

Instructies voor gebruik: ECG Global 1.0

NEDERLANDS (NL): ECG Global 1.0

Ecg-app

Instructies voor gebruik



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



LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ZWITSERLAND:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR TURKIJE:

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

Türkiye

Producttrackingnummer voor Ecg-app: 8682450178021

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR BRAZILIË:

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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR 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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ISRAËL:

HOUDER AMAR-REGISTRATIE:

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

رعننا 4365104

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

AMAR-certificaatnummer: 21080016

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR DE REPUBLIEK 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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR PERU:

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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDIA:

Importlicentienummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR THAILAND:

Licentienummer medisch hulpmiddel: 64-2-2-2-0004085

IMPORTEUR:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR VIETNAM:

MA-importlicentienummer: 220002518/PCBB-HCM

LICENTIEHOUDER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Ecg-app is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing bedoeld voor gebruik met de Apple Watch voor het maken, opnemen, bewaren, overdragen en weergeven van een 1-kanaals-ecg, vergelijkbaar met een ecg met afleiding I. De Ecg-app bepaalt de aanwezigheid van atriumfibrilleren of een sinusritme op een classificeerbare golfvorm. De Ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende hartritmestoornissen.

De Ecg-app is bedoeld als zelfzorghulpmiddel. De ecg-gegevens die door de Ecg-app worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en het normale sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De Ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

BEDOELD EFFECT (BINNEN DE EU)

De Ecg-app is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing bedoeld voor gebruik met de Apple Watch voor het maken, opnemen, bewaren, overdragen en weergeven van een 1-kanaals-ecg, vergelijkbaar met een ecg met afleiding I. De Ecg-app bepaalt de aanwezigheid van atriumfibrilleren of een sinusritme op een classificeerbare golfvorm. De Ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende hartritmestoornissen.

De Ecg-app is bedoeld als zelfzorghulpmiddel. De ecg-gegevens die door de Ecg-app worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en het normale sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De Ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

Doelpopulatie en beoogde gebruikers

De Ecg-app is bedoeld voor gebruikers van 22 jaar en ouder. Voor het gebruik ervan is geen specifieke klinische conditie vereist. Gebruikers die meer willen weten over hun cardiovasculaire gezondheid, kunnen de functie activeren nadat ze de configuratieprocedure hebben voltooid.

BEDOELD GEBRUIK (BUITEN DE EU EN IN DE REPUBLIEK KOREA)

Het bedoeld gebruik van de Ecg-app is om de gebruiker een 1-afleiding-ecg te laten maken dat vervolgens op een classificeerbare golfvorm wordt geclassificeerd als sinusritme of atriumfibrilleren. De ecg-classificatie en ritme classificatie kunnen door personen met of zonder atriumfibrilleren worden gebruikt als gegevens die met een gekwalificeerde zorgverlener kunnen worden gedeeld. De Ecg-app is bedoeld voor gebruik door niet-deskundigen van 22 jaar en ouder.

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR RUSLAND

De Ecg-app wordt volgens ROSZDRAVNADZOR (de Russische dienst voor toezicht op de gezondheidszorg) niet beschouwd als een medisch hulpmiddel.

De Ecg-app is een volledig op software gebaseerde mobiele toepassing bedoeld voor gebruik met de Apple Watch voor het maken, opnemen, bewaren, overdragen en weergeven van een 1-kanaals-ecg, vergelijkbaar met een ecg met afleiding I. De Ecg-app bepaalt de aanwezigheid van atriumfibrilleren of een sinusritme op een classificeerbare golfvorm. De Ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende hartritmestoornissen.

De Ecg-app is bedoeld als zelfzorghulpmiddel. De ecg-gegevens die door de Ecg-app worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen. Neem contact op met een gekwalificeerde zorgverlener voor het juiste zorgadvies. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en het normale sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De Ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

HET GEBRUIK VAN DE ECG-APP

Configuratie

- Ga naar <https://support.apple.com/HT208955> om te kijken in welke regio's de Ecg-app beschikbaar is en welke apparaten compatibel zijn.
- Werk je Apple Watch en iPhone bij naar de nieuwste OS-versie.
- Open de Gezondheid-app op je iPhone en selecteer 'Gegevens'.
- Navigeer naar 'Hart' en selecteer 'Elektrocardiogram (ecg)'.
- Volg de stappen op het scherm.
- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.
- Zodra de configuratie is voltooid, kun je een ecg opnemen met de Ecg-app op je Apple Watch.

Een ecg opnemen

- Zorg ervoor dat je Apple Watch stevig om de pols zit die je in Instellingen hebt geselecteerd in 'Algemeen' > 'Draagpositie'.
 - Open de Ecg-app op je Apple Watch.
 - Leg je armen op een tafel of in je schoot en houd je vinger op de Digital Crown. Je hoeft gedurende de sessie niet op de Digital Crown te drukken.
 - De opname duurt 30 seconden.
-

Ecg-analyse

Ecg analyse

- Na een geslaagde meting verschijnt er een van de volgende classificaties in je Ecg-app:
 - Sinusritme: Een sinusritme als resultaat betekent dat het hart in een gelijkmatig patroon klopt met 50-100 SPM.
 - Atriumfibrilleren: Atriumfibrilleren als resultaat betekent dat het hart onregelmatig klopt met 50-120 SPM.
 - Onbeslist: Een onbeslist resultaat betekent dat de opname niet kan worden geclassificeerd. Dit kan om meerdere redenen het geval zijn, bijvoorbeeld als je armen tijdens een opname niet op een tafel liggen of als je Apple Watch te los om je pols zit. Bepaalde fysiologische omstandigheden kunnen er bij een klein percentage gebruikers toe leiden dat het signaal niet sterk genoeg is voor een goede opname.
 - Lage of hoge hartslag: Als een hartslag lager dan 50 SPM of hoger dan 120 SPM is, kan de Ecg-app mogelijk niet goed controleren op atriumfibrilleren en wordt de opname als onbeslist beschouwd.
- Nadat een ecg-opname is voltooid, worden de ecg-gegevens geanalyseerd om te bepalen of de opname ten minste 25 seconden lang is. Als dit het geval is, verschijnt als resultaat 'Sinusritme', 'Atriumfibrilleren' of 'Onbeslist'.
- Het resultaat van de ecg-opname op de Ecg-app biedt een gedetailleerde weergave van het resultaat. Er wordt bovendien een gedetailleerde uitleg op je iPhone gegeven.
- Als het ecg-resultaat 'Atriumfibrilleren' is, dien je je te realiseren dat dit slechts een mogelijke bevinding is. Als je symptomen hebt of je zorgen maakt, neem dan contact op met je huisarts. Als je denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval, bel je de hulpdiensten.
- Als het resultaat 'Sinusritme' is, betekent dit dat je hartslag tussen de 50 en 100 slagen per minuut ligt en in een gelijkmatig patroon klopt.
- Als het resultaat 'Onbeslist' is, betekent dit mogelijk dat er sprake is van te veel artefacten of ruis waardoor er geen goed signaal kan worden verkregen, dat er sprake is van andere ritmestoornissen die de app niet kan classificeren of dat je hartslag tussen de 100 en 120 SPM ligt. Bij een klein percentage van de bevolking kunnen bepaalde fysiologische omstandigheden ertoe leiden dat de gebruiker te zwakke signalen produceert voor een goede opname. Meer informatie over onbesliste ecg-resultaten wordt tijdens de configuratie weergegeven. Ook bevat het ecg-gedeelte van de Gezondheid-app op je iPhone educatieve informatie. Daarnaast kun je in de Ecg-app op het "i"-symbool tikken voor meer informatie.
- Een hartslag kan laag zijn vanwege bepaalde medicijnen of als elektrische signalen niet goed door het hart worden geleid. Training om een topatleet te worden, kan ook een lage hartslag tot gevolg hebben.
- Een hoge hartslag kan worden veroorzaakt door lichaamsbeweging, stress, nervositeit, alcohol, uitdroging, infectie, atriumfibrilleren of een andere vorm van een hartritmestoornis.

- Als het resultaat onbeslist is vanwege een slechte opname, kun je proberen een nieuw ecg op te nemen. Tijdens de configuratie kun je nalezen hoe je op de juiste wijze een ecg maakt. Je kunt ook tikken op 'Een ecg maken' in het ecg-gedeelte van de Gezondheid-app op je iPhone.
- Alle ecg's worden gesynchroniseerd met de Gezondheid-app op je iPhone. Via de Gezondheid-app kun je je ecg delen met een arts.

De Ecg-app op de Apple Watch verwijderen en terugzetten (voor iOS 13 en hoger en watchOS 6 en hoger)

- Verwijder de Ecg-app op de Apple Watch
 - Ga op je Apple Watch naar het beginscherm.
 - Als je je in de rasterweergave bevindt, houd je de app licht ingedrukt totdat deze begint te bewegen
 - Tik op de app en tik vervolgens op het symbool 'x'
 - Als je je in de lijstweergave bevindt, veeg je naar links over de app en tik je op het prullenmandsymbool
 - Tik op 'Verwijder'
 - Druk op de Digital Crown om te voltooien
- Zet de Ecg-app terug op de Apple Watch
 - Ga naar de App Store op je Apple Watch
 - Zoek de Ecg-app
 - Tik op  om de app terug te zetten

VEILIGHEID EN PRESTATIES

De mogelijkheid van de Ecg-app om een ecg-opname te classificeren als atriumfibrilleren of sinusritme is uitgebreid getest in een klinische proef met ongeveer 600 proefpersonen. De hartritme classificatie van een 12-afleidingen-ecg dat door een cardioloog werd uitgevoerd, werd vergeleken met de hartritme classificatie die tegelijkertijd werd verzameld door de Ecg-app. De Ecg-app toonde een gevoeligheid van 98,3% bij het classificeren van atriumfibrilleren en 99,6% specificiteit bij het classificeren van sinusritme in classificeerbare opnamen.

In deze klinische proef was 12,2% van de opnamen onbeslist en niet classificeerbaar als sinusritme of atriumfibrilleren. Toen onbesliste opnamen werden meegenomen in de analyse, classificeerde de Ecg-app op de juiste wijze sinusritme in 90,5% van de proefpersonen met sinusritme en atriumfibrilleren in 85,2% van de proefpersonen met atriumfibrilleren. De klinische validatieresultaten zijn gebaseerd op gebruik in een gecontroleerde omgeving. Gebruik van de Ecg-app in de praktijk kan ertoe leiden dat een groter aantal strokes als onbeslist en niet-classificeerbaar wordt beschouwd.

De morfologie van de golfvorm is ook getest in deze klinische proef via een visuele beoordeling van de PQRS-golf en de R-golfamplitude in vergelijking met een golfvorm die als referentie werd gebruikt. Tijdens deze klinische proef zijn er geen nadelige effecten geconstateerd.

OPLOSSINGEN VOOR PROBLEMEN

Als er zich problemen voordoen met de bediening van de Ecg-app, raadpleeg je de onderstaande gids.

Probleem: Het lukt me niet om de Ecg-app een meting te laten uitvoeren.

Oplossing:

- Zorg ervoor dat je alle configuratiestappen hebt voltooid in de Gezondheid-app op je iPhone.
- Zorg ervoor dat je pols en je Apple Watch schoon en droog zijn. Water en zweet kunnen een slechte meting opleveren.
- Zorg ervoor dat je Apple Watch, je armen en je handen niet bewegen tijdens metingen.

Probleem: Er zitten veel artefacten, ruis of storing in mijn opname.

Oplossing:

- Leg je armen op een tafel of in je schoot wanneer je een opname maakt. Probeer te ontspannen en niet te veel te bewegen.
- Zorg ervoor dat de Apple Watch niet los om je pols zit. Het bandje moet nauw om je pols sluiten en de achterkant van je Apple Watch moet je pols raken.
- Blijf uit de buurt van elektronica die op een stopcontact zijn aangesloten om elektrische interferentie te voorkomen.

Probleem: De ecg-golfvormen worden ondersteboven weergegeven.

Oplossing:

- De draagpositie van de Apple Watch is mogelijk op de verkeerde pols ingesteld. Ga op je iPhone naar de Watch-app. Tik op 'Mijn Watch' > 'Algemeen' > 'Draagpositie'.

Alle gegevens die tijdens een Ecg-appsessie worden opgenomen, worden bewaard in de Gezondheid-app op je iPhone. Je kunt deze informatie desgewenst delen door een pdf-bestand aan te maken.

Er kunnen geen nieuwe ecg-gegevens worden opgenomen als de opslagruimte op je Apple Watch vol is. Als je niet in staat bent een opname te maken als gevolg van onvoldoende opslagruimte, kun je ruimte vrijmaken door ongewenste apps, muziek of podcasts te verwijderen. Je kunt je opslagruimte bekijken in de Apple Watch-app op je iPhone. Tik op 'Mijn Watch', 'Algemeen' en vervolgens op 'Opslag'.

WAARSCHUWINGEN:

De Ecg-app kan niet controleren op tekenen van een hartaanval. Bel de hulpdiensten bij een medisch noodgeval.

MAAK GEEN OPNAMEN wanneer de Apple Watch zich in de onmiddellijke nabijheid bevindt van sterke elektromagnetische velden (zoals elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren).

MAAK GEEN OPNAMEN tijdens een medische procedure (zoals MRI, diathermie, niersteenvergruizing, cauterisatie en externe defibrillatie).

MAAK GEEN OPNAMEN wanneer de Apple Watch zich buiten het gebruikstemperatuurbereik (0 °C - 35 °C) bevindt, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding van de Apple Watch en buiten het relatieve vochtigheidsbereik van 20% tot 95%.

GEBRUIK DE ECG-APP NIET om hartproblemen te diagnosticeren.

GEBRUIK DE ECG-APP NIET met een pacemaker, ICD of een ander geïmplanteed elektronisch apparaat.

MAAK GEEN OPNAMEN gedurende fysieke activiteit.

VERANDER JE MEDICIJNGEBRUIK NIET zonder overleg met je huisarts.

Niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

Neem contact op met je huisarts als je hartslag in rust lager dan 50 of hoger dan 120 is en dit een onverwachte uitkomst is.

Interpretaties die door deze app worden gemaakt, zijn mogelijke bevindingen en geen volledige diagnose van hartaandoeningen. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen.

De golfvorm die door de Ecg-app wordt gegenereerd, is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en het normale sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

Dit is een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

WAARSCHUWING: Apple garandeert niet dat je niet aan hartritmestoornissen of andere gezondheidsproblemen lijdt, zelfs wanneer de Ecg-app een ecg als sinusritme beoordeelt. Neem contact op met je huisarts wanneer er zich mogelijk wijzigingen voordoen met betrekking tot je gezondheid.

VEILIGHEID: Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iPhone toe te voegen en een toegangscode (pincode) aan je Apple Watch. Het is van belang dat je de iPhone beveiligt omdat je hierop persoonlijke gezondheidsinformatie bewaart. Gebruikers ontvangen ook aanvullende meldingen over iOS- en watchOS-updates op het apparaat. De updates worden draadloos aangeleverd, zodat de nieuwste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Zie de (Engelstalige) handleiding "Apple Platform Security" voor iOS en watchOS voor meer informatie over de beveiligingsprocedures van Apple. Deze handleiding is beschikbaar voor alle gebruikers. Ga hiervoor naar <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APPARATUURSYMBOLLEN



Fabrikant



Raadpleeg instructies voor gebruik



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel

099-14501 Revisie AE, februari 2023
