

Brugermanual: ECG Global 1.0

DANSK (DA): ECG Global 1.0

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 SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR TYRKIET:

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

Türkiye

Produktregistreringsnummer for appen EKG: 8682450178021

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR BRASILIEN:

ANVISA 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 REPUBLIKKEN KOREA:

본 앱은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

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

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

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

허가번호: 수허 20-177 호

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

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR PERU:

Registro Sanitario N^o: 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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDIEN:

Importlicensnummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTØR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR THAILAND:

Licensnummer for medicinsk enhed: 64-2-2-2-0004085

IMPORTØR:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR VIETNAM:

MA-importlicensnummer: 220002518/PCBB-HCM

LICENSINDEHAVER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

BRUGERMANUAL

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) eller sinusrytme 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 normal sinusrytme, og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

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

ANVENDELSESFORMÅL (I 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) eller sinusrytme 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 normal sinusrytme, og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

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

Målgruppe og påtænkte brugere

Appen EKG er tiltænkt brug af personer på 22 år og derover. Der kræves ingen specifikke kliniske tilstande for at bruge appen. Brugere, som vil vide mere om hjerte-/karsystemets sundhedstilstand, kan vælge at aktivere funktionen efter at have gennemført opsætningsprocessen.

ANVENDELSE (UDEN FOR EU OG REPUBLIKKEN KOREA)

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR RUSLAND

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

Appen EKG er en mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch med henblik på at oprette, måle, 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) eller sinusrytme 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 normal sinusrytme, og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

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

SÅDAN BRUGER DU APPEN EKG

Indstilling/opsætning af appen

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

Sådan laver du et EKG

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

EKG-analyse

- Efter en gennemført måling modtager du en af følgende klassificeringer i appen EKG:
 - Sinusrytme: En sinusrytme betyder, at hjertet slår i et ensartet mønster med mellem 50 og 100 slag pr. minut.
 - Atrieflimren: Afli betyder, at hjertet slår uregelmæssigt med mellem 50 og 120 slag pr. minut.
 - Ikke entydig: Et ikke entydigt resultat betyder, at målingen ikke kan klassificeres. Det kan skyldes flere årsager, f.eks. at du ikke hviler armene på bordet under en måling, eller fordi dit Apple Watch sidder for løst. Nogle fysiologiske tilstande kan betyde, at en lille procentdel af brugerne ikke producerer nok signal til, at en god måling kan foretages.
 - Lav eller høj puls: En puls på under 50 slag pr. minut eller over 120 slag pr. minut påvirker EKG-appens evne til at undersøge tegn på afli, og målingen vil betragtes som ikke entydig.
- Når en EKG-måling er gennemført, analyseres EKG-dataene for at afgøre, om målingen er på mindst 25 sekunder, og i så fald om enten sinusrytme eller afli er til stede, eller om det er et ikke entydigt resultat.
- Resultatet af EKG-målingen i appen EKG viser flere detaljer om resultatet. En detaljeret forklaring kan også findes på din iPhone.
- En forekomst af afli i dine EKG-resultater angiver muligvis kun potentielle resultater. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen symptomer eller andet, der vækker bekymringer. Hvis du tror, du har brug for akut lægehjælp, skal du omgående ringe 112.
- Et resultat med sinusrytme betyder, at din puls er mellem 50 og 100 slag pr. minut, og at hjertet slår i et ensartet mønster.
- Ikke entydige EKG-resultater kan muligvis betyde, at der var artefakter eller for meget støj til at opnå et godt signal, eller du kan muligvis have en arytmi eller anden afli, som appen ikke kan klassificere, eller din puls er mellem 100 og 120 slag pr. minut. En lille procentdel af befolkningen kan have nogle fysiologiske tilstande, som betyder, at de ikke producerer nok signal til, at en god måling kan foretages. Du kan læse mere om ikke entydige EKG-resultater under opsætningen ved at se yderligere oplysninger under EKG i appen Sundhed på din iPhone eller ved at trykke på symbolet "i" i appen EKG.
- Pulsen kan være lav pga. visse typer medicin, eller fordi elektriske signaler ikke føres igennem hjertet på den rigtige måde. Træning på eliteniveau kan også give lav puls.
- Pulsen kan være høj pga. træning, stress, nervøsitet, alkohol, dehydrering, infektion eller afli eller andre former for arytmi.
- Hvis du får et ikke entydigt resultat pga. en dårlig måling, kan du forsøge at foretage EKG-målingen igen. Du kan se, hvordan du laver et EKG, under opsætningen eller ved at trykke på "Sådan laver du et EKG" under EKG i appen Sundhed på din iPhone.
- Alle EKG-målinger synkroniseres til appen Sundhed på din iPhone. Du kan bruge appen Sundhed til at dele dit EKG med en kliniker.

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

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

SIKKERHED OG YDEEVNE

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

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

Morfologien af bølgeformen blev også testet i dette kliniske forsøg med visuel vurdering af PQRST-bølgen og amplituden for R-bølgen i sammenligning med en reference. Der blev ikke observeret nogen bivirkninger i løbet af dette kliniske forsøg.

FEJLFINDING

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

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

Løsning:

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

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

Løsning:

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

Problem: EKG-bølgeformerne vises på hovedet.

Løsning:

- Urets retning er muligvis indstillet til det forkerte håndled. Gå til appen Watch på din iPhone. Tryk på Mit ur > Generelt > Retning 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 120 ved hvile, og dette er et uventet resultat.

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

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

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. 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. Brugerne 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

099-14501 Revision AE, februar 2023