

Istruzioni per l'uso : ECG Globale 1.0

ITALIANO (IT): ECG Globale 1.0

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 LA SVIZZERA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

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 IL BRASILE:

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

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

מידוגר 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 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: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL PERÙ:

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

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'INDIA:

Numero di licenza importazione: IMP/MD/2022/000754

IMPORTATORE:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA THAILANDIA

Numero di licenza dispositivo medico: 64-2-2-2-0004085

IMPORTATORE:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL VIETNAM:

Numero di licenza importazione MA: 220002518/PCBB-HCM

TITOLARE DELLA LICENZA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ISTRUZIONI PER L'USO

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 o ritmo sinusale 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 normale 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 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 o ritmo sinusale 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 normale 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.

Destinatari e utilizzatori previsti

L'app ECG è destinata a utenti maggiori di 22 anni di età. Non è richiesta nessuna condizione clinica specifica per utilizzare l'app. Gli utenti interessati ad avere più informazioni sulla propria salute cardiovascolare possono scegliere di attivare la funzionalità in seguito al completamento di una procedura di benvenuto.

UTILIZZO PREVISTO (AREA NON-UE E REPUBBLICA DI COREA)

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 o fibrillazione atriale su un tracciato classificabile. L'elettrocardiogramma e la risultante classificazione del ritmo cardiaco potranno poi essere utilizzati dagli utenti, affetti o meno da fibrillazione atriale, come dati da condividere con uno specialista. 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 o ritmo sinusale 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 normale 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

- Per informazioni sulla disponibilità dell'app ECG 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.
- Al termine della configurazione, puoi registrare un elettrocardiogramma con l'app ECG su Apple Watch.

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

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 100 battiti al minuto.
 - Fibrillazione atriale: questo risultato indica che il cuore batte con un ritmo irregolare compreso tra 50 e 120 battiti al minuto.
 - Non valido: questo risultato indica che la registrazione non può essere classificata. Ciò può dipendere da molti fattori, come non aver appoggiato le braccia su un tavolo 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: una frequenza cardiaca inferiore ai 50 battiti al minuto o superiore ai 120 battiti al minuto compromette la capacità dell'app ECG di verificare la presenza di fibrillazione atriale e la registrazione viene considerata non soddisfacente.
- 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 o 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 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.
- Il risultato "Ritmo sinusale" indica che la tua frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 100 battiti al minuto e segue un ritmo regolare.
- 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 o di una frequenza cardiaca compresa tra 100 e 120 battiti al minuto. 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.
- 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.

- Se ricevi un risultato non valido a causa di una registrazione scorretta, puoi provare a effettuare nuovamente l'elettrocardiogramma. 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.
- 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 (per iOS 13 e versioni successive e watchOS 6 e versioni successive)

- 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 600 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. L'app ha dimostrato una sensibilità del 98,3% nella classificazione della fibrillazione atriale e una specificità del 99,6% nella classificazione del ritmo sinusale nelle registrazioni classificabili.

In queste sperimentazioni cliniche, il 12,2% delle registrazioni è risultato non soddisfacente e non classificabile né come ritmo sinusale né come fibrillazione atriale. Quando le registrazioni non soddisfacenti sono state incluse nell'analisi, l'app ECG ha classificato correttamente il ritmo sinusale nel 90,5% dei soggetti con ritmo sinusale e la fibrillazione atriale nell'85,2% dei soggetti con fibrillazione atriale. I risultati della validazione clinica fanno riferimento all'utilizzo in ambiente controllato. L'utilizzo dell'app ECG in situazioni reali potrebbe portare a un numero maggiore di registrazioni con risultato non soddisfacente o non classificabile.

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. Durante questi test clinici non sono stati osservati eventi avversi.

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 Spazio.

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 120 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 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. 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

099-14501 revisione AE, febbraio 2023
