

Instruccions d'ús: App ECG 1.0 global

CATALÀ (CA): App ECG 1.0 global

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,
Ireland

Contacte: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A SUÏSSA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A TURQUIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL BRASIL:

ANVISA 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 Colombia

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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعننا 4365104

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

Número de certificat AMAR: 21080016

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A LA REPÚBLICA DE COREA:

본 앱은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

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

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

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

허가번호: 수허 20-177 호

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

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL PERÚ:

Registro Sanitario N⁰: DB5982E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ÍNDIA:

Número de llicència d'importació: IMP/MD/2022/000754

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A TAILÀNDIA:

Número de llicència del dispositiu mèdic: 64-2-2-2-0004085

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL VIETNAM:

Número de llicència d'importació de l'autorització de comercialització: 220002518/PCBB-HCM

TITULAR DE LA LLICÈNCIA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDICACIONS D'ÚS

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

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

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

FINALITAT INDICADA (UE)

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

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

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

Població objectiu i usuaris indicats

L'app ECG està indicada per a usuaris majors de 22 anys. No cal tenir cap afecció clínica en concret per utilitzar l'app. Els usuaris interessats a conèixer més a fons la seva salut cardiovascular podran activar la funció quan hagin completat el procés de configuració.

ÚS INDICAT (FORA DE LA UE I A LA REPÚBLICA DE COREA)

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A RÚSSIA

L'app ECG no està considerada un 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) o de ritme sinusal per mitjà d'una representació gràfica en forma d'ona classificable. L'app ECG no està recomanada per a usuaris amb altres arrítmies conegudes.

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

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

UTILITZACIÓ DE L'APP ECG

Configuració de l'app / Preparació

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

Enregistrament d'un electrocardiograma

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

Anàlisi de l'electrocardiograma

- Després que l'enregistrament s'hagi completat amb èxit, rebràs una de les classificacions següents a l'app ECG:
 - Ritme sinusal: un resultat de ritme sinusal vol dir que el cor batega a un ritme regular, amb una freqüència cardíaca d'entre 50 i 100 BPM.
 - Fibril·lació auricular: un resultat de fibril·lació auricular vol dir que el cor batega a un ritme irregular, amb una freqüència cardíaca d'entre 50 i 120 BPM.
 - No concloent: un resultat no concloent és un enregistrament que no es pot classificar. Això pot passar per diversos motius, per exemple, que no hagi deixat reposar els braços sobre una taula durant l'enregistrament o que l'Apple Watch estigui massa fluix. També hi ha certes condicions fisiològiques que poden impedir que un petit percentatge d'usuaris creï un senyal prou intens per obtenir un bon enregistrament.
 - Freqüència cardíaca baixa o alta: quan la freqüència cardíaca és inferior a 50 BPM o superior a 120 BPM, l'app ECG no pot comprovar si tens fibril·lació auricular i l'enregistrament es considera no concloent.
- Després d'enregistrar un electrocardiograma, se n'analitzen les dades per determinar si dura almenys 25 segons. Si és així, es comprova si s'ha obtingut un resultat de ritme sinusal, de fibril·lació auricular o no concloent.
- A l'app ECG es pot consultar una visualització detallada del resultat de l'electrocardiograma. També es proporciona una explicació detallada a l'iPhone.
- Un resultat de fibril·lació auricular representa una detecció potencial. Si experimentes algun símptoma o tens alguna inquietud, posa't en contacte amb el teu metge. Si creus que estàs patint una emergència mèdica, posa't en contacte amb els serveis d'emergència.
- Un resultat de ritme sinusal vol dir que el cor batega amb una freqüència cardíaca d'entre 50 i 100 BPM, amb un ritme regular.
- Un resultat no concloent podria significar que hi ha massa soroll o artefactes per rebre un bon senyal, que és possible que tinguis una arrítmia que no sigui fibril·lació auricular i l'app no pugui classificar, o que tinguis una freqüència cardíaca d'entre 100 i 120 BPM. També hi ha certes condicions fisiològiques que poden impedir que un petit percentatge d'usuaris creï un senyal prou intens per obtenir un bon enregistrament. Per obtenir més informació sobre els resultats no 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.
- 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.

- Si has obtingut un resultat no concloent perquè l'enregistrament no ha sortit bé, pots provar de tornar a enregistrar l'electrocardiograma. 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.
- Tots els electrocardiogrames se sincronitzen a l'app Salut de l'iPhone, de manera que pots compartir-los amb el teu metge per mitjà de l'app.

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

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

SEGURETAT I RENDIMENT

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

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

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

RESOLUCIÓ DE PROBLEMES

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

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

Solució:

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

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

Solució:

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

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

Solució:

- Potser l'orientació del rellotge està configurada al canell equivocada. A l'iPhone, obre l'app Apple Watch i 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 enregistrar 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 Rellogue > General > Emmagatzematge, a l'app Apple Watch de l'iPhone.

ADVERTÈNCIES:

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

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

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

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

NO utilitzis l'app per diagnosticar afeccions cardíques.

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

NO enregistris electrocardiogrames quan estiguis fent activitat física.

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

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

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

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

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

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 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

099-14501, revisió AE, febrer de 2023
