър запис. Можете да разгледате как се прави ЕКГ по време на началната настройка или, като докоснете How to Take an ECG (Как се прави ЕКГ) в областта ECG (ЕКГ) на приложението Health (Здраве) на вашия iPhone.
- Сърдечната честота може да бъде ниска вследствие на определени лекарства или ако електрическите сигнали не се провеждат правилно през сърцето. Тренировките на професионалните спортисти също могат да доведат до забавена сърдечна честота.
- Сърдечната честота може да бъде висока вследствие на тренировка, стрес, нервност, алкохолна дехидратация, инфекция, предсърдно мъждене или друг вид аритмия.
- Всички електрокардиограми се синхронизират в приложението Health (Здраве) на вашия iPhone. Можете да използвате приложението Health (Здраве), за да споделяте вашата ЕКГ с клиницист.

Изтриване и възстановяване на приложението ECG (ЕКГ) на Apple Watch

- Изтриване на приложението ECG (ЕКГ) на Apple Watch
 - На вашия Apple Watch отидете в Начален екран
 - Ако сте в Grid View (Преглед решетка), докоснете и задръжте леко приложението, докато започне да се клати
 - Докоснете върху приложението и след това докоснете иконката „x“
 - Ако сте в List View (Преглед списък), плъзнете наляво върху приложението и докоснете иконката Trash (Кошче)
 - Докоснете Delete (Изтрий)
 - Натиснете коронката Digital Crown, за да приключите

- Възстановяване на приложението ECG (ЕКГ) на Apple Watch
 - На вашия Apple Watch отидете в App Store
 - Потърсете приложението ECG (ЕКГ)
 - Докоснете , за да възстановите приложението
-

БЕЗОПАСНОСТ И ФУНКЦИОНАЛНОСТ

Способността на приложението ECG (ЕКГ) прецизно да класифицира един ЕКГ запис като предсърдно мъждене или синусов ритъм е тествана обширно в рамките на клинично проучване с около 546 участници. Класификацията на ритъма от 12-канална ЕКГ, направена от кардиолог, е сравнена с класификацията на ритъма от едновременно снета ЕКГ с приложението ECG (ЕКГ) 2.0. Приложението ECG (ЕКГ) показва 98,5% чувствителност при класифицирането на предсърдно мъждене (сърдечна честота 50-150 удара в минута) и 99,3% специфичност при класифицирането на синусов ритъм (сърдечна честота 50-150 удара в минута) в записи, които могат да бъдат класифицирани.

В това клинично проучване е тествана и морфологията на формата на вълната посредством визуална оценка на амплитудата на PQRST комплекса и амплитудата на R-вълната, сравнени с еталон. Приложението ECG (ЕКГ) 2.0 е създадо визуално приемлива форма на PQRST комплекса с рейтинг на преминаване 100% в сравнение с еталонната крива. Освен това, общият рейтинг на преминаване за оценка на амплитудата на R зъбеца е бил 97,2% в сравнение с еталона.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

Ако изпитвате затруднения при използването на вашето приложение ECG (ЕКГ), потърсете информация в насоките за отстраняване на проблеми по-долу.

Проблем: Не мога да накарам приложението ECG (ЕКГ) да направи запис.

Решение:

- Уверете се, че сте изпълнили всички стъпки за начална настройка в приложението Health (Здраве) на вашия iPhone.
- Уверете се, че вашата китка и вашият Apple Watch са чисти и сухи. Водата и потта могат да са причина за влошено качество за записа.
- Уверете се, че вашият Apple Watch и вашите ръце и китки остават неподвижни по време на записа.

Проблем: В моя запис има много артефакти, шум или смущения.

Решение:

- Докато правите записа, поставете ръцете си върху маса или в скута си. Опитайте се да се отпуснете и да не се движите много.
- Уверете се, че вашият Apple Watch не е хлабав на китката ви. Каишката трябва да е плътно прилепнала, а задната страна на вашия Apple Watch трябва да докосва китката ви.
- За да предотвратите електрически смущения, преместете се надалеч от всякакви електронни устройства, които са включени в електрически контакт.

Проблем: ЕКГ кривите изглеждат обърнати обратно.

Решение:

- Ориентацията на часовника може да е настроена за другата китка. На вашия iPhone отидете в приложението Watch (Часовник). Докоснете My Watch > General > Watch Orientation (Моят часовник > Основни > Ориентация на часовника).

Всички данни, записани по време на една сесия на приложението ECG (ЕКГ), се запазват в приложението Health (Здраве) на вашия iPhone. Ако пожелаете, можете да споделите тази информация, като създадете PDF.

Когато свободното пространство на вашия Apple Watch се запълни, не могат да се правят нови ЕКГ записи. Ако не можете да направите запис поради недостатъчно свободно пространство, трябва да освободите място, като изтриете ненужни приложения, музика или подкасти. Можете да проверите използването на пространството за съхранение, като отидете в приложението Apple Watch на вашия iPhone, докоснете My Watch (Моят Часовник), докоснете General (Основни) и след това докоснете Usage (Използване).

ВНИМАНИЕ:

Приложението ECG (ЕКГ) не може да проверява за признаци на инфаркт. Ако смятате, че се касае за случай на медицинска спешност, свържете се със службите за спешни случаи.

НЕ правете записи, ако Apple Watch е в близост до силни електромагнитни полета (например електромагнитни системи против кражба, детектори за метал).

НЕ правете записи по време на медицински процедури (например, изследване с ядрено-магнитен резонанс или процедури за диатермия, литотрипсия, каутеризация и външна дефибрилация).

НЕ правете записи, ако Apple Watch е извън обхвата на работната си температура (0°C - 35°C), указана в Ръководството на потребителя за Apple Watch, и влажност от 20% до 95% относителна влажност.

НЕ използвайте за диагностициране на сърдечни състояния.

НЕ използвайте със сърдечен пейсмейкър, имплантируем кардиовертер-дефибрилатор или други имплантирани електронни устройства.

НЕ правете запис по време на физическа активност.

НЕ променяйте лекарствата си, без да говорите с вашия лекар.

Не е предназначено за използване от индивиди на възраст под 22 години.

Трябва да се консултирате с вашия лекар, ако сърдечната ви честота е под 50 или над 150 в покой и ако това е неочакван резултат.

Тълкуванията, направени от това приложение, са потенциални находки и не представляват пълна диагноза на сърдечно заболяване. Не е предвидено потребителят да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на изходните данни от приложението, без да се консултира с квалифициран медицински специалист.

Генерираната от приложението ECG (ЕКГ) крива е предназначена да допълни класификацията на ритъма с цел разграничаване на предсърдното мъждене от нормалния синусов ритъм и тахикардията (ускорена сърдечна честота) и не е предназначена да замести традиционните методи на диагностика или лечение.

Това е предупреждение за потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ: Apple не гарантира, че вие не изпитвате аритмия или друго състояние на нарушено здраве, когато приложението ECG (ЕКГ) определи ЕКГ като Sinus Rhythm (Синусов ритъм) или Tachycardia (Тахикардия) (висока сърдечна честота) Трябва да уведомите вашия лекар, ако забележите промени в здравословното си състояние.

СИГУРНОСТ: За да добавите една степен на сигурност, Apple препоръчва да добавите код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]), Face ID или Touch ID (пръстов отпечатък) на вашия iPhone и код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]) на вашия Apple Watch. Важно е да защитите iPhone, тъй като ще записвате лична здравна информация. Потребителите ще получават на устройството и известия за обновени версии на iOS и watchOS, а обновените версии ще се доставят безжично, което е предпоставка за бързото възприемане на най-новите корекции в областта на сигурността. Вижте „iOS and watchOS Security Guide“ („Ръководство за сигурност на iOS и watchOS“), където са описани практиките на Apple по отношение на сигурността и което е достъпно за всички наши потребители. За Ръководството за сигурност на iOS и watchOS, моля, посетете <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Символи на устройството



Производител



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Упълномощен представител за Европа



Медицинско устройство

099-23781 издание J, декември 2021

CATALÀ (CA)

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 UCRAÏNA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A AUSTRÀLIA:

Detalls del patrocinador:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Austràlia

<https://www.apple.com/au/>

Telèfon: 1-300-321-456

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL 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

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

מידוגאר 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 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 A MALÀISIA:

Representant autoritzat:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Llicència del dispositiu:

App ECG d'Apple

GB7992021-54025

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ÍNDIA:

Número de registre voluntari: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, Índia

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A INDONÈSIA:

Número de llicència del producte: KEMENKES RI AKL 20502121822

SOL-LICITANT DEL REGISTRE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonèsia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A MOLDÀVIA:

Número de registre: DM000322299, DM000322300

REPRESENTANT AUTORITZAT:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), ritme sinusal i freqüència cardíaca alta (la FA no es detecta amb una freqüència cardíaca d'entre 100-150 BPM) 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, 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)

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, freqüència cardíaca alta (la FA no es detecta amb una freqüència cardíaca d'entre 100-150 BPM) o fibril·lació auricular (FA) per mitjà d'una representació gràfica en forma d'ona classificable. Els usuaris poden compartir l'electrocardiograma, la classificació del ritme cardíac i qualsevol símptoma registrat 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 producte sanitari 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), ritme sinusal i freqüència cardíaca alta (la FA no es detecta amb una freqüència cardíaca d'entre 100-150 BPM) 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, 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

- L'app ECG és compatible amb l'Apple Watch Series 4 i models posteriors (excepte l'Apple Watch SE). Per consultar en quines regions està disponible i amb quins altres 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.

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 99 BPM.
 - Freqüència cardíaca alta (no es detecta fibril·lació auricular): un resultat de freqüència cardíaca alta vol dir que el cor batega entre 100 i 150 BPM i no mostra signes de fibril·lació auricular.
 - 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 99 BPM.
 - Fibril·lació auricular (freqüència cardíaca alta): un resultat de fibril·lació auricular i freqüència cardíaca alta vol dir que el cor batega a un ritme irregular, amb una freqüència cardíaca d'entre 100 i 150 BPM.
 - Enregistrament deficient: un resultat d'enregistrament deficient vol dir que l'enregistrament no s'ha pogut classificar perquè hi ha massa soroll o artefactes a la representació gràfica en forma d'ona. Això pot passar per diversos motius, per exemple, que t'hagis mogut massa durant l'enregistrament o que portis l'Apple Watch 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 alta: l'app ECG no pot comprovar els enregistraments quan la freqüència cardíaca és inferior a 50 BPM o superior a 150 BPM.
- 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 freqüència cardíaca alta sense signes de fibril·lació auricular, de fibril·lació auricular o no concloent.
- A l'app ECG es pot consultar una visualització detallada del resultat de l'electrocardiograma. També es proporciona una explicació detallada a l'app Salut de 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 no concloent podria significar que hi ha massa soroll o artefactes per rebre un bon senyal o que és possible que tinguis una arrítmia que no sigui fibril·lació auricular i l'app no pugui classificar. 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 concloents 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.

- Si has obtingut un resultat no concloent perquè l'enregistrament no ha sortit bé, pots provar de tornar a enregistrar l'electrocardiograma. 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. Pots consultar com s'enregistra un electrocardiograma durant el procés de configuració o bé tocant "Enregistrament d'un ECG" a la secció d'electrocardiogrames de l'app Salut de l'iPhone.
- 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 alta 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.
- 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

- Eliminar l'app ECG de l'Apple Watch
 - Ves a la pantalla d'inici de l'Apple Watch.
 - 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 546 participants. Durant el procediment, un cardiòleg va classificar el ritme cardíac d'un electrocardiograma de 12 derivacions, alhora que l'app ECG 2.0 va classificar un electrocardiograma enregistrat simultàniament, i després es van comparar. L'app ECG va demostrar una sensibilitat del 98,5% en la classificació de la fibril·lació auricular (FC 50-150 BPM) i una especificitat del 99,3% en la classificació del ritme sinusal (FC 50-150 BPM) en els enregistraments 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. L'app ECG 2.0 va produir una forma d'ona PQRST visualment acceptable amb un índex d'aprovació del 100% en comparació amb la forma d'ona de referència. A més, l'índex d'aprovació total resultant de l'avaluació de l'amplitud de l'ona R va ser del 97,2% en comparació amb l'ona de referència.

RESOLUCIÓ DE PROBLEMES

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

Problema: No aconseguixo 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 toca Rellotge > General > Orientació del rellotge.

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 Relotge > General > Ús, 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 antirobotari amb tecnologia electromagnètica o detectors de metalls).

NO enregistris electrocardiogrames durant procediments mèdics (per exemple, ressonàncies magnètiques, diatèrmies, litotrípsies, 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 150 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 o una taquicàrdia (freqüència cardíaca alta), i no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

Amb aquest avís, s'informa l'usuari o pacient que qualsevol incidència greu que s'hagi produït en relació amb el dispositiu s'ha de comunicar al fabricant i a l'autoritat competent de l'estat membre on resideix l'usuari o pacient.

PRECAUCIÓ: Apple no garanteix que no tinguis arrítmia o una altra malaltia, encara que obtinguis un resultat de ritme sinusal o taquicàrdia (freqüència cardíaca alta) 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. A més, els usuaris rebran notificacions addicionals al dispositiu quan surtin actualitzacions per a l'iOS i el watchOS, les quals es proporcionaran sense fil per procurar que les últimes millores de seguretat s'implementin al més aviat possible. Trobaràs més informació al manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, que descriu les pràctiques de seguretat d'Apple i està disponible per a tots els nostres usuaris. Per consultar el manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, visita <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Símbols del dispositiu



Fabricant



Consulta les instruccions d'ús



Representant europeu autoritzat



Producte sanitari

099-23781 Revisió J, desembre de 2021

ČESKY (CS)

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 UKRAJINU:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO AUSTRÁLIU:

Podrobnosti o sponzorovi:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Austrálie

<https://www.apple.com/au/>

TEL.: 1-300-321-456

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO BRAZÍLII:

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 fotopletimografía

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

מידוגאר 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 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 MALAJSII:

Autorizované zastoupení:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Licence pro zařízení:
Aplikace EKG od společnosti Apple
GB7992021-54025

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDII:

Číslo dobrovolné registrace: Apple-USA/I/MD/002975
DOVOZCE:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X
출시연월: 2022년 01월
포장단위: 1ea
사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDONÉSII

Licenční číslo produktu: KEMENKES RI AKL 20502121822
DRŽITEL REGISTRACE:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J
Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama
Jakarta Selatan 12240
Indonesia
+62 (021) 2930-3747

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MOLDAVSKO

Registrační číslo: DM000322299, DM000322300
ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

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 jednokanálových elektrokardiogramů (EKG) obdobných jednosvodovému EKG. Aplikace EKG zjišťuje přítomnost fibrilace síní, sinusového rytmu a vysokého srdečního tepu (bez detekce fibrilace síní v rozmezí tepové frekvence 100–150 BPM) na klasifikovatelných vlnových průbězích. Není určena pro uživatele, u kterých byly diagnostikovány jiné typy arytmií.

Aplikace EKG je určena k použití bez asistence lékaře. Data EKG, která aplikace EKG 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 sinusového rytmu a nemá nahrazovat tradiční diagnostické a léčebné metody.

Aplikace EKG není určena pro uživatele mladší 22 let.

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ (V EU)

Aplikace EKG je určena k jednosvodovému měření EKG a následnému vyhodnocení klasifikovatelných vlnových průběhů jako sinusového rytmu, vysokého srdečního tepu (bez detekce fibrilace síní v rozmezí tepové frekvence 100–150 BPM) nebo fibrilace síní. Uživatelé mohou měření EKG, klasifikaci rytmu a případně zaznamenané symptomy sdílet s kvalifikovaným zdravotníkem. Aplikace EKG je určena pro 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 jednokanálových elektrokardiogramů (EKG) obdobných jednosvodovému EKG. Aplikace EKG zjišťuje přítomnost fibrilace síní, sinusového rytmu a vysokého srdečního tepu (bez detekce fibrilace síní v rozmezí tepové frekvence 100–150 BPM) na klasifikovatelných vlnových průbězích. Není určena pro uživatele, u kterých byly diagnostikovány jiné typy arytmií.

Aplikace EKG je určena k použití bez asistence lékaře. Data EKG, která aplikace EKG 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 sinusového rytmu a nemá nahrazovat tradiční diagnostické a léčebné metody.

Aplikace EKG není určena pro uživatele mladší 22 let.

POUŽITÍ APLIKACE EKG

Nastavení

- Aplikace EKG je kompatibilní s Apple Watch Series 4 nebo novějšími (vyjma Apple Watch SE). Informace o regionální dostupnosti a další informace o kompatibilitě se zařízeními najdete na <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.

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 50–99 BPM.
 - Vysoký srdeční tep – bez detekce fibrilace síní: Tento výsledek znamená, že srdce bije v rozmezí 100–150 BPM a nevykazuje známky fibrilace síní.
 - Fibrilace síní: Tento výsledek znamená, že srdce bije v nepravidelném rytmu v rozmezí 50–99 BPM.
 - Fibrilace síní – vysoký srdeční tep: Tento výsledek znamená, že srdce bije v nepravidelném rytmu v rozmezí 100–150 BPM.
 - Nízká kvalita záznamu: Tento výsledek znamená, že naměřený vlnový průběh obsahoval příliš mnoho artefaktů nebo šumu a nebylo ho možné klasifikovat. Může mít řadu příčin, například nadměrný pohyb rukou při měření nebo nedostatečně upevněné Apple Watch. 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: Aplikace EKG nedokáže vyhodnocovat záznamy s tepovou frekvencí pod 50 BPM a nad 150 BPM.
- Po dokončení měření EKG jsou data EKG analyzována. Určí se, zda je záznam alespoň 25 sekund dlouhý a pokud ano, dojde ke stanovení sinusového rytmu, vysoké srdeční frekvence bez fibrilace síní, přítomnosti fibrilace síní nebo nejednoznačného výsledku.
- Měření EKG v aplikaci EKG poskytuje podrobné zobrazení výsledků. V aplikaci Zdraví na iPhoneu je také k dispozici podrobné vysvětlení.
- Přítomnost fibrilace síní ve výsledku EKG může znamenat jen potenciální nález. Pokud pociťujete symptomy nebo máte obavy, poraďte se s lékařem. V případě kritického zdravotního stavu kontaktujte tísňové služby.
- Nejednoznačný výsledek EKG může znamenat, že bylo změřeno příliš mnoho artefaktů nebo šumu a nepodařilo se získat dostatečně kvalitní signál, nebo že trpíte jiným typem arytmie než fibrilací síní, který aplikace nedokáže klasifikovat. 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 výsledku 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.
- Pokud se vám zobrazí nejednoznačný výsledek způsobený nedostatečně kvalitním měřením, můžete zkusit změřit EKG znovu. U malého procenta uživatelů se může vyskytovat specifický fyziologický stav, kvůli kterému není k dispozici signál o intenzitě umožňující vyhovující měření. Další informace o měření EKG můžete získat při nastavování aplikace nebo po klepnutí na „Jak pořídit EKG“ v kapitole EKG v aplikaci Zdraví na iPhoneu.
- 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.
- 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

- 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 přejed'te 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 hodnoceních přibližně 546 osob. Klasifikace srdečního rytmu provedená kardiologem na základě 12svodového měření EKG byla porovnána s klasifikací srdečního rytmu v simultánně provedených měřeních EKG v aplikaci EKG 2.0. Aplikace EKG vykazala 98,5% citlivost při klasifikaci fibrilace síní (tepová frekvence 50–150 BPM) a 99,3% specifitost při klasifikaci sinusového rytmu (tepová frekvence 50–150 BPM) v klasifikovatelných výsledcích.

Morfologie vlnového průběhu byla také v tomto klinickém hodnocení zjišťována pomocí vizuálního porovnání PQRST vlny a amplitudy R vlny s referenčními hodnotami. Při porovnávání s referenčním vlnovým průběhem vytvořila aplikace EKG 2.0 vizuálně přijatelný vlnový průběh PQRST ve 100 % hodnocených případech. Dodatečně k tomu bylo dosaženo 97,2% úspěšnosti při hodnocení amplitudy R vlny.

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 elektrickým interferencím.

Problém: Vlnový průběh EKG je vzhůru nohama.

Řešení:

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

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

Pokud bude úložiště Apple Watch zaplněné, nebudete moci pořídít 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 iPhoneu. 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.

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

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

NEPOŘIZUJTE 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 150 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 kvalifikovaným zdravotníkem.

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

Toto oznámení upozorňuje uživatele/pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému by v souvislosti se zařízením došlo, je třeba ohlásit výrobcí a příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel/pacient bydliště.

UPOZORNĚNÍ: Společnost Apple negarantuje, že nemáte arytmií nebo jiné zdravotní problémy, když aplikace EKG vyhodnotí vaše EKG jako sinusový rytmus nebo tachykardii (vysoký srdeční tep). 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. Uživatelé budou na zařízení dostávat také další oznámení o aktualizacích iOS a watchOS a aktualizace budou doručovány bezdrátově, aby bylo zajištěno rychlé zprovoznění nejnovějších oprav zabezpečení. Viz příručku „Zabezpečení platform iOS a watchOS“, která popisuje bezpečnostní postupy uplatňované společností Apple a mají ji k dispozici všichni naši uživatelé. Příručku Zabezpečení platform iOS a watchOS najdete na <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

Symboly na zařízení



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Pověřený zástupce pro Evropu



Zdravotnický prostředek

099-23781 Revize J, prosinec 2021

DANSK (DA)

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 UKRAINE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR AUSTRALIEN:

Sponsoroplysninger:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australien

<https://www.apple.com/au/>

TLF.: 1-300-321-456

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR BRASILIEN:

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

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

מידוגר 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 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 MALAYSIA:

Autoriseret repræsentant:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Enhedslicens:

Apple ECG app

GB7992021-54025

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDIEN:

Frivilligt registreringsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDONESIA:

Produktlicensnummer: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesien

+62 (021) 2930-3747

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322299, DM000322300

AUTORISERET REPRÆSENTANT

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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, gemme, overføre og vise et elektrokardiogram (EKG) med enkelt kanal, som ligner et EKG med 1-punkts afledning. Appen EKG afgør tilstedeværelsen af atrieflimren (afli), sinusrytme og høj puls (ingen atrieflimren registreret ved en puls på mellem 100 og 150 slag pr. minut) på en bølgeform, der kan klassificeres. Appen EKG anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. 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 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)

Appen EKG er beregnet til, at brugeren kan måle et EKG med 1-punkts afledning, som derefter klassificeres som sinusrytme, høj puls (ingen atrieflimren registreret ved en puls på mellem 100 og 150 slag pr. minut) eller atrieflimren (afli) på en bølgeform, der kan klassificeres. Brugere kan dele EKG-målingen, rytmeklassificeringen og andre registrerede symptomer med kvalificeret sundhedspersonale. Appen EKG er beregnet til brug af personer 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, gemme, overføre og vise et elektrokardiogram (EKG) med enkelt kanal, som ligner et EKG med 1-punkts afledning. Appen EKG afgør tilstedeværelsen af atrieflimren (afli), sinusrytme og høj puls (ingen atrieflimren registreret ved en puls på mellem 100 og 150 slag pr. minut) på en bølgeform, der kan klassificeres. Appen EKG anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. 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 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

- Appen EKG er kompatibel med Apple Watch Series 4 og nyere (med undtagelse af Apple Watch SE). 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".

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 99 slag pr. minut.
 - Høj puls – ingen atrieflimren registreret: En høj puls betyder, at hjertet slår mellem 100 og 150 slag pr. minut og ikke viser tegn på atrieflimren.
 - Atrieflimren: Afli betyder, at hjertet slår uregelmæssigt med mellem 50 og 99 slag pr. minut.
 - Atrieflimren – høj puls: Afli med høj puls betyder, at hjertet slår uregelmæssigt med mellem 100 og 150 slag pr. minut.
 - Dårlig måling: En dårlig måling betyder, at målingen ikke kunne klassificeres, fordi der var artefakter eller støj i bølgeformen. Det kan skyldes flere årsager, f.eks at du bevægede dig for meget under en måling, eller at 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: Appen EKG kan ikke kontrollere målinger med en puls på under 50 slag pr. minut eller over 150 slag pr. minut.
- 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, høj puls uden affli 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 i appen Sundhed 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 112.
- 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. 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.
- Hvis du får et ikke entydigt resultat pga. en dårlig måling, kan du forsøge at foretage EKG-målingen igen. 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 se, hvordan du laver et EKG, under opsætningen eller ved at trykke på "Sådan laver du et EKG" under EKG i appen Sundhed på din iPhone.
- 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 arytmi.
- 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

- 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 er testet grundigt i et klinisk forsøg med ca. 546 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 2.0. Appen EKG viste en følsomhed på 98,5% ved klassificering af afli (puls mellem 50 og 150 slag pr. minut) og 99,3% specificitet ved klassificering af sinusrytme (puls mellem 50 og 150 slag pr. minut) for målinger, der kunne 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. Appen EKG 2.0 producerede en visuelt acceptabel bølgeform med en P-tak, QRS-kompleks og T-tak med en beståelsesprocent på 100 % sammenlignet med bølgeformen brugt som reference. Den samlede beståelsesprocent for vurderingen af bølgeformen med amplitude for R-tak var 97,2 % sammenlignet med referencen.

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 på ur.

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 "Lagringsplads".

ADVARSLER:

Appen EKG kan ikke undersøge tegn på hjerteanfald. Hvis du tror, du har brug for akut lægehjælp, skal du omgående ringe 112.

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, kauterisation 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 hjerte-relaterede 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 150 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 takykardi (høj puls), og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Det er en notifikation til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden bør rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

ADVARSEL: Apple garanterer ikke, at du ikke oplever arytmier eller andre helbredstilstande, når appen EKG mærker et EKG som sinusrytme eller takykardi (høj puls). Du skal underrette din læge, hvis du oplever mulige ændringer i dit helbred.

SIKKERHED: Apple anbefaler, at du føjer 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. Brugere modtager også yderligere notifikationer om iOS- og WatchOS-opdateringer på enheden, og opdateringerne leveres trådløst, så de nyeste sikkerhedsrettelser hurtigt kan installeres. Se "Sikkerhedsvejledning til iOS og watchOS", som beskriver Apples sikkerhedspraksis og er tilgængelig for alle vores brugere. Sikkerhedsvejledningen til iOS og watchOS findes på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

Symboler for udstyr



Producent



Se brugermanualen



Europæisk autoriseret repræsentant



Medicinsk enhed

099-23781 Revision J, december 2021

DEUTSCH (DE)

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 UKRAINE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

E-Mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR AUSTRALIEN:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL.: 1-300-321-456

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR BRASILIEN:

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

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR KOLUMBIEN:

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

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR-Zertifikatsnummer: 21080016

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 MALAYSIA:

Autorisierte Vertretung:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Gerätelizenz:

EKG-App von Apple

GB7992021-54025

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR INDIEN:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR INDONESIEN:

Produktlizenznummer: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRIERUNGSSTELLE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE REPUBLIK MOLDAU:

Registrierungsnummer: DM000322299, DM000322300

AUTORISIERTE VERTRETUNG:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), ein Sinusrhythmus und eine hohe Herzfrequenz vorliegen (ohne Anzeichen von Vorhofflimmern bei einer Herzfrequenz zwischen 100 und 150 BPM) und diese in einer klassifizierbaren Wellenform darstellen. Die EKG-App ist für Benutzer:innen 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 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)

Der Bestimmungszweck der EKG-App besteht darin, Benutzer:innen zu erlauben, ein einkanaliges EKG aufzuzeichnen, das als Sinusrhythmus, hohe Herzfrequenz (ohne Anzeichen von Vorhofflimmern bei einer Herzfrequenz zwischen 100 und 150 BPM) oder als Vorhofflimmern (AFib) eingestuft und in einer klassifizierbaren Wellenform dargestellt wird. Die Benutzer:innen können die EKG-Aufzeichnung, die Klassifizierung des Herzrhythmus und alle aufgezeichneten Symptome einem qualifizierten Facharzt zur Verfügung stellen. Die EKG-App ist für die Verwendung durch Personen 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), ein Sinusrhythmus und eine hohe Herzfrequenz vorliegen (ohne Anzeichen von Vorhofflimmern bei einer Herzfrequenz zwischen 100 und 150 BPM) und diese in einer klassifizierbaren Wellenform darstellen. Die EKG-App ist für Benutzer:innen 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 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 EKG-App ist mit der Apple Watch Series 4 oder neuer kompatibel (mit Ausnahme der Apple Watch SE). Die Regionsverfügbarkeit und weitere Informationen zur Gerätekompatibilität 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.

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 Messsitzung 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 99 BPM (Beats per Minute) schlägt.
 - Hohe Herzfrequenz – keine Anzeichen für Vorhofflimmern: Das Ergebnis „Hohe Herzfrequenz“ bedeutet, dass das Herz mit einer Frequenz von 100 bis 150 BPM schlägt und keine Anzeichen für Vorhofflimmern vorliegen.
 - Vorhofflimmern (AFib): Das Ergebnis „Vorhofflimmern“ bedeutet, dass das Herz unregelmäßig mit 50 bis 99 BPM schlägt.
 - Vorhofflimmern – hohe Herzfrequenz: Das Ergebnis „Vorhofflimmern – hohe Herzfrequenz“ bedeutet, dass das Herz unregelmäßig mit 100 bis 150 BPM schlägt.
 - Schlechte Aufzeichnung: Das Ergebnis „Schlechte Aufzeichnung“ bedeutet, dass die Aufzeichnung nicht klassifiziert werden konnte, da zu viele Störungen oder Störgeräusche in der Wellenform vorlagen. Dafür kann es viele Gründe geben, etwa, dass während der Aufzeichnung zu viel Bewegung registriert wurde, oder dass die Apple Watch zu locker angelegt war. Bei einem kleinen Prozentsatz der Benutzer:innen können auch bestimmte physiologische Eigenschaften dafür sorgen, dass das Signal zu schwach für eine aussagefähige Aufzeichnung ist.
 - Niedrige oder hohe Herzfrequenz: Bei einer Herzfrequenz unter 50 BPM oder über 150 BPM kann die EKG-App die Aufzeichnungen nicht prüfen.
- Wenn die Aufzeichnung eines EKGs beendet ist, werden die EKG-Daten analysiert, um festzustellen, ob die Aufzeichnung mindestens 25 Sekunden lang ist. Falls ja, wird geprüft, ob ein Sinusrhythmus, eine hohe Herzfrequenz ohne Anzeichen von Vorhofflimmern oder Vorhofflimmern erkennbar ist oder ob ein uneindeutiges Ergebnis ermittelt wurde.
- Das Ergebnis der EKG-Aufzeichnung mit der EKG-App wird detailliert angezeigt. In der App „Health“ 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.

- Uneindeutige EKG-Ergebnisse können darauf hinweisen, dass zu viele Störungen oder Störgeräusche vorlagen, um ein gutes Signal zu erhalten, oder dass eine andere Art von Arrhythmie als Vorhofflimmern vorliegt, die von der App nicht klassifiziert werden kann. Bei einem kleinen Prozentsatz der Benutzer:innen 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.
- Falls du ein uneindeutiges Ergebnis aufgrund einer schlechten Aufzeichnung erhalten solltest, empfiehlt es sich, das EKG erneut aufzuzeichnen. Bei einem kleinen Prozentsatz der Benutzer:innen können auch bestimmte physiologische Eigenschaften dafür sorgen, dass das Signal zu schwach für eine aussagefähige Aufzeichnung ist. 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 „Aufzeichnen eines EKGs“ tippen.
- 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.
- 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

- 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 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 546 Probanden umfassend getestet. Die Herzfrequenzanalyse eines 12-Kanal-EKGs durch einen Kardiologen wurde mit der Analyse eines gleichzeitig ermittelten EKGs der EKG-App, Version 2.0, verglichen. Die EKG-App hat Vorhofflimmern (Herzfrequenz zwischen 50 und 150 BPM) mit 98,5-prozentiger Genauigkeit und Sinusrhythmus (Herzfrequenz zwischen 50 und 150 BPM) mit 99,3-prozentiger Genauigkeit in klassifizierbaren Aufzeichnungen ermittelt.

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. Die EKG-App, Version 2.0, generierte eine visuell akzeptable PQRST-Wellenform, die im Vergleich zur Referenzwellenform zu 100 % mit „Bestanden“ bewertet wurde. Darüber hinaus wurden beim Test der R-Wellenamplitude im Vergleich zu den Referenzwerten 97,2 % mit „Bestanden“ bewertet.

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 150 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 qualifizierten Fachärzt:innen dürfen basierend auf den Ergebnissen der App 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 und Tachykardie (hohe Herzfrequenz) zu unterscheiden. Sie ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Dies ist ein Hinweis an Benutzer:innen und/oder Patient:innen, dass alle schwerwiegenden Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftraten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden müssen, in dem die Benutzer:innen und/oder Patient:innen ansässig sind.

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 oder Tachykardie (hohe Herzfrequenz) erkannt hat. Hole ärztlichen Rat ein, 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. Die Benutzer:innen erhalten auf ihrem Gerät auch zusätzliche Mitteilungen über iOS- und watchOS-Updates. Darüber hinaus werden die Updates drahtlos übermittelt, um eine schnelle Umsetzung der neuesten Sicherheitsupdates zu ermöglichen. Weitere Informationen zu den Sicherheitsverfahren von Apple findest du im Leitfaden „Sicherheit der Apple-Plattformen“, der allen Benutzer:innen zur Verfügung steht. Den Leitfaden „Sicherheit der Apple-Plattformen“ findest du unter <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Gerätesymbole



Hersteller



Bitte Bedienungsanleitung beachten



Europäische autorisierte Vertretung



Medizinisches Gerät

099-23781 Revision J, Dezember 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

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 ΟΥΚΡΑΝΙΑ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ:

Στοιχεία ανάδοχου:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

ΤΗΛ.: 1-300-321-456

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 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

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 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 ΜΑΛΑΙΣΙΑ:

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Άδεια συσκευής:

Εφαρμογή «HKΓ» της Apple

GB7992021-54025

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΝΔΙΑ:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΝΔΟΝΗΣΙΑ:

Αριθμός άδειας προϊόντος: KEMENKES RI AKL 20502121822

ΚΑΤΑΧΩΡΩΝ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΛΔΑΒΙΑ:

Αριθμός καταχώρισης: DM000322299, DM000322300

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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 Ι. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προσδιορίζει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ), φλεβοκομβικού ρυθμού ή υψηλού σφυγμού (δεν εντοπίζεται κΜ όταν ο σφυγμός είναι 100-150 ΠΑΛ) 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 τα αποτελέσματα 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 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)

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 υψηλός σφυγμός (δεν εντοπίζεται κΜ όταν ο σφυγμός είναι 100-150 ΠΑΛ), ή κολπική μαρμαρυγή (κΜ) σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Οι χρήστες μπορούν να κοινοποιήσουν την καταγραφή ΗΚΓ, την ταξινόμηση καρδιακού ρυθμού και τυχόν συμπτώματα που έχουν καταγραφεί, σε έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας άνω των 22 ετών.

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 Ι. Η εφαρμογή «ΗΚΓ» προσδιορίζει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ), φλεβοκομβικού ρυθμού ή υψηλού σφυγμού (δεν εντοπίζεται κΜ όταν ο σφυγμός είναι 100-150 ΠΑΛ) 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 τα αποτελέσματα 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 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

- Η εφαρμογή «ΗΚΓ» είναι συμβατή με το Apple Watch Series 4 και μεταγενέστερα μοντέλα (εκτός από το Apple Watch SE). Για να δείτε τη διαθεσιμότητα ανάλογα με την περιοχή και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα συσκευών, 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 «Περιήγηση».
- Μεταβείτε στην «Καρδιά» και επιλέξτε «Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)».
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Για έξοδο από την κατατόπιση ανά πάσα στιγμή, αγγίξτε «Ακύρωση».

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.
 - Ακουπήστε τα χέρια σας σε ένα τραπέζι ή στα πόδια σας, και κρατήστε το δάχτυλό σας στο Digital Crown. Δεν χρειάζεται να πιέζετε 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 50-99 ΠΑΛ.
 - Υψηλός σφυγμός – Δεν εντοπίστηκε κολπική μαρμαρυγή: Το αποτέλεσμα υψηλού σφυγμού σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά μεταξύ 100-150 ΠΑΛ και δεν εμφανίζει ενδείξεις κολπικής μαρμαρυγής.
 - Κολπική μαρμαρυγή: Το αποτέλεσμα κΜ σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά σε ακανόνιστο μοτίβο μεταξύ 50-99 ΠΑΛ.
 - Κολπική μαρμαρυγή – Υψηλός σφυγμός: Το αποτέλεσμα κΜ υψηλού σφυγμού σημαίνει ότι η καρδιά χτυπά σε ακανόνιστο μοτίβο μεταξύ 100-150 ΠΑΛ.
 - Ανεπαρκής καταγραφή: Το αποτέλεσμα ανεπαρκούς καταγραφής σημαίνει ότι δεν ήταν δυνατή η ταξινόμηση της καταγραφής λόγω πολλών ψευδενδείξεων ή θορύβου στην κυματομορφή. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε πολλούς λόγους, όπως υπερβολική κίνηση κατά τη διάρκεια μιας καταγραφής ή όταν το Apple Watch δεν εφαρμόζει καλά στον καρπό σας. Ορισμένες φυσιολογικές παθήσεις μπορεί να αποτρέψουν την καλή καταγραφή λόγω ανεπαρκούς σήματος σε ένα μικρό ποσοστό χρηστών.
 - Χαμηλός ή υψηλός σφυγμός: Η εφαρμογή «ΗΚΓ» δεν μπορεί να ελέγξει εγγραφές που περιλαμβάνουν σφυγμό κάτω από 50 ΠΑΛ ή πάνω από 150 ΠΑΛ.
- 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, υψηλός σφυγμός (δεν εντοπίστηκε κΜ) 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 στην εφαρμογή «Υγεία» του 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 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. 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.

- Αν εμφανιστεί ένα μη καταληκτικό αποτέλεσμα λόγω ανεπαρκούς καταγραφής, μπορείτε να επαναλάβετε την καταγραφή του ΗΚΓ. Ένα μικρό ποσοστό χρηστών μπορεί να πάσχει από ορισμένες φυσιολογικές παθήσεις, οι οποίες αποτρέπουν τη δημιουργία επαρκούς σήματος για καλή καταγραφή. Μπορείτε να μάθετε τον τρόπο καταγραφής ενός ΗΚΓ κατά την κατατόπιση ή αγγίζοντας το στοιχείο «Τρόπος καταγραφής ΗΚΓ» στην περιοχή «ΗΚΓ» της εφαρμογής «Υγεία» στο iPhone.
- 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.
- 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

- 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 546 συμμετέχοντες περίπου. Η ταξινόμηση ρυθμού με ΗΚΓ 12 απαγωγών από καρδιολόγο συγκρίθηκε με την ταξινόμηση ρυθμού ενός ταυτόχρονα καταγραμμένου ΗΚΓ από την εφαρμογή «ΗΚΓ 2.0». Η εφαρμογή «ΗΚΓ» επέδειξε 98,5% ευαισθησία στην ταξινόμηση κΜ (σφυγμός 50-150 ΠΑΛ) και 99,3% ακρίβεια στην ταξινόμηση του φλεβοκομβικού ρυθμού (σφυγμός 50-150 ΠΑΛ) σε ταξινομήσιμες καταγραφές.

Η μορφολογία της κυματομορφής δοκιμάστηκε επίσης στην κλινική δοκιμή μέσω οπτικής αξιολόγησης του πλάτους των επαμάτων PQRST και R σε σύγκριση με ένα στοιχείο αναφοράς. Η εφαρμογή «ΗΚΓ 2.0» παρήγαγε μια οπτικά αποδεκτή κυματομορφή PQRST με ποσοστό επιτυχίας 100% σε σύγκριση με την κυματομορφή αναφοράς. Επιπλέον, το συνολικό ποσοστό επιτυχίας για την αξιολόγηση του πλάτους κύματος R ήταν 97,2% σε σύγκριση με την αναφορά.

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:

- Ακουμπήστε 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 Watch».

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 κοινοποίηση 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.

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

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

MHN 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.

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

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

MHN πραγματοποιείτε καταγραφή κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης.

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

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

Αν ο σφυγμός σας είναι κάτω από 50 ΠΑΛ ή πάνω από 150 ΠΑΛ σε κατάσταση ανάπαυσης 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 τα αποτελέσματα 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 την ταχυκαρδία (υψηλός σφυγμός), και δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Αυτή είναι μια ειδοποίηση προς τον χρήστη και/ή τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Apple δεν εγγυάται ότι δεν έχετε αρρυθμία ή άλλες ιατρικές παθήσεις όταν η εφαρμογή «ΗΚΓ» επισημαίνει ένα ΗΚΓ ως φλεβοκομβικό ρυθμό ή ταχυκαρδία (υψηλός σφυγμός). 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. Οι χρήστες θα λαμβάνουν επίσης πρόσθετες γνωστοποιήσεις ενημερώσεων iOS και watchOS στη συσκευή, και οι ενημερώσεις θα παρέχονται ασύρματα για υποστήριξη της ταχείας υιοθέτησης των πιο πρόσφατων επιδιορθώσεων ασφαλείας. Ανατρέξτε στον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, όπου περιγράφονται οι πρακτικές ασφαλείας της Apple και είναι διαθέσιμος για όλους τους χρήστες. Για τον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Ιατρική συσκευή

099-23781 ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ J, ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2021

ENGLISH (EN-AU)

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



UKRAINE COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

E-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

AUSTRALIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

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 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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080016

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

MALAYSIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Authorised Representative:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Device Licence:

Apple ECG app

GB7992021-54025

INDIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INDONESIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Product Licence Number: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Registration Number: DM000322299, DM000322300

AUTHORISED REPRESENTATIVE:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), sinus rhythm and high heart rate (no Afib detected with heart rate 100-150 bpm) 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 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)

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, high heart rate (no Afib detected with heart rate 100-150 bpm), or atrial fibrillation (Afib) on a classifiable waveform. Users can share the ECG recording, rhythm classification and any symptoms recorded with a qualified healthcare professional. The ECG app is intended to be used by people 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), sinus rhythm and high heart rate (no Afib detected with heart rate 100-150 bpm) 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 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 Set-Up/On-boarding

- The ECG app is compatible with Apple Watch Series 4 or later (excluding Apple Watch SE). For regional availability and additional device compatibility information, 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".

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 50-99 bpm.
 - High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected: A high heart rate result means that the heart is beating between 100-150 bpm and does not show signs of Atrial Fibrillation.
 - Atrial Fibrillation: An Afib result means the heart is beating in an irregular pattern between 50-99 bpm.
 - Atrial Fibrillation - High Heart Rate: An Afib High Heart Rate result means that the heart is beating in an irregular pattern between 100-150 bpm.
 - Poor Recording: A poor recording result means that the recording could not be classified because of too much artefact or noise in the waveform. This can happen for many reasons such as excess movement during a recording, or wearing your Apple Watch too loosely. Certain physiological conditions may prevent a small percentage of users from creating enough signal to produce a good recording.
 - Low or High Heart Rate: the ECG app cannot check recordings with a heart rate below 50 bpm or above 150 bpm.
- 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, high heart rate no Afib detected, 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 in the Health app 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, contact emergency services.
- 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, which the app cannot classify. 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.
- If you receive an Inconclusive result due to a poor recording, you might try to re-record your ECG. A small percentage of people may have certain physiological conditions preventing the user from creating enough signal to produce a good recording. You can review how to take an ECG during onboarding or by tapping on "How to Take an ECG" in the ECG area of the Health app on your iPhone.
- 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.
- 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

- 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 546 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 2.0 app. The ECG app demonstrated 98.5% sensitivity in classifying Afib (HR 50-150 bpm) and 99.3% specificity in classifying sinus rhythm (HR 50-150 bpm) in classifiable recordings.

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. The ECG 2.0 app produced a visually acceptable PQRST waveform with a pass rating of 100% compared to the reference waveform. Additionally, the total pass rating for R-wave amplitude assessment was 97.2% compared to the reference.

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 > Watch 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 below 50 or above 150 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 tachycardia (high heart rate) and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

This is a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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 or Tachycardia (high heart rate). 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. Users will also receive additional iOS and watchOS update notifications on the device; updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. See "iOS and watchOS Security Guide", which describes Apple's security practices and is available to all our users. For the iOS and watchOS Security guide please visit <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Equipment Symbols



Manufacturer



Consult instructions for use



European Authorised Representative

MD

Medical Device

099-23781 Revision J, December 2021

ENGLISH (EN-GB)

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



UKRAINE COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

email: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

AUSTRALIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

BRAZIL COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

ANVISA Nº: 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

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

MALAYSIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Authorised Representative:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Device Licence:

Apple ECG app

GB7992021-54025

INDIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INDONESIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Product Licence Number: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Registration Number: DM000322299, DM000322300

AUTHORISED REPRESENTATIVE:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), sinus rhythm and high heart rate (no AF detected with heart rate between 100 and 150 bpm) 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 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)

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, high heart rate (no AF detected with heart rate between 100 and 150 bpm) or atrial fibrillation (AF) on a classifiable waveform. Users can share the ECG recording, rhythm classification and any symptoms recorded with a qualified healthcare professional. The ECG app is intended to be used by people 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), sinus rhythm and high heart rate (no AF detected with heart rate between 100 and 150 bpm) 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 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

- The ECG app is compatible with Apple Watch Series 4 or later (excluding Apple Watch SE). For regional availability and additional device compatibility information, 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.

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 99 bpm.
 - High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected: A high heart rate result means the heart is beating between 100 and 150 bpm and does not show signs of Atrial Fibrillation.
 - Atrial Fibrillation: An AF result means the heart is beating in an irregular pattern between 50 and 99 bpm.
 - Atrial Fibrillation - High Heart Rate: An AF High Heart Rate result means the heart is beating in an irregular pattern between 100 and 150 bpm.
 - Poor Recording: A poor recording result means the recording could not be classified because of too much artefact or noise in the waveform. This can happen for many reasons such as excess movement during a recording, or wearing your Apple Watch too loosely. Certain physiological conditions may prevent a small percentage of users from creating enough signal to produce a good recording.
 - Low or High Heart Rate: the ECG app cannot check recordings with a heart rate under 50 bpm or over 150 bpm.
- 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, AF or high heart rate with no AF is detected, 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 in the Health app 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, contact emergency services.
- 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 that the app cannot classify. 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.
- If you receive an Inconclusive result due to a poor recording, you might try to re-record your ECG. A small percentage of people may have certain physiological conditions preventing them from creating enough signal to produce a good recording. You can review how to take an ECG during onboarding or by tapping "How to Take an ECG" in the ECG area of the Health app on your iPhone.
- 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.
- 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

- 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 546 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 2.0 app. The ECG app demonstrated 98.5% sensitivity in classifying AF (HR 50-150 bpm) and 99.3% specificity in classifying sinus rhythm (HR 50-150 bpm) in classifiable recordings.

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. The ECG 2.0 app produced a visually acceptable PQRST waveform with a pass rating of 100% compared with the reference waveform. Additionally, the total pass rating for R-wave amplitude assessment was 97.2% compared with the reference.

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 > Watch 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 bpm or over 150 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 tachycardia (high heart rate), and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

This is a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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 or Tachycardia (high heart rate). 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. Users will also receive additional iOS and watchOS update notifications on the device, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. See "iOS and watchOS Security Guide", which describes Apple's security practices and is available to all our users. For the iOS and watchOS Security guide, please visit <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Equipment Symbols



Manufacturer



Consult instructions for use



European Authorised Representative

MD

Medical Device

099-23781 Revision J, December 2021

ENGLISH (EN)

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



UKRAINE COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

AUSTRALIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

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 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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080016

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

MALAYSIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Authorized Representative:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Device License:

Apple ECG app

GB7992021-54025

INDIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INDONESIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Product License Number: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Registration Number: DM000322299, DM000322300

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), sinus rhythm, and high heart rate (no AF detected with heart rate 100-150 bpm) 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 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)

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, high heart rate (no AF detected with heart rate 100-150 bpm), or atrial fibrillation (AFib) on a classifiable waveform. Users can share the ECG recording, rhythm classification and any symptoms recorded with a qualified healthcare professional. The ECG app is intended to be used by people 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), sinus rhythm, and high heart rate (no AF detected with heart rate 100-150 bpm) 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 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 Set-Up/On-boarding

- The ECG app is compatible with Apple Watch Series 4 or later (excluding Apple Watch SE). For regional availability and additional device compatibility information, 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".

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 50-99 BPM.
 - High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected: A high heart rate result means that the heart is beating between 100-150 BPM and does not show signs of Atrial Fibrillation.
 - Atrial Fibrillation: An AFib result means the heart is beating in an irregular pattern between 50-99 BPM.
 - Atrial Fibrillation - High Heart Rate: An AFib High Heart Rate result means that the heart is beating in an irregular pattern between 100-150 BPM.
 - Poor Recording: A poor recording result means that the recording could not be classified because of too much artifact or noise in the waveform. This can happen because for many reasons such as excess movement during a recording, or wearing your Apple Watch too loosely. Certain physiological conditions may prevent a small percentage of users from creating enough signal to produce a good recording.
 - Low or High Heart Rate: the ECG app cannot check recordings with a heart rate under 50 BPM or over 150 BPM.
- 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, high heart rate no AFib detected, 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 in the Health app 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, contact emergency services.
- 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. 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.
- If you receive an Inconclusive result due to a poor recording, you might try to re-record your ECG. A small percentage of people may have certain physiological conditions preventing the user from creating enough signal to produce a good recording. You can review how to take an ECG during on-boarding or by tapping on "How to Take an ECG" in the ECG area of the Health app on your iPhone.
- 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.
- 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

- 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 546 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 2.0 app. The ECG app demonstrated 98.5% sensitivity in classifying AFib (HR 50-150 bpm) and 99.3% specificity in classifying sinus rhythm (HR 50-150 bpm) in classifiable recordings.

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. The ECG 2.0 app produced a visually acceptable PQRST waveform with a pass rating of 100% compared to the reference waveform. Additionally, the total pass rating for R-wave amplitude assessment was 97.2% compared to the reference.

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 > Watch 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 150 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 tachycardia (high heart rate) and not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

This is a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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 or Tachycardia (high heart rate). 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. Users will also receive additional iOS and watchOS update notifications on the device, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. See "iOS and watchOS Security Guide" which describes Apple's security practices and is available to all of our users. For the iOS and watchOS Security guide please visit <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Equipment Symbols



Manufacturer



Consult instructions for use



European Authorized Representative

MD

Medical Device

099-23781 Revision J, December 2021

ESPAÑOL LATINOAMERICANO (ES-MX)

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 UCRANIA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA AUSTRALIA:

Detalles del patrocinador:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

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

מידוגאר 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 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 MALASIA:

Representante autorizado:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licencia del dispositivo:

App ECG de Apple

GB7992021-54025

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDIA:

Número de registro voluntario: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDONESIA:

Número de licencia del producto: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANTE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MOLDOVIA:

Número de registro: DM000322299, DM000322300

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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 ECG determina la presencia de fibrilación auricular (FA), ritmo sinusal y frecuencia cardíaca alta (sin detectar FA con una frecuencia de entre 100 y 150 lpm) 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 del ritmo sinusal, 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)

Se prevé que la app ECG permitirá a los usuarios realizar un electrocardiograma de única derivación que luego se determina como ritmo sinusal, frecuencia cardíaca alta (sin detectar FA con una frecuencia de entre 100 y 150 lpm) o fibrilación auricular en una forma de onda que se puede clasificar. Los usuarios pueden compartir la lectura de ECG, la clasificación del ritmo y cualquier síntoma registrado 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 ECG determina la presencia de fibrilación auricular (FA), ritmo sinusal y frecuencia cardíaca alta (sin detectar FA con una frecuencia de entre 100 y 150 lpm) 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 del ritmo sinusal, 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

- La app ECG es compatible con los dispositivos Apple Watch Series 4 o posteriores (excepto el Apple Watch SE). Para consultar la disponibilidad por región e información adicional sobre compatibilidad de dispositivos, 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.

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 99 LPM.
 - Frecuencia cardíaca alta - No se detectó fibrilación auricular: un resultado de frecuencia cardíaca alta significa que el corazón late entre 100 y 150 LPM y no presenta indicios de fibrilación auricular.
 - Fibrilación auricular: un resultado de fibrilación auricular significa que el corazón está latiendo en un patrón irregular de 50 a 99 LPM.
 - Fibrilación auricular - Frecuencia cardíaca alta: un resultado de frecuencia cardíaca alta con fibrilación auricular significa que el corazón está latiendo en un patrón irregular entre 100 y 150 LPM.
 - Registro insuficiente: un resultado de registro insuficiente significa que el registro no se pudo clasificar debido a que presentaba demasiados defectos o ruido en la forma de onda. Esto puede suceder debido a muchos motivos, como moverse demasiado durante el registro o tener la correa del Apple Watch muy 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: la app ECG no puede verificar los registros con una frecuencia cardíaca inferior a 50 LPM o superior a 150 LPM.
- 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 clasificarse como frecuencia cardíaca alta sin fibrilación auricular, 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 la app Salud de 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, comunícate con los servicios de emergencia.
- Los resultados no concluyentes del ECG podrían significar que hay demasiado ruido o defectos como para recibir una buena señal, o que es posible que tengas una arritmia que no sea fibrilación auricular y que la app no es capaz de clasificar. 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.

- Si recibes un resultado no concluyente debido a un registro deficiente, puedes intentar volver a realizar el registro. Un pequeño porcentaje de personas puede tener ciertas condiciones fisiológicas que impiden que se genere suficiente señal para producir un buen registro. Puedes consultar cómo tomar un ECG durante la configuración o tocando “Cómo tomar un electrocardiograma” en la sección ECG de la app Salud de tu iPhone.
- La frecuencia cardiaca 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 cardiaca baja.
- Una frecuencia cardiaca 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.
- 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

- 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 546 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 2.0. La app ECG demostró una sensibilidad del 98.5% en la clasificación de fibrilación auricular (en frecuencias de entre 50 y 150 lpm) y una especificidad del 99.3% en la clasificación de ritmo sinusal (en frecuencias de entre 50 y 150 lpm) en los registros 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. La app ECG 2.0 produjo una forma de onda PQRST visualmente aceptable con una calificación de aprobación del 100% en comparación con la forma de onda de referencia. Además, la calificación de aprobación total para la evaluación de la amplitud de la onda R fue del 97.2% en comparación con la referencia.

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 muchos defectos, 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 cardíaco, 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 cardíaca es menor de 50 o superior a 150 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 cardíacas. 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 de una taquicardia (frecuencia cardíaca alta), y no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

Este es un aviso para el usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o paciente.

ADVERTENCIA: Apple no garantiza que no estés experimentando una arritmia u otro padecimiento cardíaco, incluso si la app ECG clasifica un ECG como ritmo sinusal o taquicardia (frecuencia cardíaca alta). 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. Los usuarios también reciben notificaciones de actualización de iOS y watchOS adicionales en el dispositivo, así como actualizaciones inalámbricas, que fomentan la adopción de las correcciones de errores más recientes. Consulta el documento "Seguridad de la plataforma de iOS y watchOS" que describe las prácticas de seguridad de Apple y que está disponible para todos los usuarios. Para consultarlo, visita <https://support.apple.com/es-la/guide/security/welcome/web>.

Símbolos del equipo



Fabricante



Lee las instrucciones de uso



Representante europeo autorizado



Dispositivo médico

099-23781 Revisión J, diciembre de 2021

ESPAÑOL (ES)

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,
Ireland

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA UCRANIA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

Correo electrónico: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA AUSTRALIA:

Detalles del patrocinador:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL.: (+61) 1 300 321 456

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 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 MALASIA:

Representante autorizado:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licencia del dispositivo:

App ECG de Apple

GB7992021-54025

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA INDIA:

Número de registro voluntario: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDONESIA:

Número de licencia del producto: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANTE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MOLDAVIA:

Número de registro: DM000322299, DM000322300

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, República de Moldavia

+37378538295

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, registrar, 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), de ritmo sinusal y de frecuencia cardíaca alta (no se detecta FA con una frecuencia cardíaca de entre 100 y 150 LPM) en una forma de 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 forma de onda generada por el ECG es informar de la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar una FA de un ritmo sinusal, 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)

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, frecuencia cardíaca alta (no se detecta FA con una frecuencia cardíaca de entre 100 y 150 LPM) o fibrilación auricular (FA) en una forma de onda clasificable. Los usuarios pueden compartir el registro de ECG, la clasificación del ritmo y los síntomas registrados 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 producto sanitario.

La app ECG es una aplicación de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Su objetivo es crear, registrar, 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), de ritmo sinusal y de frecuencia cardíaca alta (no se detecta FA con una frecuencia cardíaca de entre 100 y 150 LPM) en una forma de 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 forma de onda generada por el ECG es informar de la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar una FA de un ritmo sinusal, 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

- La app ECG es compatible con el Apple Watch Series 4 o modelos posteriores (excepto el Apple Watch SE). Para conocer la disponibilidad por regiones, 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 tocando Cancelar.

Registro 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.
 - El registro 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 99 LPM.
 - Frecuencia cardiaca alta; no se detecta fibrilación auricular: Un resultado de frecuencia cardiaca alta indica que el corazón late entre 100 y 150 LPM y no se detecta fibrilación auricular.
 - Fibrilación auricular: Un resultado de fibrilación auricular (FA) indica que el corazón late a un ritmo irregular de entre 50 y 99 LPM.
 - Fibrilación auricular; frecuencia cardiaca alta: Un resultado de fibrilación auricular con frecuencia cardiaca alta indica que el corazón late a un ritmo irregular de entre 100 y 150 LPM.
 - Registro deficiente: Un resultado de registro deficiente significa que no se puede clasificar el registro porque la forma de onda es defectuosa o contiene demasiado ruido. Esto puede deberse a diversos motivos como, por ejemplo, un exceso de movimiento durante el registro o por no llevar el Apple Watch bien ajustado. Ciertas condiciones fisiológicas pueden impedir que un pequeño porcentaje de usuarios generen una señal con potencia suficiente como para producir un registro de buena calidad.
 - Frecuencia cardiaca baja o alta: La app ECG no puede realizar registros con frecuencias cardiacas inferiores a 50 LPM o superiores a 150 LPM.
- Una vez completado un registro 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, FA o frecuencia cardiaca alta sin FA, o si el resultado es no concluyente.
- El resultado del registro del ECG de la app ECG proporciona información detallada del resultado. También se ofrece una explicación pormenorizada en la app Salud del iPhone.
- La presencia de FA en los resultados del ECG no son más que posibles signos. Si estás padeciendo síntomas o tienes alguna preocupación, consulta a tu médico. Si crees que estás sufriendo una emergencia médica, avisa a los servicios de emergencia.
- Los resultados de ECG no concluyentes pueden deberse a que la señal recibida sea defectuosa o contenga demasiado ruido, o a que presentes una arritmia distinta de una FA que la app no pueda clasificar. Hay un pequeño porcentaje de personas con ciertas condiciones fisiológicas que les impiden generar una señal con potencia suficiente como para producir un registro de buena calidad. Para obtener más información sobre los resultados del ECG no concluyentes durante la configuración inicial, accede a los recursos educativos del apartado ECG de la app Salud en el iPhone, o bien toca el icono "i" de la app ECG.
- Si obtienes un resultado no concluyente debido a que el registro es deficiente, puedes intentar repetir el ECG. Hay un pequeño porcentaje de personas con ciertas condiciones fisiológicas que les impiden generar una señal con potencia suficiente como para producir un registro de buena calidad. Puedes revisar cómo realizar un ECG durante la configuración inicial o tocando "Cómo realizar un electrocardiograma" en el apartado ECG de la app Salud del iPhone.

- La frecuencia cardiaca 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 cardiaca baja.
- Una frecuencia cardiaca 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.
- 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

- 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.
 - Toca en la app y luego toca el icono "x".
 - Si tienes activada la visualización como lista, desliza a la izquierda en la app y toca el icono de la papelera.
 - Toca "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.
 - Toca  para restaurar la app.
-

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La capacidad de la app ECG para clasificar con precisión un registro de ECG como fibrilación auricular o ritmo sinusal se probó de manera exhaustiva en un ensayo clínico con unos 546 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 2.0. La app ECG demostró una sensibilidad del 98,5 % al clasificar la fibrilación auricular (frecuencia cardiaca de entre 50 y 150 LPM) y una especificidad del 99,3 % al clasificar el ritmo sinusal (frecuencia cardiaca de entre 50 y 150 LPM) en los registros clasificables.

La morfología de la forma de 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. La app ECG 2.0 produjo una forma de onda PQRST visualmente aceptable con una tasa de aprobación del 100 % en comparación con la forma de onda de referencia. Además, la tasa de aprobación total para la evaluación de la amplitud de la onda R fue del 97,2 % en comparación con la referencia.

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 el registro sea deficiente.
- Procura no mover ni el Apple Watch, ni los brazos ni las manos durante los registros.

Problema: El registro presenta muchos defectos, ruidos o interferencias.

Solución:

- Mantén los brazos apoyados sobre una mesa o en tu regazo mientras realizas el registro. 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 formas de onda 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 toca Mi reloj > General > Orientación.

Todos los datos registrados 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 registrar 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 toca 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 registros cuando el Apple Watch esté cerca de campos electromagnéticos de alto voltaje (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo o detectores de metales).

No realices registros durante un procedimiento médico (por ejemplo, una resonancia magnética nuclear, una diatermia, una litotricia, una cauterización o una desfibrilación externa).

No realices registros cuando el Apple Watch esté fuera del rango de temperaturas de funcionamiento (0 °C - 35 °C) indicado en el manual de uso 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, un desfibrilador automático implantable (DAI) u otros dispositivos electrónicos implantados.

No realices registros 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 LPM o por encima de 150 LPM 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 forma de 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 una taquicardia (frecuencia cardíaca alta), y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Se trata de un aviso para el usuario o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida dicho usuario o paciente.

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" o taquicardia (frecuencia cardíaca alta). 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. Es importante que protejas el iPhone, pues es donde se almacenará tu información personal de salud. Los usuarios también irán recibiendo notificaciones de actualizaciones de los sistemas iOS y watchOS en sus dispositivos. Dichas actualizaciones se distribuyen de forma inalámbrica, lo que permite la rápida adopción de las correcciones de seguridad más recientes. Consulta el manual “Seguridad de las plataformas de Apple”, que describe las prácticas de seguridad que lleva a cabo Apple y que está disponible para todos los usuarios. Para consultar este manual de seguridad, visita <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Símbolos del equipo



Fabricante



Consulta las instrucciones de uso



Representante Europeo Autorizado



Producto sanitario

099-23781 Revisión J, diciembre de 2021

EESTI (ET)

Rakendus ECG

Kasutusjuhised



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



UKRAINA RIIGIPÕHINE TEAVE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



AUSTRALIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Sponsori andmed:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Austraalia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

BRASILIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

KOLUMBIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

IISRAELI RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

رعننا 4365104

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

AMAR-sertifikaadi number: 21080016

TÜRGI RIIGIPÕHINE TEAVE:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Rakenduse ECG tootejälgimisnumber: 8682450178021

MALAISIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Volitatud esindaja:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Seadme litsents:

Apple'i rakendus ECG

GB7992021-54025

INDIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Vabatahtliku registreerimise number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTIJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

LÕUNA-KOREA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INDONEESIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Toote litsentsinumber: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTREERIJA:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Registreerimise number: DM000322299, DM000322300

VOLITATUD ESINDAJA:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

KASUTUSNÄIDUSTUSED (ELI VÄLISED PIIRKONNAD)

Rakendus ECG on tarkvarapõhine mobiilne meditsiinarakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga ühekanalilise Lead I ECG-le sarnaneva elektrokardiogrammi (ECG) loomiseks, salvestamiseks, säilitamiseks, edastamiseks ja kuvamiseks. Rakendus ECG tuvastab kodade virvendusarütmia (AFib), siinusrütmi või kõrge südame pulsisageduse (pulsiga 100-150 virvendusarütmia ei tuvastata) klassifitseeritaval lainekujul. Rakendust ECG ei soovitata kasutajatele, kellel on teist tüüpi südame rütmihäireid.

Rakendus ECG on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. Rakenduses ECG kuvatavad andmed on mõeldud ainult teavitamise eesmärgil kasutamiseks. Kasutaja ei peaks seadme väljundit tõlgendama ega võtma selle alusel kliinilisi meetmeid ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata. ECG-lainekuju on mõeldud kodade virvendusarütmia (AFib) eristamiseks siinusrütmist ja seeläbi südamerütmi klassifikatsiooni täiendamiseks ning see pole mõeldud tavapäraste diagnoosimis- või ravimeetodite asendamiseks.

Rakendus ECG pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastaste inimeste puhul.

KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE (ELI PIIRKOND)

Rakenduse ECG kavandatud kasutusotstarve on võimaldada kasutajal mõõta ühehääljelist elektrokardiogrammi (ECG), mis seejärel klassifitseeritakse lainekuju alusel siinusrütmiks, kõrgeks südame pulsisageduseks (pulsiga 100-150 virvendusarütmia ei tuvastata) või kodade virvendusarütmia (AFib). Kasutajad saavad jagada elektrokardiogrammi salvestist, rütmiklassifikatsiooni ning teisi salvestatud sümptomeid kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga. Rakendus ECG on mõeldud kasutamiseks 22-aastaste ja vanemate inimeste puhul.

VENEMAA RIIGIPÕHINE TEAVE

ROSZDRAVNADZOR (Venemaa tervishoiu föderaalne järelevalveteenistus) ei käsitle rakendust ECG meditsiiniseadmena.

Rakendus ECG on tarkvarapõhine mobiilne rakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga ühekanalilise Lead I ECG-le sarnaneva elektrokardiogrammi (ECG) loomiseks, salvestamiseks, säilitamiseks, edastamiseks ja kuvamiseks. Rakendus ECG tuvastab kodade virvendusarütmia (AFib), siinusrütmi või kõrge südame pulsisageduse (pulsiga 100-150 virvendusarütmia ei tuvastata) klassifitseeritaval lainekujul. Rakendust ECG ei soovitata kasutajatele, kellel on teist tüüpi südame rütmihäireid.

Rakendus ECG on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. Rakenduses ECG kuvatavad andmed on mõeldud ainult teavitamise eesmärgil kasutamiseks. Kasutaja ei peaks seadme väljundit tõlgendama ega võtma selle alusel kliinilisi meetmeid ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata. Asjakohase tervishoiualase nõu saamiseks pöörduge kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poole. ECG-lainekuju on mõeldud kodade virvendusarütmia (AFib) eristamiseks siinusrütmist ja seeläbi südamerütmi klassifikatsiooni täiendamiseks ning see pole mõeldud tavapäraste diagnoosimis- või ravimeetodite asendamiseks.

Rakendus ECG pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastaste inimeste puhul.

RAKENDUSE ECG KASUTAMINE

Rakenduse seadistamine / kasutuselevõtt

- Rakendus ECG on ühilduv mudeliga Apple Watch Series 4 või uuemaga (v.a Apple Watch SE). Piirkondlik saadavusteave ja teave ühilduvuse kohta teiste seadmetega on saadaval veebiaadressil <https://support.apple.com/HT208955>
- Värskendage Apple Watch ja iPhone operatsioonisüsteemi uusimale versioonile.
- Avage iPhone'is rakendus Health, seejärel valige "Browse".
- Liikuge jaotisse "Heart", seejärel valige "Electrocardiogram (ECG)".
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
- Kasutuselevõtu tühistamiseks mis tahes ajal puudutage "Cancel".

Elektrokardiogrammi salvestamine

- Veenduge, et Apple Watch oleks tihedalt vastu rannet, mille valisite menüüst Settings > General > Orientation.
 - Avage Apple Watchis rakendus ECG.
 - Asetage käed lauale või kõhule ning hoidke sõrme Digital Crownil. Seansi aja ei ole vaja Digital Crowni vajutada.
 - Salvestamine kestab 30 sekundit.
-

Elektrokardiogrammi analüüs

- Pärast edukat mõõtmist kuvatakse rakenduses ECG üks järgmistest klassifikatsioonidest.
 - Sinus Rhythm: tulemuseks siinusrütmi saamine tähendab, et teie südamerütm on ühtlase muustriga vahemikus 50-99 lööki minutis.
 - High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected: kui saate tulemuseks kõrge südame pulsisageduse, siis tähendab see, et pulss on vahemikus 100-150 lööki minutis ning kodade virvendusarütmiat ei tuvastatud.
 - Atrial Fibrillation: tulemuseks AFib saamine tähendab, et teie südamerütm on ebaühtlase muustriga vahemikus 50-99 lööki minutis.
 - Atrial Fibrillation - High Heart Rate: tulemuseks AFib High Heart Rate saamine tähendab, et teie südamerütm on ebaühtlase muustriga vahemikus 100-150 lööki minutis.
 - Poor Recording: halva salvestise tulemus tähendab, et salvestist ei saanud klassifitseerida, sest lainekujus oli liiga palju väliseid mõjutajaid või müra. See võib juhtuda erinevatel põhjustel, näiteks liigsel liikumisel salvestamise ajal või Apple Watchi kandmisel liiga lõdvalt. Teatud füsioloogilised seisundid võivad takistada väikesel protsendil kasutajatel tekitada piisavalt signaali, millest saaks luua kõlblikku salvestist.
 - Low või High Heart Rate: rakendus ECG ei saa tuvastada salvestisi, kui südame pulsisagedus on alla 50 või üle 150 löögi minutis.
- Pärast elektrokardiogrammi mõõtmist analüüsitakse ECG-andmeid, et määrata kas mõõtmine oli vähemalt 25 sekundi pikkune ning kui see nii oli, siis kas sealt saab tuvastada siinusrütmi, kõrge pulsisageduse ilma tuvastatud kodade virvendusarütmiata või tuvastatud kodade virvendusarütmiat või tagastatakse tulemus Inconclusive.
- Rakenduses ECG antakse elektrokardiogrammi tulemuse üksikasjalik kirjeldus. Üksikasjalik kirjeldus edastatakse ka teie iPhone'i rakendusse Health.
- Elektrokardiogrammi tulemuses kodade virvendusarütmiat (AFib) olemasolu võib tähendada ainult potentsiaalseid leide. Kui tunnete sümptomeid või teil on sellega seoses muresid, siis võtke ühendust arstiga. Kui usute, et tegu on meditsiinilise hädaolukorraga, siis võtke ühendust hädaabiteenustega.
- ECG tulemus Inconclusive võib tähendada, et mõõtmisel oli kõlbliku signaali hankimiseks liiga palju väliseid mõjutajaid ja müra või teil on muu südame rütmihäire kui kodade virvendusarütmiat, mida rakendus ei oska klassifitseerida. Väikesel protsendil kasutajatel võivad olla teatud füsioloogilised seisundid, mis takistavad kasutajatel piisava signaali tekitamist kõlbliku salvestise loomiseks. Lisateabe saamiseks ECG tulemuse Inconclusive kohta saate rakenduse kasutuselevõtul, kui vaatate haridusalast teavet iPhone'i rakenduse Health jaotises ECG, või kui puudutate lisateabe saamiseks rakenduses ECG ikoonil "i".
- Kui saate tulemuseks Inconclusive seoses halbade salvestustingimustega, siis võite proovida elektrokardiogrammi uuesti salvestada. Väikesel protsendil kasutajatel võivad olla teatud füsioloogilised seisundid, mis takistavad kasutajatel piisava signaali tekitamist kõlbliku salvestise loomiseks. Elektrokardiogrammi mõõtmise juhiste vaatamiseks puudutage iPhone'i rakenduse Health jaotises ECG valikul "How to Take an ECG".

- Südame pulsisagedus võib olla madal seoses teatud ravimite tarvitamisega või kui elektrisignaale ei juhita õigel viisil läbi südame. Tippsportlaste treeningud võivad samuti põhjustada madalat südame pulsisagedust.
- Südame pulsisagedus võib olla kõrge seoses treeningutega, stressiga, närvilisusega, alkoholist põhjustatud vedelikupuudusega, infektsiooniga, kodade virvendusarütmia või muude südame rütmihäiretega.
- Kõik elektrokardiogrammi mõõtmistulemused sünkroonitakse iPhone'i rakendusse Health. Saate kasutada rakendust Healt oma elektrokardiogrammi jagamiseks meditsiinitöötajaga.

Rakenduse ECG kustutamine ja taastamine Apple Watchis

- Rakenduse ECG kustutamine Apple Watchist
 - Minge Apple Watchis Home Screen-kuvasse.
 - Kui kasutate vaadet Grid View, siis puudutage ja hoidke rakendust, kuni see hakkab värisema.
 - Puudutage rakendust, seejärel puudutage ikooni "x".
 - Kui kasutate vaadet List View, siis pühkige rakendusel vasakule ning puudutage ikooni Trash.
 - Puudutage Delete.
 - Lõpetamiseks puudutage Digital Crowni.
- Rakenduse ECG taastamine Apple Watchis
 - Minge Apple Watchis App Store'i.
 - Otsige rakendust ECG.
 - Puudutage rakenduse taastamiseks .

OHUTUS JA JÕUDLUS

Rakenduse ECG võimet elektrokardiogrammi salvestist klassifitseerida kodade virvendusarütmia (AFib) ja siinusrütmiks testiti põhjalikult ligikaudu 546 osalejaga kliinilises uuringus. Kardioloogi tehtud 12-jäljega elektrokardiogrammi rütmiklassifikatsiooni võrreldi samaaegset kogutud rakenduse ECG 2.0 elektrokardiogrammi rütmiklassifikatsiooniga. Rakendus ECG näitas klassifitseeritavate salvestiste hulgas 98,5% tundlikkust kodade virvendusarütmia (AFib) klassifitseerimisel (pulsisagedus 50-150 lööki minutis) ja 99,3% tundlikkust siinusrütmi klassifitseerimisel (pulsisagedus 50-150 lööki minutis).

Selles kliinilises uuringus testiti ka lainekuju morfoloogiat PQRST-laine ning R-laine amplituudi võrdlemisel võrdlusalusega visuaalse hindamise meetodil. Rakendus ECG 2.0 koostas visuaalselt aktsepteeritava PQRST-lainekuju 100% läbimismääraga, kui seda võrreldi võrdlusaluseks oleva lainekujuga. Lisaks oli R-laine amplituudi hindamisel läbimismääraks 97,2%, kui seda võrreldi võrdlusalusega.

VEAOTSING

Kui teil tekib rakenduse ECG kasutamisel probleeme, siis vaadake allolevaid veaotsingu juhiseid.

Probleem: rakendus ECG ei suuda mõõtmistulemust anda.

Lahendus:

- Veenduge, et oleksite iPhone'is rakenduses Healt lõpetanud kõik kasutuselevõtu toimingud.
- Veenduge, et teie ranne ja Apple Watch oleksid puhtad ja kuivad. Vesi ja higi võivad põhjustada ebaselgeid salvestisi.
- Veenduge, et Apple Watch, teie käed ja käelabad oleksid salvestamise ajal liikumatud.

Probleem: salvestises on palju väliseid tegureid, müra või häireid.

Lahendus:

- Asetage käsi mõõtmise ajal lauale või kõhule. Proovige lõdvestuda ning ärge liikuge liiga palju.
- Veenduge, et Apple Watch poleks randmel liiga lõdvalt. Rihm peaks olema liibuvalt vastu rannet ning Apple Watchi tagakülg peaks rannet puudutama.
- Elektriliste häirete vältimiseks minge eemale elektrivõrguga ühendatud elektroonikaseadmetest.

Probleem: elektrokardiogrammi lainekujud kuvatakse tagurpidi.

Lahendus:

- Kella suund võib olla seadistatud valele randmele. Avage iPhone'is rakendus Watch. Puudutage My Watch > General > Watch Orientation.

Kõik rakenduse ECG seansi ajal mõõdetud andmed salvestatakse iPhone'i rakendusse Health. Soovi korral saate neid andmeid jagada, kui loote PDF-faili.

Uusi ECG-andmeid ei saa salvestada, kui Apple Watchi salvestusruum on täis. Kui te ei saa seoses salvestusruumi probleemidega uusi andmeid salvestada, siis kustutage ruumi vabastamiseks kasutamata rakendusi, muusikat või podcaste. Kasutatud salvestusruumi kontrollimiseks avage iPhone'is Apple Watchi rakendus, puudutage "My Watch", puudutage "General" ning seejärel puudutage "Usage".

ETTEVAATUSABINÕUD:

Rakendus ECG ei oska tuvastada südameinfarkti tunnuseid. Kui usute, et teil on meditsiiniline hädaolukord, siis võtke ühendust hädaabiteenustega.

ÄRGE salvestage, kui Apple Watch on tugevate elektromagnetväljade läheduses (nt elektromagnetilised vargavastased süsteemid, metallidetektorid).

ÄRGE salvestage meditsiinitoimingute ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, neerukivide purustamine, kauteerimine ja väliste südamedefibrillaatorite kasutamine).

ÄRGE salvestage, kui Apple Watch on väljastpool Apple Watchi kasutusjuhendis toodud töötemperatuuri vahemikku (0 °C - 35 °C) ning suhtelise õhuniiskuse 20% kuni 95% vahemikku.

ÄRGE kasutage seda südamega seotud terviseseisundite diagnoosimiseks.

ÄRGE kasutage koos südamerütmuriga, siirdatavate südamedefibrillaatoritega või teiste siirdatavate elektroonikaseadmetega.

ÄRGE mõõtke füüsilise tegevuse ajal.

ÄRGE vahetage oma ravimeid ilma arstiga sellest rääkimata.

Pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastel kasutajatel.

Kui teie südame pulsisagedus on alla 50 või üle 150, siis peaksite konsulteerima oma arstiga, sest see on ootamatu tulemus.

Selle rakenduse interpretatsioonid on võimalikud leiud ning neid ei tohiks käsitleda kardioloogiliste seisundite täieliku diagnoosina. Kasutaja ei peaks rakenduse väljundit tõlgendama ega võtma selle alusel kliinilisi meetmeid ilma kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga konsulteerimata.

Rakenduse ECG loodud lainekuju on mõeldud kodade virvendusarütmia (AFib) eristamiseks tavalisest siinusrütmist ja tahhükardiast (kõrgest pulsisagedusest) ja seeläbi südamerütmi klassifikatsiooni täiendamiseks ning see pole mõeldud tavapäraste diagnoosimis- või ravimeetodite asendamiseks.

See on teatis kasutajale ja/või patsiendile, et igast tõsisest seadmega seotud intsidendist tuleks teavitada seadme tootjat ning kasutaja/patsiendi liikmesriigi pädevat asutust.

ETTEVAATUST: Apple ei garanteeri, et teil pole südame rütmihäireid või muid terviseprobleeme, kui rakendus ECG tuvastab teie elektrokardiogrammi siinusrütmina või tahhükardiana (kõrge pulsisagedusena). Kui tuvastate oma tervises võimalikke muutusi, siis võtke ühendust arstiga.

TURVALISUS: Apple soovib, et lisaksite turvalisuse tõstmiseks iPhone'i pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]), Face ID või Touch ID (sõrmejälj) ning Apple Watchi pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]). iPhone'i turvamine on oluline, kuna selles säilitatakse teie tervisealaseid isikuandmeid. Kasutajad saavad ka seadmesse iOS- ja watchOS-värskenduste märguandeid ning värskendused edastatakse juhtmevabalt, mis võimaldab võtta uusimad turvaparandused kiirelt kasutusele. Vaadake ka kõigile kasutajatele saadaval olevat "iOS-i ja watchOS-i turvajuhendit", mis kirjeldab Apple'i turbetavasid. iOS-i ja watchOS-i turvajuhendi leiate veebisaidilt <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SEADMESÜMBOLID



Tootja



Vaadake kasutusjuhiseid



Volitatud esindaja Euroopas



Meditsiiniseade

099-23781 Redaktsioon J, detsember 2021

SUOMI (FI)

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



МААКОHTAISET TIEDOT UKRAINASSA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 044 360 30 11



МААКОHTAISET TIEDOT AUSTRALIASSA:

Sponsorin tiedot:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

MAAKOHTAISET TIEDOT BRASILIASSA:

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

Sähköposti: brazilvigilance@ul.com

MAAKOHTAISET TIEDOT KOLUMBIASSA:

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

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

מידוגאר 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 TURKISSA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

EKG-apin seurantanumero: 8682450178021

MAAKOHTAISET TIEDOT MALESIASSA:

Valtuutettu edustaja:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Laitteen lisenssi:

Applen EKG-appi

GB7992021-54025

MAAKOHTAISET TIEDOT INTIASSA:

Vapaaehtoinen rekisteritunnus: Apple-USA/I/MD/002975

MAAHANTUOJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, Intia

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

MAAKOHTAISET TIEDOT INDONESIA:

Tuotteen lisenssinumero: KEMENKES RI AKL 20502121822

REKISTERÖIJÄ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MAAKOHTAISET TIEDOT MOLDOVASSA:

Rekisteritunnus: DM000322299, DM000322300

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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, sinusrytmi ja korkea syke (eteisvärinää ei havaita, jos syke on 100–150 lyöntiä/min). 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 klinisiin toimenpiteisiin niiden perusteella ilman asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan konsultointia. EKG-aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmin luokittelua eteisvärinän erottamiseksi sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

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

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA)

EKG-apin käyttötarkoitus on antaa käyttäjälle mahdollisuus ottaa I-kytkennän EKG, joka sitten luokitellaan sinusrytmiksi, korkeaksi sykkeeksi (eteisvärinää ei tunnisteta, jos syke on 100–150 lyöntiä/min) tai eteisvärinäksi luokiteltavalla aaltomuodolla. Käyttäjät voivat jakaa EKG-tallenteen, rytmiluokituksen ja mahdolliset tallentuneet oireet asiantuntevan terveydenhoitohenkilökunnan kanssa. EKG-appi on tarkoitettu yli 22-vuotiaille henkilöille.

MAAKOHTAISET TIEDOT VENÄJÄLLÄ

ROSZDRAVNADZOR (Venäjän terveysviranomainen) ei pidä EKG-appia lääkinnällisenä 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, sinusrytmi ja korkea syke (eteisvärinää ei havaita, jos syke on 100–150 lyöntiä/min). 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 sinusrytmistä. Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

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

EKG-APIN KÄYTTÖ

Apin käyttöönotto

- EKG-appi on yhteensopiva Apple Watch Series 4:n tai uudemman kanssa (pois lukien Apple Watch SE). Lisätietoja alueellisesta saatavuudesta ja laitteiden yhteensopivuudesta on osoitteessa <https://support.apple.com/HT208955>
- Päivitä Apple Watch ja iPhone uusimpaan käyttöjärjestelmään.
- Avaa iPhonen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Sydänsähkökäyrä (EKG).
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.

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 50–99 lyöntiä/min.
 - Korkea syke – eteisvärinää ei havaittu: Korkean sykkeen tulos tarkoittaa, että syke on 100–150 lyöntiä/min eikä merkkejä eteisvärinästä ole.
 - Eteisvärinä: Jos tulos on eteisvärinä, sydän sykkii epätasaisesti 50–99 lyöntiä/min.
 - Eteisvärinä – korkea syke: Jos tulos on eteisvärinä – korkea syke, sydän sykkii epätasaisesti 100–150 lyöntiä/min.
 - Heikkolaatuinen tallenne: Jos mittaus on huono, tallennusta ei voitu luokitella, koska aaltomuodossa on liikaa häiriöitä tai kohinaa. Näin voi käydä monesta syystä, esimerkiksi jos mittauksen aikana on liikuttu liikaa tai jos Apple Watch on ollut ranteessa liian löysällä. Tietyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi.
 - Matala tai korkea syke: EKG-appi ei voi tarkistaa rytmejä, jos syke on alle 50 tai yli 150 lyöntiä/min.
- Kun EKG-tallenne on valmis, EKG-data analysoidaan. Jos tallenne on vähintään 25 sekuntia pitkä, siitä etsitään sinusrytmiä, korkeaa sykettä ilman eteisvärinää tai eteisvärinää, tai se todetaan epämääräiseksi.
- EKG-apin EKG-tallenteen tiedot esittävät tuloksen tarkasti. iPhonesi Terveys-appi antaa myös tarkemman kuvauksen.
- 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 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. Tietyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi. Saat lisätietoja epämääräisestä EKG-tuloksesta käyttöönoton yhteydessä iPhoneen Terveys-apin EKG-osion tiedoista tai napauttamalla i-kuvaketta EKG-apissa.
- Jos saat epämääräisen tuloksen huonon tallenteen takia, voit yrittää tallentaa EKG:n uudelleen. Tietyt fysiologiset syyt voivat estää pientä osaa käyttäjistä tuottamasta riittävän vahvaa signaalia kunnollisen tallenteen saamiseksi. Voit lukea ohjeet EKG:n tallentamiseen käyttöönoton yhteydessä tai napauttamalla iPhoneen Terveys-apin EKG-osiossa EKG:n ottaminen.
- 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.
- Kaikki EKG:t synkronoidaan iPhoneen Terveys-appiin. Voit jakaa EKG:si terveydenhuollon ammattilaiselle Terveys-apilla.

EKG-apin poistaminen ja palauttaminen Apple Watchissa

- 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.
 - Viimeistele 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 546 koehenkilön kliinisessä tutkimuksessa. Kardiologin suorittaman 12-kytkentäisen EKG:n tuloluokitteluja verrattiin EKG 2.0 -apin samanaikaisesti keräämään EKG:hen. EKG-appi osoitti 98,5 % herkkyyden eteisvärinän luokittelussa (syke 50–150 lyöntiä/min) ja 99,3 % täsmällisyyden sinusrytmin luokittelussa (syke 50–150 lyöntiä/min) tallenteissa, jotka voitiin luokitella.

Aaltomuodon morfologia testattiin tässä kliinisessä tutkimuksessa myös PQRST- ja R-aaltojen amplitudin silmämääräisellä vertailulla vertailunäytteeseen. EKG 2.0 -appi tuotti silmämääräisesti hyväksyttävän PQRST-aaltomuodon, jonka onnistumisaste oli 100 % viiteaaltomuotoon verrattuna. Lisäksi R-aallon amplitudin arvioinnin onnistumisaste oli 97,2 % viitteeseen verrattuna.

VIANETSINTÄ

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

Ongelma: EKG-appi ei ota mittausta.

Ratkaisu:

- Varmista, että olet suorittanut kaikki käyttöönotto vaiheet iPhonen 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-asetuksissa on saatettu asettaa väärä ranne. Siirry iPhonessa Watch-appiin. Napauta Oma Apple Watch > Yleiset > Kellon suunta.

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

Uutta EKG-dataa 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 toimenpiteen 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 150 lyöntiä/min, kannattaa keskustella lääkärin kanssa.

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

EKG-apin tuottaman aaltomuodon on tarkoitus tukea rytmien luokittelua eteisvärinän erottamiseksi tavallisesta sinusrytmistä ja tiheälyöntisyydestä (korkea syke). Sen ei ole tarkoitus korvata perinteisiä diagnosti- ja hoitomenetelmiä.

Tämä on ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että mikä tahansa laitteeseen liittyvä vakava vahinko on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastuutaholle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

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

TIETOSUOJA: Apple suosittelee tietosuojan 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. Käyttäjät saavat lisäksi iOS- ja watchOS-päivitysilmoituksia laitteeseen, ja päivitykset toimitetaan langattomasti, mikä mahdollistaa viimeisimpien turvallisuuspäivitysten nopean käyttöönoton. Kaikkien käyttäjien saatavilla olevassa iOS:n ja watchOS:n tietoturvaoppaassa kuvaillaan Applen tietoturvakäytäntöjä. iOS:n ja watchOS:n tietoturvaoppas löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

Laitesymbolit



Valmistaja



Tutustu käyttöohjeisiin



Eurooppalainen valtuutettu edustaja



Lääkinnälliset laitteet

FRANÇAIS (FR-CA)

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 L'UKRAINE :

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'AUSTRALIE :

Coordonnées du commanditaire :

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australie

<https://www.apple.com/au/>

Tél. : 1-300-321-456

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

ANVISA N° : 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 fotopleletismografía

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

מידוגר 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 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 À LA MALAISIE :

Représentant autorisé :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licence d'appareil :

App ECG d'Apple

GB7992021-54025

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDE :

Numéro d'inscription volontaire : Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTATEUR :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, Inde

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDONÉSIE :

Numéro de licence du produit : KEMENKES RI AKL 20502121822

DÉCLARANT :

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonésie

+62 (021) 2930-3747

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MOLDOVA :

Numéro d'inscription : DM000322299, DM000322300

REPRÉSENTANT AUTORISÉ :

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, République de Moldova

+37378538295

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), d'un rythme sinusal ou d'un rythme cardiaque élevé (aucune FA détectée dans l'intervalle de rythme cardiaque 100–150 bpm) à partir d'une forme d'onde classable. 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 ne doit pas interpréter ces données ni prendre de 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. 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)

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, comme rythme cardiaque élevé (aucune FA détectée dans l'intervalle de rythme cardiaque 100–150 bpm) ou comme fibrillation auriculaire (FA) sur une forme d'onde classable. Les utilisateurs peuvent partager l'enregistrement de l'ECG, la classification du rythme et tout symptôme enregistré avec un professionnel de la santé qualifié. L'app est conçue pour être utilisée par des personnes âgées d'au moins 22 ans.

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), d'un rythme sinusal ou d'un rythme cardiaque élevé (aucune FA détectée dans l'intervalle de rythme cardiaque 100–150 bpm) à partir d'une forme d'onde classable. 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 ne doit pas interpréter ces données ni prendre de 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 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. 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

- L'app ECG est compatible avec l'Apple Watch Series 4 ou modèle ultérieur (à l'exclusion de l'Apple Watch SE). Pour connaître la disponibilité selon les régions et obtenir plus d'informations sur la compatibilité des appareils, 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 ».

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 99 bpm.
 - Rythme cardiaque élevé sans fibrillation auriculaire détectée : Un résultat de rythme cardiaque élevé signifie que le cœur bat entre 100 et 150 bpm sans montrer de signes de fibrillation auriculaire.
 - Fibrillation auriculaire : Un résultat de FA signifie que le cœur bat à un rythme irrégulier entre 50 et 99 bpm.
 - Fibrillation auriculaire avec rythme cardiaque élevé : Un résultat de FA avec rythme cardiaque élevé signifie que le cœur bat à un rythme irrégulier entre 100 et 150 bpm.
 - Enregistrement de mauvaise qualité : Un enregistrement de mauvaise qualité signifie que l'enregistrement n'a pas pu être classifié parce que la forme d'onde présente trop d'artéfacts ou de bruit. Cela peut se produire pour une multitude de raisons, telles que le fait de trop bouger pendant l'enregistrement ou le fait que l'Apple Watch ne soit pas assez serrée. 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 : l'app ECG ne peut pas analyser les enregistrements si le rythme cardiaque n'atteint pas 50 bpm ou dépasse 150 bpm.
- 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 est élevé sans présenter de signes de FA, s'il indique une FA ou s'il s'agit d'un résultat non concluant.
- Le résultat détaillé de l'enregistrement est affiché dans l'app ECG. Une explication détaillée sera aussi disponible dans l'app Santé de votre iPhone.
- La présence de FA dans les résultats de votre électrocardiogramme ne constitue qu'un résultat possible. Si vous présentez 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.
- Les résultats non concluants d'électrocardiogramme peuvent être causés par la présence excessive d'artéfacts ou de bruit, ou par le fait que vous souffrez d'une arythmie différente de la FA que l'app ne sait pas classer. 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.

- Si l'enregistrement est de mauvaise qualité et le résultat n'est pas concluant, vous pouvez effectuer un autre enregistrement. Certains troubles physiologiques sont susceptibles d'empêcher un faible pourcentage d'utilisateurs de produire un signal suffisamment fort pour permettre un enregistrement de qualité. Découvrez comment enregistrer un électrocardiogramme dans l'introduction ou en touchant « Comment prendre un ECG » dans la section ECG de l'app Santé de l'iPhone.
- 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.
- 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

- 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 exactitude 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 546 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 2.0. Parmi les enregistrements en mesure d'être classés, l'app ECG présente une sensibilité de 98,5 % pour classer les FA (rythme cardiaque entre 50 et 150 bpm) et une spécificité de 99,3 % pour classer les rythmes sinusaux (rythme cardiaque entre 50 et 150 bpm) parmi les enregistrements classables.

La morphologie de l'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. L'app ECG 2.0 a produit une forme d'onde PQRST visuellement acceptable avec un taux de réussite de 100 % par rapport à la forme d'onde de référence. Par ailleurs, le taux de réussite total de l'évaluation de l'amplitude de l'onde R fut de 97,2 % par rapport à la référence.

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 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 150 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 ne doit pas interpréter ces données ni prendre de 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 et d'une tachycardie (rythme cardiaque élevé). Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement.

Cet avis destiné à l'utilisateur ou au patient indique à ce dernier que tout incident grave qui survient en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

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 ou comme tachycardie (rythme cardiaque élevé). 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. Les utilisateurs recevront également sur l'appareil des notifications de mise à jour supplémentaire d'iOS et de watchOS. Les mises à jour sont distribuées sans fil afin d'encourager une adoption rapide des corrections de sécurité les plus récentes. Consultez le guide de sécurité d'iOS et de watchOS qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité. Le guide est mis à la disposition de tous nos utilisateurs. Pour consulter le guide de sécurité d'iOS et de watchOS, rendez-vous sur <https://support.apple.com/fr-ca/guide/security/welcome/web>.

Symboles



Fabricant



Consulter les instructions d'utilisation



Représentant européen agréé



Appareil médical

099-23781 Révision J, décembre 2021

FRANÇAIS (FR)

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 L'UKRAINE :

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

E-mail : uarep@jerelo.eu

тел. +38 044 360 30 11



UA.TR.120

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'AUSTRALIE :

Coordonnées du commanditaire :

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TÉL. : 1-300-321-456

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

رعنانا 4365104

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

Numéro de certificat AMAR : 21080016

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 À LA MALAISIE :

Représentant agréé :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licence de l'appareil :

App ECG d'Apple

GB7992021-54025

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDE :

Numéro d'enregistrement volontaire : Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTATEUR :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDONÉSIE :

Numéro de licence du produit : KEMENKES RI AKL 20502121822

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT :

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MOLDAVIE :

Numéro d'enregistrement : DM000322299, DM000322300

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), un rythme sinusal et une fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque de 100 à 150 BPM sans signes de FA) 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, 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)

L'app ECG est conçue pour permettre à l'utilisateur de relever un ECG monocanal, qui est ensuite identifié comme rythme sinusal, fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque de 100 à 150 BPM sans signes de FA) ou fibrillation auriculaire (FA) sur une forme d'onde pouvant être classifiée. Les utilisateurs peuvent partager l'enregistrement ECG, la classification du rythme et tout symptôme enregistré avec un professionnel de santé qualifié. L'app ECG est conçue pour être utilisée par des personnes âgées 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), un rythme sinusal et une fréquence cardiaque élevée (fréquence cardiaque de 100 à 150 BPM sans signes de FA) 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. Consultez 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, 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

- L'app ECG est compatible avec l'Apple Watch Series 4 ou modèle ultérieur (sauf l'Apple Watch SE). Pour connaître les régions dans lesquelles elle est disponible et obtenir de plus amples informations sur 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.

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 99 BPM.
 - Fréquence cardiaque élevée - Aucune fibrillation auriculaire détectée : un résultat « Fréquence cardiaque élevée » signifie que le cœur bat entre 100 et 150 BPM et ne présente aucun signe de fibrillation auriculaire.
 - Fibrillation auriculaire : un résultat « FA » signifie que le cœur bat de façon irrégulière entre 50 et 99 BPM.
 - Fibrillation auriculaire - Fréquence cardiaque élevée : un résultat « Fréquence cardiaque élevée avec FA » signifie que le cœur bat de façon irrégulière entre 100 et 150 BPM.
 - Mauvais enregistrement : un résultat « Mauvais enregistrement » signifie que l'enregistrement n'a pas pu être classifié car la forme d'onde présente trop d'artefacts ou de bruit. Cela peut notamment se produire si vous bougez trop 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 : l'app ECG ne peut pas classer les enregistrements lorsque la fréquence cardiaque est inférieure à 50 BPM ou supérieure à 150 BPM.
- 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, classer ce dernier comme « Rythme sinusal », « Fréquence cardiaque élevée » sans signes de FA, « FA » ou « Peu concluant ».
- Le résultat de l'enregistrement ECG est présenté en détail dans l'app ECG. Une explication détaillée est également fournie dans l'app Santé de 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 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. 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.

- Si vous obtenez un résultat « Peu concluant » en raison d'un enregistrement de mauvaise qualité, vous pouvez tenter de réenregistrer l'ECG. 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. Passez en revue la procédure d'enregistrement d'un ECG lors de l'intégration ou en touchant « Comment enregistrer un ECG » dans la section ECG de l'app Santé de votre iPhone.
- 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.
- 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

- 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 classifier avec précision un enregistrement ECG comme FA ou rythme sinusal a été testée de manière approfondie lors d'un essai clinique rassemblant environ 546 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 2.0 à partir d'un ECG recueilli en même temps par cette dernière. L'app ECG a affiché une sensibilité de 98,5 % pour ce qui est de la classification comme FA (FC de 50 à 150 BPM), et une spécificité de 99,3 % pour ce qui est de la classification comme rythme sinusal (FC de 50 à 150 BPM) à partir des enregistrements pouvant être classifiés.

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. L'app ECG 2.0 a généré une forme d'onde PQRST visuellement acceptable avec un taux de réussite de 100 % par rapport à la forme d'onde de référence. Par ailleurs, le taux de réussite global pour ce qui est de l'évaluation de l'amplitude de l'onde R a été de 97,2 % par rapport à la référence.

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 défibrillateur automatique implantable (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 150 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 d'une tachycardie (fréquence cardiaque élevée), et non à remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

L'utilisateur ou le patient est informé que tout incident grave constaté en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

ATTENTION : Apple ne garantit pas que la classification d'un ECG comme rythme sinusal ou tachycardie (fréquence cardiaque élevée) 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. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour d'iOS et de watchOS supplémentaires sur l'appareil et celles-ci seront transmises sans fil, encourageant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Consultez le Guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité et est disponible pour l'ensemble de nos utilisateurs. Pour consulter le guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, rendez-vous sur la page suivante : <https://support.apple.com/fr-fr/guide/security/welcome/web>

Symboles applicables à l'équipement



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Représentant agréé pour l'Europe



Dispositif médical

099-23781 Révision J, décembre 2021

עברית (HE)

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 באוקראינה:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

דוא"ל: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

מידע ספציפי למשתמשים באוסטרליה:

פרטי היזם:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

[/https://www.apple.com/au](https://www.apple.com/au)

טלפון: 1-300-321-456

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
fotopletismografía

: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 בטורקיה:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

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

מידע ספציפי למשתמשים במלדיה:

נציג מורשה:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
רישיון המכשיר:
Apple ECG app
GB7992021-54025

מידע ספציפי למשתמשים בהודו:
מספר רישום לא חובה: Apple-USA/I/MD/002975
יבואן:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
,523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49
Gurgaon, Haryana, India

מידע ספציפי למשתמשים בדרום קוריאה:
.본 앱은 "의료기기" 임
수입업자: 이머고코리아 (유)
서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 (06236
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: 2.X
출시연월: 2022년 01월
포장단위: 1ea
: 사용목적

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심
.방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션

מידע ספציפי למשתמשים באינדונזיה:
מספר רישיון מוצר: KEMENKES RI AKL 20502121822
בעלי הרישיון:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J
Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama
Jakarta Selatan 12240
Indonesia
+62 (021) 2930-3747

מידע ספציפי למשתמשים במולדביה:
מספר רישום: DM000322299, DM000322300
נציג מורשה:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

התוויות לשימוש (מחוץ לאירופה)

היישום "אק"ג" הוא יישום רפואי למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. היישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקארדיוגרמה (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I (Lead I). היישום "אק"ג" מיועד לזיהוי פרפור פרוזדורים (AFib), קצב סינוס תקין וקצב לב גבוה (היישום לא יזהה פרפור פרוזדורים בקצב לב של 100-150 פע/דק') מתוך פענוח צורת גל שניתנת לקריאה. 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 הדופק לצורך הבחנה 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 נכון (באיחוד האירופי)

היישום "אק"ג" מיועד לאפשר למשתמשים לבצע בדיקת אק"ג חד-ערוצית (single lead) שבסופה מתקבלת תוצאה שמסווגת לפי צורת הגל כקצב סינוס תקין, קצב לב גבוה (היישום לא יזהה פרפור פרוזדורים בקצב לב של 100-150 פע/דק') או פרפור פרוזדורים (AFib). המשתמשים יכולים לשתף עם גורם רפואי מוסמך את תוצאת היישום האק"ג, את סיווג התוצאה ואת התסמינים שזוהו בבדיקה, אם היו כאלה. היישום "אק"ג" מיועד לשימוש בני 22 ומעלה.

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. היישום זה נועד ליצירה, תיעוד, אחסון, העברה והצגה של אלקטרוקארדיוגרמה (ECG) חד-ערוצית, בדומה לאק"ג בחיבור I (Lead I). היישום "אק"ג" מיועד לזיהוי פרפור פרוזדורים (AFib), קצב סינוס תקין וקצב לב גבוה (היישום לא יזהה פרפור פרוזדורים בקצב לב של 100-150 פע/דק') מתוך פענוח צורת גל שניתנת לקריאה. 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 להוות אמצעי נוסף לסיווג הדופק לצורך הבחנה בין AFib לבין קצב סינוס תקין, ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

השימוש ביישום אק"ג

הגדרה/תחילת השימוש

- היישום "אק"ג" מתאים לשימוש עם Apple Watch בדגמי Series 4 ומעלה (למעט Apple Watch SE). מידע לגבי זמינות לפי אזורים ופרטים נוספים לגבי מכשירים תואמים ניתן למצוא באתר <https://support.apple.com/he-il/HT208955>
- יש לעדכן את מערכת ההפעלה של ה-Arple 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".

קריאת אק"ג

- יש לוודא כי ה-Arple Watch צמוד לפרק כף היד שבחרת ב"הגדרות" < "כללי" < "כיוון".
- יש לפתוח את היישום "אק"ג" ב-Arple 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-99 פעימות בדקה.
- קצב לב גבוה – אין סימן לפרפור פרוזדורים: תוצאת קצב לב גבוה מציינת כי הלב פועם בקצב של בין 100 ל-150 פעימות בדקה, ללא סימנים לפרפור פרוזדורים.
- "פרפור פרוזדורים": תוצאת פרפור פרוזדורים (AFib) מציינת כי הלב פועם בקצב בלתי סדיר במהירות של בין 50 ל-99 פעימות בדקה.
- פרפור פרוזדורים – קצב לב גבוה: תוצאת פרפור פרוזדורים (AFib) עם קצב לב גבוה מציינת כי הלב פועם בקצב בלתי סדיר במהירות של בין 100 ל-150 פעימות בדקה.
- מדידה ירודה: תוצאת מדידה ירודה מצביעה על כך שלא ניתן היה לסווג את הקריאה בגלל עודף רעש או שיבושים בצורת הגל. ישנן סיבות רבות שיכולות לגרום לכך, כמו למשל יותר מדי תזוזה במהלך הקריאה או אם ה-Apple Watch אינו צמוד מספיק לעור. מצבים פיזיולוגיים מסוימים עשויים למנוע מאחוז קטן מהמשתמשים ליצור אות מספיק לקריאה טובה.
- "דופק מהיר" או "דופק איטי": היישום "אק"ג" לא יכול לבצע מדידות כשקצב לב מתחת ל-50 פעימות בדקה או מעל ל-150 פעימות בדקה.
- לאחר סיום קריאת האק"ג, מתבצע ניתוח של נתוני האק"ג כדי לקבוע אם הקריאה נמשכה 25 שניות לפחות. אם כן, היישום קובע אם ניתן לזהות קצב סינוס תקין, קצב לב גבוה ללא AFib 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 לגבי התוצאות ביישום "בריאות" 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 משתמש כלשהו מאמין שהוא נמצא מצב חירום רפואי, עליו לפנות אל שירותי החירום.
- מצב "לא חד משמעי" מציין כי יתכן שהיו יותר מדי הפרעות או רעשים ולא ניתן היה לקלוט אות בצורה תקינה, או כי קיימת הפרעת קצב לב שאינה AFib ושהיישום אינו מסוגל לזהות. 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 הצלמית "i" ביישום "אק"ג" לקבלת מידע נוסף.
- אם קיבלת תוצאה שאינה חד משמעית עקב קריאה בלתי תקינה, ניתן לנסות לבצע קריאת אק"ג נוספת. אחוז קטן מהמשתמשים עשוי לחוות מצבים פיזיולוגיים מסוימים המונעים יצירה של אות המספיק לקריאה טובה. באפשרותך לעיין בהוראות לביצוע קריאת אק"ג במהלך ההגדרה, או על-ידי הקשה על "כיצד לבצע קריאת אק"ג" באזור "אק"ג" שביישום "בריאות" ב-iPhone.
- 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.

- כל קריאות האק"ג מסונכרנות ליישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן להשתמש ביישום "בריאות" כדי לשתף תוצאות אק"ג עם רופא.

מחיקה והתקנה מחדש של היישום "אק"ג" ב-Apple Watch

- מחיקת היישום אק"ג ב-Apple Watch
- יש לעבור למסך הבית ב-Apple Watch.
- בתצוגת רשת, יש לגעת קלות ביישום ולהחזיק עד שהצלמית תתחיל לרעד
- לאחר מכן להקיש על היישום ואז על הצלמית "א"
- 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
- ואז להקיש 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-546 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 2.0". היישום "אק"ג" הציג רמת רגישות של 98.5% בסיווג AFib (50-150 פעימות בדקה) ורמת סגוליות של 99.3% בסיווג קצב סינוס תקין (50-150 פעימות בדקה) מתוך קריאות הניתנות 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. היישום "אק"ג 2.0" הצליח להפיק תוצאות ויזואליות טובות עם צורת גל מסוג PQRST ברמת דיוק של 100% ביחס לתוצאות הביקורת. בנוסף לכך, סה"כ רמת הדיוק של רוחב גלי R הגיעה ל-97.2% ביחס לנתוני הביקורת.

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 חזיעה 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.
- בעיה:** צורות הגל של האק"ג הפוכות.

פתרון:

- יתכן כי כיוון השעון מוגדר ליד הלא נכונה. ב-iPhone, יש לעבור אל יישום השעון. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "כיוון השעון".
- כל הנתונים המתועדים במהלך הפעלת היישום "אק"ג" נשמרים ביישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן לשתף נתונים אלו על-די 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 ליתוטרופיה באבני מרה, צריבה והליך דפיברילציה 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 קרדיולוגי, דפיברילטור 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-150 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 וטכיקרדיה (קצב לב גבוה), ואין להשתמש בה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

לתשומת לב המשתמשים ו/או המטופלים: בכל מקרה של אירוע חמור שקשור במכשיר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשויות האחראיות במדינה החברה בארגון שבה מתגוררים אותם המשתמשים ו/או המטופלים.

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" או "קצב לב מהיר" (טכיקרדיה). 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-iOS ו-watchOS כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו במכשיר הודעות לגבי עדכוני iOS ו-watchOS נוספים שניתן להוריד באופן אלחוטי, בצורה שמעודדת התקנה מהירה של עדכוני האבטחה העדכניים ביותר. עיני/י במדריך "iOS and watchOS Security Guide" שמפרט את מדיניות האבטחה של Apple. המדריך זמין עבור כל המשתמשים שלנו. מדריך האבטחה של iOS ו-watchOS זמין לעיון בכתובת <https://support.apple.com/he-il/guide/security/welcome/web>

סמלים שמופיעים על הציוד

יצרן	
יש לעיין בהוראות השימוש	
נציג מורשה אירופאי	
מכשיר לשימוש רפואי	

099-23781 מהדורה J, דצמבר 2021

हिंदी (HI)

ECG ऐप

उपयोग करने के लिए निर्देश



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



युक्रेन देश से संबंधित विशेष जानकारी :

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

ईमेल : uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

ऑस्ट्रेलिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

प्रायोजक का विवरण:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

टेलीफ़ोन: 1-300-321-456

ब्राज़ील देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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

ईमेल: brazilvigilance@ul.com

कोलंबिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

इज़राइल देश से संबंधित विशेष जानकारी :

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

कार्यालय टेलीफ़ोन: +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

رعنانا 4365104

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

AMAR सर्टिफ़िकेट संख्या : 21080016

तुर्की देश से संबंधित विशेष जानकारी :

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

ECG ऐप केलिए प्रोडक्ट ट्रैकिंग नंबर : 8682450178021

मलेशिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

अधिकृत प्रतिनिधि :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

डिवाइस लाइसेंस :

Apple ECG ऐप

GB7992021-54025

भारत देश से संबंधित विशेष जानकारी :

स्वैच्छिक पंजीकरण संख्या : Apple-USA/I/MD/002975

आयातकर्ता :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

कोरिया गणराज्य देश से संबंधित विशेष जानकारी :

본 앱은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원:

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

इंडोनेशिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

प्रोडक्ट लाइसेंस नंबर: KEMENKES RI AKL 20502121822

रजिस्ट्रेंट:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

मोल्दोवा देश से संबंधित विशेष जानकारी :

पंजीकरण संख्या: DM000322299, DM000322300

अधिकृत प्रतिनिधि :

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

उपयोग करने के लिए संकेत (गैर यूरोपीय संघ क्षेत्र)

ECG ऐप एक केवल सॉफ्टवेयर मोबाइल मेडिकल एप्लिकेशन है जिसे Apple Watch के साथ उपयोग करके Lead I ECG के समान सिंगल चैनल इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) बनाने, रिकॉर्ड करने, संग्रहित करने, ट्रांसफर करने और डिस्प्ले करने के लिए बनाया गया है। ECG ऐप वर्गीकृत करने योग्य वेवफॉर्म पर एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib), साइनस गति और उच्च हृदय गति (100-150 bpm की हृदय गति के साथ किसी AF का पता नहीं लगा) की उपस्थिति निर्धारित करता है। ECG ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए अनुशंसित नहीं है जिन्हें अन्य ज्ञात ऐरिब्रिया है।

ECG ऐप ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए लक्षित है। ECG ऐप द्वारा दिखाया जाने वाला ECG डेटा केवल सूचनात्मक उपयोग के लिए है। यूजर को डिवाइस के आउटपुट के आधार पर किसी योग्य सेहत सेवा पेशेवर व्यक्ति की सलाह के बिना इसकी व्याख्या नहीं करनी चाहिए या कोई चिकित्सीय क्रम नहीं उठाना चाहिए। ECG वेवफॉर्म का उद्देश्य AFib को साइनस रिदम से अलग करने के लिए रिब वर्गीकरण को पूरकता प्रदान करना है और यह रोग निदान या उपचार के पारंपरिक तरीकों के स्थान पर उपयोग किए जाने के लिए नहीं है।

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

वांछित उपयोग (यूरोपीय संघ क्षेत्र)

ECG ऐप का वांछित उपयोग यूजर को एक सिंगल लीड ECG लेने का मौका देना है जिसे इसके बाद वर्गीकृत करने योग्य वेवफॉर्म पर साइनस गति, उच्च हृदय गति (100-150 bpm की हृदय गति के साथ किसी AF का पता नहीं लगा) या एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) के तौर पर वर्गीकृत किया जाता है। यूजर ECG रिकॉर्डिंग, रिब वर्गीकरण और रिकॉर्ड होने वाले किसी भी लक्षण को योग्य स्वास्थ्य चर्चा पेशेवर के साथ शेयर कर सकते हैं। ECG ऐप को 22 वर्ष और इससे अधिक आयु के आम लोगों द्वारा उपयोग के लिए बनाया गया है।

रूस देश से संबंधित विशेष जानकारी

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

ECG ऐप एक केवल सॉफ्टवेयर मोबाइल मेडिकल एप्लिकेशन है जिसे Apple Watch के साथ Lead I ECG के समान सिंगल चैनल इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) बनाने, रिकॉर्ड करने, संग्रहित करने, हस्तांतरित करने और डिस्प्ले करने के लिए उपयोग किया जाता है। ECG ऐप वर्गीकृत करने योग्य वेवफॉर्म पर एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib), साइनस गति और उच्च हृदय गति (100-150 bpm की हृदय गति के साथ किसी AF का पता नहीं लगा) की उपस्थिति निर्धारित करता है। ECG ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए अनुशंसित नहीं है जिन्हें अन्य ज्ञात ऐरिब्रिया है।

ECG ऐप ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए लक्षित है। ECG ऐप द्वारा दिखाया जाने वाला ECG डेटा केवल सूचनात्मक उपयोग के लिए है। यूजर को डिवाइस के आउटपुट के आधार पर किसी योग्य सेहत सेवा पेशेवर व्यक्ति की सलाह के बिना इसकी व्याख्या नहीं करनी चाहिए या कोई चिकित्सीय क्रम नहीं उठाना चाहिए। सेहत संबंधी उचित सलाह के लिए कृपया किसी योग्य पेशेवर स्वास्थ्य कर्मी के पास जाएं। ECG वेवफॉर्म का उद्देश्य AFib को साइनस रिदम से अलग करने के लिए रिब वर्गीकरण को पूरकता प्रदान करना है और यह रोग निदान या उपचार के पारंपरिक तरीकों के स्थान पर उपयोग किए जाने के लिए नहीं 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 Apple Watch Series 4 या इसके बाद के मॉडल (Apple Watch SE के अतिरिक्त) के साथ संगत है। क्षेत्रीय उपलब्धता और डिवाइस की संगतता संबंधी अतिरिक्त जानकारी 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।

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 बाँहें टेबल पर या अपनी गोदी में टिका लें और अपनी उँगली Digital Crown पर लगाए रखें। आपको सत्र के दौरान क्राउन को नहीं दबाना है।
- रिकॉर्डिंग में 30 सेकंड का समय लगता है।

ECG विश्लेषण

- सफल रीडिंग केबाद आपको अपने ECG ऐप पर इनमें से कोई एक वर्गीकरण मिलेगा :
 - साइनस गति : साइनस रिदम का अर्थ है कि हृदय 50-99 BPM केबीच नियमित पैटर्न में धड़क रहा है।
 - उच्च हृदय गति - किसी आट्रियल फ़िब्रिलेशन का पता नहीं लगा: अधिक हृदय गति परिणामों का अर्थ है कि हृदय 100-150 BPM केबीच धड़क रहा है और एट्रियल फ़िब्रिलेशन केसकेत नहीं दिखा रहा है।
 - एट्रियल फ़िब्रिलेशन : AFib परिणाम का अर्थ है कि हृदय 50-99 BPM केबीच अनियमित पैटर्न में धड़क रहा है।
 - एट्रियल फ़िब्रिलेशन - उच्च हृदय गति : AFib उच्च हृदय गति परिणाम का अर्थ है कि हृदय 100-150 BPM केबीच अनियमित पैटर्न में धड़क रहा है।
 - खराब रिकॉर्डिंग: खराब रिकॉर्डिंग केपरिणाम का मतलब है कि रिकॉर्डिंग को वर्गीकृत नहीं किया जा सकता है क्योंकि वेबफॉर्म में बहुत अधिक साक्ष्य या शोर होता है। ऐसा कई कारणों से हो सकता है जैसे रिकॉर्डिंग केदौरान अत्यधिक गतिविधि करना या अपनी Apple Watch को बहुत ढीला बाँधना। कुछ शारीरिक स्थितियों केकारण कुछ प्रतिशत यूज़र अच्छी रिकॉर्डिंग बनाने के लिए पर्याप्त सिग्नल नहीं बना पाते हैं।
 - निम्न या उच्च हृदय गति : ECG ऐप द्वारा 50 BPM से कम या 150 BPM से अधिक हृदय गति वाली रिकॉर्डिंग की जाँच नहीं की जा सकती है।
- ECG रिकॉर्डिंग पूरी होने केबाद ECG डेटा का विश्लेषण यह निर्धारित करने केलिए किया जाता है कि क्या इसकी अवधि कम से कम 25 सेकंड है और यदि ऐसा है तो, क्या साइनस गति, उच्च हृदय गति जिसे कोई AFib पकड़ नहीं पाया या AFib मौजूद है या क्या अनिर्णायक परिणाम आना पक्का है।
- ECG ऐप पर प्रदान किया जाने वाला ECG परिणाम, विस्तृत रूप में दिखाया जाता है। आपकेiPhone पर सेहत ऐप में विस्तृत विवरण भी प्रदान किया जाएगा।
- आपकेECG 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 संपर्ककरें। यदि आपको लगता है कि मेडिकल इमरजेंसी है, तो इमरजेंसी सेवाओं से संपर्ककरें।
- अनिर्णायक ECG परिणाम का अर्थ हो सकता है कि अच्छा सिग्नल हासिल करने में कई आर्टिफ़ैक्ट या नॉइज़ है या आपकेपास एट्रियल फ़िब्रिलेशन केअलावा ऐरिब्रिया हो सकता है जिसे ऐप वर्गीकृत नहीं कर सकता है। कुछ प्रतिशत लोगों की कुछ शारीरिक स्थितियों केकारण अच्छी रिकॉर्डिंग केलिए यूज़र द्वारा पर्याप्त सिग्नल उत्पन्न नहीं हो पाते हैं। आप ऑन-बोर्डिंग केदौरान अनिर्णायक ECG परिणाम केबारे में अधिक जानने केलिए अपने iPhone पर सेहत ऐप केECG क्षेत्र में शिक्षाप्रद जानकारी को एक्सेस कर सकते हैं या ECG ऐप पर "i" आइकॉन पर टैप करकेअधिक जानकारी देख सकते हैं।
- यदि आपको खराब रिकॉर्डिंग केकारण अनिर्णायक परिणाम मिला है, तो आप अपना ECG फिर से रिकॉर्ड कर सकते हैं। कुछ प्रतिशत लोगों की कुछ शारीरिक स्थितियों केकारण अच्छी रिकॉर्डिंग केलिए यूज़र द्वारा पर्याप्त सिग्नल उत्पन्न नहीं हो पाते हैं। आप ऑन-बोर्डिंग केदौरान या अपने iPhone पर सेहत ऐप केECG क्षेत्र में "ECG कैसे लें" पर टैप करकेECG लिए जाने केतरीकेकी समीक्षा कर सकते हैं।
- हृदय गति कम रहने का कारण खास दवाइयाँ हो सकती हैं या हो सकता है कि इलेक्ट्रिकल सिग्नल हृदय से ठीक से संवाहित नहीं हो पा रहे हों। यदि आप एलीट एथलीट हैं, तो भी आपकी हृदय गति निम्न हो सकती है।
- एक्सरसाइज़, तनाव, घबराहट, अल्कोहल डीहाइड्रेशन, संक्रमण, एट्रियल फ़िब्रिलेशन या अन्य ऐरिब्रिया केकारण हृदय गति अधिक हो सकती है।
- सभी ECG आपकेiPhone पर सेहत ऐप में सिंक किए जाते हैं। आप स्वास्थ्य विशेषज्ञ केसाथ अपना ECG शेयर करने केलिए सेहत ऐप का उपयोग कर सकते हैं।

ECG ऐप को Apple Watch पर डिलीट और रीस्टोर करना

- ECG ऐप को Apple Watch पर डिलीट करना
 - अपनी Apple Watch पर होम स्क्रीन पर जाएँ
 - 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, उसकेबाद “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 रिकॉर्डिंग को AFib और साइनस रिदम में सटीकता से वर्गीकृत करने की ECG ऐप की क्षमता का परीक्षण लगभग 546 व्यक्तियों की क्लिनिकल जाँच में व्यापकता से किया गया था। हृदय रोग विशेषज्ञ के 12-lead ECG के रिदम वर्गीकरण की तुलना एक ही समय पर ECG 2.0 ऐप से प्राप्त ECG के रिदम वर्गीकरण से की गई थी। ECG ऐप ने वर्गीकृत करने योग्य रिकॉर्डिंग में AFib (HR 50-150 bpm) वर्गीकृत करने में 98.5% संवेदनशीलता और साइनस गति (HR 50-150 bpm) वर्गीकृत करने में 99.3% विशिष्टता दर्शाई।

इस चिकित्सीय ट्रायल में वेबफॉर्म के आकृति विज्ञान का परीक्षण भी PQRST वेव और R वेव के आयाम का विजुअल मूल्यांकन किसी संदर्भ से तुलना करके किया गया था। ECG 2.0 ने संदर्भ वेबफॉर्म की तुलना में 100% पास रेटिंग के साथ दृश्य रूप से स्वीकार्य PQRST वेबफॉर्म प्रस्तुत की। इसके अलावा, R-वेव ऐंप्लीट्यूड आकलन के लिए संदर्भ की तुलना में कुल पास रेटिंग 97.2% थी।

समस्या निवारण

यदि आपको अपने ECG ऐप 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 बाँहें 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। बेंड 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 वेवफ़ॉर्म 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 > वॉच 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 पाउडकास्ट 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 के मजबूत चुंबकीय फ़ील्ड के नजदीक 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 तापमान 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 यूजर 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 न बदलें।

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

विश्राम की स्थिति में अपने हृदय की गति 50 केनीचे या 150 से ऊपर होने पर और यह परिणाम अनपेक्षित होने पर आपको अपने डॉक्टर से बात करनी चाहिए।

इस ऐप द्वारा की गई व्याख्याएँ संभावित परिणाम हैं, नाकि आपकी कार्डिएक स्थितियों की संपूर्ण जाँच। ऐप के आउटपुट के आधार पर यूजर 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 से उत्पन्न वेवफॉर्म का अर्थ गति केवर्गीकरण की अनुपूर्ति से है जिसका उद्देश्य AFib और सामान्य साइनस गति और टेकार्डिया (उच्च हृदय गति) के बीच अंतर स्पष्ट करना है और यह निदान और उपचार की पारंपरिक विधियों का स्थान लेने के लिए लक्षित नहीं है।

यूजर और/या मरीज के लिए यह एक सूचना है कि डिवाइस के संबंध में घटित हुई किसी भी बड़ी घटना की खबर उस उत्पादक और सदस्य राज्य के संबंधित अथॉरिटी को देनी चाहिए जिसमें यूजर और/या मरीज स्थित हैं।

सावधानियाँ : Apple इस बात की गारंटी नहीं देता है कि जब ECG ऐप ECG को साइनस रिदम या टेकार्डिया (उच्च हृदय गति) के तौर पर लेबल करता है, तो आप अरिथ्मिया या स्वास्थ्य संबंधी किसी अन्य समस्या से नहीं गुजर 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 (फिंगरप्रिंट) और Apple Watch में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]) जोड़ें जिससे सुरक्षा की एक और लेयर जुड़े। iPhone को सुरक्षित करना जरूरी है क्योंकि आप इसमें निजी स्वास्थ्य की जानकारी संग्रहित करेंगे। यूजर को डिवाइस पर अतिरिक्त iOS और watchOS अपडेट सूचनाएँ भी प्राप्त होंगी और अपडेट वायरलेस तरीके से वितरित किए जाते हैं, जिससे नवीनतम सुरक्षा सुधार को तेजी से अपनाने को बढ़ावा मिलता है। "iOS और watchOS सुरक्षा गाइड" देखें जिसमें Apple की सुरक्षा पद्धतियों का वर्णन होता है और जो हमारे सभी यूजर के लिए उपलब्ध है। iOS और watchOS सुरक्षा गाइड के लिए कृपया <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> पर जाएँ।

उपकरण चिह्न

099-23781 संशोधन J, दिसंबर 2021



निर्माता



उपयोग करने के लिए निर्देशों का ध्यान रखें



यूरोपीय अधिकृत प्रतिनिधि



मेडिकल डिवाइस

HRVATSKI (HR)

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,
Ireland

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA UKRAJINU

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA AUSTRALIJU:

Detalji sponzora:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA BRAZIL:

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

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

מידוגאר 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 TURSKU:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Broj za praćenje proizvoda za aplikaciju EKG: 8682450178021

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MALEZIJU:

Ovlašteni zastupnik:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licenca uređaja:

Aplikacija Apple ECG

GB7992021-54025

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA INDIJU:

Volonterski broj za registraciju: Apple-USA/I/MD/002975

UVOZNIK:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA INDONESIA:

Broj licence proizvoda: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MOLDAVIJU:

Registarski broj: DM000322299, DM000322300

OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INDIKACIJE ZA UPORABU (IZVAN EU PODRUČJA)

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 voda I. Aplikacija EKG određuje prisutnost fibrilacije atrijske (FA), sinusnog ritma i visokog pulsa (nije detektirana FA pri pulsima između 100 i 150 o/min) na valnom obliku koji se može klasificirati. Aplikacija EKG nije namijenjena korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Aplikacija EKG namijenjena je bezreceptnoj uporabi. Podaci EKG-a prikazani u aplikaciji EKG namijenjeni su samo u informativne svrhe. Korisnik ne bi trebao tumačiti izlazne podatke proizvoda ili poduzimati kliničke postupke na temelju njih bez konzultiranja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Namjena valnog oblika EKG-a je nadopunjavanje klasifikacije srčanog ritma u svrhu razlikovanja FA od sinusnog ritma, a ne zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

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

NAMIJENJENA UPORABA (EU PODRUČJE)

Namjena aplikacije EKG omogućiti je korisniku snimanje EKG-a s jednim vodom, koji se zatim klasificira kao sinusni ritam, visoki puls (nije detektirana FA pri pulsima između 100 i 150 o/min) ili fibrilacija atrijske (FA) na valnom obliku koji se može klasificirati. Korisnici mogu podijeliti snimku EKG-a, klasifikaciju ritma i sve snimljene simptome s osposobljenim zdravstvenim djelatnikom. Aplikacija EKG namijenjena je osobama od 22 godine i starijima.

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA RUSIJU

Aplikacija EKG ne smatra se medicinskim proizvodom prema Roszdravnadzoru (ruski zavod za javno zdravstvo).

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 voda I. Aplikacija EKG određuje prisutnost fibrilacije atrijske (FA), sinusnog ritma i visokog pulsa (nije detektirana FA pri pulsima između 100 i 150 o/min) na valnom obliku koji se može klasificirati. Aplikacija EKG nije namijenjena korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

Aplikacija EKG namijenjena je bezreceptnoj uporabi. Podaci EKG-a prikazani u aplikaciji EKG namijenjeni su samo u informativne svrhe. Korisnik ne bi trebao tumačiti izlazne podatke proizvoda ili poduzimati kliničke postupke na temelju njih 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 sinusnog ritma, a ne zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

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

UPORABA APLIKACIJE EKG

Podешavanje/početak uporabe aplikacije

- Aplikacija EKG kompatibilna je s uređajima Apple Watch Series 4 i novijima (osim Apple Watcha SE). Za informacije o dostupnosti po regijama i kompatibilnosti uređaja posjetite <https://support.apple.com/HT208955>
- Ažurirajte Apple Watch i iPhone na najnoviji OS.
- Otvorite aplikaciju Zdravlje na iPhoneu i odaberite karticu Pregled.
- Navigirajte do "Srce", zatim odaberite "Elektrokardiogram (EKG)".
- Slijedite upute na zaslону.
- U bilo kojem trenutku možete zatvoriti podешavanje tako da dodirnete "Poništi".

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 – 99 o/min.
 - Visoki puls – fibrilacija atriya nije detektirana: rezultat označava da srce kuca između 100 – 150 o/min i ne pokazuje znakove fibrilacije atriya.
 - Fibrilacija atriya: rezultat označava da srce kuca nepravilnim ritmom između 50 – 99 o/min.
 - Fibrilacija atriya – visoki puls: rezultat označava da srce kuca nepravilnim ritmom između 100 – 150 o/min.
 - Loša snimka: rezultat označava da se snimka nije mogla klasificirati zbog previše artefakata ili šuma u obliku vala. Do toga može doći zbog niza razloga, primjerice, pretjeranog pomicanja tijekom snimanja ili ako 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: aplikacija EKG ne može provjeravati snimke kad je puls niži od 50 o/min ili viši od 150 o/min.
- 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, visoki puls bez detektirane fibrilacije atriya, detektirana fibrilacija atriya ili se utvrđuje nejasan rezultat.
- Rezultat EKG snimke u aplikaciji EKG pruža detaljni prikaz rezultata. Detaljno objašnjenje također se prikazuje u aplikaciji Zdravlje na iPhoneu.
- 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 hitnu službu.
- Nejasan rezultat EKG-a može označavati da dobar signal nije primljen zbog prisustva previše artefakata ili šuma, ili imate aritmiju koja nije FA, a koju aplikacija ne može klasificirati. 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 iPhoneu ili tako da dodirnete ikonu "i" na aplikaciji EKG za dodatne informacije.
- Ako primite nejasan rezultat uslijed loše snimke, možete pokušati ponovno snimiti EKG. Kod malog postotka ljudi mogu biti prisutna određena fiziološka stanja zbog kojih ne mogu generirati dovoljno signala za izradu dobre snimke. Možete pregledati upute za snimanje EKG-a tijekom podešavanja ili tako da dodirnete "Kako snimiti EKG" u području EKG unutar aplikacije Zdravlje na iPhoneu.
- 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.

- Sve EKG snimke sinkroniziraju se u aplikaciju Zdravlje na iPhoneu. Aplikaciju Zdravlje možete upotrijebiti za dijeljenje svog EKG-a s liječnikom.

Brisanje i obnavljanje aplikacije EKG na Apple Watch uređaju

- 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 546 ispitanika. Klasifikacija ritma EKG-a od 12 vodova koji je snimio kardiolog uspoređena je s klasifikacijom ritma EKG-a istovremeno zabilježenog putem aplikacije EKG 2.0. Aplikacija EKG pokazala je osjetljivost od 98,5 % u klasificiranju FA (puls 50 – 150 o/min) i određenost od 99,3 % u klasificiranju sinusnog ritma (puls 50 – 150 o/min) u snimkama koje su se mogle klasificirati.

Ovim kliničkim ispitivanjem također je testirana morfologija valnog oblika putem vizualne procjene amplitude PQRST i R vala u usporedbi s referencom. Aplikacija EKG 2.0 generirala je vizualno prihvatljiv oblik PQRST vala s ocjenom prolaznosti od 100 % u usporedbi s referentnim oblikom vala. Osim toga, ukupna ocjena prolaznosti za procjenu amplitude R vala bila je 97,2 % u usporedbi s referencom.

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 iPhoneu.
- 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:

- Orijentacija sata možda je podešena na krivu ruku. Otvorite aplikaciju Apple Watch na iPhoneu. Dodirnite Moj sat > Općenito > Orijentacija sata.

Svi podaci snimljeni tijekom sesije aplikacije EKG spremaju se u aplikaciju Zdravlje na iPhoneu. 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 iPhoneu, 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 hitnu službu.

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 dijagnosticiranje 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 150 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 tumačiti izlazne podatke aplikacije ili poduzimati kliničke postupke na temelju njih 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 i tahikardije (visokog pulsa), a ne kao zamjena za tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Ovo je obavijest za korisnika i/ili pacijenta da se bilo koja ozbiljna nezgoda do koje je došlo uslijed uporabe uređaja treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta.

OPREZ: Apple ne jamči da ne patite od aritmije ili drugih zdravstvenih stanja kad aplikacija EKG označi EKG kao sinusni ritam ili tahikardiju (visoki puls). 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 iPhoneu i šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]) na svom Apple Watchu. Zaštita iPhonea bitna je jer ćete na njega spremati osobne podatke o zdravlju. Korisnici će također primati dodatne obavijesti o ažuriranju iOS i watchOS sustava na uređaju, a ažuriranja će se isporučivati bežično, čime se pospješuje trenutna primjena najnovijih sigurnosnih ispravaka. Pogledajte "Sigurnosne upute za iOS i watchOS" u kojima se opisuju Appleove sigurnosne prakse, a dostupan je svim našim korisnicima. Za Sigurnosne upute za iOS i watchOS posjetite <https://support.apple.com/hr-hr/guide/security/welcome/web>.

Simboli na opremi



Proizvođač



Pogledajte Upute za uporabu



Ovlašteni predstavnik za Europu



Medicinski proizvod

099-23781 Revizija J, prosinac 2021.

MAGYAR (HU)

EKG app

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



UKRAJNÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

AUSZTRÁLIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Szponzor adatai:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL.: 1-300-321-456

BRAZÍLIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

KOLUMBIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR tanúsítványszám: 21080016

TÖRÖKORSZÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

Istanbul

Türkiye

Az EKG app termékkövetési száma: 8682450178021

MALAJZIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Hivatalos képviselő:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Eszközlicenc:

Apple EKG app

GB7992021-54025

INDIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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 app

소프트웨어 버전: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INDONÉZIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Termékengedélyezési szám: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISZTRÁLT FÉL:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Regisztrációs szám: DM000322299, DM000322300

HIVATALOS KÉPVISELŐ:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

HASZNÁLATI JAVALLAT (AZ EU-N KÍVÜLI TERÜLETEKEN)

Az EKG app egy tisztán szoftveres, mobileszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely az Apple Watchcsal használható az 1 elvezetéses EKG-hoz hasonló egycsatornás EKG-k létrehozására, rögzítésére, tárolására, továbbítására és megjelenítésére. Az EKG app képes meghatározni a pitvarfibrilláció, szinuszritmusok vagy magas pulzusszám (100 és 150 közötti pulzusszám esetén nincs pitvarfibrilláció-érzékelés) jelenlétét egy osztályozható görbén. Az EKG app használata nem ajánlott olyan személyek számára, akik egyéb ismert szívritmuszavarban szenvednek.

Az EKG app orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Az EKG app 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-görbe a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció szinuszritmustól történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

Az EKG app nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve.

RENDELTETÉS (AZ EU TERÜLETÉN)

Az EKG app ahhoz készült, hogy a felhasználó 1 elvezetéses EKG-t készíthessen, amelynek kiértékelhető görbét utána az app szinuszritmusként, magas pulzusszámként (100 és 150 közötti pulzusszám esetén nincs pitvarfibrilláció-érzékelés) vagy pitvarfibrillációként értékeli ki. A felhasználók megoszthatják az EKG-felvételeket, a szívritmus-kiértékelés adatait és az esetleges rögzített tüneteket az egészségügyi szakemberekkel. Az EKG app 22. életévüket betöltött személyek általi használatra lett tervezve.

OROSZORSZÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az EKG appot a ROSZDRAVNADZOR (állami egészségügyi felügyelet) nem tekinti orvostechikai eszköznek.

Az EKG app egy tisztán szoftveres mobilalkalmazás, amely az Apple Watchcsal használható az 1 elvezetéses EKG-hoz hasonló egycsatornás EKG-k létrehozására, rögzítésére, tárolására, továbbítására és megjelenítésére. Az EKG app képes meghatározni a pitvarfibrilláció, szinuszritmusok vagy magas pulzusszám (100 és 150 közötti pulzusszám esetén nincs pitvarfibrilláció-érzékelés) jelenlétét egy osztályozható görbén. Az EKG app használata nem ajánlott olyan személyek számára, akik egyéb ismert szívritmuszavarban szenvednek.

Az EKG app orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Az EKG app 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-görbe a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció szinuszritmustól történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

Az EKG app nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve.

AZ EKG APP HASZNÁLATA

Beállítás és kezdeti lépések

- Az EKG app az Apple Watch Series 4 és újabb modellekkel kompatibilis (kivéve az Apple Watch SE modellt). A területi elérhetőségről és az 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 appot 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.

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 appot az Apple Watchon.
 - Pihentesse a kezét egy asztalon vagy az ölében, és tegye az ujját a Digital Crownra. Nem szükséges megnyomnia a Digital Crownt az EKG rögzítése közben.
 - Az EKG rögzítése 30 másodpercig tart.
-

EKG elemzése

- A sikeres leolvasást követően az alábbi osztályozások egyike fog megjelenni az EKG appban:
 - Szinuszritmus: A szinuszritmust jelző eredmény azt jelenti, hogy a szív szabályosan ver, 50-99 BPM közötti ütemben.
 - Magas pulzusszám – Nincs pitvarfibrilláció észlelve: A magas pulzusszámról szóló eredmény azt jelenti, hogy a szívverés gyakorisága 100 és 150 BPM között van, és nem mutat pitvarfibrillációra utaló jeleket.
 - Pitvarfibrilláció: A pitvarfibrillációt jelző eredmény azt jelenti, hogy a szív szabálytalanul ver, 50–99 BPM közötti ütemben.
 - Pitvarfibrilláció – Magas pulzusszám: A pitvarfibrillációt (magas pulzusszám) jelző eredmény azt jelenti, hogy a szív szabálytalanul ver, 100 és 150 BPM közötti ütemben.
 - Gyenge minőségű felvétel: A gyenge minőségű felvételtől szóló eredmény azt jelenti, hogy a felvételt nem lehet osztályozni, mert túl sok műtermék vagy zaj található a görbében. Ez számos ok miatt történhet, például túl sok mozgás a mérés alatt, vagy az Apple Watch szíja túl laza. Nagyon kis számú felhasználó esetében bizonyos élettani körülmények is fennállhatnak, amelyek megakadályozzák, hogy elegendő jelet lehessen összegyűjteni egy megfelelő minőségű felvételhez.
 - Alacsony pulzusszám vagy Magas pulzusszám: Az EKG app nem képes az 50 BPM alatti és a 150 BPM feletti pulzust ellenőrizni.
- Az EKG app 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, illetve magas pulzusszám pitvarfibrilláció nélkül, vagy az eredményt nem egyértelműnek kell-e minősíteni.
- Az EKG app részletesen megjeleníti az EKG-felvétel eredményét. A részletes leírás az iPhone-ja Szív appjában is elérhetővé válik.
- Az EKG-eredmények között esetlegesen jelzett pitvarfibrilláció csak lehetséges eredmény. Amennyiben tüneteket tapasztal, vagy kétségei vannak, kérje ki orvosa véleményét. Ha úgy gondolja, hogy sürgősen orvosi segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a segélyszolgálatokkal.
- 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 app nem tud osztályozni. 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 app EKG-területén lévő tájékoztató leírásból, vagy ha az „i” ikonra koppint az EKG appban.

- Ha gyenge minőségű felvétel miatt nem egyértelmű eredményt kap, próbálkozzon egy újabb EKG rögzítésével. Nagyon kis számú felhasználó esetében bizonyos fiziológiai körülmények is fennállhatnak, amelyek megakadályozzák, hogy elegendő jelet lehessen összegyűjteni egy megfelelő minőségű felvételhez. Az EKG mérésével kapcsolatos részleteket megtudhatja a kezdeti lépések elvégzése közben, vagy az iPhone-on lévő Egészség app EKG-területén a „Hogyan készíthető EKG?” lehetőségre koppintva.
- 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 szerepelhet az edzés, a stressz, az idegesség, az alkohol okozta kiszáradás, a fertőzések, a pitvarfibrilláció és az egyéb szívritmuszavarok.
- Minden EKG szinkronizálva lesz az iPhone-ján lévő Egészség appal. Az Egészség appon keresztül megoszthatja az EKG-eredményeket az orvosával.

Az EKG app törlése és visszaállítása az Apple Watchon

- Az EKG app törlése az Apple Watchon
 - Az Apple Watchán lépjen a Főképernyőre
 - Ha Rácsnézetet használ, érintse meg, és tartsa enyhén lenyomva az appot, amíg az rezegni nem kezd.
 - Koppintson az appra, majd koppintson az „x” ikonra.
 - Ha Listanézetet használ, legyintsen balra az appon, és koppintson a Kuka ikonra.
 - Koppintson a Törlés lehetőségre.
 - Nyomja meg a Digital Crownt a befejezéshez.
 - Az EKG app visszaállítása az Apple Watchon
 - Nyissa meg az App Store-t az Apple Watchán.
 - Keresse meg az EKG appot.
 - Koppintson a  gombra az app visszaállításához.
-

BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

Egy kb. 546 alany részvételével végzett klinikai vizsgálat során kiterjedt módon megvizsgálták, hogy az EKG app mennyire tudja precízen meghatározni az EKG-felvételek alapján, hogy fennáll-e pitvarfibrilláció és szinuszritmus. Az EKG 2.0 app által meghatározott osztályozásokat ezekkel egyidejű, 12 elvezetéses EKG-méréseken alapuló, kardiológus általi osztályozásokkal hasonlították össze. Az osztályozható felvételeket illetően az EKG app 98,5%-os szenzitivitással tudta osztályozni a pitvarfibrillációt (pulzus: 50–150 BPM), a szinuszritmust (pulzus: 50–150 BPM) pedig 99,3%-os specificitással.

A vizsgálatban a görbe morfológiáját is tesztelték, amelynek során vizuálisan kiértékelték a PQRST-hullám és az R-hullám amplitúdóját egy referenciaértékhez képest. Az EKG 2.0 app egy vizuálisan elfogadható PQRST-görbét hozott létre, amely 100%-ban megfelelt a referenciagörbével összehasonlítva. Ezenfelül R-hullám amplitúdója felmérésének teljes sikerességi aránya 97,2% volt a referenciával összehasonlítva.

HIBAEELHÁRÍTÁS

Amennyiben az EKG app használata közben nehézségeket tapasztal, tekintse meg az alábbi hibaelhárítási útmutatót.

Probléma: Az EKG appal nem tudok leolvasást végezni.

Megoldás:

- Győződjön meg arról, hogy az összes kezdeti lépést elvégezte az iPhone-ján lévő Egészség appban.
- 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-görbe megfordítva látható.

Megoldás:

- Elképzelhető, hogy az eszköz helyzete a másik csuklójához lett beállítva. Az iPhone-ján nyissa meg a Watch appot. Koppintson a Saját óra > Általános > Az Apple Watch helyzete menüpontra.

Az EKG app használata során rögzített összes adat az iPhone-ján lévő Egészség appba 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 appot, zeneszámot vagy podcastot. A tárhely használatával kapcsolatos információkat az iPhone-ján lévő Apple Watch appban tekintheti meg, ha a „Saját óra” lehetőségre kattint, majd az „Általános” lehetőségre, végül pedig a „Használat” lehetőségre.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az EKG app 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, kőzúzás, 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 appot szívbetegségek diagnosztizálására.

NE használja az appot pacemakerrel, implantálható kardioverter-defibrillátorral vagy más beültetett elektronikus eszközzel.

NE végezzen mérést fizikai tevékenységek közben.

NE változtasson a gyógyszerein, amíg nem beszélt az orvosával.

Az EKG app legalább 22 éves személyek általi használatra lett tervezve.

Ha a percenkénti pulzusszáma 50 BPM alatt vagy 150 BPM felett van, és ez egy nem várt eredmény, mindenképpen konzultáljon orvosával.

Az app által végzett értelmezések csak lehetséges 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 app által nyújtott eredmény alapján.

Az EKG app által létrehozott görbe a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál a pitvarfibrilláció normál szinuszritmustól és tachikardiától (magas pulzusszám) történő megkülönböztetése céljából; a diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit nem helyettesíti.

Megjegyzés a felhasználó és/vagy páciens számára: Az eszközzel kapcsolatban történt súlyos eseteket jelentse a gyártónak és a megfelelő hatóságoknak abban a tagállamban, ahol tartózkodik.

VIGYÁZAT! Az Apple nem garantálja, hogy Ön nem szenved szívritmuszavarban vagy egyéb betegségben, amikor az EKG app EKG-eredménye szinuszritmusként vagy tachikardiaként (magas pulzusszám) 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. A felhasználók további iOS- és watchOS-frissítési értesítéseket is kapni fognak az eszközön, illetve a frissítések továbbítása vezeték nélkül történik, ami lehetővé teszi a legújabb biztonsági javítások gyors megvalósítását. Tekintse meg „Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatója” című dokumentumot, amelyben megtalálja az Apple biztonsági eljárásait, és amely az összes felhasználónk számára elérhető. Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatóját a következő címen találja: <https://support.apple.com/hu-hu/guide/security/welcome/web>.

Az eszközökön található szimbólumok



Gyártó



A használat előtt tekintse meg az útmutatót



Hivatalos európai képviselő



Orvostechnikai eszköz

099-23781 J átdolgozott verzió, 2021. december

BAHASA INDONESIA (ID)

App EKG

Instruksi Penggunaan



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Kontak: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASI KHUSUS NEGARA UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMASI KHUSUS NEGARA AUSTRALIA:

Detail Sponsor:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

INFORMASI KHUSUS NEGARA 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

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 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 MALAYSIA:

Perwakilan Resmi:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Lisensi Perangkat:

App EKG Apple

GB7992021-54025

INFORMASI KHUSUS NEGARA INDIA:

Nomor Pendaftaran Sukarela: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTIR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMASI KHUSUS NEGARA INDONESIA:

Nomor Lisensi Produk: KEMENKES RI AKL 20502121822

PENDAFTAR:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMASI KHUSUS NEGARA MOLDOVA:

Nomor Registrasi: DM000322299, DM000322300

PERWAKILAN RESMI:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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 adanya fibrilasi atrium (FA), ritme sinus, dan detak jantung tinggi (tidak ada FA yang terdeteksi dengan detak jantung 100-150 dpm) pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasi. 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 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 EU)

Maksud penggunaan app EKG adalah untuk memungkinkan pengguna untuk mengambil EKG satu lead yang kemudian diklasifikasikan sebagai ritme sinus, detak jantung tinggi (tidak ada FA yang terdeteksi dengan detak jantung 100-150 dpm), atau fibrilasi atrium (FA) pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. Pengguna dapat membagikan rekaman EKG, klasifikasi ritme, dan semua gejala yang direkam oleh 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 adanya fibrilasi atrium (FA), ritme sinus, dan detak jantung tinggi (tidak ada FA yang terdeteksi dengan detak jantung 100-150 dpm) pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasi. 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 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

- App EKG kompatibel dengan Apple Watch Series 4 atau lebih baru (kecuali Apple Watch SE). Untuk informasi ketersediaan regional dan kompatibilitas perangkat tambahan, 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 menyetuk "Batalkan".

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 50-99 DPM.
 - Detak Jantung Tinggi - Tidak Ada Fibrilasi Atrium yang Terdeteksi: Hasil jantung tinggi berarti jantung berdetak di antara 100-150 DPM dan tidak menunjukkan tanda Fibrilasi Atrium.
 - Fibrilasi Atrium: Hasil FA berarti jantung berdetak dalam pola tidak teratur di antara 50-99 DPM.
 - Fibrilasi Atrium - Detak Jantung Tinggi: Hasil Detak Jantung Tinggi FA berarti jantung berdetak dalam pola tidak teratur di antara 100-150 DPM.
 - Perekaman Buruk: Hasil perekaman buruk berarti perekaman tidak dapat diklasifikasi karena terlalu banyak artefak atau derau di bentuk gelombang. Ini dapat terjadi karena banyak hal seperti gerakan berlebih selama perekaman atau mengenakan Apple Watch dengan 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: app EKG tidak dapat memeriksa rekaman dengan detak jantung di bawah 50 DPM atau di atas 150 DPM.
- Setelah perekaman EKG selesai, data EKG akan dianalisis untuk menentukan apakah rekaman tersebut setidaknya berdurasi 25 detik dan, jika iya, apakah terdapat Ritme Sinus, terdapat detak jantung tinggi tanpa FA, atau terdapat 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 app Kesehatan pada 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, hubungi layanan darurat.
- Hasil EKG yang tidak meyakinkan dapat berarti bahwa terlalu banyak artefak atau derau untuk memperoleh sinyal yang baik, atau Anda mungkin memiliki aritmia lain selain FA yang tidak dapat diklasifikasikan oleh app. 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 persiapan, dengan mengakses informasi edukasional di bidang EKG di app Kesehatan pada iPhone Anda, atau dengan mengetuk ikon "i" di app EKG untuk informasi lainnya.
- Jika Anda menerima hasil Tidak Meyakinkan karena rekaman yang buruk, Anda dapat mencoba merekam ulang EKG Anda. Sebagian kecil orang dapat memiliki kondisi fisiologi tertentu yang menghalangi pengguna untuk membuat sinyal yang memadai guna menghasilkan rekaman yang baik. Anda dapat meninjau cara mengambil EKG selama persiapan atau dengan mengetuk "Cara Mengambil EKG" di bidang EKG di app Kesehatan pada iPhone Anda.

- Detak jantung dapat menjadi rendah karena pengobatan tertentu atau jika sinyal elektrik tidak terhantarkan dengan baik melalui jantung. Latihan untuk menjadi atlet profesional juga dapat menyebabkan detak jantung rendah.
- Detak jantung dapat menjadi tinggi karena latihan, stres, rasa gugup, dehidrasi alkohol, infeksi, FA, atau aritmia lainnya.
- 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 di Apple Watch

- 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 546 subjek. Klasifikasi ritme EKG 12 lead oleh kardiolog dibandingkan dengan klasifikasi ritme EKG yang dikumpulkan secara bersamaan dari app EKG 2.0. App EKG menunjukkan sensitivitas 98,5% dalam mengklasifikasikan FA (DJ 50-150 dpm) dan 99,3% kekhususan dalam mengklasifikasikan ritme sinus (DJ 50-150 dpm) dalam rekaman yang dapat diklasifikasikan.

Morfologi bentuk gelombang juga diuji di percobaan klinis ini melalui penilaian visual gelombang PQRST dan amplitudo gelombang R dibandingkan dengan referensi. App EKG 2.0 menghasilkan bentuk gelombang PQRST yang berterima secara visual dengan nilai kelulusan 100% dibandingkan dengan bentuk gelombang referensi. Selain itu, total nilai kelulusan penilaian amplitudo gelombang R adalah 97,2% dibandingkan dengan referensi.

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, derau, 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 Apple Watch.

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, hubungi 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 150 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 tachycardia (detak jantung tinggi) tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

Ini adalah pemberitahuan untuk pengguna dan/atau pasien bahwa semua insiden serius yang telah terjadi dalam kaitannya dengan perangkat harus dilaporkan ke produsen dan pihak berwenang Negara Bagian Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berdomisili.

PERINGATAN: Apple tidak menjamin bahwa Anda tidak mengalami aritmia atau kondisi kesehatan lainnya saat app EKG melabeli EKG sebagai Ritme Sinus atau Tachycardia (detak jantung tinggi). 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. Pengguna juga akan menerima pemberitahuan pembaruan iOS dan watchOS tambahan di perangkat dan pembaruan akan dikirim secara nirkabel agar perbaikan keamanan terbaru dapat diadopsi dengan cepat. Lihat “Petunjuk Keamanan iOS dan watchOS” yang menjelaskan praktik keamanan Apple dan tersedia bagi semua pengguna. Untuk petunjuk Keamanan iOS dan watchOS, kunjungi <https://support.apple.com/id-id/guide/security/welcome/web>.

Simbol Perlengkapan



Produsen



Baca instruksi untuk penggunaan



Perwakilan Resmi Eropa



Perangkat Medis

099-23781 Revisi J, Desember 2021

ÍSLENSKA (IS)

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,
Ireland

Samskiptaupplýsingar: medicalcompliance@group.apple.com



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÚKRAÍNU:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÁSTRALÍU:

Upplýsingar um styrktaraðila:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

Sími: 1- 300-321-456

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR BRASÍLÍU:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR KÓLUMBÍU:

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 ללאجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR-skráningarnúmer: 21080016

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TYRKLAND:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Rakningarnúmer vöru fyrir EKG-forrit: 8682450178021

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MALASÍU:

Viðurkenndur umboðsaðili:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Tækjaleyfi:

Apple ECG app

GB7992021-54025

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR INDLAND:

Valfrjálst skráningarnúmer: Apple-USA/I/MD/002975

INNFLUTNINGSAÐILI:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, Indland

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

소프트웨어버전: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR INDÓNESÍU:

Leyfisnúmer vöru: KEMENKES RI AKL 20502121822

SKRÁNINGARAÐILI:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indónesía

+62 (021) 2930-3747

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MOLDÓVU:

Skráningarnúmer: DM000322299, DM000322300

VIÐURKENNDUR UMBOÐSAÐILI:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), sínustaktur og hraður hjartsláttur (hjartsláttartíðni á bilinu 100–150 slög á mínútu án þess að merki greinist um gáttatif) er til staðar. Ekki er mælt með notkun EKG-forritsins hjá notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir.

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi. EKG-niðurstöðurnar sem EKG-forritið birtir eru aðeins til upplýsingar. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk. 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 (INNAN ESB-SVÆÐISINS)

Fyrirhuguð notkun EKG-forritsins er sú að gera notanda kleift að taka einnar rásar hjartalínurit sem er svo flokkað sem sínustaktur, hraður hjartsláttur (hjartsláttartíðni á bilinu 100–150 slög á mínútu án þess að merki greinist um gáttatif) eða gáttatif á skilgreinanlegu bylgjuformi. Notendur geta deilt EKG-ritinu, flokkun hjartsláttar og sérhverjum einkennum sem skráð eru með heilbrigðisstarfsmanni. EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá fólki 22 ára og eldra.

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 bylgjuformi hvort gáttatif (Afib), sínustaktur og hraður hjartsláttur (hjartsláttartíðni á bilinu 100–150 slög á mínútu án þess að merki greinist um gáttatif) er til staðar. Ekki er mælt með notkun EKG-forritsins hjá notendum með aðrar þekktar hjartsláttartruflanir.

EKG-forritið er ætlað til notkunar hjá almenningi. EKG-niðurstöðurnar sem EKG-forritið birtir eru aðeins til upplýsingar. Notandi á ekki að túlka niðurstöðurnar sjálfur né heldur bregðast við þeim á einhvern hátt án þess að ráðfæra sig við fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk. Leitið til heilbrigðisstarfsmanns til að fá viðeigandi ráðleggingar tengdar heilsufari. EKG-bylgjuformið getur gefið 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.

EKG-FORRITIÐ NOTAÐ

Uppsetning/skráning forrits

- EKG-forritið er samhæft við Apple Watch Series 4 eða síðari (að undanskildu Apple Watch SE). Upplýsingar um vörur sem fást á hverju svæði fyrir sig sem og viðbótarupplýsingar um samhæfi má sjá á <https://support.apple.com/HT208955>
- Uppfærðu Apple Watch-úrið og iPhone-símamann í nýjasta stýrikerfið.
- Opnaðu heilsuforritið í iPhone-símanum þínum og veldu „Browse“ (leita).
- Opnaðu „Heart“ (hjarta) og veldu síðan „Electrocardiogram (ECG)“ (hjartalínurit (EKG)).
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að ýta á „Cancel“ (hætta við).

Hjartalínurit skráð

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

Greining hjartalínurits

- Eftir að hjartalínuritið hefur verið tekið er það flokkað í einn eftirfarandi flokka í EKG-forritinu:
 - Sínustaktur: Sínustaktur þýðir að hjartað slær í reglulegum takti, á bilinu 50–99 slög á mínútu.
 - Hraður hjartsláttur - ekkert gáttatif greinist: Hraður hjartsláttur merkir að hjartsláttartíðni er á bilinu 100–150 slög á mínútu og engin merki greinast um gáttatif.
 - Gáttatif: Gáttatif þýðir að hjartað slær í óreglulegum takti, á bilinu 50–99 slög á mínútu.
 - Gáttatif - hraður hjartsláttur: Gáttatif ásamt hröðum hjartslætti þýðir að hjartað slær í óreglulegum takti, á bilinu 100–150 slög á mínútu.
 - Skráning mistókst: Þetta þýðir að ekki var hægt að flokka ritið vegna þess að of miklar truflanir voru til staðar. Fyrir þessu geta verið ýmsar ástæður, svo sem að þú hreyfðir þig of mikið meðan ritið var tekið eða að Apple Watch-úrið er of laust á úlnliðnum. Hjá einstaka notendum geta ákveðnir lífeðlisfræðilegir þættir komið í veg fyrir að nægilega öflug boð berist til að unnt sé að fá fram gott línurit.
 - Hægur eða hraður hjartsláttur: EKG-forritið getur ekki metið skráningar með hjartsláttartíðni undir 50 slögum á mínútu eða yfir 150 slög á mínútu.
- Þegar töku hjartalínurits er lokið eru gögnin greind til að ákvarða hvort skráningin náí yfir a.m.k. 25 sekúndur. Ef svo er, er greint hvort sínustaktur, hraður hjartsláttur án gáttatífs eða gáttatif er til staðar eða hvort gögn eru ófullnægjandi.
- Nákvæmar niðurstöður EKG-skráningarinnar birtast í EKG-forritinu. Einnig birtast nákvæmar útskýringar í heilsuforritinu 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 bráðapjónustu.
- Ef niðurstöður eru ófullnægjandi getur það gefið til kynna truflanir sem komu í veg fyrir að hægt væri að greina ritið. Einnig kann að vera að þú sért með hjartsláttartruflanir sem ekki flokkast sem gáttatif og því getur forritið ekki greint þær. Hjá einstaka notendum geta ákveðnir lífeðlisfræðilegir þættir komið í veg fyrir að nægilega öflug boð berist til að unnt sé að fá fram gott línurit. Þú getur kynnt þér nánar hvað átt er við með ófullnægjandi gögnum við skráningu með því að opna fræðsluefni á EKG-svæðinu í heilsuforritinu á iPhone-símanum, eða með því að pikka á „i“ táknið á EKG-forritinu.
- Ef niðurstöður eru ófullnægjandi vegna þess að skráning mistókst getur þú reynt að taka nýtt hjartalínurit. Hjá einstaka notendum geta ákveðnir lífeðlisfræðilegir þættir komið í veg fyrir að nægilega öflug boð berist til að unnt sé að fá fram gott línurit. Þú getur rifjað upp hvernig taka á hjartalínurit við skráningu eða með því að pikka á „Hvernig taka á hjartalínurit“ á EKG-svæði heilsuforrítsins í iPhone-símanum þínum.
- Sum lyf geta valdið hægum hjartslætti, en einnig getur hægur hjartsláttur komið fram ef rafboð berast ekki með réttum hætti gegnum hjartað. Hægur hjartsláttur getur einnig orsakast af mikilli íþróttaiðkun, t.d. hjá þeim sem iðka keppnisíþróttir.

- Hjartsláttur getur verið hraður af ýmsum ástæðum, t.d. við æfingar, eða ef um er að ræða streitu, taugaóstyrk, vökvaskort vegna áfengisdrykkju eða sýkingu, eða vegna gáttatífs eða annarra hjartsláttartruflana.
- Öll hjartalínurit eru samstillt við heilsuforritið í iPhone-símanum þínum. Þú getur deilt hjartalínuriti með lækni gegnum heilsuforritið.

Eyðing og endurheimt EKG-forritsins í Apple Watch-úrinu

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

ÖRYGGI OG AFKÖST

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

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

ÚRRÆÐALEIT

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

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

Úrlausn:

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

Vandamál: Það eru alls konar truflanir á ritinu mínu.

Úrlausn:

- Hvíldu handleggina á borðplötu eða í kjöltu þinni meðan ritið er tekið. Reyndu að slaka á og hreyfa þig sem minnst.
- Gakktu úr skugga um að Apple Watch-úrið sé ekki laust á 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 raftruflanir.

Vandamál: EKG-bylgjurnar birtast á hvolfi.

Úrlausn:

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

Öll gögn sem skráð eru þegar EKG-forritið tekur rit eru vistuð í heilsuforritinu 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 í iPhone-símanum, ýta á „My Watch“ (úrið mitt), ýta á „General“ (almennt) og síðan á „Usage“ (notkun).

VARNAÐARORÐ:

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

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

EKKI taka rit meðan á læknisaðgerðum 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 til að greina hjartasjúkdóma.

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

EKKI taka rit meðan á áreynslu stendur.

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

Ekki ætlað til notkunar hjá fólki yngra en 22 ára.

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

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

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

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

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

ÖRYGGI: Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða 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. Notendur munu einnig fá tilkynningar um viðbótaruppfærslur iOS og watchOS í tækinu og uppfærslur eru afhentar þráðlaust þar sem hvatt er til tafarlausrar notkunar nýjustu öryggislagfæringa. Sjá „Öryggisleiðbeiningar iOS og watchOS“ þar sem öryggisaðferðum Apple er lýst og eru aðgengilegar öllum notendum okkar. Öryggisleiðbeiningar fyrir iOS og watchOS má finna á <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Tákn á tækinu



Framleiðandi



Lesið notkunarleiðbeiningarnar



Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað



Lækningatæki

099-23781 Endurskoðun J, desember 2021

ITALIANO (IT)

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

Per contatti: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'UCRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'AUSTRALIA:

Dettagli sponsor:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL BRASILE:

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

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Numero certificazione AMAR: 21080016

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 LA MALESIA:

Rappresentante autorizzato:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licenza dispositivo:

App ECG Apple

GB7992021-54025

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'INDIA:

Numero di registrazione volontario: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTATORE:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'INDONESIA:

Numero di licenza prodotto: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANTE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA MOLDAVIA:

Numero di registrazione: DM000322299, DM000322300

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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, ritmo sinusale e frequenza cardiaca elevata (nessuna fibrillazione atriale rilevata con frequenza cardiaca di 100-150 battiti al minuto) 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 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)

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, frequenza cardiaca elevata (nessuna fibrillazione atriale rilevata con frequenza cardiaca di 100-150 battiti al minuto) o fibrillazione atriale su un tracciato classificabile. Gli utenti possono condividere le registrazioni dell'app ECG, la classificazione del tracciato ed eventuali sintomi rilevati con una struttura sanitaria qualificata. 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, ritmo sinusale e frequenza cardiaca elevata (nessuna fibrillazione atriale rilevata con frequenza cardiaca di 100-150 battiti al minuto) 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 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

- L'app ECG è compatibile con Apple Watch Series 4 o versioni successive (a eccezione di Apple Watch SE). Per informazioni sulla disponibilità 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.

Registrazione di 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 99 battiti al minuto.
 - Frequenza cardiaca elevata - Fibrillazione atriale non rilevata: questo risultato indica che il cuore batte con una frequenza compresa tra 100 e 150 battiti al minuto e non mostra segni di fibrillazione atriale.
 - Fibrillazione atriale: questo risultato indica che il cuore batte con un ritmo irregolare compreso tra 50 e 99 battiti al minuto.
 - Fibrillazione atriale - Frequenza cardiaca elevata: questo risultato indica che il cuore batte con un ritmo irregolare compreso tra 100 e 150 battiti al minuto.
 - Qualità registrazione insufficiente: questo risultato indica che la registrazione non può essere classificata perché il tracciato presenta molti artefatti o interferenze. Ciò può avere diverse cause, tra cui movimento eccessivo 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: l'app ECG non è in grado di controllare le registrazioni con una frequenza cardiaca inferiore a 50 battiti al minuto o superiore a 150 battiti al minuto.
- 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, se viene rilevata una frequenza cardiaca elevata senza fibrillazione atriale, se è presente 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 nell'app Salute 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.
- 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. 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.
- Se ricevi un risultato non valido a causa di una registrazione scorretta, puoi provare a effettuare nuovamente l'elettrocardiogramma. 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 consultare le istruzioni su come effettuare l'elettrocardiogramma durante il primo utilizzo o toccando "Come registrare un ECG" nell'area dedicata dell'app Salute su iPhone.

- La frequenza cardiaca può essere ridotta a causa di determinati farmaci o se i segnali elettrici non vengono condotti correttamente attraverso il cuore. L'attività sportiva a livello agonistico 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.
- 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

- 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 546 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 2.0. L'app ha dimostrato una sensibilità del 98,5% nella classificazione della fibrillazione atriale (frequenza cardiaca tra 50 e 150 battiti al minuto) e una specificità del 99,3% nella classificazione del ritmo sinusale (frequenza cardiaca tra 50 e 150 battiti al minuto) nelle registrazioni classificabili.

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. L'app ECG 2.0 ha prodotto un'onda PQRST visivamente accettabile con una percentuale di successo del 100% rispetto all'onda di riferimento. Inoltre, la percentuale di successo totale dell'ampiezza dell'onda R è stata del 97,2% rispetto all'onda di riferimento.

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 registrazione 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 polso 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 150 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 dalla tachicardia (frequenza cardiaca elevata) e non è destinato a sostituire metodi tradizionali di diagnosi e trattamento.

Si avvisa l'utente e/o paziente che qualsiasi episodio di importanza rilevante verificatosi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o paziente risiede.

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 o tachicardia (frequenza cardiaca elevata). 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. Gli utenti riceveranno inoltre notifiche aggiuntive per l'aggiornamento di iOS e watchOS sul dispositivo. Gli aggiornamenti vengono distribuiti in modalità wireless, così da agevolare la rapida adozione degli ultimi miglioramenti alla sicurezza. Consulta la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, che descrive le pratiche di sicurezza adottate da Apple ed è disponibile per tutti gli utenti. Per consultare la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, vai sul sito <https://support.apple.com/it-it/guide/security/welcome/web>.

Simboli dell'apparecchiatura



Produttore



Consulta le istruzioni di utilizzo



Rappresentante europeo autorizzato



Dispositivo medico

099-23781 Revisione J, dicembre 2021

日本語 (JA)

「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



ウクライナのみに関する情報:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м.Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

オーストラリアのみに関する情報:

保証義務者の詳細:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

ブラジルのみに関する情報:

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

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080016

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

マレーシアのみに関する情報:

公認代理人:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

デバイスのライセンス:

Appleの「心電図」App

GB7992021-54025

インドのみに関する情報:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

インドネシアのみに関する情報:

製品のライセンス番号: KEMENKES RI AKL 20502121822

登録者:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl.Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

モルドバのみに関する情報:

登録番号: DM000322299、DM000322300

公認代理人:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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。第I誘導に相当するシングルチャンネル心電図（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、洞調律であるか、および高心拍数（心拍数が100～150 bpmで心房細動の検出なし）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。この心電図の波形は心房細動（AFib）と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歳未満の方に対する使用を意図していません。

使用目的（欧州連合地域）

「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、高心拍数（心拍数が100～150bpmで心房細動の検出なし）、または心房細動（AFib）に分類することができます。ユーザは、記録された心電図の記録、波形分類、および自覚症状を資格のある医療従事者と共有できます。「心電図」Appは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。第I誘導に相当するシングルチャンネル心電図（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、洞調律であるか、および高心拍数（心拍数が100～150 bpmで心房細動の検出なし）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歳未満の方に対す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は、Apple Watch Series 4以降（Apple Watch SEを除く）に対応しています。利用できる地域および対応するデバイスについて詳しくは、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。

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50～99BPMの一定のパターンで拍動していることを意味します。
 - 高心拍数 - 心房細動の検出なし: 高心拍数という結果は、心臓が100～150BPMで拍動していて、心房細動の兆候が検出されないことを意味します。
 - 心房細動: 心房細動（AFib）という結果は、心臓が50～99BPMの不規則なパターンで拍動していることを意味します。
 - 心房細動 - 高心拍数: 心房細動（AFib）高心拍数という結果は、心臓が100～150BPMの不規則なパターンで拍動していることを意味します。
 - 記録状態が良好でない: 記録状態が良好でないという結果は、波形にアーチファクトやノイズが多くて記録を分類できなかったことを意味します。これは、記録中に過剰に動いたり、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: 「心電図」Appでは、50BPMを下回るか150BPMを上回る心拍数の記録は確認できません。
- 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、高心拍数で心房細動（AFib）が検出されないのか、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の「ヘルスケア」App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。
- 「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。
- 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。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。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「心電図の取り方」をタップしても確認できます。
- 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。トッ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。
- 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

- 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546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2.0」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98.5%で心房細動（AFib）（心拍数50～150bpm）を分類し、特異度99.3%で洞調律（心拍数50～150bpm）を分類しました。

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。「心電図2.0」Appは、参考波形と比較して100%の合格率で視覚的に許容可能なPQRST波を生成しました。さらに、R波の振幅の評価の総合格率は参考資料と比較して97.2%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、ジヤテルミー、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歳未満の方に対す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150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）と通常の洞調律や頻脈（高心拍数）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。

これは、ユーザおよび/または患者向けの通知です。デバイスに関連する重大な事故が起きた場合は、製造元と共に、ユーザおよび/または患者が所属する加盟国の管轄当局に報告するものとします。

警告: Appleは、「心電図」Appで心電図が洞調律または頻脈（高心拍数）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。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOSおよびwatchOSの追加アップデートの通知がデバイスに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Appleのセキュリティ慣行については、iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web>にアクセスしてください。

機器記号



製造元



取扱説明書を参照



欧州公認代理人



医用電気機器

Korean (ko)

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



우크라이나 국가별 정보:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

이메일: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

호주 국가별 정보:

스폰서 정보:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR 인증번호: 21080016

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

말레이시아 국가별 정보:

책임 대표:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

기기 라이선스:

Apple 심전도 앱

GB7992021-54025

인도 국가별 정보:

자발적 등록 번호: Apple-USA/I/MD/002975

수입자:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

인도네시아 국가별 정보:

제품 라이선스 번호: KEMENKES RI AKL 20502121822

등록자:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

몰도바 국가별 정보:

등록 번호: DM000322299, DM000322300

책임 대표:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), 동리듬 및 고심박수(100~150bpm의 심박수로 심방세동이 감지되지 않는 경우) 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 기기의 데이터를 자체적으로 해석하거나 의학적인 행동을 취하기 위한 목적으로 개발된 것이 아닙니다. 심전도 파형은 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)

심전도 앱의 사용 용도는 사용자에게 단일 유도 심전도를 검사하여 분류 가능한 파형을 바탕으로 동리듬, 고심박수(100~150bpm의 심박수로 심방세동이 감지되지 않는 경우) 또는 심방세동(AFib)으로 분류할 수 있도록 합니다. 사용자는 심전도 기록, 리듬 분류 및 기록된 증상을 전문 의료인과 공유할 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), 동리듬 및 고심박수(100~150bpm의 심박수로 심방세동이 감지되지 않는 경우) 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 기기의 데이터를 자체적으로 해석하거나 의학적인 행동을 취하기 위한 목적으로 개발된 것이 아닙니다. 적절한 의료 상담을 받으려면 자격을 갖춘 의료 전문가와 상의하십시오. 심전도 파형은 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 앱은 Apple Watch Series 4 및 이후 모델(Apple Watch SE 제외)과 호환됩니다. 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.

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 50~99BPM 사이에서 일정한 패턴으로 박동한다는 의미입니다.
 - 고심박수 - 심방 세동이 감지되지 않음: 고심박수 결과는 심장이 100~150BPM 사이에서 박동하며 심방세동의 징후를 보이지 않는다는 의미입니다.
 - 심방세동: 심방세동 결과는 심장이 50~99BPM 사이에서 불규칙적인 패턴으로 박동한다는 의미입니다.
 - 심방세동 - 고심박수: 심방세동 고심박수 결과는 심장이 100~150BPM 사이에서 불규칙적인 패턴으로 박동한다는 의미입니다.
 - 양호하지 않은 기록: 양호하지 않은 기록 결과는 파형 내에 너무 인위적인 요소나 심한 소음이 있었기 때문에 기록을 구분할 수 없다는 의미입니다. 이 원인은 기록 중 과도한 움직임이 있었거나, 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: 심전도 앱은 심박수가 50BPM 미만이거나 150BPM를 초과하는 기록을 확인할 수 없습니다.
- 심전도 기록이 완료되면 심전도 데이터를 분석하여 길이가 최소 25초인지 결정하고, 그 경우 동리듬인지 고심박수(심방 세동이 감지되지 않음)인지 심방세동인지 또는 불분명한 결과인지를 결정합니다.

- 심전도 앱의 심전도 기록 결과에는 결과에 대한 자세한 설명이 제공됩니다. 자세한 설명은 iPhone의 건강 앱에서도 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.
- 불분명한 심전도 결과는 양호한 신호를 얻기에 너무 인위적이었거나 심한 소음이 있었거나, 사용자가 심방세동이 아닌, 앱이 분류할 수 없는 부정맥을 앓고 있는 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.
- 부정확한 기록 때문에 불분명한 결과를 받은 경우 심전도를 다시 기록해볼 수 있습니다. 특정 생리학적 조건을 가지고 있는 소수의 사용자들은 양호한 기록에 필요한 충분한 신호가 생성되지 않았을 수 있습니다. 온보딩 시 또는 iPhone의 건강 앱에 있는 심전도 섹션에서 '심전도 검사 방법'을 탭하여 심전도를 검사하는 방법을 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.
- 모든 심전도 기록은 iPhone의 건강 앱과 동기화됩니다. 건강 앱을 사용하여 사용자의 심전도 기록을 의사와 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에서 심전도 앱 삭제 및 복원하기

- Apple Watch에서 심전도 앱 삭제하기
 - Apple Watch에서 홈 화면으로 이동하십시오.
 - 격자 보기를 사용하는 경우 앱이 흔들릴 때까지 가볍고 길게 터치하십시오.
 - 앱을 탭한 다음 'x' 아이콘을 탭하십시오.
 - 목록 보기를 사용하는 경우 앱을 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 546명의 실험 대상자를 대상으로 한 임상 실험을 통해 광범위하게 테스트되었습니다. 심장병 전문의의 12유도 심전도를 통한 리듬 분류와 심전도 2.0 앱에서 동시에 수집한 심전도의 리듬 분류를 비교했습니다. 심전도 앱은 분류 가능한 기록을 토대로 심방세동(심박수 50~150bpm) 분류에 있어 98.5%, 동리듬(심박수 50~150bpm) 분류에 있어 99.3%의 정확성을 보여줍니다.

또한 임상 실험에서 PQRST파 및 R파 진폭을 육안측정법을 통해 참조와 비교하여 파형의 형태를 테스트했습니다. 심전도 2.0 앱은 참조 파형과 비교하여 100%의 일치율로 육안 확인이 가능한 PQRST 파형을 생성합니다. 또한 R파 진폭 측정의 전체 일치율은 참조 파형과 비교하여 97.2%에 달합니다.

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 150을 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 동리듬 및 심계 항진(고심박수)으로부터 심방세동을 구별하기 위해 리듬을 분류하는 데 도와주는 역할로 사용되며 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하도록 개발되지 않았습니다.

사용자 또는 환자는 해당 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고가 사용자 또는 환자가 공식적으로 거주하는 서비스 이용 가능 국가의 감독관청 및 제조사에 보고되어야 함을 인지해야 합니다.

주의: Apple은 심전도 앱에서 심전도가 동리듬 또는 심계 항진(고심박수)으로 분석될 때 사용자가 부정맥 또는 기타 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. 사용자는 또한 해당 기기에서 iOS 및 watchOS의 업데이트 알림을 받게 되며, 보안 기능이 수정된 최신 업데이트를 우선으로 전송받아 빠르게 설치할 수 있습니다. Apple의 보안 정책을 설명하는 'iOS 및 watchOS 보안 설명서'를 참조하십시오(모든 사용자에게 제공됨). iOS 및 watchOS 보안 설명서는

<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> 사이트에서 볼 수 있습니다.

장비 기호



제조 업체



사용 전에 지침 읽기



European Authorized Representative



의료 기기

099-23781 개정 J, 2021년 12월

LIETUVIŲ (LT)

ECG programa

Naudojimo instrukcijos



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

El. pašto adresas: medicalcompliance@group.apple.com



UKRAINAI SKIRTA INFORMACIJA

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

AUSTRALIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Užsakovo informacija:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL. NR.: 1-300-321-456

BRAZILIJAI SKIRTA INFORMACIJA

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

El. pašto adresas: brazilvigilance@ul.com

KOLUMBIJAI SKIRTA INFORMACIJA

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

IZRAELIUI SKIRTA INFORMACIJA

„AMAR“ REGISTRACIJOS LIUDIJIMO TURĖTOJAS:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Biuro tel. nr.: +972-9-7401457 Faks. nr.:+972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגאר לאיג'יזת אלטיבה המדודה

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

רענאנא 4365104

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

AMAR sertifikato numeris: 21080016

TURKIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

ECG programos produkto sekimo numeris: 8682450178021

MALAIZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Įgaliotasis atstovas:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Įrenginio licencija:

„Apple ECG“ programa

GB7992021-54025

INDIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Savanoriškos registracijos numeris: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTUOTOJAS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

KORĖJOS RESPUBLIKAI SKIRTA INFORMACIJA

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INDONEZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Produkto licencijos numeris: KEMENKES RI AKL 20502121822

UŽREGISTRAVO:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVAI SKIRTA INFORMACIJA

Registracijos numeris: DM000322299, DM000322300

ĮGALIJOTASIS ATSTOVAS:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

NAUDOJIMO INDIKACIJOS (NE ES REGIONUOSE)

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) – panašią į I derivacijos ECG. ECG programa pagal klasifikuojamą bangos formą nustato prieširdžių virpėjimą, sinusinį ritmą ir didelį pulsą (prieširdžių virpėjimas nenustatomas, kai pulsas yra 100–150 dūžių per minutę). ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo sinusinio ritmo, – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (ES REGIONAS)

Numatytoji ECG programos paskirtis yra leisti naudotojui užfiksuoti vieno kanalo elektrokardiogramą, kuri pagal bangos formą bus klasifikuojama kaip sinusinis ritmas, didelis pulsas (prieširdžių virpėjimas nenustatomas, kai pulsas yra 100–150 dūžių per minutę) arba prieširdžių virpėjimas. Naudotojai elektrokardiogramos įrašu, ritmo kategorija ir bet kokiais užregistruotais požymiais gali pasidalyti su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG programa gali naudotis ne jaunesni nei 22 metų žmonės.

RUSIJAI SKIRTA INFORMACIJA

ROSZDRAVNADZOR (Rusijos sveikatos priežiūros tarnyba) ECG programos nelaiko medicininio įrenginiu.

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) – panašią į I derivacijos ECG. ECG programa pagal klasifikuojamą bangos formą nustato prieširdžių virpėjimą, sinusinį ritmą ir didelį pulsą (prieširdžių virpėjimas nenustatomas, kai pulsas yra 100–150 dūžių per minutę). ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Apsilankykite pas kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, kad gautumėte tinkamą patarimą sveikatos priežiūros klausimu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo sinusinio ritmo, – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

„ECG“ PROGRAMOS NAUDOJIMAS

Programos nustatymas / konfigūravimas

- ECG programa suderinama su „Apple Watch Series 4“ ar naujesniu modeliu (išskyrus „Apple Watch SE“). Informacijos apie prieinamumą konkrečiuose regionuose ir įrenginių suderinamumą rasite puslapyje <https://support.apple.com/HT208955>
- Atnaujinkite „Apple Watch“ ir „iPhone“ operacines sistemas į naujausią versiją.
- Atidarykite „iPhone“ programą „Health“ ir pasirinkite „Browse“.
- Atidarykite skiltį „Heart“, tada pasirinkite „Electrocardiogram (ECG)“.
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
- Konfigūravimą galite bet kada atšaukti paliesdami „Cancel“.

Elektrokardiogramos įrašymas


- Įsitikinkite, kad „Apple Watch“ yra priglundęs prie riešo ir pasirinkite „Settings“ > „General“ > „Orientation“.
 - Atidarykite „Apple Watch“ ECG programą.
 - Padėkite rankas ant stalo arba kelių ir pirštu palieskite „Digital Crown“. Seanso metu ratuko spausti nereikia.
 - Įrašymas trunka 30 sekundžių.
-

Elektrokardiogramos analizė

- Sėkmingai nuskaičius duomenis, ECG programoje bus pateikta viena iš tolesnių kategorijų.
 - „Sinus Rhythm“: sinusinio ritmo rezultatas nurodo, kad širdis plaka pastoviu ritmu (50–99 dūžiai per minutę).
 - „High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected“: didelio pulso rezultatas nurodo, kad dažnis yra 100–150 dūžių per minutę ir prieširdžių virpėjimo požymių nenustatyta.
 - „Atrial Fibrillation“: prieširdžių virpėjimo rezultatas nurodo, kad širdis plaka neįprastai (50–99 dūžiai per minutę).
 - „Atrial Fibrillation - High Heart Rate“: prieširdžių virpėjimo ir didelio pulso rezultatas nurodo, kad širdis plaka neįprastai (100–150 dūžių per minutę).
 - „Poor Recording“: netinkami įrašymo rezultatai nurodo, kad įrašo negalima suklasifikuoti, nes bangos formoje aptikta per daug artefaktų ar triukšmo. Taip gali nutikti dėl įvairių priežasčių, pavyzdžiui, įrašymo metu atliekamos fizinės veiklos arba kai „Apple Watch“ yra pernelyg atsipalaidavęs. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių kai kurių naudotojų širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks.
 - „Low or High Heart Rate“: ECG programa negali patikrinti įrašytų duomenų, jei pulsas nepatenka į 50–150 dūžių per minutę diapazoną.
- Įrašius elektrokardiogramą, analizuojami elektrokardiogramos duomenys siekiant nustatyti, ar trukmė yra bent 25 sekundės; jei taip – ar aptiktas sinusinis ritmas, didelis pulsas be prieširdžių virpėjimo, prieširdžių virpėjimas arba ar pateikiami negalutiniai rezultatai.
- ECG programoje pateikiamas išsamus elektrokardiogramos įrašymo rezultatas. Išsamus paaiškinimas taip pat rodomas „iPhone“ programoje „Health“.
- Elektrokardiogramos rezultatuose nustatytas prieširdžių virpėjimas yra tik potenciali išvada. Jei jaučiate simptomų ar sunerimote, kreipkitės į gydytoją. Jei manote, kad jums reikia skubiosios medicininės pagalbos, kreipkitės į skubiosios pagalbos tarnybas.
- Elektrokardiogramos rezultatas „Inconclusive“ nurodo, kad gero signalo nepavyko užfiksuoti dėl per didelių kliūčių ar triukšmo, kad jums pasireiškė kito tipo aritmija, kuri nėra prieširdžių virpėjimas ir kurios programa klasifikuoti negali. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių mažo procento žmonių širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks. Daugiau apie negalutinius elektrokardiogramos rezultatus galite sužinoti prisijungę, patikrinę mokomąją medžiagą „iPhone“ programos „Health“ srityje ECG arba palietę papildomos informacijos piktogramą „i“ ECG programoje.
- Jei rezultatas „Inconclusive“ pateiktas dėl netinkamai įrašytų duomenų, galite pabandyti iš naujo įrašyti elektrokardiogramą. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių mažo procento žmonių širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks. Daugiau apie elektrokardiogramos įrašymą galite sužinoti prisijungę arba „iPhone“ programos „Health“ srityje ECG palietę „How to Take an ECG“.
- Pulsas gali būti mažas dėl tam tikrų vaistų arba jei širdis elektrinius signalus skleidžia netinkamai. Profesionalių sportininkų pulsas taip pat gali būti mažas.

- Didelį pulsą gali sukelti fizinis aktyvumas, stresas, nervingumas, dehidracija dėl alkoholio, infekcija, prieširdžių virpėjimas arba kitokia aritmija.
- Visos elektrokardiogramos sinchronizuojamos su „iPhone“ programa „Health“. Naudodami programą „Health“, elektrokardiograma galite pasidalyti su gydytoju.

„Apple Watch“ ECG programos trynimas ir atkūrimas

- „Apple Watch“ ECG programos trynimas
 - „Apple Watch“ įrenginyje atidarykite pradžios ekraną
 - Jei pateikiamas tinklelio rodinys, nestipriai lieskite programą, kol ji pradės judėti
 - Palieskite programą, tada palieskite piktogramą „X“
 - Jei pateikiamas sąrašo rodinys, perbraukite programą į kairę ir palieskite šiukšlinės piktogramą
 - Palieskite „Delete“
 - Pasirinkite „Digital Crown“, kad baigtumėte
- „Apple Watch“ ECG programos atkūrimas
 - Atidarykite „App Store“ naudodami „Apple Watch“
 - Raskite ECG programą
 - Palieskite , kad atkurtumėte programą

SAUGA IR VEIKIMAS

EKG programos gebėjimas tiksliai klasifikuoti elektrokardiogramų duomenis kaip prieširdžių virpėjimą ir sinusinį ritmą buvo išsamiai patikrintas klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo maždaug 546 žmonės. Kardiologo pateikta 12 derivacijų elektrokardiogramos ritmo klasifikacija buvo palyginta su ritmo klasifikacija, kurią užfiksavo tuo pat metu elektrokardiogramą įrašiusi 2.0 versijos ECG programa. Analizuodama klasifikuojamų įrašų duomenis, ECG programa prieširdžių virpėjimą klasifikavo 98,5 % jautrumu (pulsas 50–150 dūžių per minutę), o sinusinį ritmą – 99,3 % specifiškumu (pulsas 50–150 dūžių per minutę).

Be to, šiuo klinikiu tyrimu patikrinta bangos formos morfologija, palyginus PQRST bangos ir R bangos amplitudžių vaizdą su pavyzdinėmis bangomis. 2.0 versijos ECG programa sugeneravo vaizdiškai priimtina PQRST bangos formą, o rezultatai buvo 100 % sėkmingi, palyginus su pavyzdine bangos forma. Be to, bendras R bangos amplitudės įvertinimo tikslumas yra 97,2 %, palyginus su pavyzdiniais duomenimis.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei naudojant ECG programą kyla sunkumų, patikrinkite toliau pateiktą triukščių šalinimo vadovą.

Problema: nepavyksta įrašyti naudojant ECG programą.

Sprendimas:

- Įsitikinkite, kad „iPhone“ programoje „Health“ atlikote visus prisijungimo veiksmus.
- Įsitikinkite, kad riešas bei „Apple Watch“ yra švarūs ir sausi. Dėl vandens ir prakaito įrašymo rezultatai gali būti netinkami.
- Įrašymo metu nejudinkite „Apple Watch“ ir rankų.

Problema: įrašė aptikta daug artefaktų, triukšmo arba trikdžių.

Sprendimas:

- Įrašydami padėkite rankas ant stalo arba kelių. Pamėginkite atsipalaiduoti ir nejudėti.
- Įsitikinkite, kad „Apple Watch“ nėra atsipalaidavęs nuo riešo. „Apple Watch“ dirželis ir galinė pusė turi būti prigludę prie riešo.
- Atsitraukite nuo bet kokių elektroninių įrenginių, prijungtų prie maitinimo, kad išvengtumėte trikdžių.

Problema: elektrokardiogramos bangos forma apversta aukštyn kojomis.

Sprendimas:

- Laikrodis nustatytas naudoti ne ant tos rankos riešo. „iPhone“ įrenginyje atidarykite programą „Watch“. Palieskite „My Watch“ > „General“ > „Watch Orientation“.

Visi ECG programos seanso metu įrašyti duomenys išsaugomi „iPhone“ programoje „Health“. Jei norite, galite sukurti PDF failą ir pasidalyti šia informacija.

Kai „Apple Watch“ saugykla užpildoma, nauji elektrokardiogramų duomenys nerenkami. Jei saugyklos vieta yra užpildyta ir negalite įrašyti, turėtumėte atlaisvinti vietos, ištrindami nereikalingas programas, muzikos įrašus arba tinklalaides. Saugyklą galite patikrinti atidarę „iPhone“ programą „Apple Watch“, bakstelėję „My Watch“, pasirinkę „General“, tada bakstelėję „Usage“.

PERSPĖJIMAI

ECG programa negali nustatyti širdies priepuolio požymių. Jei manote, kad jums reikia skubiosios medicininės pagalbos, skambinkite skubiosios pagalbos tarnyboms.

NEĮRAŠYKITE duomenų, jei „Apple Watch“ yra netoli stipraus elektromagnetinio lauko (pavyzdžiui, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

NEĮRAŠYKITE duomenų, kai atliekamos medicininės procedūros (pavyzdžiui, magnetinis rezonansinis vizualizavimas, diatermija, litotripsija, prideginimo ir išorinio defibriliavimo procedūros).

NEĮRAŠYKITE duomenų, jei „Apple Watch“ nėra tinkamoje naudojimo temperatūroje (nuo 0 °C iki 35 °C), nurodytoje „Apple Watch“ naudotojo vadove, arba tinkamo drėgnumo aplinkoje (santykinis drėgnumas: 20–95 %).

NENAUDOKITE siekdami diagnozuoti su širdimi susijusias medicininės būkles.

NENAUDOKITE kartu su širdies stimulatoriumi, implantuojamuoju kardioverteriu defibriliatoriumi arba kitais implantuojamaisiais elektroniniais įrenginiais.

NEĮRAŠYKITE duomenų, kai užsiimate aktyvia fizine veikla.

NEKEISKITE vartojamų vaistų, nepasitarę su gydytoju.

Neskirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

Jei pulsas ramybės būsenoje nepatenka į 50–150 dūžių per minutę diapazoną ir tai yra netikėtas rezultatas, turėtumėte pasitarti su gydytoju.

Šios programos siunčiami pranešimai yra potencialios išvados, o ne išsami širdies funkcijos sutrikimo diagnozė. Naudotojas neturėtų interpretuoti programos pateiktų duomenų ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

ECG programos sugeneruota bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo ir tachikardijos (didelio pulso), – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Tai yra pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, nurodantis, kad apie bet kokį su įrenginiu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

PERSPĖJIMAS: „Apple“ negarantuoja, kad jums nepasireiškė aritmija ar kitas širdies funkcijos sutrikimas, jei ECG programa elektrokardiogramą identifikavo kaip sinusinį ritmą arba tachikardiją (didelį pulsą). Jei sveikatos būklė pasikeitė, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

SAUGA: „Apple“ rekomenduoja kaip papildomą saugos lygmenį „iPhone“ įrenginyje nustatyti prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudą), o „Apple Watch“ įrenginyje – prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]). „iPhone“ apsaugoti svarbu, nes jame laikysite asmeninę sveikatos priežiūros informaciją. Be to, įrenginiuose naudotojai gaus papildomų pranešimų apie „iOS“ ir „watchOS“ atnaujinimą, o atnaujinimas vyksta be laido ryšiu, kad sparčiau būtų pritaikyti naujausi saugos patobulinimai. Peržiūrėkite „iOS“ bei „watchOS“ saugos vadovą, kuriame aprašytos „Apple“ saugos praktikos ir kuris prieinamas visiems naudotojams. „iOS“ ir „watchOS“ saugos vadovą rasite puslapyje <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Įrangos ženklai



Gamintojas



Patikrinkite naudojimo instrukcijas



Patvirtintas atstovas Europoje



Medicinos priemonė

099-23781 J pataisytas leidimas, 2021 m. gruodis

LATVIEŠU (LV)

Lietotne ECG

Lietošanas norādījumi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Saziņai: medicalcompliance@group.apple.com



ІПАША ІНФОРМАЦІЯ УКРАЇНАІ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

ІПАША ІНФОРМАЦІЯ АУСТРАЛІЈАІ:

Sponsora informācija:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

ĪPAŠA INFORMĀCIJA BRAZĪLIJAI:

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-pasts: brazilvigilance@ul.com

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KOLUMBIJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA IZRAĒLAI:**AMAR REĢISTRĀCIJAS NUMURA TURĒTĀJS:**

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Biroja tālr. nr.: +972-9-7401457 fakss:+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

AMAR sertifikāta numurs: 21080016

ĪPAŠA INFORMĀCIJA TURCIJAI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Lietotnes ECG produkta izsekošanas numurs: 8682450178021

ĪPAŠA INFORMĀCIJA MALAIZIJAI:

Pilnvarotais pārstāvis:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

ierīces licence:

Apple lietotne ECG

GB7992021-54025

ĪPAŠA INFORMĀCIJA INDIJAI:

Brīvprātīgas reģistrācijas numurs: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTĒTĀJS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

ĪPAŠA INFORMĀCIJA DIENVIDKOREJAI:

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

SPECIFISKA INFORMĀCIJA INDONĒZIJAI:

Produkta licences numurs: KEMENKES RI AKL 20502121822

REĢISTRĒTĀJS:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFISKA INFORMĀCIJA MOLDOVAI:

Reģistrācijas numurs: DM000322299, DM000322300

PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS (REĢIONI ĀRPUS ES)

Lietotne ECG ir medicīniska programmatūras lietojumprogramma, kas paredzēta lietošanai ar Apple Watch, lai izveidotu, reģistrētu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Lietotne ECG klasificējamā līknē nosaka, vai ir novērojama priekškambaru fibrilācija (mirdzaritmija), sinusa ritms un liels sirdsdarbības ātrums (nav konstatēta mirdzaritmija ar sirdsdarbības ātrumu 100–150 sitieni minūtē). Lietotne ECG nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Lietotne ECG ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Lietotnē ECG parādītie EKG dati ir paredzēti tikai lietošanai informatīvos nolūkos. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Lietotne ECG nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA (ES REĢIONS)

Lietotne ECG ir paredzēta, lai ļautu lietotājam izveidot viena novadījuma EKG, kas pēc tam klasificējamā līknē tiek klasificēta kā sinusa ritms, ātra sirdsdarbība (nav noteikta mirdzaritmija ar sirdsdarbības ātrumu 100–150 sitieni minūtē) vai mirdzaritmija. Lietotāji var uzrādīt EKG datus, ritma klasifikāciju un reģistrētos simptomus kvalificētam veselības aprūpes speciālistam. Lietotni ECG ir paredzēts izmantot personām, kuras ir vismaz 22 gadus vecas.

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KRIEVIJAI

ROSZDRAVNADZOR (Krievijas veselības uzraudzības dienests) neuzskata lietotni ECG par medicīnisku ierīci.

Lietotne ECG ir programmatūras lietojumprogramma, kas paredzēta lietošanai ar Apple Watch, lai izveidotu, reģistrētu, saglabātu, pārsūtītu un parādītu viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG), kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Lietotne ECG klasificējamā līknē nosaka, vai ir novērojama priekškambaru fibrilācija (mirdzaritmija), sinusa ritms un liels sirdsdarbības ātrums (nav konstatēta mirdzaritmija ar sirdsdarbības ātrumu 100–150 sitieni minūtē). Lietotne ECG nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

Lietotne ECG ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Lietotnē ECG parādītie EKG dati ir paredzēti tikai lietošanai informatīvos nolūkos. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Lai saņemtu atbilstošu konsultāciju saistībā ar veselības aprūpi, lūdzu, apmeklējiet kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai atšķirtu mirdzaritmiju no sinusa ritma, un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Lietotne ECG nav paredzēta lietotājiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem.

LIETOTNES ECG IZMANTOŠANA

Lietotnes iestatīšana/pievienošānās

- Lietotne ECG ir saderīga ar Apple Watch Series 4 pulksteni vai jaunāku modeli (izņemot Apple Watch SE pulksteni). Lai iegūtu informāciju par pieejamību konkrētos reģionos un saderību ar ierīcēm, lūdzu, skatiet: <https://support.apple.com/HT208955>
- Atjauniniet Apple Watch un iPhone, lai ierīcēs darbotos jaunākā operētājsistēma.
- iPhone ierīcē atveriet Health lietotni un atlasiet "Browse".
- Pārejiet uz "Heart" un pēc tam atlasiet "Electrocardiogram (ECG)".
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
- Pievienošānās procesu var pārtraukt jebkurā brīdī, pieskaroties pie "Cancel".

EKG reģistrēšana


- Pārliedcinieties, ka Apple Watch cieši pieguļ plaukstas locītavai tādā virzienā, kādu atlasījāt šeit: Settings > General > Orientation.
 - Ierīcē Apple Watch atveriet lietotni ECG.
 - Novietojiet rokas uz galda vai klēpī un turiet pirkstu uz Digital Crown. Sesijas laikā Digital Crown nav jāspiež.
 - Datu reģistrācija ilgst 30 sekundes.
-

EKG analīze

- Pēc veiksmīgas datu nolasīšanas lietotnē ECG saņemsiet vienu no tālāk minētajiem rezultātiem.
 - Sinus Rhythm: sinusa ritma rezultāts nozīmē, ka sirds darbojas vienmērīgā ritmā no 50 līdz 99 sitieniem minūtē.
 - High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected: ātras sirdsdarbības rezultāti nozīmē, ka sirdsdarbības ātrums ir no 100 līdz 150 sitieniem minūtē un nav konstatētas mirdzaritmijas pazīmes.
 - Atrial Fibrillation: mirdzaritmijas rezultāts nozīmē, ka sirds darbojas neregulārā ritmā no 50 līdz 99 sitieniem minūtē.
 - Atrial Fibrillation - High Heart Rate: mirdzaritmijas un ātras sirdsdarbības rezultāts nozīmē, ka sirds darbojas neregulārā ritmā no 100 līdz 150 sitieniem minūtē.
 - Poor Recording: nederīgi dati nozīmē, ka datus nebija iespējams klasificēt, jo līknē bija pārāk daudz izkropļojumu vai trokšņu. Tas var notikt vairāku iemeslu dēļ, piemēram, pārāk daudz kustību datu reģistrēšanas laikā vai tas, ka Apple Watch ir uzlikts pārāk vaļīgi. Noteiktu fizioloģisko stāvokļu dēļ neliela procentuālā daļa lietotāju var neradīt pietiekami spēcīgu signālu, lai izveidotu kvalitatīvu datu ierakstu.
 - Low or High Heart Rate: lietotne ECG nevar pārbaudīt datus, kuros sirdsdarbības ātrums ir lēnāks par 50 sitieniem minūtē vai ātrāks par 150 sitieniem minūtē.
- Kad EKG datu vākšana ir pabeigta, tie tiek analizēti, lai noteiktu, vai datu ieraksta garums ir vismaz 25 sekundes. Ja tā ir, tad tiek noteikts sinusa ritms, ātra sirdsdarbība bez mirdzaritmijas vai mirdzaritmija vai arī tiek ziņots par nepārliciecināšu rezultātu.
- Lietotnē ECG ir redzams detalizēts EKG datu rezultāts. iPhone Health lietotnē tiks sniegts arī detalizēts skaidrojums.
- Mirdzaritmija EKG rezultātos var atspoguļot tikai iespējamās atrades. Ja novērojat kādus simptomus vai jums ir bažas, sazinieties ar savu ārstu. Ja šķiet, ka jums ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, zvaniet attiecīgajiem dienestiem.
- Nepārliciecināši EKG rezultāti var nozīmēt, ka ir bijis pārāk daudz izkropļojumu vai trokšņu, lai iegūtu kvalitatīvu signālu, vai arī jums var būt cita veida aritmija (nevis mirdzaritmija), ko lietotne nevar klasificēt. Nelielai procentuālai daļai lietotāju var būt fizioloģisks stāvoklis, kas neļauj radīt pietiekami kvalitatīvu signālu datu reģistrēšanai. Vairāk par nepārliciecināšiem EKG rezultātiem varat uzzināt pievienošanās laikā, piekļūstot Health lietotnes ECG sadaļai iPhone vai pieskaroties ikonai "i" lietotnē ECG, lai iegūtu plašāku informāciju.
- Ja saņemat nepārliciecināšu rezultātu nekvalitatīvu datu dēļ, varat mēģināt reģistrēt EKG vēlreiz. Nelielai procentuālai daļai lietotāju var būt fizioloģisks stāvoklis, kas neļauj radīt pietiekami kvalitatīvu signālu datu reģistrēšanai. Varat pārskatīt, kā veikt EKG, pievienošanās procesa laikā vai iPhone Health lietotnes ECG sadaļā pieskaroties pie "How to take an ECG".
- Sirdsdarbība var būt lēna dažu medikamentu dēļ vai tad, ja elektriskie signāli netiek pareizi vadīti caur sirdi. Profesionāliem sportistiem arī var būt lēna sirdsdarbība.

- Sirdsdarbība var būt ātra fizisku aktivitāšu, stresa, nervozitātes, alkohola izraisītas atūdeņošanās, infekcijas, mirdzaritmijas vai citas aritmijas dēļ.
- Visas EKG tiek sinhronizētas ar Health lietotni iPhone tālrunī. Varat izmantot Health lietotni, lai uzrādītu EKG savam ārstam.

Lietotnes ECG dzēšana vai atjaunošana savā Apple Watch

- Lietotnes ECG dzēšana Apple Watch
 - Apple Watch pārejiet uz sākuma ekrānu.
 - Ja ir atvērts režģa skats, pieskarieties pie lietotnes un nedaudz pieturiet to, līdz tā sāk vibrēt.
 - Pieskarieties lietotnei un pēc tam pieskarieties ikonai "x".
 - Ja ir atvērts saraksta skats, lietotnē pavelciet pa kreisi pieskarieties atkritnes ikonai.
 - Pieskarieties pie Delete.
 - Lai pabeigtu, nospiediet Digital Crown.
- Lietotnes ECG atjaunošana Apple Watch
 - Apple Watch atveriet App Store.
 - Atrodiet lietotni ECG.
 - Pieskarieties , lai atjaunotu lietotni.

DROŠĪBA UN DARBĪBA

Lietotnes ECG spēja precīzi klasificēt EKG datus kurā mirdzaritmiju vai sinusa ritmu tika plaši testēta klīniskā pētījumā, kur piedalījās aptuveni 546 dalībnieki. Kardiologa veikta sirds ritma klasifikācija ar 12 novadījumu EKG tika salīdzināta ar ECG 2.0 lietotnes vienlaicīgi vāktu EKG datu ritma klasifikāciju. Lietotne ECG uzrādīja 98,5 % jutību mirdzaritmijas noteikšanā (sirdsdarbības ātrums 50–150 sitieni minūtē) un 99,3 % precizitāti, derīgos datus klasificējot sinusa ritmu (sirdsdarbības ātrums 50–150 sitieni minūtē).

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

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja rodas problēmas ar lietotnes ECG lietošanu, skatiet tālāk atrodamo problēmu novēršanas pamācību.

Problēma. Lietotne ECG nevāc datus.

Risinājums.

- Pārliedzinieties, ka esat veicis visas pievienošanās darbības iPhone tālruņa Health lietotnē.
- Plauksta locītavai un ierīcei Apple Watch ir jābūt tīrām un sausām. Ūdens un sviedri var traucēt datu reģistrēšanu.
- Apple Watch, rokas un plauksta datu reģistrēšanas laikā nedrīkst kustēties.

Problēma. Datus ir daudz izkropļojumu, trokšņu vai traucējumu.

Risinājums.

- Datu ierakstīšanas laikā novietojiet rokas uz galda vai klēpī. Mēģiniet atslābināties un pārāk daudz nekustēties.
- Pārliedzinieties, ka Apple Watch cieši pieguļ plauksta locītavai. Siksnīnai ir cieši jāpieguļ, un Apple Watch aizmugurei ir jāpieskaras plauksta locītavai.
- Dodieties tālāk no elektroniskām ierīcēm, kas ir pievienotas kontaktligzdai, lai izvairītos no elektriskiem traucējumiem.

Problēma. Šķiet, ka EKG līknes ir novietotas otrādi.

Risinājums.

- Iespējams, pulksteņa virziens plauksta locītavai ir iestatīts nepareizi. iPhone atveriet Watch lietotni. Pieskaroties pie My Watch > General > Watch Orientation.

Visi dati, kas tiek reģistrēti lietotnes ECG sesijas laikā, tiek saglabāti iPhone tālruņa Health lietotnē. Ja vēlaties, varat kopīgot šo informāciju, izveidojot PDF failu.

Kad Apple Watch atmiņa ir pilna, jaunus EKG datus nevar reģistrēt. Ja nevarat ierakstīt datus vietas trūkuma dēļ, atbrīvojiet vietu, dzēšot nevēlamas lietotnes, mūziku vai raidierakstus. Atmiņas lietojumu varat pārbaudīt, iPhone ierīcē atverot Apple Watch lietotni, pieskaroties pie "My Watch", tad pieskaroties pie "General" un pēc tam pieskaroties pie "Usage".

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.

Lietotne ECG nevar noteikt sirdslēkmes pazīmes. Ja šķiet, ka jums ir nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība, zvaniet attiecīgajiem dienestiem.

NEIERAKSTIET datus, ja Apple Watch atrodas spēcīgu elektromagnētisko lauku (piemēram, zādzību novēršanai paredzētu elektromagnētisko sistēmu vai metāla detektoru) tuvumā.

NEIERAKSTIET datus medicīnisku procedūru (piemēram, magnētiskās rezonanses, diatermijas, litotripsijas, piededzināšanas un ārējas defibrilācijas procedūru) laikā.

NEIERAKSTIET datus, ja Apple Watch nav ieteicamajā darba temperatūrā (0 °C–35 °C), kas norādīta Apple Watch lietotāja rokasgrāmatā, un apkārtējās vides relatīvais mitrums nav no 20 % līdz 95 %.

NEIZMANTOJIET lietotni, lai diagnosticētu sirds slimības.

NEIZMANTOJIET lietotni ar elektrokardiostimulatoru, implantējamo sirds defibrilatoru vai citām implantētām elektroniskajām ierīcēm.

NEIERAKSTIET datus fizisku aktivitāšu laikā.

NEMAINIET zāles bez konsultēšanās ar savu ārstu.

Nav paredzēta lietošanai personām, kas jaunākas par 22 gadiem.

Ja jūsu sirdsdarbības ritms miera stāvoklī ir lēnāks par 50 sitieniem minūtē vai ātrāks par 150 sitieniem minūtē un šis ir negaidīts rezultāts, konsultējieties ar savu ārstu.

Šīs lietotnes sniegtā interpretācija ir iespējami konstatējumi, nevis pilnīga sirds slimību diagnoze. Lietotājs nedrīkst interpretēt datus vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz lietotnes sniegto informāciju un nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Lietotnes ECG ģenerētā līkne ir paredzēta ritma klasifikācijas papildināšanai, lai diferencētu mirdzaritmiju no normāla sinusa ritma un tahikardijas (ātras sirdsdarbības), un nav paredzēta tradicionālu diagnostikas vai ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Ar šo lietotājs un/vai pacients tiek informēts, ka par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Apple negarantē, ka jums nav aritmijas vai citas sirds slimības, ja lietotne ECG uzrāda EKG ar sinusa ritmu vai tahikardiju (ātru sirdsdarbību). Ja novērojat iespējamās izmaiņas veselības stāvoklī, informējiet par to savu ārstu.

DROŠĪBA: Apple iesaka pievienot ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]), Face ID vai Touch ID (ar pirksta nospiedumu) savam iPhone, kā arī ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]) savam Apple Watch, lai iegūtu papildu aizsardzību. Ir svarīgi aizsargāt iPhone, jo jūs tajā glabāsi informāciju par savu veselības stāvokli. Lietotāji savā ierīcē saņems arī paziņojumus par papildu iOS un watchOS atjauninājumiem, un atjauninājumi tiek piegādāti bezvadu režīmā, nodrošinot jaunāko drošības labojumu ātru ieviešanu. Skatiet “iOS un watchOS drošības pamācību”, kurā aprakstīta Apple drošības prakse. Šī pamācība ir pieejama visiem mūsu lietotājiem. Lai skatītu iOS un watchOS drošības pamācību, lūdzu, apmeklējiet šo tīmekļa vietni:

<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Aprīkojuma simboli



Ražotājs



Skatiet lietošanas norādījumus



Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



Medicīniska ierīce

099-23781 J redakcija, 2021. gada decembris

BAHASA MELAYU (MY)

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 UKRAINE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mel: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA AUSTRALIA:

Butiran Penaja:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA BRAZIL:

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-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

מידוגאר 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 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 MALAYSIA:

Wakil Sah:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Lesen Peranti:

App ECG Apple

GB7992021-54025

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA INDIA:

Nombor Pendaftaran Sukarela: Apple-USA/I/MD/002975

PENGIMPORT:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA INDONESIA:

Nombor Lesen Produk: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA MOLDOVA:

Nombor Pendaftaran: DM000322299, DM000322300

WAKIL SAH:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), ritma sinus dan kadar jantung tinggi (tiada AF dikesan dengan kadar jantung 100-150 bpm) pada bentuk gelombang 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. Bentuk gelombang ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus dan bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

App ECG bukan bertujuan untuk digunakan oleh orang di bawah umur 22 tahun.

TUJUAN PENGGUNAAN (RANTAU EU)

Tujuan penggunaan app ECG adalah untuk membenarkan pengguna melakukan ECG dedawai tunggal yang kemudian dikelaskan sebagai ritma sinus, kadar jantung tinggi (tiada AF dikesan dengan kadar jantung 100-150 bpm) atau pemfibrilan atrium (AFib) pada bentuk gelombang yang boleh dikelaskan. Pengguna boleh berkongsi rakaman ECG, pengelasan ritma dan sebarang simptom yang direkod dengan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkelayakan. App ECG bertujuan untuk digunakan oleh orang 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 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), ritma sinus dan kadar jantung tinggi (tiada AF dikesan dengan kadar jantung 100-150 bpm) pada bentuk gelombang 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 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

- App ECG serasi dengan Apple Watch Series 4 atau lebih baharu (tidak termasuk Apple Watch SE). Untuk mendapatkan maklumat ketersediaan serantau dan keserasian peranti tambahan, 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".

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 50-99 BPM.
 - Kadar Jantung Tinggi - Tiada Pemfibrilan Atrium Dikesan: Keputusan kadar jantung tinggi bermakna jantung berdenyut antara 100-150 BPM dan tidak menunjukkan tanda Pemfibrilan Atrium.
 - Pemfibrilan Atrium: Keputusan Afib bermakna jantung berdenyut dalam corak tidak tetap antara 50-99 BPM.
 - Pemfibrilan Atrium - Kadar Jantung Tinggi: Keputusan Kadar Jantung Tinggi AFib bermakna jantung berdenyut dalam corak tidak tetap antara 100-150 BPM.
 - Rakaman Lemah: Keputusan rakaman lemah bermakna rakaman tidak boleh dikelaskan kerana terlalu banyak artifak atau hingar dalam bentuk gelombang. Ini boleh berlaku kerana banyak sebab seperti pergerakan berlebihan semasa rakaman, atau memakai Apple Watch anda secara terlalu longgar. Seseengah keadaan fisiologi mungkin menghalang peratusan kecil pengguna daripada mencipta isyarat yang cukup untuk menghasilkan rakaman yang baik.
 - Kadar Jantung Rendah atau Tinggi: App ECG tidak boleh menyemak rakaman dengan kadar jantung di bawah 50 BPM atau melebihi 150 BPM.
- 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, kadar jantung tinggi dengan tiada AFib dikesan atau AFib hadir, atau jika keputusan Tidak Muktamad perlu diberikan.
- Keputusan rakaman ECG pada app ECG menyediakan paparan yang terperinci untuk keputusan tersebut. Perihalan yang terperinci juga akan disediakan dalam app Kesihatan 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, hubungi perkhidmatan kecemasan.
- 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. Peratusan kecil orang mungkin mempunyai seseengah 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.

- Jika anda menerima keputusan Tidak Muktamad kerana rakaman yang tidak baik, anda boleh cuba merakam semula ECG anda. Peratusan kecil orang mungkin mempunyai sesetengah keadaan fisiologi yang menghalang pengguna daripada mencipta isyarat yang cukup untuk menghasilkan rakaman yang baik. Anda boleh menyemak cara untuk melakukan ECG semasa orientasi atau dengan mengetik pada "Cara untuk Melakukan ECG" dalam bahagian ECG di app Kesihatan pada iPhone anda.
- 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.
- 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

- 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 546 subjek. Pengelasan ritma ECG 12 dedawai oleh pakar kardiologi telah dibandingkan dengan pengelasan ritma ECG yang dikumpulkan pada secara serentak daripada app ECG 2.0. App ECG mempamerkan sensitiviti 98.5% dalam mengelaskan AFib (HR 50-150 bpm) dan pengkhususan 99.3% dalam mengelaskan ritma sinus (HR 50-150 bpm) dalam rakaman yang boleh dikelaskan.

Morfologi bentuk gelombang juga diuji dalam percubaan klinikal ini dengan penilaian visual gelombang PQRST dan amplitud gelombang R dibandingkan dengan rujukan. App ECG 2.0 menghasilkan bentuk gelombang PQRST yang boleh diterima secara visual dengan kadar kelulusan sebanyak 100% berbanding bentuk gelombang rujukan. Selain itu, kadar kelulusan keseluruhan untuk penilaian amplitud gelombang R ialah 97.2% berbanding rujukan.

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 rakaman 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 Jam.

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 baharu 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, mengetik "Jam Saya", mengetik "Umum", kemudian mengetik "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 150 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 berkeelayakan.

Bentuk gelombang yang dijana oleh app ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus yang biasa dan takikardia (kadar jantung tinggi) dan bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

Ini ialah notis kepada pengguna dan/atau pesakit bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berhubungan peranti sepatutnya dilaporkan kepada pengeluar dan pihak berkuasa kompeten Negeri Ahli yang pengguna dan/atau pesakit diwujudkan.

AMARAN: Apple tidak menjamin bahawa anda tidak mengalami aritmia atau keadaan kesihatan yang lain apabila app ECG melabelkan ECG sebagai Ritma Sinus atau Takikardia (kadar jantung tinggi). 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. Pengguna juga akan menerima pemberitahuan kemas kini iOS dan watchOS tambahan pada peranti, serta kemas kini dihantar secara wayarles, menggalakkan penyesuaian pantas pembetulan keselamatan terkini. Lihat "Panduan Keselamatan iOS dan watchOS" yang menerangkan amalan keselamatan Apple dan tersedia kepada semua pengguna kami. Untuk mendapatkan panduan Keselamatan iOS dan watchOS, sila lawati <https://support.apple.com/ms-my/guide/security/welcome/web>.

Simbol Kelengkapan

	Pengeluar
	Rujuk arahan penggunaan
	Wakil Sah Eropah
	Peranti Perubatan

099-23781 Semakan J, Disember 2021

NEDERLANDS (NL)

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 OEKRAÏNE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

E-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR AUSTRALIË:

Sponsorgegevens:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR BRAZILIË:

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

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR-certificaatnummer: 21080016

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 MALEISIË:

Geautoriseerde vertegenwoordiger:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Apparaatlicentie:

Apple Ecg-app

GB7992021-54025

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDIA:

Nummer vrijwillige registratie: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDONESIA:

Productlicentienummer: KEMENKES RI AKL 20502121822

GEREGISTREERDE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MOLDAVIË:

Registratienummer: DM000322299, DM000322300

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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, een sinusritme of een hoge hartslag (geen atriumfibrilleren gedetecteerd bij een hartslag tussen de 100 en 150 SPM) 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 een 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)

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, een hoge hartslag (geen atriumfibrilleren gedetecteerd bij een hartslag tussen de 100 en 150 SPM) of atriumfibrilleren. Gebruikers kunnen de ecg-opname, de ritme classificatie en eventuele geregistreeerde symptomen delen met een gekwalificeerde zorgverlener. De Ecg-app is bedoeld voor gebruik door personen 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, een sinusritme of een hoge hartslag (geen atriumfibrilleren gedetecteerd bij een hartslag tussen de 100 en 150 SPM) 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. 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 een 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

- De Ecg-app is compatibel met de Apple Watch Series 4 en nieuwere modellen (met uitzondering van de Apple Watch SE). Ga naar <https://support.apple.com/HT208955> voor informatie over de beschikbaarheid per regio en aanvullende informatie over de compatibiliteit.
- 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.

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 50-99 SPM.
 - Hoge hartslag - Geen atriumfibrilleren gedetecteerd: Een hoge hartslag als resultaat betekent dat het hart klopt met 100-150 SPM en geen tekenen van atriumfibrilleren vertoont.
 - Atriumfibrilleren: Atriumfibrilleren als resultaat betekent dat het hart onregelmatig klopt met 50-99 SPM.
 - Atriumfibrilleren - Hoge hartslag: Atriumfibrilleren en een hoge hartslag als resultaat betekent dat het hart onregelmatig klopt met 100-150 SPM.
 - Slechte opname: Een slechte opname als resultaat betekent dat de opname niet kon worden geclassificeerd door te veel artefacten of ruis in de golfvorm. Dit kan meerdere oorzaken hebben, zoals te veel beweging tijdens een opname of een Apple Watch die te los om de 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: De Ecg-app kan een opname niet controleren als de hartslag onder de 50 SPM of boven de 150 SPM ligt.
- 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', 'Hoge hartslag' (geen atriumfibrilleren gedetecteerd), '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 gegeven in de Gezondheid-app op je iPhone.
- 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 'Onbeslist' is, betekent dit mogelijk dat er sprake is van te veel artefacten of ruis waardoor er geen goed signaal kan worden verkregen, of dat er sprake is van een andere hartritmestoornis dan atriumfibrilleren die de app niet kan classificeren. 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.
- Als het resultaat onbeslist is vanwege een slechte opname, kun je proberen een nieuw ecg op te nemen. Bij een klein percentage van de bevolking kunnen bepaalde fysiologische omstandigheden ertoe leiden dat de gebruiker te zwakke signalen produceert voor een goede opname. Tijdens de configuratie kun je nalezen hoe je op de juiste wijze een ecg maakt. Je kunt ook tikken op 'Een ecg maken' in het ecg-gedeelte van de Gezondheid-app op je iPhone.

- 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.
- 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

- 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 546 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 (versie 2.0). De Ecg-app toonde een gevoeligheid van 98,5% bij het classificeren van atriumfibrilleren (hartslag 50-150 SPM) en 99,3% specificiteit bij het classificeren van sinusritme (hartslag 50-150 SPM) in classificeerbare opnamen.

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. De Ecg-app (versie 2.0) produceerde een visueel acceptabele PQRST-golfvorm met een slagingspercentage van 100% in vergelijking met de golfvorm die als referentie werd gebruikt. Daarnaast was het totale slagingspercentage voor de beoordeling van de R-golfamplitude 97,2% in vergelijking met de referentie.

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 antidiestalsystemen 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 geïmplanteerd 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 150 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 of tachycardie (hoge hartslag) en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

Dit is een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

WAARSCHUWING: Apple garandeert niet dat je niet aan hartritmestoornissen of andere gezondheidsproblemen lijdt wanneer de Ecg-app een ecg als sinusritme of tachycardie (hoge hartslag) 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. Gebruikers ontvangen ook aanvullende meldingen over iOS- en watchOS-updates op het apparaat. De updates worden draadloos aangeleverd, zodat de nieuwste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Zie de (Engelstalige) handleiding "Apple Platform Security" voor iOS en watchOS voor meer informatie over de beveiligingsprocedures van Apple. Deze handleiding is beschikbaar voor alle gebruikers. Ga hiervoor naar <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Apparatuursymbolen



Fabrikant



Raadpleeg instructies voor gebruik



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch apparaat

099-23781 Revisie J, december 2021

NORSK (NO)

EKG-app

Instruksjoner for bruk



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



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

E-post: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT AUSTRALIA:

Sponsordetaljer:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TLF.: 1-300-321-456

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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-post: brazilvigilance@ul.com

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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

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 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-sertifikatnummer: 21080016

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 MALAYSIA:

Autorisert representant:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Enhetslisens:

Apple EKG-app

GB7992021-54025

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDIA:

Frivillig registreringsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTØR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDONESIA:

Produktlisensnummer: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322299, DM000322300

AUTORISERT REPRESENTANT:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INDIKASJONER FOR BRUK (UTENFOR EU/EØS)

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) med én avledning, tilsvarende et elektrokardiogram med én avledning. EKG-appen registrerer atrieflimmer (AFib), sinusrytme og rask puls (AF ikke registrert, puls 100–150 slag i minuttet) 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. EKG-grafen er ment som en hjelp til å skille mellom atrieflimmer og 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)

EKG-appen er beregnet på å la brukeren ta en EKG-måling med én avledning som så klassifiseres som sinusrytme, høy puls (AF ikke registrert, puls 100–150 slag i minuttet) eller atrieflimmer (AFib) i en klassifiserbar graf. Brukere kan dele EKG-målingen, rytmeklassifisering og eventuelle symptomer med kvalifisert helsepersonell. EKG-appen er beregnet for bruk av personer 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) med én avledning, tilsvarende et elektrokardiogram med én avledning. EKG-appen registrerer atrieflimmer (AFib), sinusrytme og rask puls (AF ikke registrert, puls 100–150 slag i minuttet) 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 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

- EKG-appen er kompatibel med Apple Watch Series 4 og nyere (med unntak for Apple Watch SE). Se informasjon om tilgjengelighet og enhetskompatibilitet på <https://support.apple.com/HT208955>
- Oppdater Apple Watch og iPhone til nyeste operativsystemversjon.
- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på «Naviger».
- Gå til Hjerte og velg Elektrokardiografi (EKG).
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.

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 99 slag i minuttet i en normal rytme.
 - Høy puls – atrieflimmer ikke registrert: Høy puls betyr at hjertet slår mellom 100 og 150 slag i minuttet og at det ikke viser tegn på atrieflimmer.
 - Atrieflimmer: Atrieflimmer betyr at hjertet ditt slår mellom 50 og 99 slag i minuttet i en uregelmessig rytme.
 - Atrieflimmer – høy puls: Atrieflimmer ved høy puls betyr at hjertet ditt slår mellom 100 og 150 slag i minuttet i en uregelmessig rytme.
 - Dårlig avlesning: En dårlig avlesning betyr at målingen ikke kan klassifiseres på grunn av mye artefakter eller støy i grafen. Dette kan skyldes mange ting, for eksempel for mye bevegelse 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.
 - Lav eller høy puls: EKG-appen kan ikke registrere hjerterytmene ved puls lavere enn 50 eller høyere enn 150 slag i minuttet.
- 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, høy puls og atrieflimmer ikke registrert, eller atrieflimmer, eller om resultatet er ikke-avgjørende.
- EKG-resultatet i EKG-appen viser en detaljert avlesning. Du vil også få en detaljert forklaring i Helse-appen på iPhone.
- 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 akuten hvis du tror du trenger øyeblikkelig legehjelp.
- Ikke-avgjørende EKG-resultater kan bety at det var for mye artefakter eller støy til å produsere et godt signal, eller at du har en form for arytmi som appen ikke kan klassifisere fordi det ikke er snakk om atrieflimmer. 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.
- Hvis du får resultatet Ikke-avgjørende grunnet en dårlig avlesning, kan du prøve å ta en ny EKG-måling. En liten andel av befolkningen kan ha visse fysiologiske tilstander som gjør at signalene ikke er sterke nok til en god måling. Du kan se hvordan du utfører en EKG-måling under innføringen eller ved å trykke på «Hvordan måle EKG» under EKG i Helse-appen på iPhone.
- 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 arytmi.

- Alle EKG-er synkroniseres til Helse-appen på iPhoneen. Du kan bruke Helse-appen til å dele EKG-en med en lege.

Slette og gjenopprette EKG-appen på Apple Watch

- 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 app.
 - 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 546 deltakere. En kardiologs klassifisering av hjerterytme ved en EKG med tolv avledninger ble sammenlignet med klassifiseringen fra en samtidig EKG-måling med EKG 2.0-appen. EKG-appen viste en følsomhet på 98,5 prosent ved klassifisering av atrieflimmer (puls 50–150 slag i minuttet) og 99,3 prosent ved klassifisering av sinusrytme (puls 50–150 slag i minuttet) i klassifiserbare målinger.

Morfologien til grafen ble også testet i den kliniske studien ved å sammenligne PQRST-grafen og amplituden til R-grafen visuelt med en referanse. EKG 2.0-appen viste en visuelt akseptabel PQRST-graf som var 100 prosent pålitelig sammenlignet med referansegrafen. I tillegg var R-grafen 97,2 prosent pålitelig sammenlignet med referansen.

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 iPhoneen.
- Forsikre deg om at både håndleddet 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 iPhoneen. Trykk på Min klokke > Generelt > Klokkeretning.

Alle data som registreres ved bruk av EKG-appen, arkiveres i Helse-appen på iPhoneen. 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».

MERKNADER:

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 (0–35 °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 150, 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 takykardi (høy puls), og den skal ikke erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Dette er en merknad til brukeren og/eller pasienten om at eventuelle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med bruk av enheten, bør rapporteres til produsenten og relevant myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

MERK: Apple garanterer ikke at du ikke har arytmie eller en annen medisinsk tilstand selv om resultatet i EKG-appen viser sinusrytme eller takykardi (høy puls). 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. Brukere vil også motta ytterligere varslinger om iOS- og watchOS-oppdateringer på enheten, og oppdateringene leveres trådløst, noe som oppfordrer til at sikkerhetshull blir lukket raskt. Se sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS, som beskriver Apples sikkerhetspraksis, og som er tilgjengelig for alle brukere. Du finner sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Symboler



Produsent



Les instruksjonene før bruk



Autorisert representant i Europa



Medisinsk enhet

POLSKI (PL)

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 UKRAINY

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMACJE DOTYCZĄCE AUSTRALII

Szczegóły dotyczące sponsora:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

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

رعننا 4365104

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

Numer rejestracji AMAR: 21080016

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 MALEZJI

Autoryzowany przedstawiciel:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licencja na urządzenie:

Aplikacja EKG firmy Apple

GB7992021-54025

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDII

Numer rejestracji dobrowolnej: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDONEZJI

Numer licencji produktu: KEMENKES RI AKL 20502121822

PODMIOT REJESTRUJĄCY:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACJE DOTYCZĄCE MOŁDAWII

Numer rejestracyjny: DM000322299, DM000322300

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), rytmu zatokowego oraz wysokie tętno (brak wykrycia AF przy tętnie 100-150 BPM) 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 rytmu zatokowego, i nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Aplikacja EKG nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

PRZEZNACZENIE (REGION UE)

Aplikacja EKG pozwala użytkownikowi na wykonywanie jednoodprowadzeniowego zapisu EKG, który następnie może zostać sklasyfikowany jako rytm zatokowy, wysokie tętno (nie zakłada się wykrycia AF przy tętnie 100-150 BPM) lub charakterystyczny dla migotania przedsionków (AF). Użytkownicy mogą udostępniać zapis EKG, ocenę rytmu serca oraz zarejestrowane objawy wykwalifikowanemu pracownikowi służby zdrowia. 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), rytmu zatokowego oraz wysokie tętno (brak wykrycia AF przy tętnie 100-150 BPM) 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 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

- Aplikacja EKG jest zgodna z Apple Watch Series 4, lub nowszymi (z wyłączeniem Apple Watch SE). Aby uzyskać informacje na temat dostępności oraz zgodności urządzenia, odwiedź stronę <https://support.apple.com/HT208955>
- Uaktualnij oprogramowanie Apple Watch i iPhone'a do najnowszej wersji.
- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhone i stuknij w kartę 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.

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 50-99 uderzeń na minutę (BPM).
 - Wysokie tętno — migotanie przedsionków nie zostało wykryte: Wysokie tętno oznacza bicie serca z częstotliwością pomiędzy 100-150 uderzeń na minutę (BPM) i nie wykazuje oznak migotania przedsionków.
 - Migotanie przedsionków (AF): Ten wynik oznacza bicie serca według nieregularnego wzoru z częstotliwością pomiędzy 50-99 uderzeń na minutę (BPM).
 - Migotanie przedsionków (AF) — wysokie tętno: Migotanie przedsionków z wysokim tętnem oznacza bicie serca według nieregularnego wzoru z częstotliwością pomiędzy 100-150 uderzeń na minutę (BPM).
 - Słaby zapis: Ten wynik oznacza, że nie można ocenić zapisu z powodu zbyt wielu artefaktów lub szumów zakłócających zapis EKG. Może się tak zdarzyć z wielu powodów, takich jak nadmierny ruch 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: Aplikacja EKG nie może sprawdzać zapisu przy tętnie poniżej 50 BPM lub powyżej 150 BPM.
- 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, wysokie tętno i brak migotania przedsionków, migotanie przedsionków lub wynik jest niejednoznaczny.
- Aplikacja EKG wyświetla szczegółowe wyniki zapisu EKG. W aplikacji Zdrowie na iPhone'ie 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 Niejednoznaczny może oznaczać występowanie zbyt wielu artefaktów lub szumów zakłócających zapis lub występowanie arytmii innej niż migotanie przedsionków, której aplikacja EKG nie może określić. 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'ie lub stukając w ikonę „i” w aplikacji EKG.
- Jeśli otrzymasz wynik niejednoznaczny z powodu słabego sygnału, możesz ponowić badanie. Niewielki odsetek osób może mieć cechy fizjologiczne uniemożliwiające wygenerowanie sygnału wystarczającego do prawidłowego zapisu. Informacje o tym, jak wykonać EKG, możesz przeglądać podczas badania lub stukając w Jak wykonać EKG w obszarze EKG w aplikacji Zdrowie na iPhone'ie.

- Tętno może być niskie z powodu przyjmowania niektórych leków lub nieprawidłowego przewodzenia sygnału elektrycznego przez serce. Obniżenie tętna mogą również spowodować wyczynowe treningi sportowe.
- Tętno może być wysokie z powodu ćwiczeń fizycznych, stresu, nerwowości, odwodnienia wywołanego przez alkohol, infekcji, AF lub innej arytmii.
- 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

- 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, przesunij palcem w lewo po aplikacji i stuknij w ikonę Kosza.
 - Stuknij w Usun.
 - 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 546 osób. Ocenę rytmu serca podawaną przez aplikację EKG 2.0 porównywano z oceną kardiologów, którzy jednocześnie wykonywali EKG 12-odprowadzeniowe. Aplikacja EKG uzyskała czułość na poziomie 98,5% w ocenie migotania przedsionków (przy tętnie w przedziale 50-150 BPM) oraz swoistość 99,3% w ocenie rytmu zatokowego (przy tętnie w przedziale 50-150 BPM).

W badaniach klinicznych dokonano również oceny morfologicznej elektrokardiogramu poprzez oszacowanie amplitudy zespołu PQRST i załamka R w odniesieniu do wzorca referencyjnego. Aplikacja EKG 2.0 generowała wizualnie akceptowalny przebieg krzywej PQRST z poprawnością 100% w porównaniu z przebiegiem referencyjnym. Dodatkowo całkowita ocena poprawności dla amplitudy załamka R wyniosła 97,2% w porównaniu z odniesieniem.

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 zegarka.

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.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Porozmawiaj z lekarzem, jeśli Twoje tętno spoczynkowe jest poniżej 50 lub przekracza 150 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 oraz częstoskurczu (wysokie tętno), i nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

To jest informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym urządzeniem, powinien być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

OSTRZEŻENIE: Apple nie gwarantuje, że nie pojawi się u Ciebie arytmia lub inny problem zdrowotny, gdy aplikacja EKG oceni zapis badania jako Rytm zatokowy lub Częstoskurcz (wysokie tętno). 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. Użytkownicy otrzymają również dodatkowe powiadomienia o uaktualnieniach iOS oraz watchOS na urządzeniu. Uaktualnienia dostarczane są bezprzewodowo i umożliwiają szybkie wdrażanie najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Zapoznaj się z Przewodnikiem bezpieczeństwa iOS oraz watchOS, który opisuje procedury bezpieczeństwa Apple i jest dostępny dla wszystkich naszych użytkowników. Przewodnik bezpieczeństwa iOS oraz watchOS znajduje się pod adresem <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>

Symbole na urządzeniu



Producent



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Urządzenie medyczne

099-23781 Wersja J, grudzień 2021

PORTUGUÊS (PT-BR)

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 UCRÂNIA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

E-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A AUSTRÁLIA:

Detalhes do Patrocinador:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

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

מידוגאר 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 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 A MALÁSIA:

Representante Autorizado:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licença de Dispositivo:

Apple ECG app

GB7992021-54025

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A ÍNDIA:

Número de Registro Voluntário: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A INDONÉSIA:

Número de Licença do Produto: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRADOR:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A MOLDÁVIA:

Número de Registro: DM000322299, DM000322300

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), ritmo sinusal e batimentos elevados (sem FA detectada com batimento cardíaco de 100 a 150 bpm) 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 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 UE)

O uso pretendido do app ECG é permitir que o usuário faça um ECG de uma derivação, que é então classificado como ritmo sinusal, batimentos elevados (sem FA detectada com batimento cardíaco de 100 a 150 bpm) ou fibrilação atrial (FA) em uma forma de onda classificável. Os usuários podem compartilhar a gravação do ECG, a classificação de ritmo e quaisquer sintomas gravados com um profissional da saúde qualificado. O app ECG é destinado a ser usado por pessoas 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), ritmo sinusal e batimentos elevados (sem FA detectada com batimento cardíaco de 100 a 150 bpm) 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 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

- O app ECG é compatível com o Apple Watch Series 4 ou posterior (excluindo o Apple Watch SE). Para obter informações sobre disponibilidade regional e mais informações sobre compatibilidade de dispositivos, visite o site <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".

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 99 BPM;
 - Batimentos Elevados - Sem Fibrilação Atrial Detectada: um resultado de batimentos elevados significa que o coração está batendo entre 100 e 150 BPM e não demonstra sinais de Fibrilação Atrial;
 - Fibrilação Atrial: um resultado de FA significa que o coração está batendo a um padrão irregular entre 50 e 99 BPM;
 - Fibrilação Atrial - Batimentos Elevados: um resultado de FA com Batimentos Elevados significa que o coração está batendo a um padrão irregular entre 100 e 150 BPM;
 - Gravação Ruim: um resultado de gravação ruim significa que não foi possível classificar a gravação devido a artefatos ou ruídos demais na forma de onda. Isso pode ocorrer por vários motivos, como excesso de movimento durante uma gravação ou ajuste afrouxado do Apple Watch no braço. Algumas condições fisiológicas podem impedir que uma pequena porcentagem dos usuários criem sinal suficiente para produzir uma boa gravação;
 - Batimentos Baixos ou Elevados: o app ECG não consegue verificar gravações cujos batimentos sejam inferiores a 50 BPM ou superiores a 150 BPM.
- 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, batimentos elevados sem FA detectada ou FA presente, 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 app Saúde do iPhone.
- A presença de FA nos seus resultados do ECG pode 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, contate os serviços de emergência.
- 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. 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.
- Se você receber um resultado Inconclusivo devido a uma má gravação, poderá tentar repetir a gravação do ECG. Uma pequena porcentagem das pessoas pode ter algumas condições fisiológicas que impeçam que o usuário crie sinal suficiente para produzir uma boa gravação. É possível saber como obter um ECG durante a integração ou você pode tocar em "Como Fazer um Eletrocardiograma" na área ECG do app Saúde no iPhone.

- 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.
- 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

- 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 546 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 2.0. O app ECG demonstrou sensibilidade de 98,5% na classificação de FA (batimentos de 50 a 150 bpm) e especificidade de 99,3% na classificação de ritmo sinusal (batimentos de 50 a 150 bpm) em gravações 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. O app ECG 2.0 produziu uma forma de onda PQRST visualmente aceitável, com índice de passagem de 100% comparado à forma de onda de referência. Adicionalmente, o índice de passagem total para avaliação de amplitude de onda R foi de 97,2% em comparação a uma referência.

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 quiser, poderá criar um PDF para compartilhar essas informações.

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 150 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 de ritmo sinusal normal e de taquicardia (batimentos elevados) e não é destinada a substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

Este é um aviso para o usuário e/ou paciente de que qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

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 ou Taquicardia (batimentos elevados). 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. Usuários também receberão notificações de atualização adicionais do iOS e watchOS no dispositivo; as atualizações são entregues via conexão sem fio, o que encoraja a adoção rápida das correções de segurança mais recentes. Consulte o “Manual de Segurança do iOS e watchOS”, o qual descreve as práticas de segurança da Apple e está disponível para todos os usuários. Para visualizar o manual de Segurança do iOS e watchOS, visite <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Símbolos do Equipamento



Fabricante



Consulte as instruções de uso



Representante Autorizado Europeu



Dispositivo Médico

099-23781 Revisão J, dezembro de 2021

PORTUGUÊS (PT)

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 UCRÂNIA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A AUSTRÁLIA:

Dados do promotor:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O BRASIL:

ANVISA Nº: 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

מידוגאר 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 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 A MALÁSIA:

Representante autorizado:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licença do dispositivo:

Apple ECG app

GB7992021-54025

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A ÍNDIA:

Número de registo voluntário: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A INDONÉSIA:

Número de licença do produto: KEMENKES RI AKL 20502121822

TITULAR DO REGISTO:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A MOLDÁVIA:

Número de registo: DM000322299, DM000322300

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), ritmo sinusal e ritmo cardíaco acelerado (não é detetada FA com um ritmo cardíaco entre 100 e 150 BPM) 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 e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A aplicação ECG não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

USO PRETENDIDO (UNIÃO EUROPEIA)

A aplicação ECG permite ao utilizador efetuar um ECG de um condutor que é posteriormente classificado como ritmo sinusal, ritmo cardíaco acelerado (não é detetada FA com um ritmo cardíaco entre 100 e 150 BPM) ou fibrilhação auricular (FA) num traçado das ondas que permite a classificação. Os utilizadores podem partilhar o registo de ECG, a classificação do ritmo e quaisquer sintomas registados com um profissional de saúde qualificado. 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), ritmo sinusal e ritmo cardíaco acelerado (não é detetada FA com um ritmo cardíaco entre 100 e 150 BPM) 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 e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A aplicação ECG não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

UTILIZAR A APLICAÇÃO ECG

Configuração/preparação da aplicação

- A aplicação ECG é compatível com o Apple Watch Series 4 ou posterior (exceto Apple Watch SE). Para saber a disponibilidade regional e informação adicional acerca da compatibilidade, consulte <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 “Eletrocardiogramas (ECG)”.
- Siga as instruções apresentadas no ecrã.
- Pode sair deste processo de preparação em qualquer altura tocando em “Cancelar”.

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 99 BPM.
 - Ritmo cardíaco acelerado - Nenhuma fibrilhação auricular detetada: um resultado de ritmo cardíaco acelerado significa que o coração está a bater entre 100 e 150 BPM e não mostra sinais de fibrilhação auricular.
 - Fibrilhação auricular: um resultado de FA significa que o coração apresenta um padrão irregular entre 50 e 99 BPM.
 - Fibrilhação auricular - Ritmo cardíaco acelerado: um resultado de ritmo cardíaco acelerado de FA significa que o coração apresenta um padrão irregular entre 100 e 150 BPM.
 - Registo de fraca qualidade: um registo de fraca qualidade significa que não foi possível classificar o registo devido ao excesso de artefactos ou ruído no traçado das ondas. Isto pode acontecer devido a inúmeros motivos, tal como o excesso de movimento durante um registo ou a utilização do Apple Watch demasiado largo no pulso. Certos problemas fisiológicos podem impedir uma pequena percentagem de utilizadores de criarem um sinal suficientemente forte para produzir um bom registo.
 - Ritmo cardíaco lento ou acelerado: a aplicação ECG não consegue verificar registos se o ritmo cardíaco estiver abaixo de 50 BPM ou acima de 150 BPM.
- 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, ritmo cardíaco acelerado sem FA ou FA, ou se o resultado é considerado inconclusivo.
- O resultado de um registo de ECG é apresentado em detalhe na aplicação ECG. Na aplicação Saúde 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.
- Resultados do ECG inconclusivos podem significar que não foi possível obter um bom sinal devido a excesso de ruído ou erros, ou que tem uma outra arritmia que a aplicação não consegue classificar. 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.

- Se receber um resultado inconclusivo devido a um registo de má qualidade, pode tentar repetir o ECG. 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 rever os passos para efetuar um ECG durante a preparação ou tocando em “Como efetuar um ECG” na área ECG da aplicação Saúde do iPhone.
- 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.
- 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

- 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 546 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 2.0. A aplicação ECG demonstrou uma sensibilidade de 98,5% na classificação de FA (ritmo cardíaco entre 50 e 150 BPM) e 99,3% de especificidade na classificação de ritmo sinusal (ritmo cardíaco entre 50 e 150 BPM) em registos que permitem classificação.

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. A aplicação ECG 2.0 produziu uma forma de ondas PQRST visualmente aceitável com uma taxa de aprovação de 100% em comparação com o traçado das ondas de referência. Além disso, a taxa de aprovação total da avaliação de amplitude da onda R foi de 97,2% em comparação com a referência.

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-los 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 150 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 taquicardia (ritmo cardíaco acelerado) e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

Adverte-se o utilizador e/ou o paciente de que qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente tem o seu domicílio.

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 ou taquicardia (ritmo cardíaco acelerado). 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. Os utilizadores também receberão notificações adicionais de atualizações do iOS e watchOS no dispositivo. As atualizações são fornecidas através de rede sem fios, o que permite a rápida adoção das correções de segurança mais recentes. No "Manual de Segurança do iOS e watchOS", que está disponível para todos os utilizadores, encontra uma descrição das práticas de segurança da Apple. Consulte o Manual de Segurança do iOS e watchOS em <https://support.apple.com/pt-pt/guide/security/welcome/web>.

Símbolos do equipamento



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Representante europeu autorizado



Dispositivo médico

099-23781 Revisão J, dezembro de 2021

ROMÂNĂ (RO)

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 UCRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU AUSTRALIA:

Detalii sponsor:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU BRAZILIA:

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU COLUMBIA:

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

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

מידוגאר 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 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 MALAYSIA

Reprezentant autorizat:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licență dispozitiv:

Aplicația Apple EKG

GB7992021-54025

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU INDIA:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTATOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU INDONESIA:

Număr de licență a produsului: KEMENKES RI AKL 20502121822

SOLICITANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU MOLDOVA:

Număr de înregistrare: DM000322299, DM000322300

REPREZENTANT AUTORIZAT:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

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 singură derivație (sau EKG Electrode I). Aplicația EKG determină prezența fibrilației atriale (FiA), ritmului sinusal și ritmului cardiac ridicat (ritm cardiac între 100 și 150 bpm, fără FiA detectată) pe o formă de undă clasificabilă. Aplicația EKG nu este recomandată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute.

Aplicația EKG este destinată utilizării fără prescripție 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 și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Aplicația EKG nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ (REGIUNEA UE)

Utilizarea prevăzută a aplicației EKG este de a-i permite utilizatorului să înregistreze un EKG cu o singură derivație, care este apoi clasificat drept ritm sinusal, ritm cardiac ridicat (ritm cardiac între 100 și 150 bpm, fără FiA detectată) sau fibrilație atrială (FiA) pe o formă de undă clasificabilă.

Utilizatorii pot partaja înregistrarea EKG, clasificarea ritmului și orice simptome înregistrate cu un cadru medical calificat. Aplicația EKG este destinată utilizării de către persoane 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 singură derivație (sau EKG Electrode I). Aplicația EKG determină prezența fibrilației atriale (FiA), ritmului sinusal și ritmului cardiac ridicat (ritm cardiac între 100 și 150 bpm, fără FiA detectată) pe o formă de undă clasificabilă. Aplicația EKG nu este recomandată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute.

Aplicația EKG este destinată utilizării fără prescripție 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 și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Aplicația EKG nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

UTILIZAREA APLICAȚIEI EKG

Configurarea/Înscrierea în cadrul aplicației

- Aplicația EKG este compatibilă cu Apple Watch Series 4 și modelele ulterioare (cu excepția Apple Watch SE). Pentru informații despre disponibilitatea regională și informații suplimentare despre compatibilitatea dispozitivelor, 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 procesul de înscriere apăsând pe "Anulați".

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 model uniform, cu 50 până la 99 de bătăi pe minut.
 - Ritm cardiac ridicat – fără fibrilație atrială detectată: Un rezultat de ritm cardiac ridicat înseamnă că inima bate cu o frecvență între 100 și 150 de bătăi pe minut și nu prezintă semne de fibrilație atrială.
 - Fibrilație atrială: un rezultat de fibrilație atrială înseamnă că inima bate urmând un model neregulat, cu 50 până la 99 de bătăi pe minut.
 - Fibrilație atrială – ritm cardiac ridicat: un rezultat de ritm cardiac ridicat cu fibrilație atrială înseamnă că inima bate urmând un model neregulat, cu 100 până la 150 de bătăi pe minut.
 - Înregistrare slabă: O înregistrare slabă înseamnă că înregistrarea nu a putut fi clasificată, deoarece au existat prea multe artefacte sau un zgomot excesiv în forma de undă. Aceasta se poate întâmpla din multe motive, precum mișcarea excesivă din timpul unei înregistrări sau fixarea prea largă a Apple Watch-ului. Unele afecțiuni fiziologice pot împiedica un mic procent de utilizatori să creeze un semnal suficient pentru realizarea unei înregistrări corecte.
 - Ritm cardiac scăzut sau ridicat: aplicația EKG nu poate verifica înregistrările cu un ritm cardiac sub 50 BPM sau peste 150 BPM.
- 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 prezintă un ritm sinusal, prezintă un ritm cardiac ridicat (fără FiA detectată) sau prezintă FiA ori dacă s-a obținut un rezultat neconcludent.
- Înregistrarea EKG furnizează un afișaj detaliat al rezultatului în aplicația EKG. De asemenea, o explicație detaliată este oferită în aplicația Sănătate de pe iPhone.
- Prezența FiA în rezultatele EKG poate reprezenta doar o posibilă constatare. Dacă prezentați simptome sau sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic. Dacă sunteți de părere că prezentați o urgență medicală, contactați serviciile de urgență.
- 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. 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 înscrierii, accesând informațiile educaționale din zona EKG a aplicației Sănătate de pe iPhone sau apăsând pictograma "i" de pe aplicația EKG pentru informații suplimentare.
- Dacă primiți un rezultat neconcludent din cauza calității slabe a înregistrării, puteți încerca să înregistrați un nou EKG. 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 vedea cum se efectuează un EKG în timpul înscrierii sau apăsând pe "Cum să faceți un EKG" în zona EKG din aplicația Sănătate de pe iPhone.

- 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.
- 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

- 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 pictograma 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 546 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 2.0. Aplicația EKG a demonstrat o sensibilitate de 98,5% în clasificarea FiA (ritm cardiac 50-150 bpm) și o specificitate de 99,3% în clasificarea ritmului sinusal (ritm cardiac 50-150 bpm) din înregistrările clasificabile.

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. Aplicația EKG 2.0 a produs o formă de undă PQRST acceptabilă din punct de vedere vizual, cu o rată de trecere de 100% în comparație cu forma de undă de referință. În plus, rata totală de trecere pentru evaluarea amplitudinii undei R a fost 97,2% în comparație cu referința.

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 de înscriere 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 electronicele 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 ceas.

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, apălați 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 aplicația pentru diagnosticarea afecțiunilor cardiace.

NU utilizați aplicația 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 150 BPM în repaus și acest rezultat este neașteptat, ar trebui să vă adresați medicului dvs.

Interpretările realizate de această aplicație sunt posibile constatări, 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 sinus normal și de tahicardie (ritm cardiac ridicat) și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Aceasta este o atenționare pentru utilizatori și/sau pacienți asupra faptului că incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE: Apple nu garantează că nu suferiți de o aritmie sau de alte afecțiuni medicale atunci când aplicația EKG etichetează un EKG drept ritm sinus normal sau tahicardie (ritm cardiac ridicat). 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. De asemenea, utilizatorii vor primi pe dispozitive notificări suplimentare pentru a actualiza iOS și watchOS, iar actualizările sunt livrate wireless, încurajând adoptarea rapidă a celor mai recente remedii de securitate. Consultați documentul "Ghid de securitate iOS și watchOS", care descrie practicile Apple referitoare la securitate și este disponibil tuturor utilizatorilor. Pentru ghidul de securitate iOS și watchOS, vizitați <https://support.apple.com/ro-ro/guide/security/welcome/web>).

Simbolurile de pe echipament



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Dispozitiv medical

099-23781 Versiunea revizuită J, decembrie 2021

РУССКИЙ (RU)

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 УКРАИНЫ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

Электронная почта: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ АВСТРАЛИИ:

Данные спонсора:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Австралия

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БРАЗИЛИИ:

ANVISA Nº: 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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Номер сертификата AMAR: 21080016

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 МАЛАЙЗИИ:

Уполномоченный представитель:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Лицензия на устройство:
Приложение «ЭКГ» компании Apple
GB7992021-54025

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДИИ:

Добровольный регистрационный номер: Apple-USA/I/MD/002975
ИМПОРТЕР:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X
출시연월: 2022년 01월
포장단위: 1ea
사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДОНЕЗИИ:

Номер лицензии на продукт: KEMENKES RI AKL 20502121822
ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ КОМПАНИЯ:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J
Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama
Jakarta Selatan 12240
Indonesia
+62 (021) 2930-3747

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МОЛДАВИИ:

Регистрационный номер: DM000322299, DM000322300
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

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, чтобы выявлять мерцательную аритмию, синусовый ритм и высокий пульс (ситуацию, когда при пульсе от 100 до 150 ударов в минуту мерцательная аритмия не выявлена). 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. Электрокардиограмма служит дополнительным инструментом классификации нарушений ритма и используется для того, чтобы отличить мерцательную аритмию от 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)

Предназначение приложения «ЭКГ» состоит в том, чтобы позволить пользователям записывать электрокардиограммы в одном отведении с последующей классификацией волны для выявления синусового ритма, высокого пульса (ситуации, когда при пульсе от 100 до 150 ударов в минуту мерцательная аритмия не выявлена) или мерцательной аритмии.

Пользователи могут отправлять записи ЭКГ, классификацию ритма и любые зарегистрированные симптомы квалифицированным врачам-специалистам. Приложение «ЭКГ» предназначено для пользователей в возрасте 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, чтобы выявлять мерцательную аритмию, синусовый ритм и высокий пульс (ситуацию, когда при пульсе от 100 до 150 ударов в минуту мерцательная аритмия не выявлена). 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 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

- Приложение «ЭКГ» совместимо с Apple Watch Series 4 или новее (кроме Apple Watch SE). Чтобы ознакомиться с информацией о доступности в регионах и об аппаратной совместимости, 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».

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 99 ударов в минуту.
 - Высокий пульс, мерцательная аритмия не обнаружена. Сообщение о высоком пульсе означает, что частота сердечных сокращений составляет от 100 до 150 ударов в минуту, а признаки мерцательной аритмии не обнаружены.
 - Мерцательная аритмия. Сообщение о мерцательной аритмии означает, что сердечные сокращения нерегулярны и происходят с частотой от 50 до 99 ударов в минуту.
 - Мерцательная аритмия, высокий пульс. Сообщение о мерцательной аритмии и высоком пульсе означает, что сердечные сокращения нерегулярны и их частота составляет от 100 до 150 ударов в минуту.
 - Некачественно снятые показания. Сообщение о некачественно снятых показаниях означает, что запись не удалось классифицировать из-за слишком большого количества артефактов или шума на электрокардиограмме. Причины могут быть разными. Например, пользователь двигался во время записи или ремешок Apple Watch был застегнут неплотно. Для небольшого процента пользователей в связи с их физическим состоянием невозможно создать качественную запись из-за недостаточно сильного сигнала.
 - Низкий или высокий пульс. Приложение «ЭКГ» не может оценить записи, если частота сердечных сокращений составляет ниже 50 или выше 150 ударов в минуту.
- По завершении записи данные ЭКГ анализируются, чтобы определить, составляет ли продолжительность записи не менее 25 секунд. Если да, выявляется или синусовый ритм, высокий пульс при отсутствии мерцательной аритмии, или мерцательная аритмия, или результаты считаются неоднозначными.
- Результаты записи ЭКГ в приложении «ЭКГ» содержат подробные данные анализа. Информативные пояснения также будут доступны в приложении «Здоровье» 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 неоднозначных результатах ЭКГ может означать, что из-за артефактов или шума не удалось получить качественный сигнал или что выявлена аритмия, отличная от мерцательной, но не поддающаяся классификации в приложении. 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.
- Если результаты оказались неоднозначными из-за неудачной записи, Вы можете записать электрокардиограмму еще раз. Для небольшого процента пользователей в связи с их физическим состоянием невозможно создать качественную запись из-за недостаточно сильного сигнала. Рекомендации по созданию ЭКГ будут предложены в начале работы. К ним также можно обратиться в дальнейшем, открыв статью «Как сделать ЭКГ» в разделе ЭКГ в приложении «Здоровье» на iPhone.
- 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.
- 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

- 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 546 субъектов. Подготовленная кардиологом классификация ритма на ЭКГ в 12 отведениях сравнивалась с классификацией ритма на одновременно записанной ЭКГ из приложения «ЭКГ» версии 2.0. Приложение «ЭКГ» продемонстрировало чувствительность на уровне 98,5 % при классификации мерцательной аритмии (при частоте сердечных сокращений от 50 до 150 ударов в минуту) и специфичность на уровне 99,3 % при классификации синусового ритма (при частоте сердечных сокращений от 50 до 150 ударов в минуту) на классифицируемых записях.

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. Приложение «ЭКГ» версии 2.0 сгенерировало визуально приемлемую волну с зубцами P, Q, R, S, T, которая успешно прошла проверку и рассматривалась в сравнении с референсной волной. Показатель, полученный в результате проверки, составил 100 %. Кроме того, общий показатель, полученный в результате проверки амплитуды зубца R в сравнении с референсными материалами, составил 97,2 %.

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» > «Положение часов».

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, каутеризация 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 от 0 °C до 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 150 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 и тахикардии (высокий пульс). Приложение «ЭКГ» не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

В случае серьезного происшествия, связанного с устройством, пользователь и (или) пациент должен сообщить о случившемся производителю и надзорному органу в стране-участнице, гражданином которой является этот пользователь и (или) пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Apple не гарантирует, что у Вас нет аритмии или других медицинских состояний, если приложение «ЭКГ» классифицировало синусовый ритм или тахикардию (высокий пульс). 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. Кроме того, пользователи получают дополнительные уведомления о наличии обновлений iOS и watchOS, которые передаются на устройство по беспроводной сети, способствуя быстрому развертыванию новейших исправлений, направленных на усиление системы безопасности. В руководстве по безопасности iOS и watchOS описаны практики Apple в отношении обеспечения безопасности. Это руководство доступно всем пользователям. С руководством по безопасности iOS и watchOS можно ознакомиться на веб-сайте <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Условные обозначения



Производитель



Обратитесь к инструкции пользователя



Европейский уполномоченный представитель



Медицинское устройство

SLOVENČINA (SK)

Арка EKG

Návod na použitie



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 UKRAJINU:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMÁCIE PRE AUSTRÁLIU:

Sponzor:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL.: 1-300-321-456

INFORMÁCIE PRE 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

INFORMÁCIE PRE KOLUMBIU:

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

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 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 MALAJZIJU:

Poverený zástupca:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licencia zariadenia:

Apka Apple EKG

GB7992021-54025

INFORMÁCIE PRE INDIU:

Dobrovoľné registračné číslo: Apple-USA/I/MD/002975

DOVOZCA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMÁCIE PRE INDONÉZIU:

Licenčné číslo produktu: KEMENKES RI AKL 20502121822

DRŽITEL' REGISTRÁCIE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMÁCIE PRE MOLDAVSKO:

Registračné číslo: DM000322299, DM000322300

POVERENÝ ZÁSTUPCA:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INDIKÁCIE POUŽÍVANIA (PLATÍ MIMO EÚ)

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

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

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

ÚČEL (PLATÍ V EÚ)

Cieľom apky EKG je umožniť užívateľom zaznamenať EKG typu Zvod I. Klasifikovateľný záznam krivky je potom vyhodnotený ako sínusový rytmus, vysoká srdcová frekvencia (bez detekcie FP pri 100 až 150 úderoch za minútu) alebo fibrilácia predsiení (FP). Namerané EKG, klasifikáciu rytmu a zaznamenané symptómy môžu užívateľa zdieľať s odborným lekárom. Apka EKG je určená na používanie pre verejnosť vo veku 22 rokov a viac.

INFORMÁCIE PRE RUSKO

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

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

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

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

POUŽÍVANIE APKY EKG

Nastavenie/začatie používania

- Apka EKG je kompatibilná s Apple Watch Series 4 a novšími modelmi (okrem Apple Watch SE). Informácie o jej dostupnosti v regiónoch a kompatibilitu 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.

Meranie EKG

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

Analýza EKG

- Po úspešnom meraní vám apka EKG zobrazí jednu z nasledujúcich klasifikácií:
 - Sínusový rytmus: Tento výsledok znamená, že srdce bije v pravidelnom rytme s frekvenciou 50 až 99 úderov za minútu.
 - Vysoká srdcová frekvencia – nezistená fibrilácia predsiení: Tento výsledok znamená, že srdce bije s frekvenciou 100 až 150 úderov za minútu a nevykazuje známky fibrilácie predsiení.
 - Fibrilácia predsiení: Tento výsledok znamená, že srdce bije v nepravidelnom rytme s frekvenciou 50 až 99 úderov za minútu.
 - Fibrilácia predsiení – vysoká srdcová frekvencia: Tento výsledok znamená, že srdce bije v nepravidelnom rytme s frekvenciou 100 až 150 úderov za minútu.
 - Nekvalitný záznam: Tento výsledok znamená, že záznam nie je možné klasifikovať, pretože v signále bolo príliš veľa artefaktov alebo šumu. Môže to mať rôzne príčiny, napríklad ste sa počas záznamu príliš hýbali alebo ste mali Apple Watch na ruke príliš navoľno. U malého percenta užívateľov môže byť tento neurčitý výsledok spôsobený špecifickými fyziologickými predispozíciami, ktoré im bránia vo vytváraní dostatočne silného elektrického signálu potrebného na vytvorenie kvalitného EKG záznamu.
 - Nízka alebo vysoká srdcová frekvencia: Apka EKG nedokáže skontrolovať záznamy, keď je srdcová frekvencia nižšia ako 50 alebo vyššia ako 150 úderov za minútu.
- Po dokončení merania prebehne analýza dát. Zisťuje sa, či meranie trvalo aspoň 25 sekúnd, a ak áno, či je možné na základe dát identifikovať sínusový rytmus, vysokú srdcovú frekvenciu bez FP alebo FP, prípadne či meranie vykazuje neurčitý výsledok.
- Meranie EKG v apke EKG poskytuje podrobný výsledok. Podrobné vysvetlenie sa zobrazí aj v apke Zdravie na vašom 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 službu.
- Neurčitý výsledok EKG môže znamenať, že získaniu dobrého signálu bránilo príliš veľa artefaktov alebo šumu, alebo že máte iný typ arytmie ako FP, ktorý táto apka nedokáže klasifikovať. U malého percenta užívateľov môžu špecifické fyziologické predispozície brániť vo vytváraní dostatočne silného elektrického signálu potrebného na vytvorenie kvalitného EKG záznamu. Ďalšie informácie o neurčitých výsledkoch získate pri nastavovaní aplikácie, po otvorení kapitoly EKG v referenčných informáciách v apke Zdravie alebo po klepnutí na ikonu „i“ v apke EKG.
- Ak sa vám zobrazí neurčitý výsledok spôsobený nedostatočne kvalitným meraním, môžete meranie zopakovať. U malého percenta užívateľov môžu špecifické fyziologické predispozície brániť vo vytváraní dostatočne silného elektrického signálu potrebného na vytvorenie kvalitného EKG záznamu. Ďalšie informácie o meraní EKG môžete získať pri nastavovaní apky EKG alebo po klepnutí na Ako si zmerať EKG v sekcii EKG v apke Zdravie na iPhone.

- Nízka srdcová frekvencia môže byť spôsobená aj užívaním niektorých liekov alebo nesprávnym prechádzaním elektrických signálov cez srdce. Nízka srdcová frekvencia sa vyskytuje aj u vrcholových športovcov.
- Zvýšená srdcová frekvencia môže byť spôsobená cvičením, stresom, nervozitou, dehydratáciou v dôsledku užívania alkoholu, infekciou, FP alebo iným typom srdcovej arytmie.
- Všetky merania EKG sa synchronizujú s apkou Zdravie na iPhone. Apku Zdravie môžete použiť na zdieľanie svojho EKG s lekárom.

Vymazanie a obnova apky EKG na Apple Watch

- Vymazanie apky EKG na Apple Watch:
 - Na Apple Watch prejdite na plochu.
 - Ak ste v zobrazení Mriežka, zľahka podržte prst na apke, až kým sa nezačne chvieť.
 - Klepnite na apku a potom klepnite na ikonu „x“.
 - Ak ste v zobrazení Zoznam, potiahnite na apke doľava a potom klepnite na ikonu koša.
 - Klepnite na Vymazať.
 - 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 skúšok na približne 546 osobách. Klasifikácia srdcového rytmu 12-zvodového EKG kardiológom bola porovnaná s klasifikáciou rytmu EKG súbežne získavaného pomocou apky EKG 2.0. Apka EKG preukázala v klasifikovateľných výsledkoch 98,5 % citlivosť pri klasifikácii FP (srdcová frekvencia 50 až 150 úderov za minútu) a 99,3 % špecifickosť pri klasifikácii sínusového rytmu (srdcová frekvencia 50 až 150 úderov za minútu).

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

RIEŠENIE PROBLÉMOV

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

Problém: Nedarí sa mi zmerať EKG pomocou apky.

Riešenie:

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

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

Riešenie:

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

Problém: Krivky EKG sa zobrazujú hore nohami.

Riešenie:

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

Všetky zaznamenané EKG merania budú uložené do apky Zdravie 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 nedokážete 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, 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.

NEMENŤTE liečbu bez konzultácie s lekárom.

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

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

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

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

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

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

BEZPEČNOSŤ: Spoločnosť Apple odporúča, aby ste na zvýšenie zabezpečenia 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. K rýchlemu zavádzaniu najnovších bezpečnostných opráv prispievajú dodatočné hlásenia na aktualizáciu iOS a watchOS na zariadeniach užívateľov a možnosť vykonať aktualizáciu bezdrôtovo. Viac informácií o bezpečnostných postupoch spoločnosti Apple nájdete v prehľade zabezpečenia iOS a watchOS, ktorý je dostupný pre všetkých užívateľov. Prehľad zabezpečenia iOS a watchOS nájdete na stránke <https://support.apple.com/sk-sk/guide/security/welcome/web>.

Symbole zariadenia



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Poverený zástupca pre Európu



Zdravotný prístroj

099-23781 Revízia J, december 2021

SLOVENŠČINA (SL)

Aplikacija ECG

Navodila za uporabo



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



INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, UKRAJINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, AVSTRALIJA:

Podatki o sponzorju:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, BRAZILIJA:

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-pošta: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, KOLUMBIJA:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, IZRAEL:

IMETNIK REGISTRACIJE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +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

Številka potrdila AMAR: 21080016

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, TURČIJA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Številka za sledenje izdelka za aplikacijo ECG: 8682450178021

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, MALEZIJA:

Pooblaščen predstavnik:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licenca naprave:

Aplikacija Apple ECG

GB7992021-54025

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, INDIJA:

Neobvezna registracijska številka: Apple-USA/I/MD/002975

UVOZNIK:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, REPUBLIKA KOREJA:

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, ZDA

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

허가번호: 수허 20-177 호

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

소프트웨어 버전: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, INDONESIA:

Številka licence izdelka: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, MOLDAVIJA:

Registracijska številka: DM000322299, DM000322300

POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INDIKACIJE ZA UPORABO (REGIJE, KI NISO ČLANICE EU)

Aplikacija ECG je programska oprema za medicinsko aplikacijo za mobilne naprave, ki se uporablja z uro Apple Watch za ustvarjanje, zapisovanje, shranjevanje, prenos in prikaz enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju elektrode I. Aplikacija ECG določa prisotnost atrijske fibrilacije (AFib), sinusnega ritma in visokega srčnega utripa (atrijska fibrilacija ni zaznana s srčnim utripom med 100 in 150 utripi na minuto) na razvrstljivi krivulji. Uporabe aplikacije ECG ne priporočamo uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami.

Aplikacija ECG je namenjena uporabi brez recepta. Podatki EKG, prikazani v aplikaciji ECG, so namenjeni zgolj informativni uporabi. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi zapisa naprave brez posveta s kvalificiranim zdravstvenim delavcem. Krivulja EKG je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje AFib od sinusnega ritma in ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Aplikacija ECG ni namenjena osebam, mlajšim od 22 let.

PREDVIDENA UPORABA (REGIJA EU)

Namen aplikacije ECG je, da uporabniku omogoči zapisovanje EKG-ja z eno elektrodo, ki je nato razvrščen kot sinusni ritem, visok srčni utrip (atrijska fibrilacija ni zaznana s srčnim utripom med 100 in 150 utripi na minuto) ali atrijska fibrilacija (AFib) na razvrstljivi krivulji. Uporabniki lahko s kvalificiranim zdravstvenim delavcem delijo zapis EKG, klasifikacijo ritma in vse zabeležene simptome. Aplikacija ECG je namenjena osebam, starim 22 let ali več.

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, RUSIJA

Aplikacija ECG se ne šteje za medicinski pripomoček v skladu z rusko zvezno službo za nadzor v zdravstvu ROSZDRAVNADZOR.

Aplikacija ECG je samo programska oprema mobilne aplikacije, ki se uporablja z uro Apple Watch za ustvarjanje, zapisovanje, shranjevanje, prenos in prikaz enokanalnega elektrokardiograma (EKG), podobnega EKG-ju elektrode I. Aplikacija ECG določa prisotnost atrijske fibrilacije (AFib), sinusnega ritma in visokega srčnega utripa (atrijska fibrilacija ni zaznana s srčnim utripom med 100 in 150 utripi na minuto) na razvrstljivi krivulji. Uporabe aplikacije ECG ne priporočamo uporabnikom z drugimi znanimi aritmijami.

Aplikacija ECG je namenjena uporabi brez recepta. Podatki EKG, prikazani v aplikaciji ECG, so namenjeni zgolj informativni uporabi. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi zapisa naprave brez posveta s kvalificiranim zdravstvenim delavcem. Za zdravstveno pomoč se obrnite na usposobljenega zdravstvenega delavca. Krivulja EKG je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje AFib od sinusnega ritma in ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Aplikacija ECG ni namenjena osebam, mlajšim od 22 let.

UPORABA APLIKACIJE ECG

Namestitev/vpis v aplikacijo

- Aplikacija ECG je združljiva z urami Apple Watch Series 4 ali novejšimi (razen Apple Watch SE). Za regionalno razpoložljivost in dodatne informacije o združljivosti naprav obiščite <https://support.apple.com/HT208955>
- Posodobite uro Apple Watch in iPhone na zadnjo različico operacijskega sistema.
- V iPhonu odprite aplikacijo Health in izberite Browse.
- Pomaknite se na Heart in izberite Electrocardiogram (ECG).
- Sledite navodilom na zaslону.
- Vpis lahko kadarkoli prekličete tako, da tapnete Cancel.

Zapisovanje EKG-ja

- Zagotovite, da se ura Apple Watch tesno prilega na zapestje, ki ste ga izbrali v Settings > General > Orientation.
 - Odprite aplikacijo ECG v uri Apple Watch.
 - Položite roko na mizo ali v naročje in držite prst na gumbu Digital Crown. Med sejo pritiskanje gumba ni potrebno.
 - Zapisovanje traja 30 sekund.
-

Analiza EKG

- Po uspešnem odčitavanju bodo rezultati aplikacije ECG dodeljeni v eno od naslednjih kategorij:
 - Sinus Rhythm: Rezultat sinusnega ritma pomeni, da srce bije v enakomernem vzorcu med 50 in 99 utripi na minuto.
 - High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected: Visoka vrednost srčnega utripa pomeni, da srce bije med 100 in 150 utripi na minuto in ne kaže znakov atrijske fibrilacije.
 - Atrial Fibrillation: Rezultat atrijske fibrilacije pomeni, da srce utripa v nerednih vzorcih med 50 in 99 utripi na minuto.
 - Atrial Fibrillation - High Heart Rate: Visoka vrednost srčnega utripa pri atrijski fibrilaciji pomeni, da srce utripa v nerednih vzorcih med 100 in 150 utripi na minuto.
 - Poor Recording: Neustrezen zapis pomeni, da ga ni bilo mogoče razvrstiti zaradi prevelikega števila artefaktov ali šuma v krivulji. To se lahko zgodi zaradi številnih razlogov, kot so preveč gibanja med zapisovanjem ali preohlapno nošenje ure Apple Watch. Nekatera fiziološka stanja lahko pri manjšem odstotku uporabnikov preprečijo ustvarjanje signala, ki bi zadostoval za dobre rezultate.
 - Low ali High Heart Rate: aplikacija ECG ne more preveriti zapisov s srčnim utripom pod 50 utripi na minuto ali nad 150 utripi na minuto.
- Po končanem zapisovanju EKG-ja se izvede analiza podatkov EKG, da se ugotovi, ali so dolgi vsaj 25 sekund, in če so, ali je prisoten sinusni ritem ali visok srčni utrip brez zaznane atrijske fibrilacije oziroma je zaznana atrijska fibrilacija, ali pa je rezultat nedoločljiv.
- Rezultat zapisovanja EKG-ja v aplikaciji ECG omogoča podroben prikaz rezultata. Podrobna razlaga bo na voljo tudi v aplikaciji Health v iPhonu.
- Prisotnost atrijske fibrilacije v rezultatih EKG predstavlja le potencialne ugotovitve. Če imate kakršnekoli simptome ali pomisleke, se obrnite na svojega zdravnika. Če menite, da potrebujete nujno medicinsko pomoč, pokličite reševalno službo za nujno pomoč.
- Nedoločljivi rezultati EKG lahko pomenijo, da je morda prisotnega preveč artefakta ali šuma za pridobivanje dobrega signala ali je zaznana aritmija, ki ni atrijska fibrilacija, ki je aplikacija ne more razvrstiti. Pri majhnem odstotku oseb so lahko prisotna določena fiziološka stanja, ki preprečijo ustvarjanje signala, ki bi zadostoval za dober zapis. Več o nedoločljivih rezultatih EKG lahko izveste med vpisom tako, da odprete izobraževalne informacije v območju EKG v aplikaciji Health v iPhonu ali za več informacij tapnete ikono »i« v aplikaciji ECG.
- Če prejmete nedoločljiv rezultat zaradi neustreznega zapisovanja, poskusite zapisovanje EKG ponoviti. Pri majhnem odstotku oseb so lahko prisotna določena fiziološka stanja, ki preprečijo ustvarjanje signala, ki bi zadostoval za dober zapis. Navodila za opravljanje meritve EKG si lahko ogledate med vpisom ali tako, da tapnete »How to take an ECG« v območju ECG v aplikaciji Health v iPhonu.
- Srčni utrip je lahko nizek zaradi določenih zdravil ali če električni signali nepravilno potekajo skozi srce. Nizek srčni utrip je lahko tudi posledica vadbe pri vrhunskih športnikih.

- Srčni utrip je lahko visok zaradi telesne vadbe, stresa, živčnosti, dehidracije zaradi uživanja alkohola, okužbe, atrijske fibrilacije ali druge aritmije.
- Vsi izmerjeni EKG-ji se sinhronizirajo z aplikacijo Health v iPhonu. Z aplikacijo Health lahko svoj EKG delite s svojim zdravnikom.

Brisanje in obnavljanje aplikacije ECG v uri Apple Watch

- **Brisanje aplikacije ECG v uri Apple Watch**
 - V uri Apple Watch odprite zaslon Home.
 - Če imate nastavljen pogled mreže, se rahlo dotaknite aplikacije in jo pridržite, dokler se ne zatrese.
 - Tapnite aplikacijo in nato ikono »x«.
 - Če imate nastavljen pogled seznama, povlecite aplikacijo levo in tapnite ikono koša.
 - Tapnite Delete.
 - Pritisnite gumb Digital Crown, da končate.
- **Obnovitev aplikacije ECG v uri Apple Watch**
 - Pojdite v trgovino App Store v uri Apple Watch.
 - Poiščite aplikacijo ECG.
 - Tapnite , da aplikacijo obnovite.

VARNOST IN UČINKOVITOST

Zmožnost aplikacije ECG za natančno razvrstitev zapisa EKG kot atrijska fibrilacija in sinusni ritem je bila temeljito preizkušena v kliničnem preskušanju s približno 546 preiskovanci. Kardiolog je primerjal klasifikacijo ritma 12-elektrodnega EKG-ja s klasifikacijo ritma istočasno zbranega EKG-ja iz aplikacije ECG 2.0. Aplikacija ECG je pokazala 98,5-odstotno občutljivost pri razvrščanju AFib (srčni utrip 50–150 udarcev na minuto) in 99,3-odstotno specifičnost (srčni utrip 50–150 udarcev na minuto) pri razvrščanju sinusnega ritma v razvrstljive zapise.

V tem kliničnem preskušanju smo testirali tudi morfologijo krivulje z vizualno oceno amplitude kompleksa PQRST in amplitude vala R v primerjavi z referenco. Aplikacija ECG 2.0 je izdelala vizualno sprejemljivo krivuljo PQRST z oceno prehoda 100 % v primerjavi z referenčno krivuljo. Poleg tega je skupna ocena prehoda za oceno amplitude vala R 97,2 % v primerjavi z referenčno vrednostjo.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če se pri uporabi aplikacije ECG pojavijo težave, glejte spodnja navodila za odpravljanje težav.

Težava: Aplikacija ECG ne izvede odčitavanja.

Rešitev:

- Preverite, ali ste opravili vse korake prijave v aplikaciji Health v iPhoneu.
- Preverite, ali sta vaše zapestje in ura Apple Watch čista in suha. Voda in znoj lahko povzročita neustrezno zapisovanje.
- Zagotovite, da ura Apple Watch, roke in dlani med zapisovanjem mirujejo.

Težava: Zapis ima veliko artefaktov, šumov ali motenj.

Rešitev:

- Med zapisovanjem položite roko na mizo ali v naročje. Poskusite se sprostiti in se ne premikajte.
- Preverite, ali ura Apple Watch ni ohlapno nameščena na zapestje. Pas se mora tesno prilegati, hrbtna stran ure Apple Watch se mora dotikati zapestja.
- Odmaknite se od elektronskih naprav pod napetostjo, da preprečite električne motnje.

Težava: Zdi se, da so krivulje EKG obrnjene navzdol.

Rešitev:

- Usmerjenost ure je morda nastavljena na napačno zapestje. V telefonu iPhone odprite aplikacijo Watch. Tapnite My Watch > General > Watch Orientation.

Vsi podatki, zabeleženi med sejo aplikacije ECG, se shranijo v aplikacijo Health v iPhoneu. Če želite, lahko te informacije delite z drugimi tako, da ustvarite datoteko PDF.

Ko je pomnilnik ure Apple Watch poln, zapisovanje novih podatkov več ni mogoče. Če zaradi težav s prostorom za shranjevanje zapisa ni možno shraniti, sprostite prostor tako, da izbrišete neželene aplikacije, glasbo ali poddaje. Porabo pomnilnika lahko preverite tako, da se pomaknete do aplikacije Apple Watch v telefonu iPhone, tapnete My Watch, General in nato še Usage.

OPOZORILA:

Aplikacija ECG ne more preveriti znakov srčnega napada. Če menite, da imate nujni zdravstveni primer, pokličite reševalno službo za nujno pomoč.

NE izvajajte meritev, ko je ura Apple Watch v bližini močnih elektromagnetnih polj (npr. elektromagnetni sistemi proti kraji, detektorji kovin).

NE izvajajte meritev med medicinskimi posegi (npr. slikanje z magnetno resonanco, diatermija, litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

NE izvajajte meritev, ko je ura Apple Watch zunaj razpona delovne temperature (0 °C–35 °C), ki je navedena v uporabniškem priročniku za uro Apple Watch, in razpona vlažnosti od 20 % do 95 % relativne vlažnosti.

NE uporabljajte za diagnosticiranje stanj, povezanih s srcem.

NE uporabljajte, če imate srčni spodbujevalnik, vsadni kardioverter/defibrilator (ICD) ali druge elektronske vsadke.

NE izvajajte meritev med telesno dejavnostjo.

NE spreminjajte jemanja zdravil brez posvetovanja z zdravnikom.

Ni namenjeno za uporabo pri posameznikih, mlajših od 22 let.

Posvetujte se z zdravnikom, če je vaš srčni utrip v mirovanju nepričakovano pod 50 ali nad 150 utripi na minuto.

Interpretacije, ki jih omogoča ta aplikacija, so možni izsledki in ne predstavljajo popolne diagnoze za bolezni srca. Uporabnik si ne sme razlagati ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi rezultatov aplikacije brez posvetovanja s kvalificiranim zdravstvenim delavcem.

Krivulja, ki jo ustvari aplikacija ECG, je namenjena dopolnjevanju klasifikacije ritma za razlikovanje AFib od običajnega sinusnega ritma in tahikardije (visok srčni utrip), ter ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja.

Uporabnik in/ali bolnik mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

POZOR: Družba Apple ne jamči, da nimate aritmije ali drugih zdravstvenih stanj, če aplikacija ECG označi EKG kot sinusni ritem ali tahikardijo (visok srčni utrip). O morebitnih zdravstvenih spremembah vedno obvestite svojega zdravnika.

VARNOŠT: Družba Apple priporoča, da v iPhone dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), Face ID ali Touch ID (prstni odtis) in geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]) v uro Apple Watch, da dodate nivo zaščite. Pomembno je, da zaščitite iPhone, saj boste vanj shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki bodo v napravi prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah operacijskega sistema iOS in sistema watchOS, posodobitve pa bodo dostavljene brezžično, kar bo spodbudilo hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Glejte »iOS and watchOS Security Guide«, ki opisuje varnostne prakse družbe Apple in je na voljo vsem našim uporabnikom. Za varnostna navodila za iOS in watchOS obiščite [spletno mesto https://support.apple.com/guide/security/welcome/web](https://support.apple.com/guide/security/welcome/web).

Simboli na opremi



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



Pooblaščen zastopnik za Evropo



Medicinski pripomoček

099-23781 Revizija J, december 2021

SVENSKA (SV)

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 UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR AUSTRALIEN:

Sponsorinformation:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australien

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR BRASILIEN:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR COLOMBIA:

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

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

מידוגאר ללאجهزة الطبية المحدودة

شارعها سادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR-certifikatnummer: 21080016

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 MALAYSIA:

Auktoriserad representant:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Enhetslicens:

Apple EKG-app

GB7992021-54025

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR INDIEN:

Frivilligt registreringsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTÖR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR INDONESIA:

Produktlicensnummer: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR MOLDAVIEN:

Registreringsnummer: DM000322299, DM000322300

AUKTORISERAD REPRESENTANT:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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. EKG-appen fastställer förekomsten av förmaksflimmer, sinusrytm och hög puls (inget förmaksflimmer upptäcks med en puls på 100–150 slag/minut) 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 medicinsk sakkunnig. EKG-vågformen är avsedd att komplettera rytmklassificering i syfte att skilja förmaksflimmer från 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)

Den avsedda användningen för EKG-appen är att låta användaren registrera ett EKG med en avledning som sedan klassificeras som sinusrytm, hög puls (inget förmaksflimmer upptäcks med en puls på 100–150 slag/minut) eller förmaksflimmer i en klassificerbar vågform. Användare kan dela EKG-registreringen, rytmklassificering och eventuella symptom som registrerats med kvalificerad sjukvårdspersonal. EKG-appen är avsedd att användas av personer som är 22 år eller äldre.

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR RYSSLAND

EKG-appen är inte klassificerad som en medicinteknisk produkt 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 en avledning. EKG-appen fastställer förekomsten av förmaksflimmer, sinusrytm och hög puls (inget förmaksflimmer upptäcks med en puls på 100–150 slag/minut) 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 medicinsk sakkunnig. Kontakta kvalificerad sjukvårdspersonal för lämpliga råd om hälsovård. EKG-vågformen är avsedd att komplettera rytmklassificering i syfte att skilja förmaksflimmer från 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

- EKG-appen är kompatibel med Apple Watch Series 4 eller senare (med undantag för Apple Watch SE). Information om tillgängliga regioner och ytterligare enhetskompatibilitet finns 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.

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 50–99 slag/minut.
 - Hög puls – inget förmaksflimmer upptäckt: Hög puls innebär att hjärtat slår 100–150 slag/minut och inte uppvisar tecken på förmaksflimmer.
 - Förmaksflimmer: Förmaksflimmer innebär att hjärtat slår i ett oregelbundet mönster med 50–99 slag/minut.
 - Förmaksflimmer – hög puls: Förmaksflimmer med hög puls innebär att hjärtat slår i ett oregelbundet mönster med 100–150 slag/minut.
 - Dålig registrering: Dålig registrering innebär att registreringen inte kunde klassificeras på grund av för många artefakter eller störningar i vågformen. Det kan ha många olika orsaker, exempelvis att användaren rörde sig för mycket under registreringen eller att Apple Watch sitter för löst runt handleden. 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: EKG-appen kan inte kontrollera rytmer med en puls under 50 slag/minut eller över 150 slag/minut.
- 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, hög puls utan att förmaksflimmer upptäcks, förmaksflimmer eller om resultatet är obedömbart.
- Resultatet av EKG-registreringen i EKG-appen innehåller detaljerad information. Du får även en detaljerad förklaring i appen Hälsa 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 har en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänst.
- EKG-resultatet Obedömbart kan innebära att det har funnits för många artefakter eller störningar för att få en bra signal eller att du har en annan arytm än förmaksflimmer som appen inte kan klassificera. 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.
- Om du får resultatet Obedömbart till följd av en dålig registrering kan du prova att registrera EKG:t på nytt. 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 gå igenom hur du tar ett EKG under aktiveringen eller genom att trycka på "Så här registrerar du ett EKG" i EKG-området i appen Hälsa på iPhone.
- 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 arytmi.
- 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.

- Radera EKG-appen på Apple Watch
 - Gå till hemskrmen 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 546 deltagare. Rytmklassificeringen som en kardiolog gjorde med hjälp av ett EKG med 12 avledningar jämfördes med rytmklassificeringen som EKG 2.0-appen gjorde från ett EKG som registrerades samtidigt. EKG-appen uppvisade en känslighet på 98,5 % vid klassificering av förmaksflimmer (puls på 50–150 slag/minut) och 99,3 % känslighet vid klassificeringen av sinusrytm (puls på 50–150 slag/minut) i klassificerbara registreringar.

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. EKG 2.0-appen genererade en visuellt godtagbar PQRST-vågform med en godkänd frekvens på 100 % i jämförelse med referensvågformen. Den totala godkända frekvensen för R-vågens amplitud var 97,2 % i jämförelse med referensen.

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 150 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 takykardi (hög puls) och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Det här är ett meddelande till användaren och/eller patienten som uppmanar denna att rapportera eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

WARNING: Apple garanterar inte att du inte har en arytm eller andra hälsoproblem när EKG-appen klassificerar ett EKG som sinusrytm eller takykardi (hög puls). 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. Användare får även ytterligare notiser om iOS- och watchOS-uppdateringar på enheten, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket bidrar till att de senaste säkerhetsfixarna snabbt får genomslag hos användarna. Se "Apple och säkerhetsteknik" som beskriver Apples säkerhetsmetoder och är tillgänglig för alla användare. Apple och säkerhetsteknik finns på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Utrustningssymboler



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Europeisk auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt

099-23781 Revision J, december 2021

ภาษาไทย (TH)

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



ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศยูเครน:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศออสเตรเลีย:

รายละเอียดผู้สนับสนุน:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

โทร: 1-300-321-456

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

מ"ב"ע אהאפא ראשכח ראמדמ

4365104 הננועא 2566 .ד.ת 8 אגדדחא

09-7401457 :לז

09-7401459 :דקד

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080016

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศตุรกี:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

เลขติดตามผลิตภัณฑ์สำหรับแอป ECG: 8682450178021

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศมาเลเซีย:

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

สิทธิ์การใช้งานอุปกรณ์:

แอป ECG ของ Apple

GB7992021-54025

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอินเดีย:

เลขลงทะเบียนอาสามัคร: Apple-USA/I/MD/002975

ผู้นำเข้า:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอินโดนีเซีย:

เลขใบอนุญาตของผลิตภัณฑ์: KEMENKES RI AKL 20502121822

ผู้จดทะเบียน:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศมอลโดวา:

เลขลงทะเบียน: DM000322299, DM000322300

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน (นอกเขตสหภาพยุโรป)

แอป ECG เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch เพื่อสร้าง บันทึก จัดเก็บ ถ่ายโอน และแสดงภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบช่องสัญญาณเดี่ยวที่เหมือนกับ ECG แบบ Lead I แอป ECG สามารถตรวจหาภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) จังหวะไซนัส และอัตราการเต้นของหัวใจเร็ว (ไม่พบ AF ที่มีอัตราการเต้นของหัวใจระหว่าง 100-150 BPM) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้ผู้ใช้ที่ทราบว่ามีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะรูปแบบอื่นๆ ใช้แอป ECG

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) ข้อมูล ECG ที่แสดงโดยแอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานด้านข้อมูลเท่านั้น

ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของอุปกรณ์โดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะไซนัส และมีได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

แอป ECG ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

การใช้งานที่มุ่งหมายไว้ (เขตสหภาพยุโรป)

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ตรวจ ECG แบบ Lead I ซึ่งอาจจัดเป็นประเภทจังหวะไซนัส (Sinus) อัตราการเต้นของหัวใจเร็ว (ไม่พบ AF ที่มีอัตราการเต้นของหัวใจระหว่าง 100-150 BPM) หรือภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ผู้ใช้สามารถแชร์บันทึก ECG การจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจ และอาการใดๆ ที่บันทึกโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรองได้ แอป ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้กับบุคคลที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศรัสเซีย

แอป ECG ไม่ถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ตาม ROSZDRAVNADZOR (กระทรวงสาธารณสุขของรัสเซีย)

แอป ECG เป็นแอปพลิเคชันบนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch เพื่อสร้าง บันทึก จัดเก็บ ถ่ายโอน และแสดงภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบช่องสัญญาณเดี่ยวที่เหมือนกับ ECG แบบ Lead I แอป ECG สามารถตรวจหาภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) จังหวะไซนัส และอัตราการเต้นของหัวใจเร็ว (ไม่พบ AF ที่มีอัตราการเต้นของหัวใจระหว่าง 100-150 BPM) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้ผู้ใช้ที่ทราบว่ามีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะรูปแบบอื่นๆ ใช้แอป ECG

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) ข้อมูล ECG ที่แสดงโดยแอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานด้านข้อมูลเท่านั้น

ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของอุปกรณ์โดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง ในการรับคำแนะนำด้านการดูแลสุขภาพที่เหมาะสม โปรดไปพบผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะไซนัส และมีได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

แอป ECG ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

การใช้งานแอป ECG

การตั้งค่าแอป/วิธีใช้

- แอป ECG สามารถใช้งานร่วมกับ Apple Watch Series 4 ขึ้นไปได้ (ยกเว้น Apple Watch SE) 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
- คุณสามารถออกจากการตั้งค่าได้ตลอดเวลาโดยแตะ “ยกเลิก”

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 50-99 BPM
 - อัตราการเต้นของหัวใจเร็ว - ไม่พบภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว: ผลลัพธ์อัตราการเต้นของหัวใจเร็ว หมายถึง หัวใจเต้นระหว่าง 100-150 BPM และไม่แสดงสัญญาณของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว
 - ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว: ผลลัพธ์ AFib หมายถึง หัวใจเต้นด้วยรูปแบบการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ ซึ่งอยู่ระหว่าง 50-99 BPM
 - ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว - อัตราการเต้นของหัวใจเร็ว: ผลลัพธ์อัตราการเต้นของหัวใจเร็วแบบ AFib หมายถึง หัวใจเต้นด้วยรูปแบบการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ ซึ่งอยู่ระหว่าง 100-150 BPM
 - การบันทึกไม่ดี: ผลการบันทึกที่ไม่ดี หมายถึง การบันทึกไม่สามารถจัดประเภทได้เนื่องจากมีสิ่งแปลกปลอมหรือเสียงรบกวนมากเกินไปในรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ซึ่งอาจเกิดจากเหตุผลหลายประการ เช่น มีการเคลื่อนไหวมากเกินไปในระหว่างบันทึก หรือสวมใส่ Apple Watch ของคุณหลวมเกินไป สภาพทางด้านสรีรวิทยาบางประการอาจทำให้ผู้ใช้บางคนไม่สามารถสร้างสัญญาณได้เพียงพอสำหรับการบันทึกที่มีประสิทธิภาพได้
 - อัตราการเต้นของหัวใจช้าหรือเร็ว: แอป ECG ไม่สามารถวัดผลการบันทึกอัตราการเต้นของหัวใจที่ต่ำกว่า 50 BPM หรือสูงกว่า 150 BPM ได้
- หลังจากบันทึก ECG เสร็จสมบูรณ์แล้ว ระบบจะวิเคราะห์ข้อมูล ECG เพื่อตรวจสอบว่าการบันทึกมีความยาวอย่างน้อย 25 วินาทีหรือไม่ และถ้าเป็นไปตามกรณีดังกล่าว ระบบก็จะวิเคราะห์ข้อมูลว่ามีการตรวจพบจังหวะไซนัส (Sinus) อัตราการเต้นของหัวใจเร็วที่ไม่พบภาวะ AFib หรือภาวะ AFib หรือยืนยันว่ายังไม่สามารถสรุปผลได้
- ผลลัพธ์การบันทึก ECG บนแอป ECG จะมีการแสดงผลอย่างละเอียด รวมทั้งให้คำอธิบายอย่างละเอียดในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณอีกด้วย
- การตรวจพบภาวะ AFib ในผลลัพธ์ ECG ของคุณอาจเป็นเพียงการตรวจพบที่อาจเกิดขึ้นได้เท่านั้น ถ้าคุณประสบกับอาการใดๆ หรือมีข้อกังวล โปรดติดต่อแพทย์ของคุณ ถ้าคุณมั่นใจว่าคุณกำลังประสบกับเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ โปรดติดต่อบริการฉุกเฉิน
- ผลลัพธ์ ECG ที่ยังไม่แสดงผลอาจมีเหตุผลมาจากการมีสิ่งแปลกปลอมหรือเสียงรบกวนมากเกินไป ซึ่งส่งผลให้อุปกรณ์ไม่สามารถรับสัญญาณที่ดีได้ หรืออาจบ่งบอกว่าคุณมีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะประเภทอื่นที่นอกเหนือจากภาวะ AFib ซึ่งแอปไม่สามารถจัดประเภทได้ ทั้งนี้ บางคนอาจมีสภาพทางด้านสรีรวิทยาบางประการที่ไม่สามารถสร้างสัญญาณได้เพียงพอสำหรับการบันทึกได้ คุณสามารถเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับผลลัพธ์ ECG ที่ไม่สามารถแสดงผลได้ในระหว่างการตั้งค่า หรือเข้าไปดูที่ข้อมูลในส่วนการศึกษาในส่วนของ ECG ในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ หรือแตะไอคอน "i" บนแอป ECG สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- ถ้าคุณได้รับผลลัพธ์ที่ยังไม่มีผลสรุปที่เกิดขึ้นจากการบันทึกที่ไม่ดี คุณก็สามารถลองบันทึก ECG ของคุณอีกครั้งได้ บางคนอาจมีสภาพทางด้านสรีรวิทยาบางประการที่ไม่สามารถสร้างสัญญาณได้เพียงพอสำหรับการบันทึกได้ คุณสามารถทบทวนวิธีตรวจ ECG ได้ในระหว่างการตั้งค่า หรือโดยการแตะ "วิธีตรวจ ECG" ในส่วนของ ECG ในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ
- อัตราการเต้นของหัวใจสามารถอยู่ในระดับต่ำได้ ทั้งนี้เนื่องมาจากยาบางประเภทหรือหากการนำสัญญาณไฟฟ้าในหัวใจของคุณผิดปกติ นอกจากนี้ การฝึกซ้อมสำหรับการเป็นนักกีฬาระดับมืออาชีพยังสามารถทำให้อัตราการเต้นของหัวใจอยู่ในระดับต่ำได้ด้วยเช่นกัน

- อัตราการเต้นของหัวใจสามารถอยู่ในระดับสูงได้จากการออกกำลังกาย ความเครียด ความวิตกกังวล ภาวะขาดน้ำในร่างกายจากการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ การติดเชื้อ ภาวะ AFib หรืออาการหัวใจเต้นผิดจังหวะประเภทอื่น
- ข้อมูล ECG ทั้งหมดของคุณจะเชื่อมข้อมูลกับแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ คุณสามารถใช้แอปสุขภาพในการแชร์ข้อมูล ECG กับแพทย์ที่รักษาของคุณได้ด้วย

การลบและการกู้คืนแอป ECG บน Apple Watch

- ลบแอป ECG บน Apple Watch
 - บน Apple Watch ของคุณ ให้ไปที่หน้าจอโฮม
 - ถ้าคุณอยู่ในมุมมองตาราง ให้แตะเบาๆ ที่แอปค้างไว้จนกระทั่งแอปสั่น
 - แตะบนแอปแล้วแตะไอคอน “x”
 - ถ้าคุณอยู่ในมุมมองรายการ ให้ปิดไปทางซ้ายบนแอปแล้วแตะไอคอนถึงชยะ
 - 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 546 ตัวอย่าง การจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจ ECG แบบ 12-Lead โดยหทัยแพทย์ถูกนำมาเปรียบเทียบกับการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจ ECG ที่ได้รับการเก็บบันทึกพร้อมกันจากแอป ECG 2.0 แอป ECG แสดงความไวที่ 98.5% ในการจัดประเภทภาวะ AFib (อัตราหัวใจเต้นเร็วอยู่ที่ 50-150 BPM) และความจำเพาะที่ 99.3% ในการจัดประเภทจังหวะไซนัส (อัตราหัวใจเต้นเร็วอยู่ที่ 50-150 BPM) ในรายการบันทึกที่สามารถจัดประเภทได้

หลักฐานวิทยาของรูปคลื่นหัวใจยังได้รับการทดสอบในการทดลองทางคลินิกนี้โดยใช้การประเมินแอมพลิจูดคลื่น PQRST และคลื่น R ด้วยสายตาเพื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลอ้างอิงอีกด้วย แอป ECG 2.0 สร้างรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ PQRST ที่ได้รับการยอมรับโดยมีอัตราการผ่านการทดสอบอยู่ที่ 100% ด้วยสายตาเมื่อเทียบกับรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่อ้างอิง นอกจากนี้ อัตราการผ่านการทดสอบทั้งหมดสำหรับการประเมินแอมพลิจูดคลื่น R จะอยู่ที่ 97.2% เมื่อเทียบกับรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่อ้างอิง

การแก้ไขปัญหา

ถ้าคุณประสบปัญหาในการใช้แอป ECG ของคุณ ให้ดูคู่มือการแก้ไขปัญหาที่ด้านล่าง

ปัญหา: ฉันไม่สามารถทำให้แอป ECG อ่านค่าได้

วิธีแก้ไขปัญหา:

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณได้ทำขั้นตอนการตั้งค่าทั้งหมดในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณเสร็จสมบูรณ์แล้ว
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมือและ Apple Watch ของคุณสะอาดและแห้ง น้ำหรือเหงื่ออาจเป็นสาเหตุของการบันทึกที่ไม่มีประสิทธิภาพ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Apple Watch พร้อมทั้งแขนและมือของคุณอยู่หนึ่งในระหว่างการบันทึก

ปัญหา: มีสิ่งแปลกปลอม เสียงรบกวน และสิ่งรบกวนมากมายในการบันทึกของฉัน

วิธีแก้ไขปัญหา:

- วางแขนของคุณบนโต๊ะหรือบนตักของคุณในระหว่างการบันทึก 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 ถ้าคุณไม่สามารถบันทึกได้เนื่องด้วยปัญหาที่เกี่ยวข้องกับพื้นที่จัดเก็บข้อมูล คุณควรเพิ่มพื้นที่ว่างด้วยการลบแอป เพลง หรือพ็อดคาสท์ที่คุณไม่ต้องการ คุณสามารถตรวจสอบการใช้พื้นที่จัดเก็บข้อมูลของคุณได้โดยการไปที่แอป Apple Watch บน iPhone ของคุณ แล้วแตะ “Apple Watch ของฉัน” แตะ “ทั่วไป” จากนั้นแตะ “การใช้งาน”

ข้อควรระวัง:

แอป ECG ไม่สามารถตรวจสอบหาสัญญาณของภาวะหัวใจล้มเหลวได้ ถ้าคุณคิดว่าคุณกำลังเผชิญกับกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์ โปรดโทรหาบริการฉุกเฉิน

ห้ามบันทึกในขณะที่ Apple Watch อยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง (เช่น ระบบป้องกันการโจรกรรมด้วยแม่เหล็กไฟฟ้า เครื่องตรวจจับโลหะ)

ห้ามบันทึกในระหว่างดำเนินกระบวนการทางการแพทย์ (เช่น กระบวนการตรวจเอ็กซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า กระบวนการบำบัดด้วยอุณหภูมิหรือสีย้อมสีบำบัด กระบวนการสลายนิ้ว กระบวนการจี้จุด และกระบวนการกระตุกหัวใจ)

ห้ามบันทึกในระหว่างที่ Apple Watch อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่อยู่นอกเหนืออุณหภูมิการทำงาน (0 °C - 35 °C) ที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้ Apple Watch และช่วงความชื้นที่มีความชื้นสัมพัทธ์ระหว่าง 20% ถึง 95%

ห้ามใช้แอปในการวินิจฉัยอาการที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ

ห้ามใช้แอปกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ, ICD หรืออุปกรณ์ไฟฟ้าชนิดฝังในร่างกายอื่นๆ

ห้ามบันทึกในระหว่างกิจกรรมทางกายภาพ

ห้ามเปลี่ยนแปลงการใช้จ่ายโดยไม่ปรึกษาแพทย์ของคุณ

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

คุณควรปรึกษากับแพทย์ของคุณหากอัตราการเต้นของหัวใจของคุณต่ำกว่า 50 หรือสูงเกิน 150 ในระหว่างพักผ่อน และผลลัพธ์ดังกล่าวไม่เป็นไปตามที่คาด

การตีความโดยแอปนี้เป็นเพียงการตรวจพบอาการที่อาจเกิดขึ้นได้ ไม่ใช่การวินิจฉัยอาการทางหัวใจแบบสมบูรณ์ ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของแอปโดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านกการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง

รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่สร้างขึ้นจากแอป ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะไซนัส (Sinus) ปกติ และภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว (อัตราการเต้นของหัวใจเร็ว) และมิได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

นี่เป็นการแจ้งเพื่อให้ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยทราบล่วงหน้าว่าควรแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่รับรองผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยดังกล่าว

ข้อควรระวัง: Apple ไม่รับประกันว่าคุณไม่มีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือสภาวะทางสุขภาพอื่นๆ เมื่อแอป ECG แสดงผลว่า ECG ของคุณเป็นจังหวะไซนัส (Sinus) หรือภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว (อัตราการเต้นของหัวใจเร็ว) 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 ผู้ใช้จะได้รับการแจ้งเตือนรายการอัปเดต iOS และ watchOS เพิ่มเติมบนอุปกรณ์ และรายการอัปเดตจะถูกส่งแบบไร้สาย ซึ่งช่วยให้มีการนำการแก้ไขด้านความปลอดภัยล่าสุดมาใช้อย่างรวดเร็ว ดู “คู่มือความปลอดภัยของ iOS และ watchOS” ซึ่งอธิบายแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยของ Apple และมีให้สำหรับผู้ใช้ของเราทุกคน สำหรับคู่มือความปลอดภัยของ iOS และ watchOS โปรดไปที่ <https://support.apple.com/th-th/guide/security/welcome/web>

สัญลักษณ์อุปกรณ์

099-23781 ฉบับปรับปรุง J เดือนธันวาคม 2564



ผู้ผลิต



อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน

EC REP

ตัวแทนสหภาพยุโรปที่ได้รับอนุญาต

MD

อุปกรณ์ทางการแพทย์

TÜRKÇE (TR)

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



UKRAYNA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

AVUSTRALYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Sponsor Ayrıntıları:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

BREZİLYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ANVISA N°: 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 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

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR Sertifika Numarası: 21080016

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

MALEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Yetkili Temsilci:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Aygıt Lisansı:

Apple EKG uygulaması

GB7992021-54025

HİNDİSTAN İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

İsteğe Bağlı Kayıt Numarası: Apple-USA/I/MD/002975

İTHALATÇI:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

ENDONEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Ürün Lisans Numarası: KEMENKES RI AKL 20502121822

KAYDETTİREN:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Kayıt Numarası: DM000322299, DM000322300

YETKİLİ TEMSİLCİ:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

KULLANMA ENDİKASYONLARI (AB DIŐI 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), sinüs ritminin ve yüksek kalp atış hızının (kalp atış hızı 100-150 v/dk. ise AF algılanmaz) varlığını tespit eder. EKG uygulaması, bilinen başka aritmileri 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. EKG dalga biçimi, AFib'i sinüs ritminden ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

EKG uygulaması, 22 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.

KULLANMA AMACI (AB BÖLGESİ)

EKG uygulamasının kullanma amacı kullanıcının tek derivasyonlu EKG çekmesini sağlayıp sonrasında bunun sınıflandırılabilir bir dalga biçimi üzerinde sinüs ritmi, yüksek kalp atış hızı (kalp atış hızı 100-150 v/dk. ise AF algılanmaz) veya atriyal fibrilasyon (AFib) olarak sınıflandırılmasıdır. Kullanıcılar; EKG kaydını, ritim sınıflandırmasını ve kaydedilen belirtileri yetkin bir sağlık uzmanıyla paylaşabilirler. EKG uygulaması, 22 yaş ve üzerinde herkes 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), sinüs ritminin ve yüksek kalp atış hızının (kalp atış hızı 100-150 v/dk. ise AF algılanmaz) varlığını tespit eder. EKG uygulaması, bilinen başka aritmileri 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 sinüs ritminden ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

EKG uygulaması, 22 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.

EKG UYGULAMASINI KULLANMA

Uygulama Ayarlama/Başlatma

- EKG uygulaması; Apple Watch Series 4 veya daha yenisi (Apple Watch SE hariç) ile uyumludur. Bölgeye göre kullanılabilirliği ve aygıt uyumluluğunu görmek 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.

EKG kaydetme


- Apple Watch'unuzun Ayarlar > Genel > Yön'de seçtiğiniz bileğe tam oturduğundan emin olun.
 - Apple Watch'unuzda EKG uygulamasını açın.
 - Kolunuzu bir masaya veya kucağınıza dayayın ve parmağınızı Digital Crown 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: Sonucun sinüs ritmi olması, kalbin 50-99 v/dk. aralığında düzenli bir şekilde attığını gösterir.
 - Yüksek Kalp Atış Hızı - Atriyal Fibrilasyon Algılanmadı: Sonucun yüksek kalp atış hızı olması, kalbin 100-150 v/dk. aralığında attığı ve atriyal fibrilasyon bulgusu göstermediği anlamına gelir.
 - Atriyal Fibrilasyon: Sonucun Afib olması, kalbin 50-99 v/dk. aralığında düzensiz bir şekilde attığını gösterir.
 - Atriyal Fibrilasyon - Yüksek Kalp Atış Hızı: Sonucun AFib Yüksek Kalp Atış Hızı olması, kalbin 100-150 v/dk. aralığında düzensiz bir şekilde attığı anlamına gelir.
 - Zayıf Kayıt: Sonucun zayıf kayıt olması, dalga biçiminde çok fazla artefakt veya gürültü olduğu için kaydın sınıflandırılmadığı anlamına gelir. Bunun, kayıt sırasında aşırı hareket etme veya Apple Watch'un çok gevşek takılması gibi birçok nedeni olabilir. Bazı fizyolojik durumlar, kullanıcıların düşük bir yüzdesinin iyi bir kayıt elde edilebilecek yeterlikte sinyal oluşturmasını engelleyebilir.
 - Düşük veya Yüksek Kalp Atış Hızı: EKG uygulaması, kalp atış hızı 50 v/dk.'nın altında veya 150 v/dk.'nın üstünde olan kayıtları denetleyemez.
- EKG kaydı tamamlandıktan sonra, kaydın en az 25 saniye uzunlukta olup olmadığını, eğer öyleyse Sinüs Ritmi, AFib algılanmadan yüksek kalp atış hızı 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'unuzdaki Sağlık uygulamasında da ayrıntılı bir açıklama sunulur.
- EKG sonuçlarınızda AFib bulunması yalnızca olası bulguları yansıtabilir. Herhangi bir belirti yaşıyorsanız veya endişeleriniz varsa hekiminize başvurun. Acil tıbbi yardıma gereksiniminiz olduğunu düşünüyorsanız acil servisi arayın.
- Belirsiz EKG sonuçları, iyi sinyal alabilmek için çok fazla artefakt veya gürültü olabileceği, AFib dışında uygulamanın sınıflandıramadığı başka bir aritminizin olabileceği anlamına gelebilir. İnsanların küçük bir yüzdesinde, iyi bir kayıt elde edilebilecek yeterlikte 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.
- Zayıf kayıt sebebiyle Belirsiz sonucunu alırsanız EKG'nizi yeniden kaydetmeyi deneyebilirsiniz. İnsanların küçük bir yüzdesinde, iyi bir kayıt elde edilebilecek yeterlikte sinyal oluşturmalarını engelleyen bazı fizyolojik sorunlar olabilir. Başlatma sırasında ya da iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasının EKG alanındaki "EKG Nasıl Çekilir?" başlığına dokunarak nasıl EKG çekeceğinizi gözden geçirebilirsiniz.

- Kalp atış hızı bazı ilaçlar yüzünden veya elektrik sinyalleri düzgün olarak iletilmediyse düşük olabilir. Profesyonel bir sporcu olmak için yapılan antrenmanlar da düşük kalp atış hızına neden olabilir.
- Kalp atış hızı; egzersiz, stres, sinirlilik, alkole bağlı dehidrasyon, enfeksiyon, AFib veya başka aritmiler nedeniyle yüksek olabilir.
- 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

- Apple Watch'ta EKG uygulamasını silme
 - Apple Watch'unuzda ana ekrana 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 546 kişilik bir klinik çalışmada kapsamlı olarak test edilmiştir. Bir kardiyolog tarafından gerçekleştirilen 12 derivasyonlu EKG'nin ritim sınıflandırması, EKG 2.0 uygulamasından eşzamanlı olarak toplanan EKG'nin ritim sınıflandırması ile karşılaştırılmıştır. EKG uygulaması, sınıflandırılabilir kayıtlarda AFib sınıflandırmasında (kalp atış hızı 50-150 v/dk.) %98,5 duyarlılık, sinüs ritmi sınıflandırmasında (kalp atış hızı 50-150 v/dk.) %99,3 özgüllük göstermiştir.

Dalga biçiminin morfolojisi de bir referans ile kıyaslandığında PQRST dalgası ve R dalgası genliğinin görsel değerlendirmesi yoluyla bu klinik çalışmada test edilmiştir. EKG 2.0 uygulaması, referans dalga biçimine kıyasla %100 geçme oranına sahip görsel olarak kabul edilebilir bir PQRST dalga biçimi üretmiştir. Ayrıca, R dalgası genlik değerlendirmesinin toplam geçme oranı referansa kıyasla %97,2'dir.

SORUN GİDERME

EKG uygulamanızı çalıştırmada sorun yaşıyorsanız aşağıdaki sorun giderme kılavuzuna başvurun.

Sorun: EKG uygulamasına okuma yaptıramıyorum.

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, kaydın kalitesini düşürebilir.
- Apple Watch'unuzun, kollarınızın ve ellerinizin kayıtlar sırasında sabit durduğundan emin olun.

Sorun: Kaydımda çok fazla artefakt, gürültü veya parazit var.

Çözüm:

- Kayıt alırken kolunuzu bir masaya veya kucağınıza dayayın. 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 parazitlenmeden 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 > Saat Yönü'ne 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. Acil tıbbi yardıma gereksiniminiz olduğunu düşünüyorsanız acil servisi arayın.

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 150'nin üstündeyse ve bu beklenmedik bir sonuçta 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 ve taşikardiden (yüksek kalp atış hızı) ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

Bu, aygıtla ilişkin oluşan herhangi bir ciddi olayın üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devlet mercilerine bildirilmesi gerektiğiyle ilgili kullanıcıya ve/veya hastaya bir uyarıdır.

UYARI: Apple, EKG uygulaması bir EKG'yi Sinüs Ritmi veya Taşikardi (yüksek kalp atış hızı) 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. Kullanıcılar aygıtta da ek iOS ve watchOS güncelleme bildirimleri alır. En son güvenlik düzeltmelerinin hızlı bir şekilde benimsenmesine yardımcı olmak için güncellemeler kablosuz olarak gönderilir. Apple'ın güvenlik politikalarını açıklayan ve tüm kullanıcılarımızın erişebildiği "iOS ve watchOS Güvenlik Kılavuzu"na bakın. iOS ve watchOS Güvenlik Kılavuzu için lütfen <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> adresine gidin.

Ekipman Sembolleri



Üretici



Kullanım yönergelerine başvurun



Avrupa Yetkili Temsilcisi



Tıbbi Cihaz

099-23781 Sürüm J, Aralık 2021

УКРАЇНСЬКА (UK)

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,
Ireland

Електронна пошта для зв'язку: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УКРАЇНИ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

Електронна пошта: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ АВСТРАЛІЇ:

Дані спонсора:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

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 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

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

מידוגאר 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 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 МАЛАЙЗІЇ:

Уповноважений представник:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Ліцензія пристрою:
Програма «ЕКГ» від компанії Apple
GB7992021-54025

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДІЇ:

Добровільний реєстраційний номер: Apple-USA/I/MD/002975
ІМПОРТЕР:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X
출시연월: 2022년 01월
포장단위: 1ea
사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДОНЕЗІЇ:

Номер ліцензії на продукт: KEMENKES RI AKL 20502121822
ЗАРЕЄСТРОВАНА КОМПАНІЯ:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J
Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama
Jakarta Selatan 12240
Indonesia
+62 (021) 2930-3747

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МОЛДОВИ:

Реєстраційний номер: DM000322299, DM000322300
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

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), синусового ритму та високого серцевого ритму (без виявлення фібриляції передсердь за серцевого ритму 100–150 уд/хв) 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 їхній основі клінічних заходів без попередньої консультації з кваліфікованим лікарем. Криві графіків електрокардіограм дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для виявлення ФП або синусових ритмів і не замінюють традиційні методи діагностування або лікування.

Програма «ЕКГ» не призначена для використання особами віком до 22 років.

ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС)

Програма «ЕКГ» дає змогу записувати електрокардіограму у єдиному відведенні, що класифікується як синусовий ритм, високий серцевий ритм (без виявлення фібриляції передсердь за серцевого ритму 100–150 уд/хв) або фібриляція передсердь (ФП) за формами кривих, придатними для класифікації. Користувачі можуть ділитися результатами ЕКГ-записування, класифікацією ритмів і будь-якими записаними симптомами з кваліфікованим лікарем. Програма «ЕКГ» призначена для використання користувачами віком від 22 років.

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), синусового ритму та високого серцевого ритму (без виявлення фібриляції передсердь за серцевого ритму 100–150 уд/хв) 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 їхній 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 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

- Програма «ЕКГ» сумісна з Apple Watch Series 4 або новішими моделями (окрім Apple Watch SE). Відомості про доступність у регіонах і сумісність із 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, торкнувши «Скасувати».

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 Apple Watch.
 - Покладіть руки на стіл чи собі на коліна та тримайте палець на коронці Digital Crown. Вам не потрібно натискати коронку під час сеансу.
 - Записування триває 30 секунд.
-

Аналіз ЕКГ

- Після успішного зчитування ви отримаєте одну з таких класифікацій у програмі «ЕКГ»:
 - Синусовий ритм: результат «синусовий ритм» означає, що серце б'ється рівномірно з частотою 50–99 уд/хв.
 - Високий серцевий ритм (без виявлення фібриляції передсердь): високий серцевий ритм означає, що серце б'ється в діапазоні 100–150 уд/хв без демонстрації ознак фібриляції передсердь.
 - Фібриляція передсердь: ФП свідчить про те, що серце б'ється з порушеним ритмом і частотою 50–99 уд/хв.
 - Фібриляція передсердь (високий серцевий ритм): ФП за високого серцевого ритму свідчить про те, що серце б'ється з порушеним ритмом із частотою 100–150 уд/хв.
 - Низька якість запису: низька якість запису означає, що запис неможливо класифікувати через спотворення чи перешкоди у формі кривої. Це може статися з багатьох причин, як-от зайві рухи під час записування або недостатньо щільне прилягання Apple Watch. Через певні фізіологічні особливості в невеликого відсотка користувачів сигнал може бути недостатньо сильним для якісного записування.
 - Низький або високий серцевий ритм: програма «ЕКГ» не може перевіряти записи за серцевого ритму менше 50 уд/хв або більше 150 уд/хв.
- Після закінчення записування ЕКГ визначається, чи становить тривалість запису принаймні 25 секунд, і якщо так, чи є ознаки синусового ритму, високого серцевого ритму без виявлення ФП, ФП або результат вважається непереконливим.
- Результатом ЕКГ-записування в програмі «ЕКГ» є деталізований графік. У програмі «Здоров'я» 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, зв'яжіться з екстреними службами.
- Непереконливі 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. 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 Непереконливих результатів ЕКГ з навчальних відомостей у розділі ЕКГ програми «Здоров'я» на iPhone або торкнувши іконку «і» в програмі «ЕКГ» для додаткової інформації.

- Якщо ви отримали Непереконливий результат через низьку якість запису, ви можете спробувати перезаписати свою ЕКГ. Через певні фізіологічні особливості в невеликого відсотка користувачів сигнал може бути недостатньо сильним для якісного записування. Перегляньте, як робити ЕКГ, під час адаптації або торкнувшись «Як зробити ЕКГ» у секції ЕКГ програми «Здоров'я» на iPhone.
- 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.
- Усі записи ЕКГ синхронізуються з програмою «Здоров'я» на iPhone. За допомогою програми «Здоров'я» ви можете поширювати свої записи ЕКГ для лікаря.

Видалення та відновлення програми «ЕКГ» на Apple Watch

- 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 — «x».
 - 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 Apple Watch.
 - Знайдіть програму «ЕКГ».
 - Торкніть  для відновлення програми.
-

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

Здатність програми «ЕКГ» точно класифікувати запис ЕКГ як ФП та синусовий ритм було ретельно випробувано в клінічному дослідженні за участі приблизно 546 пацієнтів. Класифікація ритмів ЕКГ у 12 відведеннях, записаної кардіологом, порівнювалася з класифікацією ритмів ЕКГ, одночасно записаної в програмі «ЕКГ» версії 2.0. Програма «ЕКГ» продемонструвала чутливість 98,5% для класифікування ФП (серцевий ритм: 50–150 уд/хв) і специфічність 99,3% для класифікування синусових ритмів (серцевий ритм: 50–150 уд/хв) у записах, придатних для класифікації.

Морфологія кривої графіка також тестувалась у клінічному дослідженні через візуальне оцінювання амплітуд PQRST-комплексу і R-зубців у порівнянні з референтними значеннями. Програма «ЕКГ» версії 2.0 створила візуально прийнятну криву графіка PQRST з прохідним коефіцієнтом 100% порівняно з референтною кривою графіка. Крім того, загальний прохідний коефіцієнт для оцінки амплітуд R-зубців склав 97,2% порівняно з референтними значеннями.

ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

Якщо під час користування програмою «ЕКГ» у вас виникають труднощі, скористайтеся наведеними нижче порадами для вирішення проблем.

Проблема: 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 записування.
- 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 розслабитися 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 противикрадных 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 імплантованими 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.

Зверніться до свого лікаря, якщо ваш серцевий ритм становить менше 50 або більше 150 ударів за хвилину в стані спокою та 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, створені програмою «ЕКГ», дають змогу доповнювати класифікацію серцевих ритмів для розрізнення ФП, нормальних синусових ритмів і тахікардії (високий серцевий ритм) та не замінюють традиційні методи діагностування або лікування.

Це сповіщення для користувача та/або пацієнта про те, що про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Apple не гарантує, що ви не маєте аритмії чи інших проблем зі здоров'ям, коли програма «ЕКГ» визначає синусовий ритм або тахікардію (високий серцевий 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. Користувачі також отримуватимуть додаткові сповіщення про оновлення iOS та watchOS на пристрої, а оновлення забезпечуються за допомогою бездротового зв'язку, спонукаючи до швидкого прийняття останніх виправлень безпеки. Див. «Посібник із безпеки iOS та watchOS», у якому описано методи безпеки Apple і який доступний для всіх користувачів. Щоб переглянути «Посібник із безпеки iOS та watchOS», перейдіть за адресою <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Символи маркування обладнання



Виробник



Див. інструкції з використання



Уповноважений представник ЄС



Медичний пристрій

099-23781, версія J, грудень 2021 р.

TIẾNG VIỆT (VI)

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 UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO AUSTRALIA:

Chi tiết nhà cung cấp:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

ĐIỆN THOẠI: 1-300-321-456

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 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

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

רענאנא 4365104

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

Số chứng nhận AMAR: 21080016

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 MALAYSIA:

Đại diện được ủy quyền:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Giấy phép thiết bị:

Ứng dụng ECG của Apple

GB7992021-54025

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO ẤN ĐỘ:

Số đăng ký tự nguyện: Apple-USA/I/MD/002975

ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO INDONESIA:

Số giấy phép sản phẩm: KEMENKES RI AKL 20502121822

ĐƠN VỊ ĐĂNG KÝ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl. Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO MOLDOVA:

Số đăng ký: DM000322299, DM000322300

ĐẠI DIỆN ĐƯỢC ỦY QUYỀN:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), nhịp xoang và nhịp tim cao (không phát hiện thấy AF với nhịp tim 100-150 nhịp/phút) trên một dạng sóng có thể phân loại. Ứng dụng ECG không được đề xuất cho những người mắc các chứng loạn nhịp tim khác đã biết.

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

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG (VÙNG EU)

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, nhịp tim cao (không phát hiện thấy AF với nhịp tim 100-150 nhịp/phút) hoặc rung tâm nhĩ (AFib) dựa trên dạng sóng có thể phân loại. Người dùng có thể chia sẻ bản ghi ECG, phân loại nhịp và bất kỳ triệu chứng nào được ghi với chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn. Ứng dụng ECG dành cho những người từ 22 tuổi trở lên sử dụng.

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO NGA

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

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

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

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

SỬ DỤNG ỨNG DỤNG ECG

Thiết lập ứng dụng/Làm quen

- Ứng dụng ECG tương thích với Apple Watch Series 4 trở lên (trừ Apple Watch SE). Để biết thông tin về tính khả dụng và khả năng tương thích với thiết bị bổ sung, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/HT208955>
- Cập nhật Apple Watch và iPhone lên hệ điều hành mới nhất.
- Mở ứng dụng Sức khỏe trên iPhone của bạn và chọn “Duyệt”.
- Vào phần “Tim”, sau đó chọn “Điện tâm đồ (ECG)”.
- Làm theo hướng dẫn trên màn hình.
- Bạn có thể thoát khỏi phần làm quen bất kỳ lúc nào bằng cách chạm vào “Hủy”.

Ghi ECG


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

Phân tích ECG

- Sau khi đọc thành công, bạn sẽ nhận được một trong các phân loại sau trên ứng dụng ECG:
 - Nhịp xoang: Kết quả nhịp xoang nghĩa là tim đang đập theo một mô hình đồng nhất, giữa 50-99 nhịp/phút (BPM).
 - Nhịp tim cao - Không phát hiện thấy Rung tâm nhĩ: Nhịp tim cao nghĩa là tim đang đập giữa 100-150 nhịp/phút (BPM) và không có dấu hiệu của Rung tâm nhĩ.
 - Rung tâm nhĩ: Kết quả AFib nghĩa là tim đang đập theo một mô hình không đều, giữa 50-99 nhịp/phút (BPM).
 - Rung tâm nhĩ - Nhịp tim cao: Kết quả Nhịp tim cao AFib nghĩa là tim đang đập theo một mô hình không đều, giữa 100-150 nhịp/phút (BPM).
 - Bản ghi không tốt: Kết quả bản ghi không tốt nghĩa là không thể phân loại bản ghi vì có quá nhiều thành phần lạ hoặc nhiễu trong dạng sóng. Việc này có thể xảy ra vì nhiều lý do như bạn di chuyển quá nhiều trong quá trình ghi hoặc bạn đeo Apple Watch quá lỏng. Các tình trạng sinh lý nhất định có thể ngăn cản một tỷ lệ nhỏ người dùng tạo ra tín hiệu đủ mạnh để tạo nên một bản ghi tốt.
 - Nhịp tim thấp hoặc cao: ứng dụng ECG không thể kiểm tra bản ghi với nhịp tim dưới 50 nhịp/phút (BPM) hoặc trên 150 nhịp/phút (BPM).
- Sau khi hoàn tất ghi ECG, dữ liệu ECG được phân tích để xác định xem quá trình ghi có kéo dài tối thiểu 25 giây không và nếu đúng thì xác định xem đó là Nhịp xoang, nhịp tim cao không phải AFib, AFib hay kết quả Chưa có kết luận.
- Kết quả ghi ECG trên ứng dụng ECG cung cấp phần hiển thị chi tiết của kết quả. Phần giải thích chi tiết cũng sẽ được cung cấp trong ứng dụng Sức khỏe 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, hãy liên hệ với dịch vụ khẩn cấp.
- Kết quả ECG chưa có kết luận có thể nghĩa là có quá nhiều thành phần lạ hoặc nhiễu dẫn đến tín hiệu không tốt hoặc có thể là bạn mắc các chứng loạn nhịp tim không phải là AFib mà ứng dụng không thể phân loại. Một tỷ lệ nhỏ số người có thể có các tình trạng sinh lý nhất định, ngăn cản người dùng tạo ra tín hiệu đủ mạnh để tạo nên một bản ghi tốt. Bạn có thể tìm hiểu thêm về kết quả ECG chưa có kết luận trong quá trình làm quen, bằng cách truy cập thông tin giới thiệu trong khu vực ECG của ứng dụng Sức khỏe trên iPhone hoặc bằng cách chạm vào biểu tượng "i" trên ứng dụng ECG để biết thêm thông tin.
- Nếu bạn nhận được kết quả Chưa có kết luận do quá trình ghi không tốt, bạn có thể thử ghi lại ECG. Một tỷ lệ nhỏ số người có thể có các tình trạng sinh lý nhất định, ngăn cản người dùng tạo ra tín hiệu đủ mạnh để tạo nên một bản ghi tốt. Bạn có thể xem lại cách thực hiện ECG trong khi làm quen hoặc bằng cách chạm vào "Cách thực hiện ECG" trong khu vực ECG của ứng dụng Sức khỏe trên iPhone.

- Nhịp tim có thể thấp vì các loại thuốc nhất định hoặc nếu tín hiệu điện không được dẫn đúng cách qua tim. Việc rèn luyện để trở thành vận động viên thành tích cao cũng có thể dẫn đến nhịp tim thấp.
- Nhịp tim cao có thể do tập thể dục, căng thẳng, lo lắng, mất nước do uống rượu bia, nhiễm trùng, AFib hoặc các chứng loạn nhịp tim khác.
- Tất cả các bản ghi ECG đều được đồng bộ hóa vào ứng dụng Sức khỏe 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

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

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

KHẮC PHỤC SỰ CỐ

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

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

Giải pháp:

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

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

Giải pháp:

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

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

Giải pháp:

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

Tất cả dữ liệu được ghi trong phiên ứng dụng ECG được lưu vào ứng dụng Sức khỏe 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, thấu nhiệt, tán sỏi, đốt mô và các quá trình khử rung tim bên ngoài).

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

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

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

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

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

Không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.

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

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

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

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

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

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

Biểu tượng thiết bị



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu



Thiết bị y tế

099-23781 Bản sửa đổi J, 12/2021

简体中文 (zh-cn)

“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

联系方式: medicalcompliance@group.apple.com



乌克兰国家特定信息:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м.Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
电子邮箱: uarep@jerelo.eu

тел.+38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

澳大利亚国家特定信息:

主办方详细信息:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

电话: 1-300-321-456

巴西国家特定信息：

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

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 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

מידוגר 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

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

马来西亚国家特定信息：

授权代表：

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

设备许可证:

Apple “心电图” App

GB7992021-54025

印度国家特定信息:

自愿注册编号: Apple-USA/I/MD/002975

进口商:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

印度尼西亚国家特定信息:

产品许可证编号: KEMENKES RI AKL 20502121822

注册方:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl.Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

摩尔多瓦国家特定信息:

注册编号: DM000322299, DM000322300

授权代表:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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)、窦性心律和高心率（未检测到房颤且心率为 100–150 次/分）。“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）

“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、高心率（未检测到房颤且心率为 100–150 次/分）或房颤 (AFib)。用户可以将心电图记录、心律分类和记录到的任何症状与合格的医护专业人员共享。“心电图”App 旨在供 22 岁及以上的用户使用。

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)、窦性心律和高心率（未检测到房颤且心率为 100–150 次/分）。“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

- “心电图”App 兼容 Apple Watch Series 4 或后续机型（Apple Watch SE 除外）。有关地区可用性和更多设备兼容性的信息，请访问 <https://support.apple.com/HT208955>
- 将 Apple Watch 和 iPhone 更新至最新操作系统。

- 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。

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 中得到以下一种分类结果：
 - 窦性心律：窦性心律结果意味着心脏以 50–99 次/分的规律模式跳动。
 - 高心率 – 未检测到房颤：高心率结果意味着心脏以 100–150 次/分跳动，并且未出现房颤迹象。
 - 房颤：房颤结果意味着心脏以 50–99 次/分的不规律模式跳动。
 - 房颤 – 高心率：房颤高心率结果意味着心脏以 100–150 次/分的不规律模式跳动。
 - 记录结果不佳：记录结果不佳意味着波形中有太多的人为因素或噪音，导致记录无法分类。有多种原因可能导致此状况，例如在记录期间移动过度或者 Apple Watch 佩戴太松。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 150 次/分时，“心电图”App 无法检查记录。
- 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、高心率（未检测到房颤）或房颤，或者结果为“不确定”。
- “心电图”App 上的心电图记录结果显示了详细的结果。同时 iPhone 上的“健康”App 中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存在疑问，请咨询您的医师。如果认为自己的身体出现紧急状况，请联系紧急服务。
- 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 无法分类的房颤之外的心律失常。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。

- 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。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。您可以在引导期间查看如何做心电图，也可以在 iPhone 上“健康”App 的“心电图”区域中轻点“如何做心电图”进行查看。
- 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。
- 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

- 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 546 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”2.0 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（心率 50–150 次/分）的灵敏度为 98.5%，分类窦性心律（心率 50–150 次/分）的特异度为 99.3%。

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，对比参考波形图分析了 PQRST 波和 R 波振幅。“心电图”2.0 App 提供了视觉可接受的 PQRST 波形图，相较于参考波形图其通过率为 100%。另外，相较于参考波形图，R 波振幅评估的总通过率为 97.2%。

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 150 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, 从而区分房颤与正常窦性心律和心动过速 (高心率), 它并不能代替传统的诊疗方法。

用户和/或患者请注意, 如发生任何与该设备相关的严重意外, 都应当向生产企业以及创建用户和/或患者时在成员国家/地区的主管部门报告。

警告: 如果“心电图”App 将心电图标为“窦性心律”或“心动过速” (高心率), 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。用户的设备上还会收到额外的 iOS 和 watchOS 更新通知, 更新通过无线方式推送, 以促进最新安全性修复的快速应用。请参阅“iOS 和 watchOS 安全性指南”, 其中描述了 Apple 的安全性实践, 向所有用户提供。若要查看 iOS 和 watchOS 安全性指南, 请访问 <https://support.apple.com/zh-cn/guide/security/welcome/web>。

设备符号



生产企业



请参阅使用说明



欧洲授权代表



医疗设备

099-23781 修订版 J, 2021 年 12 月

繁體中文（香港）(zh-hk)

「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

聯絡方法：medicalcompliance@group.apple.com



烏克蘭國家特定資料：

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м.Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
e-mail: uarep@jerele.eu
тел.+38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

澳洲國家特定資料：

負責單位資料：

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

電話：1-300-321-456

巴西國家特定資料：

ANVISA Nº: 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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR 證書編號： 21080016

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

馬來西亞國家特定資料：

授權代表：

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

裝置許可證：

Apple 「心電圖」 App

GB7992021-54025

印度國家特定資料：

自願註冊編號：Apple-USA/I/MD/002975

進口商：

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적：

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

印尼國家特定資料：

產品許可證編號：KEMENKES RI AKL 20502121822

登記者：

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl.Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

摩爾多瓦國家特定資料：

註冊編號：DM000322299, DM000322300

授權代表：

JERELO S.R.L.

MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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、傳送和顯示與第一導程心電圖相似的單導聯心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）、竇性心律和高心率（偵測不到 AF，且心率為每分鐘 100–150 次）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竇性心律，且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。

適用範圍（歐盟地區）

「心電圖」App 旨在允許用戶記錄單導程心電圖，然後基於可分類波形將其歸類為竇性心律、高心率（偵測不到 AF，且心率為每分鐘 100–150 次）或心房顫動（AFib）。用戶可與合資格的專業醫護人員分享心電圖記錄、心律分類以及任何已記錄的症狀。「心電圖」App 旨在供 22 歲及以上的人士使用。

俄羅斯國家特定資料

ROSZDRAVNADZOR（俄羅斯衛生當局）不視「心電圖」App 為醫療儀器。

「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、傳送和顯示與第一導程心電圖相似的單導聯心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）、竇性心律和高心率（偵測不到 AF，且心率為每分鐘 100–150 次）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竇性心律，且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

- 「心電圖」App 與 Apple Watch Series 4 或較新型號（不包括 Apple Watch SE）相容。有關地區可用性和其他裝置相容性資料，請瀏覽 <https://support.apple.com/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。

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 50–99 次的規律模式跳動。
 - 高心率 – 偵測不到心房顫動：高心率結果代表心臟每分鐘跳動 100–150 次，且沒有顯示心房顫動的跡象。
 - 心房顫動：心房顫動結果代表心臟以每分鐘 50–99 次的不規律模式跳動。
 - 心房顫動 – 高心率：心房顫動「高心率」結果代表心臟以每分鐘 100–150 次的不規律模式跳動。
 - 記錄欠佳：記錄欠佳結果代表記錄無法分類，因為波形中有太多的人為因素或雜訊。出現此情況的原因有很多，例如記錄時過度移動或 Apple Watch 戴得太鬆。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：「心電圖」App 無法在心率低於每分鐘 50 次或高於每分鐘 150 次時檢查記錄。
- 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」、高心律而未有偵測到心房顫動、或出現心房顫動，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 iPhone 上的「健康」App 中顯示。
- 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。
- 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且 App 無法分類的心律失常。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。

- 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。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「如何進行心電圖檢查」。
- 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。
- 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 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 546 名參加者的臨床試驗中廣泛測試。將心臟科醫生對 12 導程心電圖的心律分類與來自「心電圖 2.0」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（心率為每分鐘 50–150 次）時表現出 98.5% 的靈敏度，而在可分類記錄中分類出竇性心律（心率為每分鐘 50–150 次）時，表現出 99.3% 的特異性。

此臨床試驗中，也透過目測評估參照比較 PQRST 波和 R 波振幅以測試波形的形態。「心電圖 2.0」App 產生的視覺可接受 PQRST 波形，對比參照波形的合格率为 100%。此外，R 波振幅測試的參照比較總合格率为 97.2%。

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」，點一下「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、熱療、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 150，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和脈搏過快（高心率），而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

這是向用戶和（或）病人作出的通知，如有發生任何與裝置相關的嚴重事件，應向生產商以及於用戶和（或）病人身處的成員國所建立之主管機關報告。

注意事項：當「心電圖」App 將心電圖標記為「竇性心律」或「脈搏過快」（高心率）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。用戶亦會在裝置上收到其他 iOS 和 watchOS 的更新通知，且更新項目會以無線方式傳送，以鼓勵用戶迅速套用最新的保安修正。請參閱描述 Apple 保安慣例的「iOS 和 watchOS 保安指南」，所有用戶皆可取用該指南。有關 iOS 和 watchOS 保安指南，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/guide/security/welcome/web>。

設備符號



生產商



查閱使用說明



歐洲授權代表



醫療儀器

099-23781 修訂版 J，2021 年 12 月

繁體中文 (zh-tw)

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

聯絡：medicalcompliance@group.apple.com



烏克蘭國家專用資訊：

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м.Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
電子郵件：uarep@jerelo.eu

тел.+38 (044)360 30 11



UA.TR.120

澳洲國家專用資訊：

贊助商詳細資訊：

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

電話：1-300-321-456

巴西國家專用資訊：

ANVISA Nº: 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 מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR 證明編號： 21080016

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

馬來西亞國家專用資訊：

授權代表：

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

裝置執照：

Apple 心電圖 App

GB7992021-54025

印度國家專用資訊：

自願性登記號碼：Apple-USA/I/MD/002975

進口商：

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적：

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

印尼國家專用資訊：

產品許可證字號：KEMENKES RI AKL 20502121822

登記者：

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria Office Tower 6 Floor, Unit J

Jl.Iskandar Muda Kebayoran Lama

Jakarta Selatan 12240

Indonesia

+62 (021) 2930-3747

摩爾多瓦國家專用資訊：

登記號碼：DM000322299, DM000322300

授權代表：

JERELO S.R.L.

MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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、傳送和顯示與第一導程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）、竇性心律，以及高心率（未偵測到心房顫動、心率介於每分鐘 100–150 下之間）的存在。

「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律不整的使用者。

「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）

「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、高心率（未偵測到心房顫動、心率介於每分鐘 100–150 下之間）或心房顫動（AFib）。使用者可以將心電圖記錄、心律分類和任何記錄的症狀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、傳送和顯示與第一導程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）、竇性心律，以及高心率（未偵測到心房顫動、心率介於每分鐘 100–150 下之間）的存在。「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律不整的使用者。

「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

- 「心電圖」App 與 Apple Watch Series 4 或後續機型（不包含 Apple Watch SE）相容。如需地區適用範圍和其他裝置相容性的相關資訊，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。

記錄心電圖

- 確定您的 Apple Watch 已緊貼在「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 ECG 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 50–99 下之間以一致的頻率跳動。
 - 高心率 – 未偵測到心房顫動：高心率的結果代表心臟在每分鐘 100–150 下之間跳動而且未顯示心房顫動的跡象。
 - 心房顫動：心房顫動的結果代表心臟在每分鐘 50–99 下之間以不規則的頻率跳動。
 - 心房顫動 – 高心率：心房顫動高心率的結果代表心臟在每分鐘 100–150 下之間以不規則的頻率跳動。
 - 記錄不良：記錄不良的結果表示記錄因波形中有太多假訊號或雜訊而無法分類。這可能由多種原因造成，例如記錄期間有過多動作或 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：「心電圖」App 無法檢查心率在每分鐘低於 50 下或超過 150 下的記錄。
- 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、未偵測到心房顫動的高心率，或出現心房顫動，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 iPhone 上的「健康」App 中。
- 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。
- 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 分類的心律不整。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。

- 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。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「如何進行心電圖檢查」。
- 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不整所造成。
- 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。

刪除和回復 Apple Watch 上的「心電圖」App

- 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 546 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 2.0」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（心率每分鐘 50–150 下）時表現出 98.5% 的靈敏度，在分類竇性心律（心率每分鐘 50–150 下）的可分類記錄時則表現出 99.3% 的特異性。

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。「心電圖 2.0」App 可產生與參照波形比較、通過率 100% 的可視 PQRST 波形。此外，與參照比較，R 波振幅評估的總通過率為 97.2%。

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 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 無法檢查心臟病發作的跡象。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（例如磁振造影、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 150，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」App 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和心跳過速 (高心率) 做區隔，而不是用來取代傳統的診斷或醫療方法。

此通知係針對使用者和/或患者，任何與裝置有關的嚴重事件應呈報給製造商以及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

注意事項：當「心電圖」App 將心電圖標示為竇性心律或心跳過速 (高心率) 時，Apple 並不保證您沒有發生心律不整或其他健康狀況。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 (指紋)，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。使用者也會在裝置上收到其他 iOS 和 watchOS 更新通知，更新項目會以無線方式傳送，有助於快速採用最新的安全性修正。請參閱「iOS 和 watchOS 安全性指南」，其中詳述 Apple 的安全措施，所有使用者皆可取得。如需「iOS 和 watchOS 安全性指南」，請參訪 <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>。

設備符號



製造商



查閱使用說明



歐盟授權代表



醫療裝置

099-23781 修訂版 J，2021 年 12 月
