

Instructies voor gebruik: ECG Global 2.0

NEDERLANDS (NL): ECG Global 2.0

Ecg-app

Instructies voor gebruik



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



LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR OEKRAÏNE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

E-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ZWITSERLAND:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR AUSTRALIË:

Sponsorgegevens:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR BRAZILIË:

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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR 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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ISRAËL:

HOUDER AMAR-REGISTRATIE:

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

ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR-certificaatnummer: 21080016

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR TURKIJE:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Producttrackingnummer voor Ecg-app: 8682450178021

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR 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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MALEISIË:

Geautoriseerde vertegenwoordiger:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Apparaatlicentie:

Apple Ecg-app

GB7992021-54025

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDIA:

Importlicentienummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR DE REPUBLIEK 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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDONESIA:

Productlicentienummer: KEMENKES RI AKL 20502121822

GEREGISTREERDE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MOLDAVIË:

Registratienummer: DM000322299, DM000322300
GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR THAILAND:

Licentienummer medisch hulpmiddel: 64-2-2-2-0004085
IMPORTEUR:
บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR VIETNAM:

MA-importlicentienummer: 220002519/PCBB-HCM
LICENTIEHOUDER:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Ecg-app is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing bedoeld voor gebruik met de Apple Watch voor het maken, opnemen, bewaren, overdragen en weergeven van een 1-kanaals-ecg, vergelijkbaar met een ecg met afleiding I. De Ecg-app bepaalt de aanwezigheid van atriumfibrilleren, een sinusritme of een hoge hartslag (geen atriumfibrilleren gedetecteerd bij een hartslag tussen de 100 en 150 SPM) op een classificeerbare golfvorm. De Ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende hartritmeaandoeningen.

De Ecg-app is bedoeld als zelfzorghulpmiddel. De ecg-gegevens die door de Ecg-app worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en een sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De Ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

BEDOELD EFFECT (BINNEN DE EU)

De Ecg-app is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing bedoeld voor gebruik met de Apple Watch voor het maken, opnemen, bewaren, overdragen en weergeven van een 1-kanaals-ecg, vergelijkbaar met een ecg met afleiding I. De Ecg-app bepaalt de aanwezigheid van atriumfibrilleren, een sinusritme of een hoge hartslag (geen atriumfibrilleren gedetecteerd bij een hartslag tussen de 100 en 150 SPM) op een classificeerbare golfvorm. De Ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende hartritmestoornissen.

De Ecg-app is bedoeld als zelfzorghulpmiddel. De ecg-gegevens die door de Ecg-app worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en een sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De Ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

Doelpopulatie en beoogde gebruikers

De Ecg-app is bedoeld voor gebruikers van 22 jaar en ouder. Voor het gebruik ervan is geen specifieke klinische conditie vereist. Gebruikers die meer willen weten over hun cardiovasculaire gezondheid, kunnen de functie activeren nadat ze de configuratieprocedure hebben voltooid.

BEDOELD GEBRUIK (BUITEN DE EU EN IN DE REPUBLIEK KOREA)

Het bedoeld gebruik van de Ecg-app is om de gebruiker een 1-afleiding-ecg te laten maken dat vervolgens op een classificeerbare golfvorm wordt geclassificeerd als sinusritme of atriumfibrilleren. De ecg-classificatie en ritme classificatie kunnen door personen met of zonder atriumfibrilleren worden gebruikt als gegevens die met een gekwalificeerde zorgverlener kunnen worden gedeeld. De Ecg-app is bedoeld voor gebruik door niet-deskundigen van 22 jaar en ouder.

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR RUSLAND

De Ecg-app wordt volgens ROSZDRAVNADZOR (de Russische dienst voor toezicht op de gezondheidszorg) niet beschouwd als een medisch hulpmiddel.

De Ecg-app is een volledig op software gebaseerde mobiele toepassing bedoeld voor gebruik met de Apple Watch voor het maken, opnemen, bewaren, overdragen en weergeven van een 1-kanaals-ecg, vergelijkbaar met een ecg met afleiding I. De Ecg-app bepaalt de aanwezigheid van atriumfibrilleren, een sinusritme of een hoge hartslag (geen atriumfibrilleren gedetecteerd bij een hartslag tussen de 100 en 150 SPM) op een classificeerbare golfvorm. De Ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende hartritmestoornissen.

De Ecg-app is bedoeld als zelfzorghulpmiddel. De ecg-gegevens die door de Ecg-app worden weergegeven, zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen. Neem contact op met een gekwalificeerde zorgverlener voor het juiste zorgadvies. De ecg-golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en een sinusritme en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De Ecg-app is niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

HET GEBRUIK VAN DE ECG-APP

Configuratie

- De Ecg-app is compatibel met de Apple Watch Series 4 en nieuwere modellen (met uitzondering van de Apple Watch SE). Ga naar <https://support.apple.com/HT208955> voor informatie over de beschikbaarheid per regio en aanvullende informatie over de compatibiliteit.
- Werk je Apple Watch en iPhone bij naar de nieuwste OS-versie.
- Open de Gezondheid-app op je iPhone en selecteer 'Gegevens'.
- Navigeer naar 'Hart' en selecteer 'Elektrocardiogram (ecg)'.
- Volg de stappen op het scherm.
- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.

Een ecg opnemen

- Zorg ervoor dat je Apple Watch stevig om de pols zit die je in Instellingen hebt geselecteerd in 'Algemeen' > 'Draagpositie'.
 - Open de Ecg-app op je Apple Watch.
 - Leg je armen op een tafel of in je schoot en houd je vinger op de Digital Crown. Je hoeft gedurende de sessie niet op de Digital Crown te drukken.
 - De opname duurt 30 seconden.
-

Ecg-analyse

- Na een geslaagde meting verschijnt er een van de volgende classificaties in je Ecg-app:
 - Sinusritme: Een sinusritme als resultaat betekent dat het hart in een gelijkmatig patroon klopt met 50-99 SPM.
 - Hoge hartslag - Geen atriumfibrilleren gedetecteerd: Een hoge hartslag als resultaat betekent dat het hart klopt met 100-150 SPM en geen tekenen van atriumfibrilleren vertoont.
 - Atriumfibrilleren: Atriumfibrilleren als resultaat betekent dat het hart onregelmatig klopt met 50-99 SPM.
 - Atriumfibrilleren - Hoge hartslag: Atriumfibrilleren en een hoge hartslag als resultaat betekent dat het hart onregelmatig klopt met 100-150 SPM.
 - Slechte opname: Een slechte opname als resultaat betekent dat de opname niet kon worden geclassificeerd door te veel artefacten of ruis in de golfvorm. Dit kan meerdere oorzaken hebben, zoals te veel beweging tijdens een opname of een Apple Watch die te los om de pols zit. Bepaalde fysiologische omstandigheden kunnen er bij een klein percentage gebruikers toe leiden dat het signaal niet sterk genoeg is voor een goede opname.
 - Lage of hoge hartslag: De Ecg-app kan een opname niet controleren als de hartslag onder de 50 SPM of boven de 150 SPM ligt.
- Nadat een ecg-opname is voltooid, worden de ecg-gegevens geanalyseerd om te bepalen of de opname ten minste 25 seconden lang is. Als dit het geval is, verschijnt als resultaat 'Sinusritme', 'Hoge hartslag' (geen atriumfibrilleren gedetecteerd), 'Atriumfibrilleren' of 'Onbeslist'.
- Het resultaat van de ecg-opname op de Ecg-app biedt een gedetailleerde weergave van het resultaat. Er wordt bovendien een gedetailleerde uitleg gegeven in de Gezondheid-app op je iPhone.
- Als het ecg-resultaat 'Atriumfibrilleren' is, dien je je te realiseren dat dit slechts een mogelijke bevinding is. Als je symptomen hebt of je zorgen maakt, neem dan contact op met je huisarts. Als je denkt dat er sprake is van een medisch noodgeval, bel je de hulpdiensten.
- Als het resultaat 'Onbeslist' is, betekent dit mogelijk dat er sprake is van te veel artefacten of ruis waardoor er geen goed signaal kan worden verkregen, of dat er sprake is van een andere hartritmestoornis dan atriumfibrilleren die de app niet kan classificeren. Bij een klein percentage van de bevolking kunnen bepaalde fysiologische omstandigheden ertoe leiden dat de gebruiker te zwakke signalen produceert voor een goede opname. Meer informatie over onbesliste ecg-resultaten wordt tijdens de configuratie weergegeven. Ook bevat het ecg-gedeelte van de Gezondheid-app op je iPhone educatieve informatie. Daarnaast kun je in de Ecg-app op het "i"-symbool tikken voor meer informatie.
- Als het resultaat onbeslist is vanwege een slechte opname, kun je proberen een nieuw ecg op te nemen. Bij een klein percentage van de bevolking kunnen bepaalde fysiologische omstandigheden ertoe leiden dat de gebruiker te zwakke signalen produceert voor een goede opname. Tijdens de configuratie kun je nalezen hoe je op de juiste wijze een ecg maakt. Je kunt ook tikken op 'Een ecg maken' in het ecg-gedeelte van de Gezondheid-app op je iPhone.

- Een hartslag kan laag zijn vanwege bepaalde medicijnen of als elektrische signalen niet goed door het hart worden geleid. Training om een topatleet te worden, kan ook een lage hartslag tot gevolg hebben.
- Een hoge hartslag kan worden veroorzaakt door lichaamsbeweging, stress, nervositeit, alcohol, uitdroging, infectie, atriumfibrilleren of een andere vorm van een hartritmestoornis.
- Alle ecg's worden gesynchroniseerd met de Gezondheid-app op je iPhone. Via de Gezondheid-app kun je je ecg delen met een arts.

De Ecg-app op de Apple Watch verwijderen en terugzetten

- Verwijder de Ecg-app op de Apple Watch
 - Ga op je Apple Watch naar het beginscherm
 - Als je je in de rasterweergave bevindt, houd je de app licht ingedrukt totdat deze begint te bewegen
 - Tik op de app en tik vervolgens op het symbool 'x'
 - Als je je in de lijstweergave bevindt, veeg je naar links over de app en tik je op het prullenmandsymbool
 - Tik op 'Verwijder'
 - Druk op de Digital Crown om te voltooien
- Zet de Ecg-app terug op de Apple Watch
 - Ga naar de App Store op je Apple Watch
 - Zoek de Ecg-app
 - Tik op  om de app terug te zetten

VEILIGHEID EN PRESTATIES

De mogelijkheid van de Ecg-app om een ecg-opname te classificeren als atriumfibrilleren of sinusritme is uitgebreid getest in een klinische proef met ongeveer 546 proefpersonen. De hartritme classificatie van een 12-afleidingen-ecg dat door een cardioloog werd uitgevoerd, werd vergeleken met de hartritme classificatie die tegelijkertijd werd verzameld door de Ecg-app (versie 2.0). De Ecg-app toonde een gevoeligheid van 98,5% bij het classificeren van atriumfibrilleren (hartslag 50-150 SPM) en 99,3% specificiteit bij het classificeren van sinusritme (hartslag 50-150 SPM) in classificeerbare opnamen.

De morfologie van de golfvorm is ook getest in deze klinische proef via een visuele beoordeling van de PQRST-golf en de R-golfamplitude in vergelijking met een golfvorm die als referentie werd gebruikt. De Ecg-app (versie 2.0) produceerde een visueel acceptabele PQRST-golfvorm met een slagingspercentage van 100% in vergelijking met de golfvorm die als referentie werd gebruikt. Daarnaast was het totale slagingspercentage voor de beoordeling van de R-golfamplitude 97,2% in vergelijking met de referentie.

OPLOSSINGEN VOOR PROBLEMEN

Als er zich problemen voordoen met de bediening van de Ecg-app, raadpleeg je de onderstaande gids.

Probleem: Het lukt me niet om de Ecg-app een meting te laten uitvoeren.

Oplossing:

- Zorg ervoor dat je alle configuratiestappen hebt voltooid in de Gezondheid-app op je iPhone.
- Zorg ervoor dat je pols en je Apple Watch schoon en droog zijn. Water en zweet kunnen een slechte meting opleveren.
- Zorg ervoor dat je Apple Watch, je armen en je handen niet bewegen tijdens metingen.

Probleem: Er zitten veel artefacten, ruis of storing in mijn opname.

Oplossing:

- Leg je armen op een tafel of in je schoot wanneer je een opname maakt. Probeer te ontspannen en niet te veel te bewegen.
- Zorg ervoor dat de Apple Watch niet los om je pols zit. Het bandje moet nauw om je pols sluiten en de achterkant van je Apple Watch moet je pols raken.
- Blijf uit de buurt van elektronica die op een stopcontact zijn aangesloten om elektrische interferentie te voorkomen.

Probleem: De ecg-golfvormen worden ondersteboven weergegeven.

Oplossing:

- De draagpositie van de Apple Watch is mogelijk op de verkeerde pols ingesteld. Ga op je iPhone naar de Watch-app. Tik op 'Mijn Watch' > 'Algemeen' > 'Draagpositie'.

Alle gegevens die tijdens een Ecg-appsessie worden opgenomen, worden bewaard in de Gezondheid-app op je iPhone. Je kunt deze informatie desgewenst delen door een pdf-bestand aan te maken.

Er kunnen geen nieuwe ecg-gegevens worden opgenomen als de opslagruimte op je Apple Watch vol is. Als je niet in staat bent een opname te maken als gevolg van onvoldoende opslagruimte, kun je ruimte vrijmaken door ongewenste apps, muziek of podcasts te verwijderen. Je kunt je opslagruimte bekijken in de Apple Watch-app op je iPhone. Tik op 'Mijn Watch', 'Algemeen' en vervolgens op 'Opslag'.

WAARSCHUWINGEN:

De Ecg-app kan niet controleren op tekenen van een hartaanval. Bel de hulpdiensten bij een medisch noodgeval.

MAAK GEEN OPNAMEN wanneer de Apple Watch zich in de onmiddellijke nabijheid bevindt van sterke elektromagnetische velden (zoals elektromagnetische antidiestalsystemen en metaaldetectoren).

MAAK GEEN OPNAMEN tijdens een medische procedure (zoals MRI, diathermie, niersteenvergruizing, cauterisatie en externe defibrillatie).

MAAK GEEN OPNAMEN wanneer de Apple Watch zich buiten het gebruikstemperatuurbereik (0 °C - 35 °C) bevindt, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding van de Apple Watch en buiten het relatieve vochtigheidsbereik van 20% tot 95%.

GEBRUIK DE ECG-APP NIET om hartproblemen te diagnosticeren.

GEBRUIK DE ECG-APP NIET met een pacemaker, ICD of een ander geïmplantéerd elektronisch apparaat.

MAAK GEEN OPNAMEN gedurende fysieke activiteit.

VERANDER JE MEDICIJNGEBRUIK NIET zonder overleg met je huisarts.

Niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

Neem contact op met je huisarts als je hartslag in rust lager dan 50 of hoger dan 150 is en dit een onverwachte uitkomst is.

Interpretaties die door deze app worden gemaakt, zijn mogelijke bevindingen en geen volledige diagnose van hartaandoeningen. Het is niet de bedoeling dat de gebruiker de uitvoer van de app interpreteert of klinische maatregelen neemt op basis van de uitvoer zonder een medisch deskundige te raadplegen.

De golfvorm die door de Ecg-app wordt gegenereerd, is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie teneinde onderscheid te maken tussen atriumfibrilleren en het normale sinusritme of tachycardie (hoge hartslag) en is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

Dit is een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

WAARSCHUWING: Apple garandeert niet dat je niet aan hartritmestoornissen of andere gezondheidsproblemen lijdt wanneer de Ecg-app een ecg als sinusritme of tachycardie (hoge hartslag) beoordeelt. Neem contact op met je huisarts wanneer er zich mogelijk wijzigingen voordoen met betrekking tot je gezondheid.

VEILIGHEID: Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iPhone toe te voegen en een toegangscode (pincode) aan je Apple Watch. Het is van belang dat je de iPhone beveiligt omdat je hierop persoonlijke gezondheidsinformatie bewaart. Gebruikers ontvangen ook aanvullende meldingen over iOS- en watchOS-updates op het apparaat. De updates worden draadloos aangeleverd, zodat de nieuwste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Zie de (Engelstalige) handleiding "Apple Platform Security" voor iOS en watchOS voor meer informatie over de beveiligingsprocedures van Apple. Deze handleiding is beschikbaar voor alle gebruikers. Ga hiervoor naar <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Apparatuursymbolen



Fabrikant



Raadpleeg instructies voor gebruik



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel

099-23781 Revisie Q, februari 2023
