

Bruksanvisning: EKG globalt 1.0

SVENSKA (SV): EKG globalt 1.0

EKG-appen

Bruksanvisning



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



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR TURKIET:

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

Türkiye

Produktpårningsnummer för EKG-app: 8682450178021

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR BRASILIEN:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR ISRAEL:

INNEHAVARE AV AMAR-REGISTRERING:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Tel. kontor: +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-certifikatnummer: 21080016

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR SYDKOREA:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR INDIEN:

Importlicensnummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTÖR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR THAILAND:

Licensnummer för medicinteknisk produkt: 64-2-2-2-0004085

IMPORTÖR:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR VIETNAM:

MA-importlicensnummer: 220002518/PCBB-HCM

LICENSINNEHAVARE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

BRUKSANVISNING

EKG-appen är en helt programvarubaserad mobil medicinsk app som är avsedd att användas med Apple Watch för att skapa, registrera, lagra, överföra och visa ett enkanaligt EKG (elektrokardiogram) som liknar ett EKG som görs med en avledning. EKG-appen fastställer förekomsten av förmaksflimmer eller sinusrytm i en klassificerbar vågform. EKG-appen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier.

EKG-appen är avsedd för allmän användning. De EKG-data som visas av EKG-appen är endast avsedda som information. Användaren ska inte tolka eventuella symptom eller vidta någon klinisk åtgärd baserad på enhetens utmatning utan att konsultera en kvalificerad medicinskt sakkunnig. EKG-vågformen är avsedd att komplettera rytmklassificering i syfte att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

EKG-appen är inte avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

AVSETT SYFTE (EU-REGIONEN)

EKG-appen är en helt programvarubaserad mobil medicinsk app som är avsedd att användas med Apple Watch för att skapa, registrera, lagra, överföra och visa ett enkanaligt EKG (elektrokardiogram) som liknar ett EKG som görs med en avledning. EKG-appen fastställer förekomsten av förmaksflimmer eller sinusrytm i en klassificerbar vågform. EKG-appen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier.

EKG-appen är avsedd för allmän användning. De EKG-data som visas av EKG-appen är endast avsedda som information. Användaren ska inte tolka eventuella symptom eller vidta någon klinisk åtgärd baserad på enhetens utmatning utan att konsultera en kvalificerad medicinsk sakkunnig. EKG-vågformen är avsedd att komplettera rytmklassificering i syfte att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

EKG-appen är inte avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

Målgrupp och avsedda användare

EKG-appen är avsedd för användning av personer som är 22 år och äldre. Inga särskilda kliniska tillstånd krävs för att använda appen. Användare som vill veta mer om sin kardiovaskulära hälsa kan välja att aktivera funktionen när de har slutfört den inledande inställningen.

AVSEDD ANVÄNDNING (REGION UTANFÖR EU OCH SYDKOREA)

Den avsedda användningen för EKG-appen är att låta användaren registrera ett EKG med en avledning som sedan klassificeras som sinusrytm eller förmaksflimmer i en klassificerbar vågform. Detta EKG och rytmklassificeringen kan användas av användare med eller utan känt förmaksflimmer i form av data som kan delas med kvalificerad sjukvårdspersonal. EKG-appen är avsedd att användas av lekmän som är 22 år eller äldre.

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR RYSSLAND

EKG-appen är inte klassificerad som en medicinteknisk produkt enligt ROSZDRAVNADZOR (ryska hälsovårdsmyndigheten).

EKG-appen är en helt programvarubaserad mobil app som är avsedd att användas med Apple Watch för att skapa, registrera, lagra, överföra och visa ett enkanaligt EKG (elektrokardiogram) som liknar ett EKG som görs med en avledning. EKG-appen fastställer förekomsten av förmaksflimmer eller sinusrytm i en klassificerbar vågform. EKG-appen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier.

EKG-appen är avsedd för allmän användning. De EKG-data som visas av EKG-appen är endast avsedda som information. Användaren ska inte tolka eventuella symptom eller vidta någon klinisk åtgärd baserad på enhetens utmatning utan att konsultera en kvalificerad medicinskt sakkunnig. Kontakta kvalificerad sjukvårdspersonal för lämpliga råd om hälsovård. EKG-vågformen är avsedd att komplettera rytmklassificering i syfte att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

EKG-appen är inte avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

ANVÄNDA EKG-APPEN

Appinställning/aktivering

- Information om tillgängliga regioner och enhetskompatibilitet för EKG-appen hittar du på <https://support.apple.com/HT208955>
- Uppdatera Apple Watch och iPhone till den senaste OS-versionen.
- Öppna appen Hälsa på iPhone och välj Bläddra.
- Gå till Hjärta och välj sedan Elektrokardiogram (EKG).
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Du kan avbryta aktiveringen när du vill genom att trycka på Avbryt.
- När aktiveringen är klar kan du registrera ett EKG med hjälp av EKG-appen på Apple Watch.

Registrera ett EKG

- Se till att Apple Watch sitter tätt runt handleden du valde i Inställningar > Allmänt > Skärmriktning.
 - Öppna EKG-appen på Apple Watch.
 - Vila armarna på ett bord eller i knät och håll fingret på Digital Crown. Du behöver inte trycka på kronan under passet.
 - Registreringen tar 30 sekunder.
-

EKG-analys

- Efter en avslutad avläsning får du en av följande klassificeringar i EKG-appen:
 - Sinusrytm: Sinusrytm innebär att hjärtat slår i ett enhetligt mönster med 50–100 slag/minut.
 - Förmaksflimmer: Förmaksflimmer innebär att hjärtat slår i ett oregelbundet mönster med 50–120 slag/minut.
 - Obedömbart: Obedömbart innebär att registreringen inte kan klassificeras. Det kan ha många orsaker, t.ex. att du inte vilar dina armar på bordet under en registrering eller att Apple Watch sitter för löst. Hos en liten andel användare kan vissa fysiska åkommor förhindra att de skapar tillräckligt starka signaler för att skapa en bra registrering.
 - Låg eller hög puls: En puls under 50 slag/minut eller över 120 slag/minut påverkar EKG-appens förmåga att kontrollera förmaksflimmer och registreringen betraktas som obedömbart.
- När en EKG-registrering är klar analyseras EKG-data för att fastställa att den är minst 25 sekunder lång. Sedan kontrolleras det om det finns en sinusrytm, förmaksflimmer eller om resultatet är obedömbart.
- Resultatet av EKG-registreringen i EKG-appen innehåller detaljerad information. Du får även en detaljerad förklaring på iPhone.
- Förekomst av förmaksflimmer i EKG-resultat kan tyda på ohälsa. Om du har några symptom eller är orolig ska du kontakta din läkare. Om du tror att du upplever en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänst.
- Resultatet Sinusrytm innebär att pulsen är 50–100 slag/minut och att hjärtat slår i ett enhetligt mönster.
- EKG-resultatet Obedömbart kan innebära att det har funnits för många artefakter eller störningar för att få en bra signal, att du har en annan arytm än förmaksflimmer som appen inte kan klassificera eller att pulsen är mellan 100 och 120 slag/minut. En liten andel användare kan ha vissa fysiska åkommor som förhindrar att de skapar tillräckligt starka signaler för att skapa en bra registrering. Du kan läsa mer om EKG-resultatet Obedömbart under aktiveringen genom att öppna lärorikt material i EKG-området i appen Hälsa på iPhone eller genom att trycka på i-symbolen på EKG-appen för mer information.
- En puls kan vara låg p.g.a. vissa medicineringar eller om elektriska signaler inte leds ordentligt genom hjärtat. Träning på elitnivå kan också leda till en låg vilopuls.
- En puls kan vara hög p.g.a. träning, stress, nervositet, alkoholuttorkning, infektion, förmaksflimmer eller annan arytm.
- Om du får resultatet Obedömbart till följd av en dålig registrering kan du prova att registrera EKG:t på nytt. Du kan gå igenom hur du tar ett EKG under aktiveringen eller genom att trycka på "Så här registrerar du ett EKG" i EKG-området i appen Hälsa på iPhone.
- Alla EKG:er synkroniseras till appen Hälsa på iPhone. Du kan använda appen Hälsa till att dela ditt EKG med sjukvårdspersonal.

Radera och återskapa EKG-appen på Apple Watch (för iOS 13 och senare och watchOS 6 och senare)

- Radera EKG-appen på Apple Watch
 - Gå till hemskärmen på Apple Watch.
 - Om du är i rutnätsvyn trycker du på appen och håller fingret lätt på den tills den börjar vicka.
 - Tryck på appen och sedan på x-symbolen.
 - Om du är i listvyn sveper du till vänster på appen och trycker på papperskorgssymbolen.
 - Tryck på Radera.
 - Avsluta genom att trycka på Digital Crown.
 - Återskapa EKG-appen på Apple Watch.
 - Öppna App Store på Apple Watch.
 - Sök efter EKG-appen.
 - Återskapa appen genom att trycka på .
-

SÄKERHET OCH PRESTANDA

EKG-appens förmåga att rättvisande klassificera en EKG-registrering som förmaksflimmer eller sinusrytm testades utförligt i en klinisk studie med ungefär 600 deltagare. Rytmklassificeringen som en kardiolog gjorde med hjälp av ett EKG med 12 avledningar jämfördes med rytmklassificeringen som EKG-appen gjorde från ett EKG som registrerades samtidigt. EKG-appen uppvisade en känslighet på 98,3 % vid klassificering av förmaksflimmer och 99,6 % känslighet vid klassificeringen av sinusrytm i klassificerbara registreringar.

I den kliniska studien var 12,2 % av registreringarna obedömbara och inte klassificerbara som antingen sinusrytm eller förmaksflimmer. När obedömbara registreringar inkluderades i analysen gjorde EKG-appen en rättvisande klassificering av sinusrytm hos 90,5 % av deltagarna med sinusrytm och förmaksflimmer hos 85,2 % av deltagarna med förmaksflimmer. De kliniska valideringseffekterna återspeglar användning i en kontrollerad miljö. Användning av EKG-appen i verkliga livet kan leda till att en större andel remsor betraktas som obedömbara och inte klassificerbara.

Även morfologin i vågformen testades i den kliniska studien genom en visuell bedömning av PQRST-vågens och R-vågens amplitud i jämförelse med en referens. Inga bieffekter konstaterades under den kliniska studien.

FELSÖKNING

Om du får problem med att använda EKG-appen kan du läsa felsökningshandledningen nedan.

Problem: Jag kan inte få EKG-appen att starta en registrering.

Lösning:

- Se till att du har slutfört alla aktiveringssteg i appen Hälsa på iPhone.
- Se till att handleden och Apple Watch är rena och torra. Vatten och svett kan orsaka en dålig registrering.
- Se till att Apple Watch, armar och händer är stilla under registreringar.

Problem: Jag får många artefakter eller störningar i mina registreringar.

Lösning:

- Vila armarna på ett bord eller i knät vid start av och under en registrering. Försök att slappna av och inte röra dig för mycket.
- Se till att Apple Watch inte sitter löst runt handleden. Armbandet ska sitta tätt och undersidan av Apple Watch måste vidröra handleden.
- Flytta bort från elektronik som är ansluten till ett eluttag för att undvika elektriska störningar.

Problem: EKG-vågformen är upp och ned.

Lösning:

- Skärmriktningen kan vara inställd för fel handled. Öppna Apple Watch-appen på iPhone. Tryck på Min klocka > Allmänt > Skärmriktning.

Alla data som registreras under ett pass med EKG-appen sparas i appen Hälsa på iPhone. Om du vill kan du dela den informationen genom att skapa en PDF.

Nya EKG-data kan inte registreras när lagringen på Apple Watch är full. Om du inte kan starta en registrering p.g.a. för lite lagringsutrymme bör du frigöra utrymme genom att radera appar du inte använder eller musik och podcaster som du inte lyssnar på. Du kan kontrollera lagringsanvändningen genom att navigera till Apple Watch-appen på iPhone, trycka på Min klocka, trycka på Allmänt och sedan på Lagring.

VARNINGAR:

EKG-appen kan inte upptäcka tecken på en hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation ska du kontakta räddningstjänst.

STARTA INTE registreringar när Apple Watch är i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer).

STARTA INTE registreringar under en medicinsk behandling (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri eller extern defibrillering).

STARTA INTE registreringar när Apple Watch används utanför temperaturintervallet för användning (0 °C – 35 °C) som anges i användarhandboken för Apple Watch och ett intervall för luftfuktighet på 20–95 % relativ luftfuktighet.

ANVÄND INTE appen för att diagnostisera hjärtrelaterade åkommor.

ANVÄND INTE appen tillsammans med en pacemaker, implanterad defibrillator (ICD) eller andra implanterade elektroniska enheter.

STARTA INTE en registrering under fysisk aktivitet.

ÄNDRA INTE någon medicinering utan att rådgöra med din läkare.

Ej avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

Du bör prata med din läkare om din puls är lägre än 50 eller högre än 120 vid vila och det är ett oväntat resultat.

Tolkningar som görs av den här appen är tecken på ohälsa och inte en fullständig diagnos av hjärtsjukdom. Användaren ska inte tolka eventuella symptom eller vidta någon klinisk åtgärd baserad på appens utmatning utan att konsultera en kvalificerad medicinsk sakkunnig.

Vågformen som genereras av EKG-appen är avsedd att komplettera rytmklassificering i syfte att skilja förmaksflimmer från normal sinusrytm och är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Det här är ett meddelande till användaren och/eller patienten som uppmanar denna att rapportera eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

WARNING: Apple garanterar inte att du inte har en arytmi eller andra hälsoproblem när EKG-appen klassificerar ett EKG som sinusrytm. Du bör kontakta din läkare om du upptäcker möjliga förändringar i ditt hälsotillstånd.

SÄKERHET: Apple rekommenderar att du lägger till en lösenkod (PIN-kod), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på iPhone och en lösenkod (PIN-kod) på Apple Watch som ett säkerhetslager. Det är viktigt att skydda innehållet på iPhone eftersom du kommer att lagra information om din hälsa på den. Användare får även ytterligare notiser om iOS- och watchOS-uppdateringar på enheten, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket bidrar till att de senaste säkerhetsfixarna snabbt får genomslag hos användarna. Se "Apple och säkerhetsteknik" som beskriver Apples säkerhetsmetoder och är tillgänglig för alla användare. Apple och säkerhetsteknik finns på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

UTRUSTNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Europeisk auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt

099-14501 Revision AE, februari 2023
