

Brugermanual: ECG Global 2.0

DANSK (DA): ECG Global 2.0

Appen EKG

Brugermanual



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



SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR UKRAINE:

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR AUSTRALIEN:

Sponsoroplysninger:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TLF.: 1-300-321-456

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR 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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR 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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR ISRAEL:

AMAR-REGISTRERING:

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
ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة
شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566
رعنانا 4365104
www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR-certifikatnummer: 21080016

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR TYRKIET:

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

Türkiye

Produktregistreringsnummer for appen EKG: 8682450178021

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR 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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR MALAYSIA:

Autoriseret repræsentant:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Enhedslicens:

Apple ECG app

GB7992021-54025

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDIEN:

Frivilligt registreringsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTØR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR REPUBLIKKEN 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.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDONESIA:

Produktlicensnummer: KEMENKES RI AKL 20502121822

REGISTRANT:

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR MOLDOVA:

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR THAILAND:

Licensnummer for medicinsk enhed: 64-2-2-2-0004085
IMPORTØR:
บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR VIETNAM:

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

BRUGERMANUAL

Appen EKG er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch med henblik på at oprette, måle, gemme, overføre og vise et elektrokardiogram (EKG) med enkelt kanal, som ligner et EKG med 1-punkts afledning. Appen EKG afgrør tilstedeværelsen af atrieflimren (afli), sinusrytme og høj puls (ingen atrieflimren registreret ved en puls på mellem 100 og 150 slag pr. minut) på en bølgeform, der kan klassificeres. Appen EKG anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. De EKG-data, der vises i appen EKG, er kun beregnet til informationsbrug. Brugeren bør ikke foretage fortolkninger eller medicinske beslutninger baseret på enhedens resultater uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale. EKG-bølgeformen kan bruges som supplerende rytmeklassificering med henblik på at adskille afli fra sinusrytme, og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Appen EKG er ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

ANVENDELSESFORMÅL (I EU)

Appen EKG er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch med henblik på at oprette, måle, gemme, overføre og vise et elektrokardiogram (EKG) med enkelt kanal, som ligner et EKG med 1-punkts afledning. Appen EKG afgør tilstedeværelsen af atrieflimren (afli), sinusrytme og høj puls (ingen atrieflimren registreret ved en puls på mellem 100 og 150 slag pr. minut) på en bølgeform, der kan klassificeres. Appen EKG anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. De EKG-data, der vises i appen EKG, er kun beregnet til informationsbrug. Brugeren bør ikke foretage fortolkninger eller medicinske beslutninger baseret på enhedens resultater uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale. EKG-bølgeformen kan bruges som supplerende rytmeklassificering med henblik på at adskille afli fra sinusrytme, og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Appen EKG er ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

Målgruppe og påtænkte brugere

Appen EKG er tiltænkt brug af personer på 22 år og derover. Der kræves ingen specifikke kliniske tilstande for at bruge appen. Brugere, som vil vide mere om hjerte-/karsystemets sundhedstilstand, kan vælge at aktivere funktionen efter at have gennemført opsætningsprocessen.

ANVENDELSE (UDEN FOR EU OG REPUBLIKKEN KOREA)

Appen EKG er beregnet til, at brugeren kan måle et EKG med 1-punkts afledning, som derefter klassificeres som sinusrytme eller atrieflimren (afli) på en bølgeform, der kan klassificeres. EKG- og rytmeklassificeringen kan anvendes af brugere med eller uden kendt afli, som data, der kan deles med kvalificeret sundhedspersonale. Appen EKG er beregnet til brug af lægfolk på 22 år eller ældre.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR RUSLAND

Appen EKG betragtes ikke som medicinsk udstyr ifølge ROSZDRAVNADZOR (russisk sundhedsmyndighed).

Appen EKG er en mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch med henblik på at oprette, måle, gemme, overføre og vise et elektrokardiogram (EKG) med enkelt kanal, som ligner et EKG med 1-punkts afledning. Appen EKG afgør tilstedeværelsen af atrieflimren (afli), sinusrytme og høj puls (ingen atrieflimren registreret ved en puls på mellem 100 og 150 slag pr. minut) på en bølgeform, der kan klassificeres. Appen EKG anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. De EKG-data, der vises i appen EKG, er kun beregnet til informationsbrug. Brugeren bør ikke foretage fortolkninger eller medicinske beslutninger baseret på enhedens resultater uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale. Opsøg kvalificeret sundhedspersonale for at få relevant sundhedsrådgivning. EKG-bølgeformen kan bruges som supplerende rytmeklassificering med henblik på at adskille afli fra sinusrytme, og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Appen EKG er ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

SÅDAN BRUGER DU APPEN EKG

Indstilling/opsætning af appen

- Appen EKG er kompatibel med Apple Watch Series 4 og nyere (med undtagelse af Apple Watch SE). Du kan finde oplysninger om, hvilke områder appen er tilgængelig i, og hvilke enheder den er kompatibel med, på <https://support.apple.com/HT208955>
- Opdater Apple Watch og iPhone til det nyeste operativsystem.
- Åbn appen Sundhed på din iPhone, og vælg "Browse".
- Naviger til "Hjerte", og vælg "Elektrokardiogram (EKG)".
- Følg instruktionerne på skærmen.
- Du kan altid afslutte opsætningen ved at trykke på "Annuller".

Sådan laver du et EKG

- Sørg for, at Apple Watch ikke sidder løst på det håndled, du valgte i Indstillinger > Generelt > Retning.
 - Åbn appen EKG på dit Apple Watch.
 - Lad dine arme hvile på et bord eller i dit skød, og hold din finger på Digital Crown. Du behøver ikke at trykke på Crown under målingen.
 - Målingen tager 30 sekunder.
-

EKG-analyse

- Efter en gennemført måling modtager du en af følgende klassificeringer i appen EKG:
 - Sinusrytme: En sinusrytme betyder, at hjertet slår i et ensartet mønster med mellem 50 og 99 slag pr. minut.
 - Høj puls – ingen atrieflimren registreret: En høj puls betyder, at hjertet slår mellem 100 og 150 slag pr. minut og ikke viser tegn på atrieflimren.
 - Atrieflimren: Afli betyder, at hjertet slår uregelmæssigt med mellem 50 og 99 slag pr. minut.
 - Atrieflimren – høj puls: Afli med høj puls betyder, at hjertet slår uregelmæssigt med mellem 100 og 150 slag pr. minut.
 - Dårlig måling: En dårlig måling betyder, at målingen ikke kunne klassificeres, fordi der var artefakter eller støj i bølgeformen. Det kan skyldes flere årsager, f.eks. at du bevægede dig for meget under en måling, eller at dit Apple Watch sidder for løst. Nogle fysiologiske tilstande kan betyde, at en lille procentdel af brugerne ikke producerer nok signal til, at en god måling kan foretages.
 - Lav eller høj puls: Appen EKG kan ikke kontrollere målinger med en puls på under 50 slag pr. minut eller over 150 slag pr. minut.
- Når en EKG-måling er gennemført, analyseres EKG-dataene for at afgøre, om målingen er på mindst 25 sekunder, og i så fald om enten sinusrytme, høj puls uden afli eller afli er til stede, eller om det er et ikke entydigt resultat.
- Resultatet af EKG-målingen i appen EKG viser flere detaljer om resultatet. En detaljeret forklaring kan også findes i appen Sundhed på din iPhone.
- En forekomst af afli i dine EKG-resultater angiver muligvis kun potentielle resultater. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen symptomer eller andet, der vækker bekymringer. Hvis du tror, du har brug for akut lægehjælp, skal du omgående ringe 112.
- Ikke entydige EKG-resultater kan muligvis betyde, at der var artefakter eller for meget støj til at opnå et godt signal, eller du kan muligvis have en arytmie eller anden afli, som appen ikke kan klassificere. En lille procentdel af befolkningen kan have nogle fysiologiske tilstande, som betyder, at de ikke producerer nok signal til, at en god måling kan foretages. Du kan læse mere om ikke entydige EKG-resultater under opsætningen ved at se yderligere oplysninger under EKG i appen Sundhed på din iPhone eller ved at trykke på symbolet "i" i appen EKG.
- Hvis du får et ikke entydigt resultat pga. en dårlig måling, kan du forsøge at foretage EKG-målingen igen. En lille procentdel af befolkningen kan have nogle fysiologiske tilstande, som betyder, at de ikke producerer nok signal til, at en god måling kan foretages. Du kan se, hvordan du laver et EKG, under opsætningen eller ved at trykke på "Sådan laver du et EKG" under EKG i appen Sundhed på din iPhone.
- Puls kan være lav pga. visse typer medicin, eller fordi elektriske signaler ikke føres igennem hjertet på den rigtige måde. Træning på eliteniveau kan også give lav puls.

- Pulsen kan være høj pga. træning, stress, nervøsitet, alkohol, dehydrering, infektion eller afli eller andre former for arytmi.
- Alle EKG-målinger synkroniseres til appen Sundhed på din iPhone. Du kan bruge appen Sundhed til at dele dit EKG med en kliniker.

Sådan sletter og gendanner du appen EKG på Apple Watch

- Slet appen EKG på Apple Watch
 - Gå til hjemmeskærmen på dit Apple Watch
 - Hvis du bruger netoversigt, skal du trykke på appen, indtil den begynder at vrikke
 - Tryk på appen og derefter på symbolet "x"
 - Hvis du bruger listeoversigt, skal du skubbe til venstre på appen og trykke på symbolet for papirkurven
 - Tryk på Slet
 - Tryk på Digital Crown for at afslutte
- Gendan appen EKG på Apple Watch
 - Gå til App Store på dit Apple Watch
 - Søg efter appen EKG
 - Tryk på  for at gendanne appen

SIKKERHED OG YDEEVNE

EKG-appens evne til præcist at klassificere en EKG-måling som afli eller sinusrytme er testet grundigt i et klinisk forsøg med ca. 546 personer. Rytmeklassificering på baggrund af en 12-punkts afledning, foretaget af en hjertespecialist, blev sammenlignet med rytmeklassificeringen fra et EKG, der samtidig blev lavet i appen EKG 2.0. Appen EKG viste en følsomhed på 98,5% ved klassificering af afli (puls mellem 50 og 150 slag pr. minut) og 99,3% specificitet ved klassificering af sinusrytme (puls mellem 50 og 150 slag pr. minut) for målinger, der kunne klassificeres.

Morfologien af bølgeformen blev også testet i dette kliniske forsøg med visuel vurdering af PQRST-bølgen og amplituden for R-bølgen i sammenligning med en reference. Appen EKG 2.0 producerede en visuelt acceptabel bølgeform med en P-tak, QRS-kompleks og T-tak med en beståelsesprocent på 100 % sammenlignet med bølgeformen brugt som reference. Den samlede beståelsesprocent for vurderingen af bølgeformen med amplitude for R-tak var 97,2 % sammenlignet med referencen.

FEJLFINDING

Hvis du har problemer med at bruge appen EKG, kan du se flere oplysninger i fejlfindingsvejledningen nedenfor.

Problem: Jeg kan ikke få appen EKG til at foretage en måling.

Løsning:

- Sørg for, at du har gennemført alle opsætningstrin i appen Sundhed på din iPhone.
- Sørg for, at dit håndled og Apple Watch er rent og tørt. Vand og sved kan forårsage en dårlig måling.
- Sørg for at holde Apple Watch og dine arme og hænder i ro under målinger.

Problem: Jeg har artefakter, meget støj eller interferens i min måling.

Løsning:

- Lad dine arme hvile på et bord eller i dit skød, mens du foretager målingen. Prøv at slappe af og holde dig i ro.
- Sørg for, at Apple Watch ikke sidder løst på håndleddet. Remmen skal være tilstrækkelig spændt, og bagsiden af dit Apple Watch skal berøre dit håndled.
- Undgå elektrisk interferens ved at bevæge dig væk fra elektronisk udstyr, der er sluttet til en stikkontakt.

Problem: EKG-bølgeformerne vises på hovedet.

Løsning:

- Urets retning er muligvis indstillet til det forkerte håndled. Gå til appen Watch på din iPhone. Tryk på Mit ur > Generelt > Retning på ur.

Alle data, der registreres under en måling med appen EKG, gemmes i appen Sundhed på din iPhone. Du kan vælge at dele oplysningerne ved at oprette et PDF-dokument.

Der kan ikke registreres nye EKG-data, når din lagringsplads i Apple Watch er fuld. Hvis du ikke kan foretage en måling pga. manglende lagringsplads, skal du frigøre plads ved at slette uønskede apps, musik eller podcasts. Du kan kontrollere din lagringsplads ved at gå til appen Watch på din iPhone, trykke på "Mit ur", trykke på "Generelt", og derefter trykke på "Lagringsplads".

ADVARSLER:

Appen EKG kan ikke undersøge tegn på hjerteanfald. Hvis du tror, du har brug for akut lægehjælp, skal du omgående ringe 112.

Foretag IKKE målinger, når Apple Watch befinder sig tæt på stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer eller metaldetektorer).

Foretag IKKE målinger under medicinske procedurer (f.eks. MR-scanninger, diatermi, litotripsi, kauterisation og ekstern defibrillering).

Foretag IKKE målinger, når Apple Watch er uden for de acceptable driftstemperaturer (0 °C - 35 °C), som er angivet i brugerhåndbogen til Apple Watch, og uden for en relativ luftfugtighed på mellem 20 % og 95 %.

Brug IKKE til at diagnosticere hjerte-relaterede sygdomme.

Brug IKKE sammen med en pacemaker, ICD-enhed eller andre implanterede elektroniske enheder.

Foretag IKKE en måling under fysisk aktivitet.

Lav IKKE om på dit medicinforbrug, før du har talt med en læge.

Ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

Du bør tale med din læge, hvis din puls er under 50 eller over 150 ved hvile, og dette er et uventet resultat.

Fortolkninger foretaget af denne app er potentielle resultater, ikke en komplet diagnose af hjertets tilstand. Brugeren bør ikke foretage fortolkninger eller medicinske beslutninger baseret på appens resultater uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale.

Bølgeformen, der genereres af appen EKG, kan bruges som supplerende rytmeklassificering med henblik på at adskille afli fra normal sinusrytme og takykardi (høj puls), og det er ikke meningen, at den skal erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Det er en notifikation til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden bør rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

ADVARSEL: Apple garanterer ikke, at du ikke oplever arytmier eller andre helbredstilstande, når appen EKG mærker et EKG som sinusrytme eller takykardi (høj puls). Du skal underrette din læge, hvis du oplever mulige ændringer i dit helbred.

SIKKERHED: Apple anbefaler, at du føjer en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til din iPhone og en kode (PIN-kode) til dit Apple Watch som et ekstra sikkerhedslag. Det er vigtigt at beskytte din iPhone, eftersom du opbevarer personlige sundhedsoplysninger. Brugere modtager også yderligere notifikationer om iOS- og watchOS-opdateringer på enheden, og opdateringerne leveres trådløst, så de nyeste sikkerhedsrettelser hurtigt kan installeres. Se "Sikkerhedsvejledning til iOS og watchOS", som beskriver Apples sikkerhedspraksis og er tilgængelig for alle vores brugere. Sikkerhedsvejledningen til iOS og watchOS findes på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

Symboler for udstyr



Producent



Se brugermanualen



Europæisk autoriseret repræsentant



Medicinsk enhed

099-23781 Revision Q, oktober 2022
