

Instrucțiuni de utilizare: EKG global 1.0

ROMÂNĂ (RO) : EKG global 1.0

Aplicația EKG

Instrucțiuni de utilizare



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



INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU ELVEȚIA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU TURCIA:

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

Türkiye

Număr de urmărire a produsului pentru aplicația EKG: 8682450178021

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU BRAZILIA:

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU COLUMBIA:

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU ISRAEL:

TITULARUL ÎNREGISTRĂRII 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

Număr certificat AMAR: 21080016

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU REPUBLICA COREEA:

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU 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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU INDIA:

Număr de licență de import: IMP/MD/2022/000754

IMPORTATOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU THAILANDA:

Număr de licență pentru dispozitivul medical: 64-2-2-0004085

IMPORTATOR:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU VIETNAM:

Număr MA de licență de import: 220002518/PCBB-HCM

DEȚINĂTOR LICENȚĂ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

Aplicația EKG este o aplicație medicală mobilă bazată exclusiv pe software, concepută pentru a fi utilizată cu Apple Watch pentru a crea, înregistra, stoca, transfera și afișa o electrocardiogramă (EKG) cu un singur canal, similară unui EKG cu o singură derivație (sau EKG Electrode I). Aplicația EKG determină prezența fibrilației atriale (FiA) sau a ritmului sinusal pe o formă de undă clasificabilă. Aplicația EKG nu este recomandată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute.

Aplicația EKG este destinată utilizării fără prescripție medicală. Datele EKG afișate de aplicația EKG au doar rol informativ. Utilizatorul nu ar trebui să interpreteze sau să întreprindă acțiuni clinice pe baza datelor afișate de dispozitiv fără a consulta un profesionist calificat în domeniul medical. Forma de undă EKG are rolul de a completa clasificarea ritmului în scopul deosebirii FiA de ritmul sinusal normal și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Aplicația EKG nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

SCOP PREVĂZUT (REGIUNEA UE)

Aplicația EKG este o aplicație medicală mobilă bazată exclusiv pe software, concepută pentru a fi utilizată cu Apple Watch pentru a crea, înregistra, stoca, transfera și afișa o electrocardiogramă (EKG) cu un singur canal, similară unui EKG cu o singură derivație (sau EKG Electrode I). Aplicația EKG determină prezența fibrilației atriale (FiA) sau a ritmului sinusal pe o formă de undă clasificabilă. Aplicația EKG nu este recomandată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute.

Aplicația EKG este destinată utilizării fără prescripție medicală. Datele EKG afișate de aplicația EKG au doar rol informativ. Utilizatorul nu ar trebui să interpreteze sau să întreprindă acțiuni clinice pe baza datelor afișate de dispozitiv fără a consulta un profesionist calificat în domeniul medical. Forma de undă EKG are rolul de a completa clasificarea ritmului în scopul deosebirii FiA de ritmul sinusal normal și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Aplicația EKG nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

Populația țintă și utilizatorii vizati

Aplicația EKG este destinată utilizatorilor cu vârsta de cel puțin 22 de ani. Utilizarea aplicației nu necesită o anumită condiție clinică. Utilizatorii care sunt interesați să afle mai multe despre sănătatea lor cardiovasculară pot opta să activeze funcționalitatea în urma finalizării reușite a unui proces de înscriere.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ (REGIUNEA NON-UE ȘI REPUBLICA COREEA)

Utilizarea prevăzută a aplicației EKG este de a-i permite utilizatorului să înregistreze un EKG cu o singură derivație, care este apoi clasificat drept ritm sinusal sau fibrilație atrială (FiA) pe o formă de undă clasificabilă. Clasificarea EKG-ului și a ritmului poate fi folosită de către utilizatorii cu sau fără fibrilație atrială cunoscută sub formă de date care pot fi partajate cu un cadru medical calificat. Aplicația EKG este destinată utilizării de către persoane nespecializate cu vârsta de cel puțin 22 de ani.

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU RUSIA

Aplicația EKG nu este considerată un dispozitiv medical conform ROSZDRAVNADZOR (Autoritatea de sănătate din Rusia).

Aplicația EKG este o aplicație mobilă bazată exclusiv pe software, concepută pentru a fi utilizată cu Apple Watch pentru a crea, înregistra, stoca, transfera și afișa o electrocardiogramă (EKG) cu un singur canal, similară unui EKG cu o singură derivație (sau EKG Electrode I). Aplicația EKG determină prezența fibrilației atriale (FiA) sau a ritmului sinusal pe o formă de undă clasificabilă. Aplicația EKG nu este recomandată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute.

Aplicația EKG este destinată utilizării fără prescripție medicală. Datele EKG afișate de aplicația EKG au doar rol informativ. Utilizatorul nu ar trebui să interpreteze sau să întreprindă acțiuni clinice pe baza datelor afișate de dispozitiv fără a consulta un profesionist calificat în domeniul medical. Pentru a primi recomandări medicale adecvate, vizitați un profesionist calificat în domeniul medical. Forma de undă EKG are rolul de a completa clasificarea ritmului în scopul deosebirii FiA de ritmul sinusal normal și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Aplicația EKG nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

UTILIZAREA APLICAȚIEI EKG

Configurarea/Înscrierea în cadrul aplicației

- Pentru informații despre disponibilitatea regională și compatibilitatea dispozitivelor pentru aplicația EKG, vizitați <https://support.apple.com/HT208955>
- Actualizați Apple Watch-ul și iPhone-ul la cea mai recentă versiune a sistemului de operare.
- Deschideți aplicația Sănătate pe iPhone și selectați "Explorare".
- Navigați la "Inimă", apoi selectați "Electrocardiogramă (EKG)".
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Puteți ieși în orice moment din procesul de înscriere apăsând pe "Anulați".
- După finalizarea înscrierii, puteți realiza un EKG utilizând aplicația EKG de pe Apple Watch.

Înregistrarea unui EKG

- Asigurați-vă că Apple Watch-ul este bine fixat pe încheietura selectată în Configurări > General > Orientare.
 - Deschideți aplicația EKG pe Apple Watch.
 - Sprijiniți-vă brațele pe o masă sau în poală și țineți un deget pe coroana Digital Crown. Nu este nevoie să apăsați coroana în timpul sesiunii.
 - Înregistrarea durează 30 de secunde.
-

Analiza EKG-ului

- După o măsurare reușită, veți primi una dintre următoarele clasificări în aplicația EKG:
 - Ritm sinusal: un rezultat de ritm sinusal înseamnă că inima bate într-un model uniform, cu 50 până la 100 de bătăi pe minut.
 - Fibrilație atrială: un rezultat de fibrilație atrială înseamnă că inima bate urmând un model neregulat, cu 50 până la 120 de bătăi pe minut.
 - Neconcludent: un rezultat neconcludent înseamnă că înregistrarea nu poate fi clasificată. Aceasta se poate întâmpla din multe motive, de exemplu, dacă nu vă sprijiniți brațele pe o masă în timpul înregistrării sau dacă Apple Watch-ul este fixat prea larg. Unele afecțiuni fiziologice pot împiedica un mic procent de utilizatori să creeze un semnal suficient pentru realizarea unei înregistrări corecte.
 - Ritm cardiac scăzut sau ridicat: un ritm cardiac sub 50 de bătăi pe minut sau peste 120 de bătăi pe minut afectează capacitatea aplicației EKG de a depista FiA, iar înregistrarea este considerată neconcludentă.
- După finalizarea unei înregistrări EKG, datele EKG sunt analizate pentru a determina dacă aceasta are cel puțin 25 de secunde și, în caz afirmativ, dacă este prezent un ritm sinusal sau FiA ori dacă s-a obținut un rezultat neconcludent.
- Înregistrarea EKG furnizează un afișaj detaliat al rezultatului în aplicația EKG. De asemenea, este oferită o explicație detaliată pe iPhone.
- Prezența FiA în rezultatele EKG poate reprezenta doar o posibilă constatare. Dacă prezentați simptome sau sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic. Dacă sunteți de părere că prezentați o urgență medicală, ar trebui să contactați serviciile de urgență.
- Un rezultat de ritm sinusal înseamnă că ritmul dvs. cardiac este între 50 și 100 de bătăi pe minut și că inima bate într-un model uniform.
- Rezultatele neconcludente ale EKG-ului pot însemna că au existat prea multe artefacte sau un zgomot excesiv pentru a obține un semnal bun sau că suferiți de altă aritmie decât FiA, pe care aplicația nu o poate clasifica ori că ritmul dvs. cardiac este între 100 și 120 BPM. Un mic procent de persoane pot suferi de anumite afecțiuni fiziologice care le împiedică să genereze un semnal suficient pentru realizarea unei înregistrări corecte. Puteți afla mai multe despre rezultatele neconcludente ale EKG-ului în timpul înscrierii, accesând informațiile educaționale din zona EKG a aplicației Sănătate de pe iPhone sau apăsând pictograma "i" de pe aplicația EKG pentru informații suplimentare.
- Ritmul cardiac poate fi scăzut din cauza anumitor medicamente sau dacă semnalele electrice nu sunt conduse corespunzător prin inimă. De asemenea, antrenamentul pentru performanțe atletice de elită poate cauza un ritm cardiac scăzut.
- Ritmul cardiac ridicat poate fi cauzat de exerciții fizice, stres, nervozitate, alcool, deshidratare, infecții, FiA sau alte aritmii.

- Dacă primiți un rezultat neconcludent din cauza calității slabe a înregistrării, puteți încerca să înregistrați un nou EKG. Puteți vedea cum se efectuează un EKG în timpul înscrierii sau apăsând pe “Cum să faceți un EKG” în zona EKG din aplicația Sănătate de pe iPhone.
- Toate EKG-urile sunt sincronizate cu aplicația Sănătate de pe iPhone. Puteți utiliza aplicația Sănătate pentru a pune EKG-ul dvs. la dispoziția unui medic.

Ștergerea și restaurarea aplicației EKG pe Apple Watch (pentru iOS 13 sau ulterior și watchOS 6 sau ulterior)

- Ștergerea aplicației EKG de pe Apple Watch
 - Pe Apple Watch, accesați ecranul principal
 - Dacă sunteți în vizualizarea grilă, țineți ușor apăsat pe pictograma aplicației până când începe să tremure
 - Atingeți pictograma aplicației, apoi apăsați pe simbolul “x”
 - Dacă sunteți în vizualizarea listă, glisați în stânga pe pictograma aplicației și apăsați pe pictograma Coș
 - Apăsați pe Ștergeți
 - Apăsați coroana Digital Crown pentru a finaliza
- Restaurarea aplicației EKG pe Apple Watch
 - Accesați App Store de pe Apple Watch
 - Căutați aplicația EKG
 - Apăsați pe  pentru a restaura aplicația

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Capacitatea aplicației EKG de a clasifica în mod precis o înregistrare EKG drept fibrilație atrială sau ritm sinusal a fost intens testată în cadrul unui studiu clinic pe aproximativ 600 de subiecți.

Clasificarea ritmului unui EKG cu 12 derivații de către un cardiolog a fost comparată cu clasificarea ritmului unui EKG colectat simultan din aplicația EKG. Aplicația EKG a demonstrat o sensibilitate de 98,3% în clasificarea FiA și o specificitate de 99,6% în clasificarea ritmului sinusal din înregistrările clasificabile.

În acest studiu clinic, 12,2% din înregistrări au fost neconcludente și neclasificabile drept ritm sinusal sau FiA. Când au fost incluse înregistrări neconcludente în analiză, aplicația EKG a clasificat corect ritmul sinusal la 90,5% dintre subiecții cu ritm sinusal și FiA la 85,2% dintre subiecții cu FiA.

Rezultatele validării clinice reflectă utilizarea într-un mediu controlat. În realitate, utilizarea aplicației EKG poate avea ca rezultat un număr mai mare de benzi care să fie considerate neconcludente și neclasificabile.

Morfologia formei de undă a fost testată, de asemenea, în acest studiu clinic prin evaluarea vizuală a amplitudinii undei PQRS și a undei R comparativ cu o referință. Pe durata acestui studiu clinic nu au fost observate evenimente adverse.

DEPANARE

Dacă întâmpinați dificultăți în utilizarea aplicației EKG, consultați ghidul de depanare de mai jos.

Problemă: Nu pot realiza o măsurare folosind aplicația EKG.

Soluție:

- Asigurați-vă că ați parcurs toți pașii de înscriere din aplicația Sănătate de pe iPhone.
- Asigurați-vă că încheietura mâinii și Apple Watch-ul sunt curate și uscate. Apa și transpirația pot influența negativ calitatea înregistrărilor.
- Asigurați-vă că Apple Watch-ul, brațele și mâinile dvs. rămân nemișcate în timpul înregistrărilor.

Problemă: Există multe artefacte, zgomot sau interferențe în înregistrarea mea.

Soluție:

- Pe parcursul unei înregistrări, sprijiniți-vă brațele pe o masă sau în poală. Încercați să vă relaxați și să nu vă mișcați prea mult.
- Asigurați-vă că Apple Watch-ul nu este fixat prea larg pe încheietură. Cureaua trebuie să fie strânsă, iar partea din spate a Apple Watch-ului trebuie să se afle în contact cu încheietura.
- Îndepărtați-vă de electronicele cuplate la o priză pentru a evita interferențele electrice.

Problemă: Formele de undă EKG apar cu susul în jos.

Soluție:

- Este posibil ca orientarea Watch-ului să fie reglată la încheietura greșită. Pe iPhone, accesați aplicația Apple Watch. Apăsați pe Ceasul dvs. > General > Orientare ceas.

Toate datele înregistrate în timpul unei sesiuni a aplicației EKG sunt salvate în aplicația Sănătate de pe iPhone. Dacă doriți, puteți partaja aceste informații prin crearea unui PDF.

Nu pot fi înregistrate date EKG noi după ce se umple spațiul de stocare al Apple Watch-ului. Dacă nu reușiți să efectuați o înregistrare din cauza lipsei spațiului de stocare, ar trebui să eliberați spațiu ștergând aplicațiile, muzica sau podcasturile nedorite. Puteți verifica utilizarea spațiului dvs. de stocare navigând la aplicația Apple Watch de pe iPhone, apăsând "Ceasul dvs.", "General", apoi apăsând "Stocare".

ATENȚIONĂRI:

Aplicația EKG nu poate detecta atacurile de cord. Dacă sunteți de părere că prezentați o urgență medicală, apelați serviciile de urgență.

NU efectuați înregistrări atunci când Apple Watch-ul este în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sisteme antifurt electromagnetice, detectoare de metale).

NU efectuați înregistrări în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică, diatermie, litotripsie, cauterizare și proceduri de defibrilare externă).

NU efectuați înregistrări atunci când Apple Watch-ul nu se află în intervalul temperaturii de funcționare (0 °C - 35 °C) indicat în manualul de utilizare Apple Watch și în intervalul de umiditate relativă de 20% până la 95%.

NU utilizați aplicația pentru diagnosticarea afecțiunilor cardiace.

NU utilizați aplicația împreună cu un stimulator cardiac, defibrilatoare cardiace implantabile sau alte dispozitive electronice implantate.

NU efectuați o înregistrare în timpul activității fizice.

NU vă schimbați tratamentul medicamentos fără să vă consultați cu medicul dvs.

Funcționalitatea nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

Dacă ritmul dvs. cardiac este sub 50 sau peste 120 BPM în repaus și acest rezultat este neașteptat, ar trebui să vă adresați medicului dvs.

Interpretările realizate de această aplicație sunt posibile constatări, nu un diagnostic complet al unor afecțiuni cardiace. Utilizatorul nu ar trebui să interpreteze sau să întreprindă acțiuni clinice pe baza datelor afișate de aplicație fără a consulta un profesionist calificat în domeniul medical.

Forma de undă generată de aplicația EKG are rolul de a completa clasificarea ritmului în scopul deosebirii FiA de ritmul sinus normal și nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Aceasta este o atenționare pentru utilizatori și/sau pacienți asupra faptului că incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE: Apple nu garantează că nu suferiți de o aritmie sau de alte afecțiuni medicale atunci când aplicația EKG etichetează un EKG drept ritm sinus. Se recomandă să vă anunțați medicul dacă observați modificări ale stării de sănătate.

SECURITATE: Apple recomandă să adăugați un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]), Face ID sau Touch ID (amprentă) pe iPhone și un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]) pe Apple Watch pentru un nivel suplimentar de securitate. Este important să vă securizați iPhone-ul, deoarece veți stoca informații cu caracter personal referitoare la sănătate. De asemenea, utilizatorii vor primi pe dispozitive notificări suplimentare pentru a actualiza iOS și watchOS, iar actualizările sunt livrate wireless, încurajând adoptarea rapidă a celor mai recente remedii de securitate. Consultați documentul "Ghid de securitate iOS și watchOS", care descrie practicile Apple referitoare la securitate și este disponibil tuturor utilizatorilor. Pentru ghidul de securitate iOS și watchOS, vizitați <https://support.apple.com/ro-ro/guide/security/welcome/web>).

SIMBOLURILE DE PE ECHIPAMENT



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Dispozitiv medical

099-14501, Versiunea revizuită AE, februarie 2023
