

사용 유의 사항: ECG Global 1.0

Korean (ko): ECG Global 1.0

심전도 앱

사용 유의 사항



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

문의: medicalcompliance@group.apple.com



스위스 국가별 정보:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

터키 국가별 정보:

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

Türkiye

심전도 앱 제품 추적 번호: 8682450178021

브라질 국가별 정보:

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

이메일: brazilvigilance@ul.com

콜롬비아 국가별 정보:

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

이스라엘 국가별 정보:

AMAR 등록업체:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

사무실 전화: +972-9-7401457 팩스: +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 인증번호: 21080016

대한민국 국가별 정보:

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

페루 국가별 정보:

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

인도 국가별 정보:

수입 라이선스 번호: IMP/MD/2022/000754

수입자:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

태국 국가별 정보:

의료 기기 라이선스 번호: 64-2-2-2-0004085

수입자:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

베트남 국가별 정보:

MA 수입 라이선스 번호: 220002518/PCBB-HCM

라이선스 보유자:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

사용 유의 사항

심전도 앱은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발되었으며, 유도 I 심전도와 유사한 단채널 심전도(ECG)를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 심전도 앱은 분류 가능한 파동에서 심방세동(AFib) 또는 동리듬 존재 여부를 결정합니다. 심전도 앱은 알려진 다른 부정맥을 앓고 있는 사용자에게 사용이 권장되지 않습니다.

심전도 앱은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 심전도 앱에 표시되는 심전도 데이터는 정보 제공 목적으로만 사용됩니다. 사용자가 의사와의 상의 없이 이 기기의 데이터를 자체적으로 해석하거나 의학적인 행동을 취하기 위한 목적으로 개발된 것이 아닙니다. 심전도 파형은 정상 동리듬으로부터 심방세동을 구별하기 위해 리듬을 분류하는 데 도와주는 역할로 사용되며 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

심전도 앱은 연령이 만 22세 미만인 사람들을 대상으로 개발되지 않았습니다.

사용 목적(EU 지역)

심전도 앱은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발되었으며, 유도 I 심전도와 유사한 단채널 심전도(ECG)를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 심전도 앱은 분류 가능한 파동에서 심방세동(AFib) 또는 동리듬 존재 여부를 결정합니다. 심전도 앱은 알려진 다른 부정맥을 앓고 있는 사용자에게 사용이 권장되지 않습니다.

심전도 앱은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 심전도 앱에 표시되는 심전도 데이터는 정보 제공 목적으로만 사용됩니다. 사용자가 의사와의 상의 없이 이 기기의 데이터를 자체적으로 해석하거나 의학적인 행동을 취하기 위한 목적으로 개발된 것이 아닙니다. 심전도 파형은 정상 동리듬으로부터 심방세동을 구별하기 위해 리듬을 분류하는 데 도와주는 역할로 사용되며 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

심전도 앱은 연령이 만 22세 미만인 사람들을 대상으로 개발되지 않았습니다.

사용 대상

심전도 앱은 만 22세 이상의 사용자가 사용하도록 의도되었습니다. 해당 앱을 사용하기 위한 특별한 임상 조건은 없습니다. 자신의 심혈관 건강에 대해 자세히 알고 싶은 사용자는 온보딩 과정을 성공적으로 완료한 후 해당 기능을 활성화할 수 있습니다.

사용 용도(EU 이외 지역 및 대한민국)

심전도 앱의 사용 용도는 사용자에게 단일 유도 심전도를 검사하여 분류 가능한 파형을 바탕으로 동리듬 또는 심방세동으로 분류할 수 있도록 합니다. 심전도 및 심장 리듬 분류는 주지의 심방세동이 있거나 없는 사용자에게 의해 전문 의료인과 공유할 수 있는 데이터로 사용될 수 있습니다. 심전도 앱은 만 22세 이상의 사용자가 사용하도록 의도되었습니다.

러시아 국가별 정보

심전도 앱은 ROSZDRAVNADZOR(러시아 보건 당국)의 결정에 따라 의료 기기로 간주되지 않습니다.

심전도 앱은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발되었으며, 유도 I 심전도와 유사한 단채널 심전도(ECG)를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 소프트웨어 전용 모바일 응용 프로그램입니다. 심전도 앱은 분류 가능한 파동에서 심방세동(AFib) 또는 동리듬 존재 여부를 결정합니다. 심전도 앱은 알려진 다른 부정맥을 앓고 있는 사용자에게 사용이 권장되지 않습니다.

심전도 앱은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 심전도 앱에 표시되는 심전도 데이터는 정보 제공 목적으로만 사용됩니다. 사용자가 의사와의 상의 없이 이 기기의 데이터를 자체적으로 해석하거나 의학적인 행동을 취하기 위한 목적으로 개발된 것이 아닙니다. 적절한 의료 상담을 받으려면 자격을 갖춘 의료 전문가와 상의하십시오. 심전도 파형은 정상 동리듬으로부터 심방세동을 구별하기 위해 리듬을 분류하는 데 도와주는 역할로 사용되며 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

심전도 앱은 연령이 만 22세 미만인 사람들을 대상으로 개발되지 않았습니다.

심전도 앱 사용 방법

앱 설정/온보딩

- 심전도 앱을 사용할 수 있는 지역 및 기기 호환성에 관한 자세한 정보는 <https://support.apple.com/HT208955> 사이트를 참조하십시오.
- Apple Watch 및 iPhone을 최신 OS로 업데이트하십시오.

- iPhone에서 건강 앱을 열고 '검색'을 선택하십시오.
- '심장'으로 이동한 다음 '심전도(ECG)'를 선택하십시오.
- 화면상의 지침을 따르십시오.
- '취소'를 탭하면 언제든지 온보딩을 종료할 수 있습니다.
- 온보딩을 완료하면 Apple Watch에서 심전도 앱을 사용하여 심전도 검사를 실시할 수 있습니다.

심전도 기록

- Apple Watch를 설정 > 일반 > 시계 방향에서 선택한 손목에 맞게 착용했는지 확인하십시오.
- Apple Watch에서 심전도 앱을 여십시오.
- 팔을 테이블이나 무릎에 편하게 놓고 손가락을 Digital Crown에 올려 두십시오. 세션이 진행되는 동안 Digital Crown을 누를 필요는 없습니다.
- 기록은 30초 동안 진행됩니다.

심전도 분석

- 데이터 수집이 완료되면 심전도 앱에서 다음 분류 중 하나를 받게 됩니다.
 - 동리듬: 동리듬 결과는 심장이 50~100BPM 사이에서 일정한 패턴으로 박동한다는 의미입니다.
 - 심방세동: 심방세동 결과는 심장이 50~120BPM 사이에서 불규칙적인 패턴으로 박동한다는 의미입니다.
 - 불분명: 불분명한 결과는 기록을 구분할 수 없다는 의미입니다. 이 원인으로는 기록하는 동안 팔을 테이블에 편히 놓지 않은 경우, Apple Watch를 느슨하게 찬 경우 등 다양할 수 있습니다. 소수의 사용자들이 가진 특정 생리학적 조건으로 인해 양호한 기록에 필요한 충분한 신호가 발생되지 않았을 수 있습니다.
 - 저심박수 또는 고심박수: 심박수가 50BPM 미만 또는 120BPM 초과인 경우 심전도 앱이 심방세동을 확인하는 기능에 영향을 주며, 불분명한 기록으로 간주합니다.
- 심전도 기록이 완료되면 심전도 데이터를 분석하여 길이가 최소 25초인지 결정하고, 그 경우 동리듬인지 심방세동인지 또는 불분명한 결과인지를 결정합니다.
- 심전도 앱의 심전도 기록 결과에는 결과에 대한 자세한 설명이 제공됩니다. 자세한 설명은 iPhone에서도 확인할 수 있습니다.
- 심전도 결과의 심방세동 존재 여부는 잠재적인 가능성만 나타냅니다. 다른 증상이나 염려되는 사항이 있는 경우 의사와 상의하십시오. 응급 치료가 필요한 상황의 경우 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.
- 동리듬 결과는 심박수가 분당 50~100회 사이에서 일정한 패턴으로 박동한다는 의미입니다.

- 불분명한 심전도 결과는 양호한 신호를 얻기에 너무 인위적이었거나 심한 소음이 있었거나, 사용자가 심방세동이 아닌, 앱이 분류할 수 없는 부정맥을 앓고 있거나, 심박수가 100~120BPM 사이인 것을 의미합니다. 특정 생리학적 조건을 가지고 있는 소수의 사용자들은 양호한 기록에 필요한 충분한 신호가 생성되지 않았을 수 있습니다. 온보딩 시 불분명한 심전도 결과에 관한 자세한 정보를 확인하려면 iPhone의 건강 앱에 있는 심전도 섹션에서 교육 정보를 보거나 심전도 앱에서 'i' 아이콘을 탭하여 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.
- 저심박수의 원인은 특정 약물 복용에 의한 것일 수도 있으며, 전기 신호가 심장 전반에 제대로 처리되지 않아서일 수도 있습니다. 또한 전문 운동 선수가 되기 위한 트레이닝의 결과일 수 있습니다.
- 고심박수의 원인은 운동, 스트레스, 신경과민, 음주 후 탈수, 감염, 심방세동 또는 부정맥일 수 있습니다.
- 부정확한 기록 때문에 불분명한 결과를 받은 경우 심전도를 다시 기록해볼 수 있습니다. 온보딩 시 또는 iPhone의 건강 앱에 있는 심전도 섹션에서 '심전도 검사 방법'을 탭하여 심전도를 검사하는 방법을 확인할 수 있습니다.
- 모든 심전도 기록은 iPhone의 건강 앱과 동기화됩니다. 건강 앱을 사용하여 사용자의 심전도 기록을 의사와 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에서 심전도 앱 삭제 및 복원하기(iOS 13 및 이후 버전 및 watchOS 6 및 이후 버전)

- Apple Watch에서 심전도 앱 삭제하기
 - Apple Watch에서 홈 화면으로 이동하십시오.
 - 격자 보기를 사용하는 경우 앱이 흔들릴 때까지 가볍고 길게 터치하십시오.
 - 앱을 탭한 다음 'x' 아이콘을 탭하십시오.
 - 목록 보기를 사용하는 경우 앱을 왼쪽으로 쓸어넘긴 다음 휴지통 아이콘을 탭하십시오.
 - '삭제'를 탭하십시오.
 - Digital Crown을 눌러서 완료하십시오.
- Apple Watch에서 심전도 앱 복원하기
 - Apple Watch에서 App Store로 이동하십시오.
 - 심전도 앱을 검색하십시오.
 - 을 탭하여 앱을 복원하십시오.

안전 및 성능

심전도 기록에서 심방세동 및 동리듬을 정확하게 분류하는 심전도 앱의 기능은 약 600명의 실험 대상자를 대상으로 한 임상 실험을 통해 광범위하게 테스트되었습니다. 심장병 전문의의 12유도 심전도를 통한 리듬 분류와 심전도 앱에서 동시에 수집한 심전도의 리듬 분류를 비교했습니다. 심전도 앱은 분류 가능한 기록을 토대로 심방세동 분류에 있어 98.3%, 동리듬 분류에 있어 99.6%의 정확성을 보여줍니다.

이 임상 실험에서 얻은 기록 중 12.2%는 불분명하여 동리듬이나 심방세동으로 분류할 수 없었습니다. 불분명한 기록을 포함하여 분석했을 때 심전도 앱은 동리듬인 실험 대상자에게서 동리듬을 90.5%의 확률로 정확하게 분류했으며, 심방세동인 실험 대상자에게서 심방세동을 85.2%의 확률로 정확하게 분류했습니다. 임상적 확인 결과는 통제된 환경에서의 사용을 반영합니다. 심전도 앱을 실제로 사용할 때는 더 많은 수의 결과가 불분명 및 분류 불가로 간주될 수 있습니다.

또한 임상 실험에서 PQRST파 및 R파 진폭을 육안측정법을 통해 참조와 비교하여 파형의 형태를 테스트했습니다. 이 임상 실험에서 부작용은 발생하지 않았습니다.

문제 해결

심전도 앱을 사용하는 데 문제가 있는 경우 다음 문제 해결 가이드를 참조하십시오.

문제: 심전도 앱에서 데이터를 수집할 수 없습니다.

해결책:

- iPhone의 건강 앱에서 모든 온보딩 단계를 올바르게 완료했는지 확인하십시오.
- 사용자의 손목과 Apple Watch가 깨끗하고 건조한지 확인하십시오. 물 또는 땀에 의해 기록이 정확하지 않을 수 있습니다.
- 기록하는 동안 Apple Watch, 팔, 손을 움직이지 마십시오.

문제: 나의 기록이 인위적이거나 소음, 방해 요인이 너무 많이 포함되었습니다.

해결책:

- 기록하는 동안 팔을 테이블이나 무릎에 편하게 놓으십시오. 긴장을 풀고 많이 움직이지 않도록 주의하십시오.
- Apple Watch가 너무 느슨하지 않은지 확인하십시오. 밴드를 잘 맞게 조이고 Apple Watch의 뒷면이 손목과 접촉하도록 하십시오.
- 전기적 방해를 방지하기 위해 콘센트에 전원이 연결되어 있는 전자 제품에서 떨어지십시오.

문제: 심전도 파형이 거꾸로 나타납니다.

해결책:

- 시계를 설정한 방향이 아닌 잘못된 방향으로 착용했을 수 있습니다. iPhone에서 시계 앱으로 이동하십시오. 나의 시계 > 일반 > 시계 방향을 탭하십시오.

심전도 앱 세션이 진행되는 동안 기록된 모든 데이터는 iPhone의 건강 앱에 저장됩니다. 데이터를 저장하도록 선택한 경우, PDF를 생성하여 해당 정보를 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에 저장 공간이 부족한 경우 새로운 심전도 데이터가 기록되지 않습니다. 저장 공간이 부족하여 기록을 진행할 수 없는 경우 불필요한 앱, 음악 또는 팟캐스트를 삭제하여 공간을 확보해야 합니다. iPhone의 Apple Watch 앱에서 '나의 시계'와 '일반'을 차례로 탭한 다음, '저장 공간'을 탭하여 저장 공간 사용 데이터를 확인할 수 있습니다.

주의:

심전도 앱은 심장마비의 증상을 감지할 수 없습니다. 응급 치료가 필요한 상황의 경우 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.

Apple Watch가 강력한 전자기장(예: 전자 도난 방지 시스템, 금속 탐지기) 근처에 있는 경우 기록을 진행하지 마십시오.

의학적인 시술(예: MRI, 고주파요법, 쇄석술, 소작술 및 체외제세동)을 받는 동안에는 기록을 진행하지 마십시오.

Apple Watch가 Apple Watch 사용 설명서에 표시된 작동 온도 범위(0°C~35°C) 및 20%~95%의 상대 습도의 습도 범위 외에 있을 때 기록을 진행하지 마십시오.

심장 관련 상태를 진단하는 데 사용하지 마십시오.

심장박동기, ICD 또는 기타 삽입형 전자 기기와 함께 사용하지 마십시오.

신체 활동을 하는 동안 기록을 진행하지 마십시오.

의사와의 상의 없이 복용 중인 약을 변경하지 마십시오.

만 22세 미만인 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

안정 시 심박수가 50 미만이거나 120을 초과하고 예기치 않은 결과인 경우 의사와 상의하십시오.

이 앱의 분석은 심장 질환의 잠재적인 가능성을 알려줄 뿐 심장 상태를 완벽하게 진단하는 것은 아닙니다. 사용자가 의사와의 상의 없이 이 앱의 데이터를 자체적으로 해석하거나 의학적인 행동을 취하기 위한 목적으로 개발된 것이 아닙니다.

심전도 앱에서 생성된 파형은 정상 동리듬으로부터 심방세동을 구별하기 위해 리듬을 분류하는 데 도와주는 역할로 사용되며 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하도록 개발되지 않았습니다.

사용자 또는 환자는 해당 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고가 사용자 또는 환자가 공식적으로 거주하는 서비스 이용 가능 국가의 감독관청 및 제조사에 보고되어야 함을 인지해야 합니다.

주의: Apple은 심전도 앱에서 심전도가 동리듬으로 분석될 때 사용자가 부정맥 또는 기타 질환을 앓고 있지 않다고 보증하지 않습니다. 건강 상태에 변화가 있는 경우 의사에게 진찰받아야 합니다.

보안: Apple은 암호(PIN, 개인식별번호), Face ID 또는 Touch ID(지문)를 iPhone에 추가하고 암호(PIN, 개인식별번호)를 Apple Watch에 추가하여 보안을 한층 강화할 것을 권장합니다. 개인 건강 정보를 저장하기 때문에 iPhone의 보안이 중요합니다. 사용자는 또한 해당 기기에서 iOS 및 watchOS의 업데이트 알림을 받게 되며, 보안 기능이 수정된 최신 업데이트를 무선으로 전송받아 빠르게 설치할 수 있습니다. Apple의 보안 정책을 설명하는 'iOS 및 watchOS 보안 설명서'를 참조하십시오(모든 사용자에게 제공됨). iOS 및 watchOS 보안 설명서는

<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> 사이트에서 볼 수 있습니다.

장비 기호



제조 업체



사용 전에 지침 읽기



European Authorized Representative



의료 기기

099-14501 개정 AE, 2023년 2월