

ECG 2.0: Instruccions d'ús

APN: 099-23781-T

ECO 0045486581

Pàgina 1 de 10

CATALÀ (CA)

App ECG

Instruccions d'ús

INDICACIONS D'ÚS

L'app ECG és una aplicació mèdica per a programari mòbil dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. Permet crear, enregistrar, emmagatzemar, transferir i mostrar electrocardiogrames (ECG) de tipus monocanal similars als electrocardiogrames de derivació I. L'app ECG determina la presència de fibril·lació auricular (FA), ritme sinusal i freqüència cardíaca alta (la FA no es detecta amb una freqüència cardíaca d'entre 100-150 BPM) per mitjà d'una representació gràfica en forma d'ona classificable. L'app ECG no està recomanada per a usuaris amb altres arrítmies conegudes.

L'app ECG s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. Les dades d'electrocardiogrames que es mostren a l'app ECG només són de caràcter informatiu, per tant, l'usuari no ha d'interpretar els resultats obtinguts per mitjà del dispositiu ni començar cap tractament mèdic sense haver-ho consultat abans amb un professional mèdic qualificat. La representació gràfica en forma d'ona de l'electrocardiograma serveix per classificar el ritme cardíac i distingir la fibril·lació auricular d'un ritme sinusal, i no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

L'app ECG no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

FINALITAT INDICADA (UE)

L'app ECG és una aplicació mèdica per a programari mòbil dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. Permet crear, enregistrar, emmagatzemar, transferir i mostrar electrocardiogrames (ECG) de tipus monocanal similars als electrocardiogrames de derivació I. L'app ECG determina la presència de fibril·lació auricular (FA), ritme sinusal i freqüència cardíaca alta (la FA no es detecta amb una freqüència cardíaca d'entre 100-150 BPM) per mitjà d'una representació gràfica en forma d'ona classificable. L'app ECG no està recomanada per a usuaris amb altres arrítmies conegudes.

L'app ECG s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. Les dades d'electrocardiogrames que es mostren a l'app ECG només són de caràcter informatiu, per tant, l'usuari no ha d'interpretar els resultats obtinguts per mitjà del dispositiu ni començar cap tractament mèdic sense haver-ho consultat abans amb un professional mèdic qualificat. La representació gràfica en forma d'ona de l'electrocardiograma serveix per classificar el ritme cardíac i distingir la fibril·lació auricular d'un ritme sinusal, i no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

L'app ECG no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

Població objectiu i usuaris indicats

L'app ECG està indicada per a usuaris majors de 22 anys. No cal tenir cap afecció clínica en concret per utilitzar l'app. Els usuaris interessats a conèixer més a fons la seva salut cardiovascular podran activar la funció quan hagin completat el procés de configuració.

ÚS INDICAT (FORA DE LA UE I A LA REPÚBLICA DE COREA)

L'app ECG s'ha dissenyat perquè l'usuari pugui enregistrar un ECG d'una sola derivació, que després es classificarà com a ritme sinusal o fibril·lació auricular (FA) per mitjà d'una representació gràfica en forma d'ona classificable. Els usuaris, tant si tenen fibril·lació auricular coneguda com si no, poden compartir l'electrocardiograma i la classificació del ritme cardíac amb un professional mèdic qualificat. L'app ECG s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones de 22 anys o més.

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A RÚSSIA

L'app ECG no està considerada un producte sanitari per part de ROSZDRAVNADZOR (l'autoritat sanitària russa).

L'app ECG és una aplicació per a programari mòbil dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. Permet crear, enregistrar, emmagatzemar, transferir i mostrar electrocardiogrames (ECG) de tipus monocal similars als electrocardiogrames de derivació I. L'app ECG determina la presència de fibril·lació auricular (FA), ritme sinusal i freqüència cardíaca alta (la FA no es detecta amb una freqüència cardíaca d'entre 100-150 BPM) per mitjà d'una representació gràfica en forma d'ona classificable. L'app ECG no està recomanada per a usuaris amb altres arrítmies conegudes.

L'app ECG s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. Les dades d'electrocardiogrames que es mostren a l'app ECG només són de caràcter informatiu, per tant, l'usuari no ha d'interpretar els resultats obtinguts per mitjà del dispositiu ni començar cap tractament mèdic sense haver-ho consultat abans amb un professional mèdic qualificat. Per rebre una atenció mèdica adequada, consulta un professional mèdic qualificat. La representació gràfica en forma d'ona de l'electrocardiograma serveix per classificar el ritme cardíac i distingir la fibril·lació auricular d'un ritme sinusal, i no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

L'app ECG no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

UTILITZACIÓ DE L'APP ECG

Configuració de l'app / Preparació

- L'app ECG és compatible amb l'Apple Watch Series 4 i models posteriors (excepte l'Apple Watch SE). Per consultar en quines regions està disponible i amb quins altres dispositius és compatible, ves a <https://support.apple.com/HT208955>.
- Actualitza l'Apple Watch i l'iPhone a l'últim sistema operatiu.
- Obre l'app Salut a l'iPhone i selecciona Explorar.
- Ves a “Cor” i selecciona “Electrocardiograma (ECG)”.
- Segueix les instruccions en pantalla.
- Pots sortir de la configuració en qualsevol moment tocant “Cancel·lar”.

Enregistrament d'un electrocardiograma

- Comprova que tinguis l'Apple Watch ben ajustat al canell que has seleccionat a Configuració > General > Orientació.
- Obre l'app ECG a l'Apple Watch.
- Deixa reposar els braços sobre una taula o a la falda i mantén el dit sobre la Digital Crown. No has de prémer la corona durant la sessió.
- L'enregistrament dura 30 segons.

Anàlisi de l'electrocardiograma

- Després que l'enregistrament s'hagi completat amb èxit, rebràs una de les classificacions següents a l'app ECG:
 - Ritme sinusal: un resultat de ritme sinusal vol dir que el cor batega a un ritme regular, amb una freqüència cardíaca d'entre 50 i 99 BPM.
 - Freqüència cardíaca alta (no es detecta fibril·lació auricular): un resultat de freqüència cardíaca alta vol dir que el cor batega entre 100 i 150 BPM i no mostra signes de fibril·lació auricular.
 - Fibril·lació auricular: un resultat de fibril·lació auricular vol dir que el cor batega a un ritme irregular, amb una freqüència cardíaca d'entre 50 i 99 BPM.

- Fibril·lació auricular (freqüència cardíaca alta): un resultat de fibril·lació auricular i freqüència cardíaca alta vol dir que el cor batega a un ritme irregular, amb una freqüència cardíaca d'entre 100 i 150 BPM.
- Enregistrament deficient: un resultat d'enregistrament deficient vol dir que l'enregistrament no s'ha pogut classificar perquè hi ha massa soroll o artefactes a la representació gràfica en forma d'ona. Això pot passar per diversos motius, per exemple, que t'hagis mogut massa durant l'enregistrament o que portis l'Apple Watch massa fluix. També hi ha certes condicions fisiològiques que poden impedir que un petit percentatge d'usuaris creï un senyal prou intens per obtenir un bon enregistrament.
- Freqüència cardíaca baixa o alta: l'app ECG no pot comprovar els enregistraments quan la freqüència cardíaca és inferior a 50 BPM o superior a 150 BPM.
- Després d'enregistrar un electrocardiograma, se n'analitzen les dades per determinar si dura almenys 25 segons. Si és així, es comprova si s'ha obtingut un resultat de ritme sinusal, de freqüència cardíaca alta sense signes de fibril·lació auricular, de fibril·lació auricular o no concloent.
- A l'app ECG es pot consultar una visualització detallada del resultat de l'electrocardiograma. També es proporciona una explicació detallada a l'app Salut.
- Un resultat de fibril·lació auricular representa una detecció potencial. Si experimentes algun símptoma o tens alguna inquietud, posa't en contacte amb el teu metge. Si creus que estàs patint una emergència mèdica, posa't en contacte amb els serveis d'emergència.
- Un resultat no concloent podria significar que hi ha massa soroll o artefactes per rebre un bon senyal o que és possible que tinguis una arrítmia que no sigui fibril·lació auricular i l'app no pugui classificar. També hi ha certes condicions fisiològiques que poden impedir que un petit percentatge d'usuaris creï un senyal prou intens per obtenir un bon enregistrament. Per obtenir més informació sobre els resultats no concloents durant el procés de configuració de l'app, consulta la informació educativa disponible a la secció d'electrocardiogrames de l'app Salut o toca la icona "i" a l'app ECG.
- Si has obtingut un resultat no concloent perquè l'enregistrament no ha sortit bé, pots provar de tornar a enregistrar l'electrocardiograma. També hi ha certes condicions fisiològiques que poden impedir que un petit percentatge d'usuaris creï un senyal prou intens per obtenir un bon enregistrament. Pots consultar com s'enregistra un electrocardiograma durant el procés de configuració o bé tocant "Enregistrament d'un ECG" a la secció d'electrocardiogrames de l'app Salut.

- La freqüència cardíaca baixa la poden provocar alguns medicaments o problemes en la transmissió dels senyals elèctrics del cor. La freqüència cardíaca baixa també la pot provocar la pràctica d'esport a un nivell d'exigència alt.
- La freqüència cardíaca alta la poden provocar l'exercici, l'estrès, el nerviosisme, la deshidratació per causa de l'alcohol, una infecció, la fibril·lació auricular o un altre tipus d'arrítmia.
- Tots els electrocardiogrames se sincronitzen a l'app Salut. de manera que pots compartir-los amb el teu metge per mitjà de l'app.

Eliminació i restauració de l'app ECG de l'Apple Watch

- Eliminar l'app ECG de l'Apple Watch
 - Ves a la pantalla d'inici de l'Apple Watch.
 - Si ets a la vista de retícula, mantén premuda l'app lleugerament fins que comenci a tremolar.
 - Toca l'app i després la icona “x”.
 - Si ets a la vista de llista, llisca cap a l'esquerra per sobre de l'app i toca la icona de la paperera.
 - Toca Eliminar.
 - Prem la Digital Crown per acabar.
- Restaurar l'app ECG de l'Apple Watch
 - Ves a l'App Store de l'Apple Watch.
 - Busca l'app ECG.
 - Toca  per restablir l'app.

SEGURETAT I RENDIMENT

La capacitat de l'app ECG per classificar els electrocardiogrames de forma precisa entre fibril·lació auricular o ritme sinusal s'ha provat exhaustivament en un assaig clínic d'aproximadament 546 participants. Durant el procediment, un cardiòleg va classificar el ritme cardíac d'un electrocardiograma de 12 derivacions, alhora que l'app ECG 2.0 va classificar un electrocardiograma enregistrat simultàniament, i després es van comparar. L'app ECG va demostrar una sensibilitat del 98,5% en la classificació de la fibril·lació auricular (FC 50-150 BPM) i una especificitat del 99,3% en la classificació del ritme sinusal (FC 50-150 BPM) en els enregistraments classificables.

En aquest assaig clínic també es va provar la morfologia de la forma d'ona mitjançant l'avaluació visual de l'ona PQRS i l'amplitud de l'ona R en comparació amb una referència. L'app ECG 2.0 va produir una forma d'ona PQRS visualment acceptable amb un índex d'aprovació del 100% en comparació amb la forma d'ona de referència. A més, l'índex d'aprovació total resultant de l'avaluació de l'amplitud de l'ona R va ser del 97,2% en comparació amb l'ona de referència.

RESOLUCIÓ DE PROBLEMES

Si tens problemes per utilitzar l'app ECG, consulta el següent manual de resolució de problemes.

Problema: No aconsegueixo fer un enregistrament amb l'app ECG.

Solució:

- Assegura't que hagi completat tots els passos de la configuració a l'app Salut de l'iPhone.
- Comprova que tinguis el canell i l'Apple Watch nets i secs. L'aigua i la suor poden fer que l'enregistrament no surti bé.
- Mantén l'Apple Watch, els braços i les mans en repòs durant els enregistraments.

Problema: Hi ha molts artefactes, soroll o interferències a l'enregistrament.

Solució:

- Deixa reposar els braços sobre una taula o a la falda durant l'enregistrament. Intenta relaxar-te i no moure't gaire.
- Comprova que no portis l'Apple Watch massa fluix. La corretja ha d'estar ben ajustada i la part posterior de l'Apple Watch t'ha de tocar el canell.

- Allunya't dels aparells electrònics que estiguin connectats al corrent per evitar interferències elèctriques.

Problema: Les formes d'ona de l'electrocardiograma surten del revés.

Solució:

- Potser l'orientació del rellotge està configurada al canell equivocat. A l'iPhone, obre l'app Apple Watch i toca Rellotge > General > Orientació del rellotge.

Totes les dades enregistrades durant les sessions de l'app ECG es desen a l'app Salut. Si vols, pots crear un PDF per compartir la informació.

Quan l'emmagatzematge de l'Apple Watch estigui ple, no podràs enregistrar nous electrocardiogrames. Si no pots fer electrocardiogrames per falta d'espai d'emmagatzematge, allibera espai eliminant apps, música o podcasts que no vulguis. Per comprovar l'emmagatzematge utilitzat, ves a Rellotge > General > Emmagatzematge, a l'app Apple Watch de l'iPhone.

ADVERTÈNCIES:

L'app ECG no pot reconèixer els signes d'un atac de cor. Si creus que estàs patint una emergència mèdica, truca als serveis d'emergència.

NO enregistris electrocardiogrames quan l'Apple Watch sigui a prop de camps electromagnètics forts (per exemple, sistemes antirobatori amb tecnologia electromagnètica o detectors de metalls).

NO enregistris electrocardiogrames durant procediments mèdics (per exemple, ressonàncies magnètiques, diatèrmies, litotrípsies, cauteritzacions i procediments de desfibril·lació externa).

NO enregistris electrocardiogrames quan l'Apple Watch estigui fora de l'interval de temperatura operativa (0 °C - 35 °C) indicada al manual d'usuari de l'Apple Watch o fora de l'interval de 20% a 95% d'humitat relativa.

NO utilitzis l'app per diagnosticar afeccions cardíques.

NO utilitzis l'app si portes un marcapassos, un desfibril·lador automàtic implantable (DAI) o un altre tipus de dispositiu electrònic implantat.

NO enregistris electrocardiogrames quan estiguis fent activitat física.

NO canviïs de medicació sense consultar-ho amb el metge.

Aquesta funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

Si obtens un resultat inesperat que indica que tens una freqüència cardíaca en repòs inferior a 50 BPM o superior a 150 BPM, consulta-ho amb el metge.

Les interpretacions d'aquesta app són deteccions potencials, no un diagnòstic complet d'afeccions cardíques. L'usuari no ha d'interpretar o començar un tractament mèdic en funció de la informació proporcionada per l'app sense haver-ho consultat abans amb un professional mèdic qualificat.

La forma d'ona generada per l'app ECG s'ha dissenyat per complementar la classificació del ritme cardíac amb l'objectiu de diferenciar la fibril·lació auricular d'un ritme sinusal normal o una taquicàrdia (freqüència cardíaca alta), i no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

Amb aquest avís, s'informa l'usuari o pacient que qualsevol incidència greu que s'hagi produït en relació amb el dispositiu s'ha de comunicar al fabricant i a l'autoritat competent de l'estat membre on resideix l'usuari o pacient.

PRECAUCIÓ: Apple no garanteix que no tinguis arrítmia o una altra malaltia, encara que obtinguis un resultat de ritme sinusal o taquicàrdia (freqüència cardíaca alta) a l'app ECG. Si notes algun canvi en la teva salut, avisa el teu metge.

SEGURETAT: Apple recomana que afegeixis un codi PIN o activis el Face ID o el Touch ID als dispositius compatibles amb l'iOS i que afegeixis un codi PIN a l'Apple Watch com a mesura de seguretat. És important que protegeixis els dispositius compatibles amb l'iOS, ja que hi desaràs informació mèdica personal. A més, els usuaris rebran notificacions addicionals al dispositiu quan surtin actualitzacions per a l'iOS i el watchOS, les quals es proporcionaran sense fil per procurar que les últimes millores de seguretat s'implementin al més aviat possible. Consulta el "Manual de seguretat de l'iOS i el watchOS" on es descriuen les pràctiques de seguretat d'Apple. Aquest manual està disponible per a tots els usuaris a <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

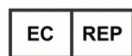
SÍMBOLS DEL DISPOSITIU



Fabricant



Consulta les instruccions d'ús



Representant europeu autoritzat



Producte sanitari

099-23781, revisió T, juliol de 2023