

Mode d'emploi : ECG 1.0 (version internationale)

FRANÇAIS (FR) : ECG 1.0 (version internationale)

App ECG

Mode d'emploi



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

Mandataire suisse:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Numéro de suivi pour l'app ECG : 8682450178021

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

Nº ANVISA: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUIZ LEVY CRUZ MARTINS – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail : brazilvigilance@ul.com

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA COLOMBIE :

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

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À ISRAËL :

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT AMAR :

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

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

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

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, Perú

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, India

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA THAÏLANDE :

Numéro de licence du 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

INDICATIONS D'EMPLOI

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

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

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

EMPLOI PRÉVU (UE)

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

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

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

Population cible et utilisateurs prévus

L'app ECG s'adresse aux utilisateurs âgés d'au moins 22 ans. Aucun état clinique particulier n'est requis pour utiliser l'app. Les utilisateurs désireux d'en savoir plus sur leur santé cardiovasculaire peuvent choisir d'activer cette fonctionnalité après avoir correctement réalisé le processus d'introduction.

UTILISATION PRÉVUE (HORS UE ET RÉPUBLIQUE DE CORÉE)

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RUSSIE

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

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

L'app ECG ne nécessite aucune ordonnance. Les données ECG qu'elle affiche ne sont fournies qu'à titre indicatif. L'utilisateur ne doit pas les interpréter ni prendre de mesure clinique en se basant sur celles-ci sans consulter un professionnel de santé qualifié. 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 normal, et non à remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

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

UTILISATION DE L'APP ECG

Configuration de l'app et introduction

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

Enregistrement d'un ECG

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

Analyse de l'ECG

- Après un relevé réussi, vous obtiendrez l'une des classifications suivantes dans l'app ECG :
 - Rythme sinusal : un résultat « Rythme sinusal » signifie que le cœur bat de façon uniforme entre 50 et 100 BPM.
 - Fibrillation auriculaire : un résultat « FA » signifie que le cœur bat de façon irrégulière entre 50 et 120 BPM.
 - Peu concluant : un résultat « Peu concluant » signifie que l'enregistrement ne peut pas être classifié. Cela peut notamment se produire si vous ne posez pas les bras sur une table pendant un enregistrement ou si votre Apple Watch n'est pas assez serrée. Certains états physiologiques peuvent empêcher un faible pourcentage d'utilisateurs de produire un signal suffisamment puissant pour générer un enregistrement de bonne qualité.
 - Fréquence cardiaque faible ou élevée : une fréquence cardiaque inférieure à 50 BPM ou supérieure à 120 BPM influe sur la capacité de l'app ECG à rechercher une FA, et l'enregistrement est considéré comme peu concluant.
- À l'issue d'un enregistrement ECG, les données ECG sont analysées pour s'assurer que l'enregistrement dure au moins 25 secondes et, si tel est le cas, classifier ce dernier comme « Rythme sinusal », « FA » ou « Peu concluant ».
- Le résultat de l'enregistrement ECG est présenté en détail dans l'app ECG. Une explication détaillée est également fournie sur votre iPhone.
- La présence d'une FA dans vos résultats ECG peut ne constituer qu'une conclusion potentielle. Si vous ressentez des symptômes ou êtes inquiet, consultez votre médecin. Si vous pensez être en situation d'urgence médicale, appelez les services d'urgence.
- Un résultat « Rythme sinusal » signifie que votre fréquence cardiaque est régulière et comprise entre 50 et 100 battements par minute.
- Un résultat ECG « Peu concluant » peut indiquer qu'il y avait trop d'artefacts ou de bruit pour acquérir un signal de bonne qualité, que vous souffrez d'une arythmie autre qu'une FA que l'app n'est pas en mesure de classifier, ou que votre fréquence cardiaque est comprise entre 100 et 120 BPM. Un faible pourcentage de la population peut présenter des états physiologiques empêchant l'utilisateur de générer un signal suffisamment puissant pour produire un bon enregistrement. Pour en savoir plus sur les résultats ECG peu concluants lors de l'introduction, consultez les informations présentées dans la section ECG de l'app Santé de votre iPhone, ou touchez l'icône « i » dans l'app ECG.
- Une fréquence cardiaque faible peut être due à la prise de certains médicaments, à une mauvaise conduction des signaux électriques dans le cœur ou encore à un entraînement sportif de haut niveau.
- Une fréquence cardiaque élevée peut être due à un exercice, au stress, à la nervosité, à l'alcool, à une déshydratation, à une infection, à une FA ou à une autre forme d'arythmie.

- Si vous obtenez un résultat « Peu concluant » en raison d'un enregistrement de mauvaise qualité, vous pouvez tenter de réenregistrer l'ECG. Passez en revue la procédure d'enregistrement d'un ECG lors de l'introduction ou en touchant « Comment enregistrer un ECG » dans la section ECG de l'app Santé de votre iPhone.
- Tous les ECG sont synchronisés avec l'app Santé de votre iPhone. Vous pouvez utiliser cette dernière pour partager votre ECG avec un médecin.

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

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

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

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

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

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

DÉPANNAGE

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

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

Solution :

- Assurez-vous d'avoir réalisé toutes les étapes d'introduction 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 > Stockage.

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 antivol 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 120 BPM au repos et que ce résultat vous surprend.

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

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

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 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

099-14501 Révision AE, février 2023
