

Instruções de utilização: ECG Global 1.0

PORTUGUÊS (PT): ECG Global 1.0

Aplicação ECG

Instruções de utilização



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A TURQUIA:

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

Número de seguimento de produto para a aplicação ECG: 8682450178021

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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

N.º REGISTO SANITÁRIO: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA ISRAEL:

TITULAR DO REGISTO AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

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

Número de certificado AMAR: 21080016

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A TAILÂNDIA:

Número de licença de dispositivo médico: 64-2-2-2-0004085

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O VIETNAME:

Número de licença de importação MA: 220002518/PCBB-HCM

TITULAR DA LICENÇA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A aplicação ECG é uma aplicação médica para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch para criar, registar, armazenar, transferir e apresentar um eletrocardiograma (ECG) de um canal, semelhante a um ECG de condutor I. A aplicação ECG determina a presença de fibrilhação auricular (FA) ou ritmo sinusal num traçado das ondas que permite a classificação. A aplicação ECG não é recomendada para utilizadores com outras arritmias diagnosticadas.

A utilização da aplicação ECG não está sujeita a receita médica. Os dados do ECG apresentados pela aplicação ECG têm fins meramente informativos. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas de carácter clínico com base nos dados produzidos pelo dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde. O traçado do ECG destina-se a complementar a classificação do ritmo para fins de distinguir FA do ritmo sinusal normal e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A aplicação ECG não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

USO PRETENDIDO (UNIÃO EUROPEIA)

A aplicação ECG é uma aplicação médica para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch para criar, registar, armazenar, transferir e apresentar um eletrocardiograma (ECG) de um canal, semelhante a um ECG de condutor I. A aplicação ECG determina a presença de fibrilhação auricular (FA) ou ritmo sinusal num traçado das ondas que permite a classificação. A aplicação ECG não é recomendada para utilizadores com outras arritmias diagnosticadas.

A utilização da aplicação ECG não está sujeita a receita médica. Os dados do ECG apresentados pela aplicação ECG têm fins meramente informativos. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas de carácter clínico com base nos dados produzidos pelo dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde. O traçado do ECG destina-se a complementar a classificação do ritmo para fins de distinguir FA do ritmo sinusal normal e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A aplicação ECG não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

População-alvo e destinatários

A aplicação ECG destina-se a utilizadores com mais de 22 anos. Não é necessária uma condição clínica específica para usar a aplicação. Os utilizadores interessados em saber mais sobre a sua saúde cardiovascular podem optar por ativar a funcionalidade após concluírem um processo de preparação.

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

A aplicação ECG permite ao utilizador efetuar um ECG de um condutor que é posteriormente classificado como ritmo sinusal ou fibrilhação auricular (FA) num traçado das ondas que permite a classificação. O ECG e a classificação de ritmo podem ser usados por utilizadores com ou sem FA diagnosticada uma vez que os dados podem ser partilhados com um profissional de saúde. A aplicação ECG destina-se a ser usada por pessoas com idade superior a 22 anos.

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A RÚSSIA

A aplicação ECG não é considerada um dispositivo médico pela ROSZDRAVNADZOR (Autoridade de Saúde da Rússia).

A aplicação ECG é uma aplicação para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch para criar, registar, armazenar, transferir e apresentar um eletrocardiograma (ECG) de um canal, semelhante a um ECG de condutor I. A aplicação ECG determina a presença de fibrilhação auricular (FA) ou ritmo sinusal num traçado das ondas que permite a classificação. A aplicação ECG não é recomendada para utilizadores com outras arritmias diagnosticadas.

A utilização da aplicação ECG não está sujeita a receita médica. Os dados do ECG apresentados pela aplicação ECG têm fins meramente informativos. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas de carácter clínico com base nos dados produzidos pelo dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde. Para receber aconselhamento médico adequado, consulte um profissional de saúde qualificado. O traçado do ECG destina-se a complementar a classificação do ritmo para fins de distinguir FA do ritmo sinusal normal e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A aplicação ECG não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

UTILIZAR A APLICAÇÃO ECG

Configuração/preparação da aplicação

- Encontrará informação adicional acerca da disponibilidade e compatibilidade da aplicação ECG em <https://support.apple.com/HT208955>
- Atualize o Apple Watch e o iPhone com a versão mais recente do SO.
- Abra a aplicação Saúde no iPhone e selecione “Explorar”.
- Em “Coração”, selecione a opção “Eletrocardiogramas (ECG)”.
- Siga as instruções apresentadas no ecrã.
- Pode sair deste processo de preparação em qualquer altura tocando em “Cancelar”.
- Depois de concluída a preparação, pode fazer um ECG através da aplicação ECG no Apple Watch.

Registar um ECG

- Certifique-se de que o seu Apple Watch está bem encostado ao pulso selecionado em Definições > Geral > Orientação.
 - Abra a aplicação ECG no Apple Watch.
 - Pouse os braços numa mesa ou no colo e mantenha o dedo na Digital Crown. Não necessita de carregar na coroa durante a sessão.
 - O registo demora 30 segundos.
-

Análise do ECG

- Após uma leitura concluída com êxito, receberá uma das seguintes classificações na aplicação ECG:
 - Ritmo sinusal: um ritmo sinusal significa que o coração apresenta um padrão uniforme entre 50 e 100 BPM.
 - Fibrilhação auricular: um resultado de FA significa que o coração apresenta um padrão irregular entre 50 e 120 BPM.
 - Inconclusivo: um resultado inclusivo significa que não é possível classificar o registo. Este resultado pode ficar a dever-se a várias razões, tais como não pousar os braços sobre uma mesa durante o registo ou usar o Apple Watch demasiado largo no pulso. Certos problemas fisiológicos podem impedir uma pequena percentagem de utilizadores de criarem um sinal suficientemente forte para produzir um bom registo.
 - Ritmo cardíaco lento ou acelerado: um ritmo cardíaco abaixo de 50 BPM ou acima de 120 BPM afeta a capacidade da aplicação ECG de verificar a existência de FA e o registo é considerado inconclusivo.
- Após a conclusão de um registo de ECG, os dados do ECG são analisados para determinar se tem uma duração mínima de 25 segundos e, nesse caso, se é detetada a presença de um ritmo sinusal ou FA, ou se o resultado é considerado inconclusivo.
- O resultado de um registo de ECG é apresentado em detalhe na aplicação ECG. No iPhone, é também fornecida uma explicação detalhada.
- A presença de FA nos resultados do ECG pode representar apenas indicações potenciais. Se tiver sintomas ou preocupações, contacte o seu médico. Se achar que está perante uma emergência médica, contacte os serviços de urgência.
- Um resultado de ritmo sinusal significa que o seu ritmo cardíaco se situa entre 50 e 100 batimentos por minuto e apresenta um padrão uniforme.
- Resultados do ECG inconclusivos podem significar que não foi possível obter um bom sinal devido a excesso de ruído ou erros, que tem uma outra arritmia que a aplicação não consegue classificar ou que o ritmo cardíaco se encontra entre 100 e 120 BPM. Uma pequena percentagem de pessoas pode ter certos problemas fisiológicos que impedem o utilizador de criar um sinal suficientemente forte para produzir um bom registo. Pode obter mais informação sobre resultados do ECG inconclusivos durante a fase de preparação, na informação disponível na área dedicada ao ECG da aplicação Saúde do iPhone ou tocando no ícone "i" na aplicação ECG para obter mais informação.
- O ritmo cardíaco pode ser lento devido a determinados medicamentos ou se os sinais elétricos não forem corretamente conduzidos através do coração. Os treinos de alta competição também podem estar na origem de um ritmo cardíaco lento.
- O ritmo cardíaco pode ser acelerado devido a exercício, stress, nervos, desidratação alcoólica, infeção, FA ou outra arritmia.

- Se receber um resultado inconclusivo devido a um registo de má qualidade, pode tentar repetir o ECG. Pode rever os passos para efetuar um ECG durante a preparação ou tocando em “Como efetuar um ECG” na área ECG da aplicação Saúde do iPhone.
- Todos os ECG são sincronizados com a aplicação Saúde do seu iPhone. Pode usar a aplicação Saúde para partilhar o ECG com um médico.

Apagar e restaurar a aplicação ECG no Apple Watch (para iOS 13 e posterior e watchOS 6 e posterior)

- Apagar a aplicação ECG no Apple Watch:
 - no Apple Watch, navegue até ao ecrã principal;
 - na vista em grelha, toque na aplicação até esta começar a abanar;
 - toque na aplicação e, depois, no “x”;
 - na vista em lista, passe o dedo para a esquerda na aplicação e, depois, toque no ícone do Lixo;
 - toque em Apagar;
 - para terminar, carregue na Digital Crown.
- Restaurar a aplicação ECG no Apple Watch:
 - no Apple Watch, abra a App Store;
 - procure a aplicação ECG;
 - toque em  para restaurar a aplicação.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

A capacidade da aplicação ECG para classificar corretamente um registo de ECG em FA ou ritmo sinusal foi amplamente testada num ensaio clínico com cerca de 600 indivíduos. Procedeu-se à comparação de um ECG de 12 derivações efetuado por um cardiologista com a classificação de ritmo de um ECG registado em simultâneo pela aplicação ECG. A aplicação ECG demonstrou uma sensibilidade de 98,3% na classificação de FA e 99,6% de especificidade na classificação de ritmo sinusal em registos que permitem classificação.

Neste ensaio clínico, 12,2% dos registos foram inconclusivos e não puderam ser classificados como ritmo sinusal ou FA. Quando os registos inconclusivos foram incluídos na análise, a aplicação ECG classificou corretamente ritmo sinusal em 90,5% dos indivíduos com ritmo sinusal e FA em 85,2% dos indivíduos com FA. Os resultados de validação clínicos refletem a utilização em ambiente controlado. A utilização da aplicação ECG em situações reais pode resultar num maior número de resultados classificados como inconclusivos ou que não podem ser classificados.

A morfologia do traçado também foi testada neste ensaio clínico por meio de avaliação visual da onda PQRST e da amplitude da onda R em comparação com uma referência. Durante estes ensaios clínicos, não foram observados eventos adversos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades na utilização da aplicação ECG, consulte o guia de resolução de problemas que se segue.

Problema: não consigo que a aplicação ECG efetue um registo.

Solução:

- Assegure-se de que realizou todos os passos de preparação na aplicação Saúde do seu iPhone.
- Certifique-se de que o seu pulso e o Apple Watch estão limpos e secos. A água e o suor podem afetar a qualidade do registo.
- Mantenha o Apple Watch, os seus braços e as suas mãos imóveis durante os registos.

Problema: tenho muitos erros, ruído ou interferências no meu registo.

Solução:

- Pouse os braços numa mesa ou no colo enquanto efetua o registo. Tente descontraí-los e não se mova demasiado.
- Certifique-se de que o Apple Watch não está demasiado largo no pulso. A bracelete deve estar justa e a parte de trás do Apple Watch tem de estar em contacto com o pulso.
- Afaste-se de equipamentos eletrónicos ligados à corrente para evitar interferências elétricas.

Problema: o traçado das ondas do ECG está invertido.

Solução:

- A orientação do relógio poderá estar definida para o pulso errado. No iPhone, abra a aplicação Apple Watch. Toque em O meu relógio > Geral > Orientação do relógio.

Todos os dados registados durante uma sessão da aplicação ECG são guardados na aplicação Saúde no seu iPhone. Se pretender, pode partilhar essa informação através da criação de um PDF.

Não é possível registar novos dados de ECG quando for atingido o limite de armazenamento do Apple Watch. Se não conseguir efetuar um registo devido a problemas de espaço de armazenamento, apague aplicações, músicas ou podcasts que já não queira para libertar espaço. Na aplicação Apple Watch no iPhone, toque em "O meu relógio", toque em "Geral" e, depois, toque em "Armazenamento", para consultar a utilização do armazenamento.

PRECAUÇÕES:

A aplicação ECG não consegue detetar sinais de um ataque cardíaco. Se achar que está perante uma emergência médica, contacte os serviços de urgência.

NÃO efetue registos quando o Apple Watch está muito próximo de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas antirroubo eletromagnéticos ou detetores de metais).

NÃO efetue registos durante um procedimento clínico (por exemplo, ressonância magnética, diatermia, litotricia, cauterização ou desfibrilhação externa).

NÃO efetue registos quando o Apple Watch estiver fora do intervalo de temperatura operacional (0 °C - 35 °C) indicado no manual do utilizador do Apple Watch e do intervalo de 20% a 95% de humidade relativa.

NÃO use para efetuar o diagnóstico de problemas cardíacos.

NÃO use com um pacemaker cardíaco, CDI ou outros dispositivos eletrónicos implantados.

NÃO efetue um registo durante a prática de atividade física.

NÃO altere a sua medicação sem falar primeiro com o seu médico.

Não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

Deve falar com o seu médico se o seu ritmo cardíaco estiver abaixo de 50 ou acima de 120 em repouso e se isto for um resultado inesperado.

As interpretações efetuadas por esta aplicação são indicações potenciais, não constituem um diagnóstico completo de problemas cardíacos. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas de carácter clínico com base nos dados produzidos pela aplicação sem antes consultar um profissional de saúde.

O traçado gerado pela aplicação ECG destina-se a complementar a classificação do ritmo para fins de distinguir FA do ritmo sinusal normal e não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

Adverte-se o utilizador e/ou o paciente de que qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente tem o seu domicílio.

ATENÇÃO: a Apple não garante que o utilizador não tenha arritmia ou qualquer outro problema de saúde quando a aplicação ECG classifica o ECG como ritmo sinusal. Contacte o seu médico, se sentir mudanças no seu estado de saúde.

SEGURANÇA: a Apple recomenda adicionar 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 para reforçar a segurança. É importante proteger o iPhone, pois irá armazenar informação pessoal de saúde. Os utilizadores também receberão notificações adicionais de atualizações do iOS e watchOS no dispositivo. As atualizações são fornecidas através de rede sem fios, o que permite a rápida adoção das correções de segurança mais recentes. No “Manual de Segurança do iOS e watchOS”, que está disponível para todos os utilizadores, encontra uma descrição das práticas de segurança da Apple. Consulte o Manual de Segurança do iOS e watchOS em <https://support.apple.com/pt-pt/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Representante europeu autorizado



Dispositivo médico

099-14501 Revisão AE, fevereiro de 2023
