

Instructions d'utilisation : ECG Global 1.0

FRANÇAIS (FR-CA) : ECG Global 1.0

App ECG

Instructions d'utilisation



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

CH-REP :

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Suisse

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

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

Turquie

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

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 fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À ISRAËL :

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT AMAR :

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

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

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Numéro de certificat AMAR : 21080016

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RÉPUBLIQUE DE CORÉE :

본 앱은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

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

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

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

허가번호: 수허 20-177 호

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

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU PÉROU :

Registro Sanitario N⁰ :DB5982E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Pérou

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDE :

Numéro de licence d'importation : IMP/MD/2022/000754

IMPORTATEUR :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, Inde

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA THAÏLANDE :

Numéro de licence de dispositif médical : 64-2-2-2-0004085

IMPORTATEUR :

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU VIETNAM :

Numéro de licence d'importation MA : 220002518/PCBB-HCM

TITULAIRE DE LA LICENCE :

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

L'app ECG est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Les données d'électrocardiogramme affichées par l'app ECG sont uniquement fournies à titre indicatif. L'utilisateur 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 normal. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement.

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

FINS PRÉVUES (UNION EUROPÉENNE)

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

L'app ECG est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Les données d'électrocardiogramme affichées par l'app ECG sont uniquement fournies à titre indicatif. L'utilisateur 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 normal. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement.

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

Population cible et utilisateurs prévus

ECG est destinée aux utilisateurs âgés de 22 ans et plus. Aucune condition clinique particulière n'est requise pour utiliser l'app. Les utilisateurs qui souhaitent en savoir plus sur leur santé cardiovasculaire peuvent choisir d'activer la fonction après avoir suivi avec succès un processus d'intégration.

FINS PRÉVUES (NON-EUROPÉENNE ET RÉPUBLIQUE DE CORÉE)

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RUSSIE

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

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

L'app ECG est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Les données d'électrocardiogramme affichées par l'app ECG sont uniquement fournies à titre indicatif. L'utilisateur 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 normal. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement.

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

UTILISATION DE L'APP ECG

Configuration de l'app et introduction

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

Enregistrement d'un ECG

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

Analyse ECG

- Après qu'un enregistrement a été correctement effectué, l'app l'associera à l'une des catégories suivantes :
 - Rythme sinusal : Un résultat de rythme sinusal signifie que le cœur bat à un rythme régulier entre 50 et 100 bpm.
 - Fibrillation auriculaire : Un résultat de FA signifie que le cœur bat à un rythme irrégulier entre 50 et 120 bpm.
 - Non concluant : Un résultat non concluant indique que l'enregistrement ne peut pas être classé. Cela peut se produire pour plusieurs raisons, comme le fait de ne pas laisser reposer vos bras sur une table pendant l'enregistrement ou de ne pas avoir suffisamment serré le bracelet de votre Apple Watch. Certains troubles physiologiques sont susceptibles d'empêcher un faible pourcentage d'utilisateurs de produire un signal suffisamment fort pour permettre un enregistrement de qualité.
 - Rythme cardiaque faible ou élevé : Un rythme cardiaque inférieur à 50 bpm ou supérieur à 120 bpm empêche l'app ECG de déceler les FA. L'enregistrement est alors considéré comme non concluant.
- Une fois l'enregistrement d'électrocardiogramme terminé, ses données sont analysées pour évaluer si sa durée est supérieure ou égale à 25 secondes, puis pour établir si le rythme est sinusal, s'il 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 sur l'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.
- Un résultat de rythme sinusal signifie que votre cœur bat à un rythme régulier entre 50 et 100 bpm.
- Les résultats non concluants d'électrocardiogramme peuvent être causés par la présence excessive d'artéfacts ou de bruit, par le fait que vous souffrez d'une arythmie différente de la FA que l'app ne sait pas classer ou parce que votre cœur bat entre 100 et 120 bpm. Certains troubles physiologiques sont susceptibles d'empêcher un faible pourcentage d'utilisateurs de produire un signal suffisamment fort pour permettre un enregistrement de qualité. Vous pouvez en apprendre davantage sur les résultats non concluants d'ECG dans l'introduction, en accédant aux informations éducatives de la section ECG de l'app Santé de l'iPhone ou en touchant l'icône « i » de l'app ECG.
- Le rythme cardiaque peut être lent en raison de la prise de certains médicaments ou si les signaux électriques ne se diffusent pas correctement dans le cœur. Les athlètes de haut niveau peuvent également avoir un rythme cardiaque lent.

- Un rythme cardiaque élevé peut être causé par l'exercice, le stress, la nervosité, la déshydratation causée par l'alcool, une infection, une fibrillation auriculaire ou un autre type d'arythmie.
- Si l'enregistrement est de mauvaise qualité et le résultat n'est pas concluant, vous pouvez effectuer un autre enregistrement. Découvrez comment enregistrer un électrocardiogramme dans l'introduction ou en touchant « Comment prendre un ECG » dans la section ECG de l'app Santé de l'iPhone.
- Tous les électrocardiogrammes sont synchronisés avec l'app Santé de votre iPhone. Vous pouvez utiliser l'app Santé pour partager votre électrocardiogramme avec un médecin clinicien.

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

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

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

Les capacités de l'app ECG à classer avec 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 600 sujets. Des classements de rythme effectués par un cardiologue avec un électrocardiographe à 12 dérivations ont été comparés aux classements de rythme effectués simultanément par l'app ECG. Parmi les enregistrements en mesure d'être classés, l'app ECG présente une sensibilité de 98,3 % pour classer les FA et une spécificité de 99,6 % pour classer les rythmes sinusaux parmi les enregistrements classifiables.

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

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

DÉPANNAGE

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

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

Solution :

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

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

Solution :

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

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

Solution :

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

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

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

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 antivol 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.

La fonction n'a pas été conçue pour les personnes âgées de moins de 22 ans.

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

Les interprétations fournies par cette app sont des résultats possibles qui ne constituent pas un diagnostic complet de troubles cardiaques. L'utilisateur 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. 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. 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

099-14501 révision AE, février 2023
