

Instruksjoner for bruk: ECG Global 1.0

NORSK (NO): ECG Global 1.0

EKG-app

Instruksjoner for bruk



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SVEITS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT TYRKIA:

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

Türkiye

Produktsporingsnummer for EKG-app: 8682450178021

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT BRASIL:

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-post: brazilvigilance@ul.com

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT ISRAEL:

EIER AV AMAR-REGISTRERING:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon: +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-sertifikatnummer: 21080016

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SØR-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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDIA:

Importlisensnummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTØR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT THAILAND:

Lisensnummer for medisinsk enhet: 64-2-2-2-0004085

IMPORTØR:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT VIETNAM:

MA-importlisensnummer: 220002518/PCBB-HCM

LISENSINNEHAVER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDIKASJONER FOR BRUK

EKG-appen er en app som kun er programvarebasert, og som er beregnet for bruk med Apple Watch for å lage, registrere, lagre, overføre og vise et en-kanals elektrokardiogram (EKG), tilsvarende et elektrokardiogram med én avledning. EKG-appen registrerer atrieflimmer eller sinusrytme i en klassifiserbar graf. EKG-appen anbefales ikke for brukere som har fått påvist arytmi.

EKG-appen er beregnet for bruk uten resept. EKG-data som EKG-appen viser, er kun ment å være informativ. Brukeren må ikke utføre kliniske tolkninger eller handlinger basert på resultatene fra enheten uten å rådføre med lege. EKG-grafen er ment som en hjelp til å skille mellom atrieflimmer og normal sinusrytme og skal ikke erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

EKG-appen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

BRUKSOMRÅDE (EU/EØS)

EKG-appen er en app som kun er programvarebasert, og som er beregnet for bruk med Apple Watch for å lage, registrere, lagre, overføre og vise et en-kanals elektrokardiogram (EKG), tilsvarende et elektrokardiogram med én avledning. EKG-appen registrerer atrieflimmer eller sinusrytme i en klassifiserbar graf. EKG-appen anbefales ikke for brukere som har fått påvist arytmi.

EKG-appen er beregnet for bruk uten resept. EKG-data som EKG-appen viser, er kun ment å være informativ. Brukeren må ikke utføre kliniske tolkninger eller handlinger basert på resultatene fra enheten uten å rådføre med lege. EKG-grafen er ment som en hjelp til å skille mellom atrieflimmer og normal sinusrytme og skal ikke erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

EKG-appen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

Målgruppe og tiltenkte brukere

EKG-appen er beregnet for brukere på 22 år og eldre. Det er ingen spesielle kliniske krav for bruk av appen. Brukere som vil finne ut mer om hjertehelsen sin, kan aktivere funksjonen etter å ha gått gjennom introduksjonsprosessen.

BRUKSOMRÅDE (UTENFOR-EU/EØS OG SØR-KOREA)

EKG-appen er beregnet på å la brukeren ta en EKG-måling med én avledning, som så klassifiseres som sinusrytme eller atrieflimmer i en klassifiserbar graf. Personer både med og uten diagnostisert atrieflimmer kan dele EKG-målingen og rytmeklassifiseringen med en lege som tilleggsinformasjon. EKG-appen er beregnet for bruk av lekpå personer 22 år og eldre.

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT RUSSLAND

EKG-appen anses ikke som medisinsk utstyr av ROSZDRAVNADZOR (russisk helsemyndighet).

EKG-appen er en app som kun er programvarebasert, og som er beregnet for bruk med Apple Watch for å lage, registrere, lagre, overføre og vise et en-kanals elektrokardiogram (EKG), tilsvarende et elektrokardiogram med én avledning. EKG-appen registrerer atrieflimmer eller sinusrytme i en klassifiserbar graf. EKG-appen anbefales ikke for brukere som har fått påvist arytmi.

EKG-appen er beregnet for bruk uten resept. EKG-data som EKG-appen viser, er kun ment å være informativ. Brukeren må ikke utføre kliniske tolkninger eller handlinger basert på resultatene fra enheten uten å rådføre med lege. Oppsøk kvalifisert helsepersonell for å få riktig behandling. EKG-grafen er ment som en hjelp til å skille mellom atrieflimmer og normal sinusrytme og skal ikke erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

EKG-appen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

BRUKE EKG-APPEN

Oppsett av og innføring i appen

- Se tilgjengelighet og enhetskompatibilitet for EKG-appen per region på <https://support.apple.com/HT208955>
- Oppdater Apple Watch og iPhone til nyeste operativsystemversjon.
- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på «Naviger».
- Gå til Hjerter og velg Elektrokardiografi (EKG).
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.
- Når du har gått gjennom innføringen, kan du ta en EKG-måling med EKG-appen på Apple Watch.

Utføre en EKG-måling

- Sørg for at Apple Watch er godt festet til det håndleddet du har valgt under Innstillinger > Generelt > Retning.
 - Åpne EKG-appen på Apple Watch.
 - La armene hvile på et bord eller i fanget, og hold fingeren på Digital Crown. Du trenger ikke å trykke inn Digital Crown.
 - Målingen tar 30 sekunder.
-

EKG-analyse

- Etter en vellykket måling vil du få én av følgende klassifiseringer i EKG-appen:
 - Sinusrytme: Sinusrytme betyr at hjertet ditt slår mellom 50 og 100 slag i minuttet i en normal rytme.
 - Atrieflimmer: Atrieflimmer betyr at hjertet ditt slår mellom 50 og 120 slag i minuttet i en uregelmessig rytme.
 - Ikke-avgjørende: Et ikke-avgjørende resultat betyr at målingen ikke kan leses. Det kan skyldes flere grunner, for eksempel at armene ikke har ligget i ro på bordet under målingen, eller at Apple Watch sitter for løst. Visse fysiologiske tilstander kan gjøre at signalene hos en liten andel brukere ikke er sterke nok til en god måling.
 - Rask eller langsom puls: En puls på under 50 slag/min eller over 120 slag/min påvirker EKG-appens mulighet til å registrere atrieflimmer, og målingen regnes som ikke-avgjørende.
- Etter en utført EKG-måling analyseres EKG-dataene for å se om målingen er minst 25 sekunder lang, og om avlesningen i så fall viser enten sinusrytme eller atrieflimmer, eller om resultatet er ikke-avgjørende.
- EKG-resultatet i EKG-appen viser en detaljert avlesning. Du vil også få en detaljert forklaring på iPhone.

- Forekomst av atrieflimmer i EKG-resultatene er kun et potensielt funn. Kontakt lege dersom du har symptomer eller er bekymret for noe. Kontakt legevakten eller akuten hvis du tror du trenger øyeblikkelig legehjelp.
- Sinusrytme betyr at du har en puls mellom 50 og 100 slag per minutt, og at hjertet slår regelmessig.
- Ikke-avgjørende EKG-resultater kan bety at det var for mye artefakter eller støy til å produsere et godt signal, at du har en form for arytmi som appen ikke kan klassifisere fordi det ikke er snakk om atrieflimmer, eller at du har en puls mellom 100 og 120 slag i minuttet. En liten andel av befolkningen kan ha visse fysiologiske tilstander som gjør at signalene ikke er sterke nok til en god måling. Du kan finne ut mer om ikke-avgjørende EKG-resultater under innføringen, ved å lese informasjonen om EKG i Helse-appen på iPhone eller ved å trykke på «i»-symbolet i EKG-appen for mer informasjon.
- Lav puls kan skyldes bruk av medisiner eller at elektriske signaler ikke ledes gjennom hjertet slik de skal. Trening på eliteutøvernivå kan også gi lav puls.
- Høy puls kan skyldes trening, stress, nervøsitet, dehydrering som følge av alkoholinntak, infeksjon, atrieflimmer eller annen arytmi.
- Hvis du får resultatet Ikke-avgjørende grunnet en dårlig avlesning, kan du prøve å ta en ny EKG-måling. Du kan se hvordan du utfører en EKG-måling under innføringen eller ved å trykke på «Hvordan måle EKG» under EKG i Helse-appen på iPhone.
- Alle EKG-er synkroniseres til Helse-appen på iPhone. Du kan bruke Helse-appen til å dele EKG-en med en lege.

Slette og gjenopprette EKG-appen på Apple Watch (for iOS 13 eller nyere og watchOS 6 og nyere)

- Slette EKG-appen på Apple Watch
 - Gå til Hjem-skjermen på Apple Watch.
 - Hvis du er i rutenettvisningen, trykker du og holder lett på appen til den begynner å skjelve.
 - Trykk på appen og deretter på x-symbolet.
 - Hvis du er i listevisningen, sveiper du til venstre på appen og trykker på papirkurv-symbolet.
 - Trykk på Slett app.
 - Trykk på Digital Crown for å avslutte.
 - Gjenopprette EKG-appen på Apple Watch
 - Gå til App Store på Apple Watch.
 - Søk etter EKG-appen.
 - Trykk på  for å gjenopprette appen.
-

SIKKERHET OG YTELSE

EKG-appens evne til å skille nøyaktig mellom atrieflimmer og sinusrytme under en EKG-måling er grundig testet i en klinisk studie med rundt 600 deltakere. En kardiologs klassifisering av hjerterytme ved en EKG med tolv avledninger ble sammenlignet med klassifiseringen fra en samtidig EKG-måling med EKG-appen. EKG-appen viste en følsomhet på 98,3 prosent ved klassifisering av atrieflimmer og 99,6 prosent ved klassifisering av sinusrytme i klassifiserbare målinger.

12,2 prosent av målingene i denne kliniske studien ga ikke-avgjørende resultater og kunne verken klassifiseres som enten sinusrytme eller atrieflimmer. Når ikke-avgjørende målinger ble inkludert i analysen, klassifiserte EKG-appen sinusrytme korrekt hos 90,5 prosent av deltakerne og atrieflimmer korrekt hos 85,2 prosent av deltakerne. De kliniske testresultatene viser bruk i et kontrollert miljø. Normal bruk av EKG-appen utenfor dette miljøet kan gi et resultat der et høyere antall målinger anses som ikke-avgjørende.

Morfologien til grafen ble også testet i den kliniske studien ved å sammenligne PQRST-grafen og amplituden til R-grafen visuelt med en referanse. Det ble ikke registrert noen uønskede hendelser i studien.

PROBLEMLØSING

Se løsningene nedenfor hvis du har problemer med å bruke EKG-appen.

Problem: Jeg får ikke EKG-appen til å måle.

Løsning:

- Forsikre deg om at du har fullført alle innføringstrinnene i Helse-appen på iPhoneen.
- Forsikre deg om at både håndleddet ditt og Apple Watch er rene og tørre. Vann og svette kan påvirke målingen negativt.
- Forsikre deg om at Apple Watch, armer og hender holdes i ro under målingen.

Problem: Målingen viser mye artefakter, støy eller interferens.

Løsning:

- La armene hvile på et bord eller i fanget under målingen. Prøv å slappe av og unngå å bevege deg.
- Forsikre deg om at Apple Watch ikke sitter for løst på armen. Remmen bør sitte godt, og baksiden av Apple Watch må berøre håndleddet ditt.
- Gå vekk fra eventuell elektronikk som er tilkoblet et strømuttak, for å unngå elektrisk interferens.

Problem: EKG-grafene vises opp ned.

Løsning:

- Klokken kan være konfigurert for bruk på feil håndledd og i feil retning. Gå til Apple Watch-appen på iPhone. Trykk på Min klokke > Generelt > Klokkeretning.

Alle data som registreres ved bruk av EKG-appen, arkiveres i Helse-appen på iPhone. Hvis du vil, kan du dele informasjonen ved å opprette en PDF.

Nye EKG-data blir ikke registrert hvis det ikke er ledig lagringsplass på Apple Watch. Hvis du ikke kan utføre en måling på grunn av lagringsplassen, bør du frigjøre lagringsplass ved å slette apper, musikk eller podkaster du ikke trenger. Du kan sjekke lagringsplassen ved å gå til Apple Watch-appen på iPhone, trykke på «Min klokke», trykke på «Generelt» og deretter trykke på «Lagring».

MERKNADER:

EKG-appen kan ikke registrere symptomer på hjerteinfarkt. Ring nødnummeret hvis du tror du trenger øyeblikkelig legehjelp.

Du må IKKE utføre målinger når Apple Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel elektromagnetisk tyverisikring eller metaldetektorer).

Du må IKKE utføre målinger under medisinske undersøkelser (som MR, diatermi, litotripsi, kauterisering og ekstern defibrillering).

Du må IKKE utføre målinger når Apple Watch er utenfor driftstemperaturområdet (0–35 °C) som er angitt i brukerhåndboken for Apple Watch, og den relative fuktigheten er utenfor området 20–95 prosent.

Du må IKKE bruke appen til å diagnostisere hjertesykdom.

Du må IKKE bruke appen sammen med pacemaker, implantert hjertestarter eller andre implanterte elektroniske enheter.

Du må IKKE utføre målinger under fysisk aktivitet.

Du må IKKE endre bruk av legemidler uten å snakke med legen din først.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

Du bør rådføre med lege dersom du har en hvilepuls på under 50 eller over 120, og dette er et uventet resultat.

Avlesninger som gjøres i appen, er potensielle funn og ingen endelig hjertediagnose. Brukeren må ikke utføre kliniske tolkninger eller handlinger basert på resultatene fra appen uten å rådføre med lege.

Grafen som EKG-appen viser, er ment som en hjelp til å skille mellom atrieflimmer og normal sinusrytme og skal ikke erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Dette er en merknad til brukeren og/eller pasienten om at eventuelle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med bruk av enheten, bør rapporteres til produsenten og relevant myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

MERK: Apple garanterer ikke at du ikke har arytmi eller en annen medisinsk tilstand selv om resultatet i EKG-appen viser sinusrytme. Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

SIKKERHET: For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på iPhone og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte iPhone siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der. Brukere vil også motta ytterligere varslinger om iOS- og watchOS-oppdateringer på enheten, og oppdateringene leveres trådløst, noe som oppfordrer til at sikkerhetshull blir lukket raskt. Se sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS, som beskriver Apples sikkerhetspraksis, og som er tilgjengelig for alle brukere. Du finner sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLER



Produsent



Les instruksjonene før bruk



Autorisert representant i Europa



Medisinsk enhet

099-14501 Revisjon AE, februar 2023
