

Instruções de Uso: ECG Global 1.0

PORTUGUÊS (PT-BR): ECG Global 1.0

App ECG

Instruções de Uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contato: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A TURQUIA:

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

Türkiye

Número de Rastreamento do Produto para o app ECG: 8682450178021

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O 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-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A COLÔMBIA:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA ISRAEL:

PROPRIETÁRIO DO REGISTRO 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

رעננה 4365104

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

Número do Certificado AMAR: 21080016

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A REPÚBLICA DA COREIA:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O PERU:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A ÍNDIA:

Número de Licença de Importação: IMP/MD/2022/000754

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A TAILÂNDIA:

Número de Licença de Dispositivo Médico: 64-2-2-0004085

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O VIETNÃ:

Número de Licença de Importação MA: 220002518/PCBB-HCM

PORTADOR DA LICENÇA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INSTRUÇÕES DE USO

O app ECG é um aplicativo médico, somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch para criar, gravar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma de canal único (ECG) similar a um ECG DI. O app ECG determina se há fibrilação atrial (FA) ou ritmo sinusal em uma forma de onda classificável. O app ECG não é recomendado a usuários com outras arritmias conhecidas.

O app ECG é destinado ao uso sem prescrição médica. Os dados de ECG mostrados pelo app ECG são destinados somente para uso informativo. O usuário não deve interpretar ou adotar ações clínicas com base no resultado do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. A forma de onda do ECG tem o intuito de complementar a classificação de ritmo para fins de discriminação da FA do ritmo sinusal normal e não é destinada a substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O app ECG não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

FINALIDADE PRETENDIDA (REGIÃO DA UE)

O app ECG é um aplicativo médico, somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch para criar, gravar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma de canal único (ECG) similar a um ECG DI. O app ECG determina se há fibrilação atrial (FA) ou ritmo sinusal em uma forma de onda classificável. O app ECG não é recomendado a usuários com outras arritmias conhecidas.

O app ECG é destinado ao uso sem prescrição médica. Os dados de ECG mostrados pelo app ECG são destinados somente para uso informativo. O usuário não deve interpretar ou adotar ações clínicas com base no resultado do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. A forma de onda do ECG tem o intuito de complementar a classificação de ritmo para fins de discriminação da FA do ritmo sinusal normal e não é destinada a substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O app ECG não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

População de Destino e Usuários Pretendidos

O App ECG é destinado a usuários com 22 anos de idade ou mais. Não há uma condição clínica específica exigida para usar o app. Usuários interessados em saber mais sobre sua saúde cardiovascular podem optar por ativar o recurso ao concluir com sucesso o processo de registro.

USO PRETENDIDO (REGIÃO FORA DA UNIÃO EUROPEIA E REPÚBLICA DA COREIA)

O uso pretendido do app ECG é permitir que o usuário faça um ECG de uma derivação, que é então classificado como ritmo sinusal ou fibrilação atrial (FA) em uma forma de onda classificável. O ECG e a classificação de ritmo podem ser usados por usuários com ou sem uma FA conhecida como dados que podem ser compartilhados com um profissional de saúde qualificado. O app ECG é destinado a ser usado por leigos a partir de 22 anos de idade.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A RÚSSIA

O app ECG não é considerado um dispositivo médico pela ROSZDRAVNADZOR (Autoridade de Saúde Russa).

O app ECG é um aplicativo somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch para criar, gravar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma de canal único (ECG) semelhante a um ECG DI. O app ECG determina se há fibrilação atrial (FA) ou ritmo sinusal em uma forma de onda classificável. O app ECG não é recomendado a usuários com outras arritmias conhecidas.

O app ECG é destinado ao uso sem prescrição médica. Os dados de ECG mostrados pelo app ECG são destinados somente para uso informativo. O usuário não deve interpretar ou adotar ações clínicas com base no resultado do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. Para receber conselhos de saúde adequados, visite um profissional de saúde qualificado. A forma de onda do ECG tem o intuito de complementar a classificação de ritmo para fins de discriminação da FA do ritmo sinusal normal e não é destinada a substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O app ECG não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

COMO USAR O APP ECG

Configuração do App/Integração

- Para obter informações sobre disponibilidade em regiões e compatibilidade com dispositivos para o app ECG, visite <https://support.apple.com/HT208955>
- Atualize o sistema operacional do Apple Watch e iPhone para a versão mais recente.
- Abra o app Saúde no iPhone e selecione "Explorar".
- Navegue até "Coração" e selecione "Eletrocardiograma (ECG)".
- Siga as instruções na tela.
- Você pode desistir da integração a qualquer momento. Para isso, toque em "Cancelar".
- Quando a integração for concluída, você pode fazer um eletrocardiograma usando o app ECG no Apple Watch.

Gravação de um ECG

- Verifique se o Apple Watch está ajustado rente ao pulso que você selecionou em Ajustes > Geral > Orientação.
 - Abra o app ECG no Apple Watch.
 - Apoie os braços sobre uma mesa ou em seu colo e mantenha o dedo na Digital Crown. Não é necessário pressionar a coroa durante a sessão.
 - A gravação leva 30 segundos.
-

Análise do ECG

ANÁLISE DO ECG

- Após uma leitura bem-sucedida, você receberá uma das seguintes classificações no app ECG:
 - Ritmo Sinusal: um resultado de ritmo sinusal significa que o coração está batendo a um padrão uniforme entre 50 e 100 BPM;
 - Fibrilação Atrial: um resultado de FA significa que o coração está batendo a um padrão irregular entre 50 e 120 BPM;
 - Inconclusivo: um resultado inconclusivo significa que não foi possível classificar a gravação. Isso pode ocorrer por diversos motivos, como não apoiar os braços sobre uma mesa durante a gravação ou se o Apple Watch estiver frouxo demais. Algumas condições fisiológicas podem impedir que uma pequena porcentagem dos usuários criem sinal suficiente para produzir uma boa gravação;
 - Batimentos Altos ou Baixos: batimentos cardíacos inferiores a 50 BPM ou superiores a 120 BPM afetam a capacidade de verificação de FA pelo app ECG e a gravação é considerada inconclusiva.
- Após a conclusão de uma gravação do ECG, os dados do ECG são analisados para determinar se têm ao menos 25 segundos de duração e, se sim, para identificar a presença de Ritmo Sinusal ou FA ou se o resultado é Inconclusivo.
- O resultado da gravação de ECG no app ECG fornece uma amostra detalhada do resultado. Uma explicação detalhada também é fornecida no iPhone.
- A presença de FA nos seus resultados do ECG pode representar apenas achados em potencial. Caso você esteja sentindo sintomas ou tenha alguma preocupação, fale com o seu médico. Caso você acredite estar passando por uma emergência médica, você deve contatar os serviços de emergência.
- Um resultado de Ritmo Sinusal significa que os seus batimentos cardíacos estão entre 50 e 100 BPM e seu coração bate a um padrão uniforme.
- Resultados Inconclusivos do ECG podem significar que houve demasiado artefatos ou ruídos para a aquisição de um bom sinal ou que você possa ter uma arritmia diferente de FA que o app não consiga classificar ou, ainda, que o seus batimentos cardíacos estejam entre 100 e 120 BPM. Uma pequena porcentagem das pessoas pode ter algumas condições fisiológicas que impeçam que o usuário crie sinal suficiente para produzir uma boa gravação. Para saber mais sobre resultados Inconclusivos do ECG durante a integração, acesse as informações educativas na área ECG do app Saúde no iPhone ou toque no ícone “i” no app ECG para obter mais informações.
- Batimentos cardíacos podem ser baixos devido a alguns medicamentos ou se os sinais elétricos não estiverem sendo conduzidos adequadamente pelo coração. O treino para ser um atleta de elite também pode levar a batimentos cardíacos baixos.
- Batimentos cardíacos podem ser altos devido a exercícios, estresse, nervosismo, desidratação alcoólica, infecção, FA ou outra arritmia.

- Se você receber um resultado Inconclusivo devido a uma má gravação, poderá tentar repetir a gravação do ECG. É possível saber como obter um ECG durante a integração ou você pode tocar em “Como Fazer um Eletrocardiograma” na área ECG do app Saúde no iPhone.
- Todos os ECGs são sincronizados com o app Saúde no iPhone. Você pode usar o app Saúde para compartilhar seu ECG com um médico.

Como Apagar e Restaurar o App ECG no Apple Watch (Para iOS 13 e versões posteriores e watchOS 6 e versões posteriores)

- Apagar o app ECG no Apple Watch
 - No Apple Watch, vá para a Tela de Início.
 - Se você estiver usando a Visualização por Grade, mantenha o app pressionado levemente até que comece a tremer.
 - Toque no app, depois toque no ícone “x”.
 - Se você estiver usando a Visualização por Lista, passe o dedo para a esquerda sobre o app e toque no ícone do Lixo.
 - Toque em Apagar.
 - Pressione a Digital Crown para concluir.
- Restaurar o app ECG no Apple Watch
 - Abra a App Store no Apple Watch.
 - Busque o app ECG.
 - Toque em  para restaurar o app.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

A capacidade do app ECG de distinguir precisamente uma gravação de ECG entre FA e ritmo sinusal foi testada extensivamente em um ensaio clínico com aproximadamente 600 pessoas. A classificação dos ritmos de um ECG de 12 derivações por um cardiologista foi comparada à classificação de ritmos de um ECG coletado simultaneamente do app ECG. O app ECG demonstrou sensibilidade de 98,3% na classificação de FA e especificidade de 99,6% na classificação de ritmo sinusal em gravações classificáveis.

Nesse ensaio clínico, 12,2% das gravações foram inconclusivas e não classificáveis como ritmo sinusal bem como FA. Quando as gravações inconclusivas foram incluídas na análise, o app ECG classificou corretamente ritmo sinusal em 90,5% das pessoas com ritmo sinusal e FA em 85,2% das pessoas com FA. Os resultados da validação clínica refletem o uso em um ambiente controlado. O uso do app ECG no mundo real pode resultar em um número maior de fitas consideradas como inconclusivas e não classificáveis.

A morfologia da forma de onda também foi testada nesse ensaio clínico por avaliação visual da amplitude das ondas PQRST e R em comparação a uma referência. Durante esse ensaio clínico, não foram observados eventos adversos.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se você tiver dificuldade para operar o app ECG, consulte o manual de solução de problemas abaixo.

Problema: O ECG não está fazendo a leitura.

Solução:

- Verifique se você concluiu todos os passos para integração no app Saúde do iPhone.
- Verifique se o seu pulso e o Apple Watch estão limpos e secos. Água e suor podem ocasionar má gravação.
- Tenha a certeza de que o Apple Watch, os braços e as mãos estejam imóveis durante as gravações.

Problema: Há muitos artefatos, ruídos ou interferências na minha gravação.

Solução:

- Apoie os braços em uma mesa ou no colo enquanto grava. Procure relaxar e não se mover muito.
- Tenha a certeza de que o Apple Watch não esteja frouxo no seu pulso. A pulseira deve estar rente e a parte traseira do Apple Watch precisa estar em contato com a sua pele.
- Afaste-se de aparelhos eletrônicos que estejam conectados a uma tomada, a fim de evitar interferência elétrica.

Problema: As formas de onda do ECG aparecem de cabeça para baixo.

Solução:

- Talvez a orientação do relógio esteja configurada para o braço incorreto. No iPhone, abra o app Watch. Toque em Meu Relógio > Geral > Orientação.

Todos os dados gravados durante uma sessão do app ECG serão salvos no app Saúde do iPhone. Se você quiser, poderá criar um PDF para compartilhar essas informações.

Não será possível gravar novos dados do ECG uma vez que o armazenamento do Apple Watch estiver cheio. Caso não consiga gravar devido a problemas de espaço de armazenamento, você deverá liberar espaço apagando apps, músicas ou podcasts indesejados. É possível conferir o uso do armazenamento. Para isso, navegue até o app Apple Watch no iPhone, toque em “Meu Relógio”, toque em “Geral” e toque em “Armazenamento”.

PRECAUÇÕES:

O app ECG não pode detectar ataques cardíacos. Se você acreditar que está tendo uma emergência médica, ligue para os serviços de emergência.

NÃO faça gravações quando o Apple Watch estiver muito próximo a campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas eletromagnéticos antifurto e detectores de metais).

NÃO faça gravações durante um procedimento médico (por exemplo, procedimentos de ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e desfibrilação externa).

NÃO faça gravações quando o Apple Watch estiver fora do intervalo de temperatura operacional (de 0 °C a 35 °C) indicado no manual do usuário do Apple Watch e do intervalo de umidade relativa de 20% a 95%.

NÃO use para diagnosticar problemas relacionados ao coração.

NÃO use com marcapasso, CDIs ou outros dispositivos eletrônicos implantados.

NÃO faça gravações durante uma atividade física.

NÃO altere suas medicações sem falar com seu médico.

Não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

Você deve falar com o seu médico caso seus batimentos cardíacos estejam abaixo de 50 BPM ou acima de 120 BPM em repouso e se isso for um resultado inesperado.

As interpretações feitas por este app são indicações em potencial, não um diagnóstico completo de condições cardíacas. O usuário não deve interpretar ou adotar ações clínicas com base no resultado do app sem consultar um profissional de saúde qualificado.

A forma de onda gerada pelo app ECG tem o intuito de complementar a classificação de ritmo para fins de discriminação da FA do ritmo sinusal normal e não é destinada a substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

Este é um aviso para o usuário e/ou paciente de que qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ATENÇÃO: A Apple não garante que você não esteja apresentando arritmia ou outras condições de saúde quando o app ECG indicar um ECG como Ritmo Sinusal. Você deve informar seu médico caso sinta alterações em sua saúde.

SEGURANÇA: A Apple recomenda que você adicione um código (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu iPhone e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch a fim de acrescentar uma camada de segurança. É importante proteger o iPhone, pois você armazenará informações de saúde pessoais. Usuários também receberão notificações de atualização adicionais do iOS e watchOS no dispositivo; as atualizações são entregues via conexão sem fio, o que encoraja a adoção rápida das correções de segurança mais recentes. Consulte o “Manual de Segurança do iOS e watchOS”, o qual descreve as práticas de segurança da Apple e está disponível para todos os usuários. Para visualizar o manual de Segurança do iOS e watchOS, visite <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Consulte as instruções de uso



Representante Autorizado Europeu



Dispositivo Médico

099-14501, Revisão AE, fevereiro de 2023
