

Instruksi Penggunaan : ECG Global 1.0

BAHASA INDONESIA (ID) : ECG Global 1.0

App EKG

Instruksi Penggunaan



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Kontak: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASI KHUSUS NEGARA SWISS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Swiss

INFORMASI KHUSUS NEGARA TURKI:

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

Türkiye

Nomor Pelacakan Produk untuk app EKG: 8682450178021

INFORMASI KHUSUS NEGARA BRASIL:

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

INFORMASI KHUSUS NEGARA KOLOMBIA:

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

INFORMASI KHUSUS NEGARA ISRAEL:

PEMEGANG REGISTRASI AMAR:

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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعننا 4365104

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

Nomor Sertifikat AMAR: 21080016

INFORMASI KHUSUS NEGARA REPUBLIK 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: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INFORMASI KHUSUS NEGARA 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

INFORMASI KHUSUS NEGARA INDIA:

Nomor Lisensi Impor: IMP/MD/2022/000754

IMPORTIR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMASI KHUSUS NEGARA THAILAND:

Nomor Lisensi Perangkat Medis: 64-2-2-2-0004085

IMPORTIR:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMASI KHUSUS NEGARA VIETNAM:

Nomor Lisensi Impor MA: 220002518/PCBB-HCM

PEMEGANG LISENSI:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDIKASI PENGGUNAAN

App EKG adalah aplikasi medis bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch untuk membuat, merekam, menyimpan, mentransfer, dan menampilkan elektrokardiogram (EKG) saluran tunggal yang mirip dengan EKG Lead I. App EKG menentukan keberadaan fibrilasi atrium (FA) atau ritme sinus pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. App EKG tidak dianjurkan untuk pengguna yang mengidap aritmia lain yang sudah diketahui.

App EKG dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Data EKG yang ditampilkan app EKG hanya dimaksudkan untuk menyediakan informasi. Pengguna tidak dimaksudkan untuk menginterpretasi atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output perangkat tanpa konsultasi dengan tenaga medis profesional yang berkualifikasi. Bentuk gelombang EKG ditujukan untuk membantu klasifikasi ritme dengan tujuan untuk membedakan FA dari ritme sinus normal dan tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau perawatan tradisional.

App EKG tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

MAKSUD PENGGUNAAN (WILAYAH UE)

App EKG adalah aplikasi medis bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch untuk membuat, merekam, menyimpan, mentransfer, dan menampilkan elektrokardiogram (EKG) saluran tunggal yang mirip dengan EKG Lead I. App EKG menentukan keberadaan fibrilasi atrium (FA) atau ritme sinus pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. App EKG tidak dianjurkan untuk pengguna yang mengidap aritmia lain yang sudah diketahui.

App EKG dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Data EKG yang ditampilkan app EKG hanya dimaksudkan untuk menyediakan informasi. Pengguna tidak dimaksudkan untuk menginterpretasi atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output perangkat tanpa konsultasi dengan tenaga medis profesional yang berkualifikasi. Bentuk gelombang EKG ditujukan untuk membantu klasifikasi ritme dengan tujuan untuk membedakan FA dari ritme sinus normal dan tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau perawatan tradisional.

App EKG tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

Sasaran Populasi dan Target Pengguna

App EKG dimaksudkan untuk pengguna berumur 22 tahun ke atas. Tidak ada kondisi klinis tertentu yang diperlukan untuk menggunakan app. Pengguna yang berminat untuk mempelajari lebih lanjut mengenai kesehatan kardiovaskular mereka dapat memilih untuk mengaktifkan fitur tersebut setelah berhasil menyelesaikan proses penyesuaian.

MAKSUD PENGGUNAAN (WILAYAH NON-UE & REPUBLIK KOREA)

Maksud penggunaan app EKG adalah untuk memungkinkan pengguna untuk mengambil EKG satu lead yang kemudian diklasifikasikan sebagai ritme sinus atau fibrilasi atrium (FA) pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. Klasifikasi EKG dan ritme dapat digunakan oleh pengguna dengan atau tanpa FA yang diketahui sebagai data yang dapat dibagikan dengan tenaga medis profesional yang berkualifikasi. App EKG dimaksudkan untuk digunakan oleh orang berumur 22 tahun ke atas.

INFORMASI KHUSUS NEGARA RUSIA

App EKG tidak dianggap sebagai perangkat medis menurut ROSZDRAVNADZOR (Lembaga Kesehatan Rusia yang Berwenang).

App EKG adalah aplikasi bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch untuk membuat, merekam, menyimpan, mentransfer, dan menampilkan elektrokardiogram (EKG) saluran tunggal yang mirip dengan EKG Lead I. App EKG menentukan keberadaan fibrilasi atrium (FA) atau ritme sinus pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. App EKG tidak dianjurkan untuk pengguna yang mengidap aritmia lain yang sudah diketahui.

App EKG dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Data EKG yang ditampilkan app EKG hanya dimaksudkan untuk menyediakan informasi. Pengguna tidak dimaksudkan untuk menginterpretasi atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output perangkat tanpa konsultasi dengan tenaga medis profesional yang berkualifikasi. Untuk memperoleh saran penanganan kesehatan yang sesuai, kunjungi tenaga medis profesional yang berkualifikasi. Bentuk gelombang EKG ditujukan untuk membantu klasifikasi ritme dengan tujuan untuk membedakan FA dari ritme sinus normal dan tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau perawatan tradisional.

App EKG tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

MENGGUNAKAN APP EKG

Pengaturan/Penyiapan App

- Untuk ketersediaan wilayah dan kompatibilitas perangkat untuk app EKG, kunjungi <https://support.apple.com/id-id/HT208955>
- Perbarui Apple Watch dan iPhone ke OS versi terbaru.
- Buka app Kesehatan di iPhone Anda dan pilih “Telusuri”.
- Navigasi ke “Jantung”, lalu pilih “Elektrokardiogram (EKG)”.
- Ikuti instruksi pada layar.
- Anda boleh keluar dari penyiapan kapan pun dengan mengetuk “Batalkan”.
- Setelah penyiapan selesai, Anda dapat mengambil EKG menggunakan app EKG di Apple Watch Anda.

Merekam EKG

- Pastikan Apple Watch Anda dikenakan dengan kencang di pergelangan tangan yang Anda pilih di Pengaturan > Umum > Orientasi.
 - Buka app EKG di Apple Watch Anda.
 - Sandarkan lengan Anda di meja atau pangkuan Anda, dan tahan Digital Crown dengan jari Anda. Anda tidak perlu menekan crown selama sesi berlangsung.
 - Perekaman memerlukan waktu 30 detik.
-

Analisis EKG

- Setelah pembacaan yang berhasil, Anda akan menerima salah satu klasifikasi berikut di app EKG Anda:
 - Ritme Sinus: Hasil ritme sinus berarti jantung berdetak dalam pola seragam di antara 50-100 DPM.
 - Fibrilasi Atrium: Hasil FA berarti jantung berdetak dalam pola tidak teratur di antara 50-120 DPM.
 - Tidak Meyakinkan: Hasil tidak meyakinkan berarti perekaman tidak dapat diklasifikasikan. Ini dapat terjadi karena banyak penyebab seperti tidak menyandarkan lengan Anda pada meja selama perekaman, atau Apple Watch Anda terlalu longgar. Kondisi fisiologis tertentu dapat menghalangi sebagian kecil pengguna untuk membuat sinyal yang memadai guna menghasilkan rekaman yang baik.
 - Detak Jantung Rendah atau Tinggi: Detak jantung di bawah 50 DPM atau di atas 120 DPM memengaruhi kemampuan app EKG untuk memeriksa FA dan rekaman akan dianggap tidak meyakinkan.
- Setelah perekaman EKG selesai, data EKG akan dianalisis untuk menentukan apakah rekaman tersebut setidaknya berdurasi 25 detik dan, jika iya, apakah terdapat Ritme Sinus atau FA, atau apakah dapat disimpulkan bahwa hasil yang Tidak Meyakinkan telah diperoleh.
- Hasil perekaman EKG di app EKG menyediakan tampilan hasil yang detail. Penjelasan detail juga akan disediakan di iPhone Anda.
- Kehadiran FA di hasil EKG Anda dapat semata-mata merepresentasikan temuan potensial. Jika Anda mengalami gejala apa pun atau memiliki kekhawatiran, hubungi dokter Anda. Jika Anda yakin bahwa Anda mengalami kondisi medis darurat, Anda harus menghubungi layanan darurat.
- Hasil Ritme Sinus berarti bahwa detak jantung Anda berada di antara 50 dan 100 detak per menit dalam pola yang seragam.
- Hasil EKG yang tidak meyakinkan dapat berarti bahwa terlalu banyak artefak atau derau untuk memperoleh sinyal yang baik, atau Anda mungkin memiliki aritmia lain selain FA yang tidak dapat diklasifikasikan oleh app, atau detak jantung Anda berada di antara 100 dan 120 DPM. Sebagian kecil orang dapat memiliki kondisi fisiologis tertentu yang menghalangi pengguna untuk membuat sinyal yang memadai guna menghasilkan rekaman yang baik. Anda dapat mempelajari lebih lanjut mengenai hasil EKG Tidak Meyakinkan selama penyiapan, dengan mengakses informasi edukasional di bidang EKG di app Kesehatan pada iPhone Anda, atau dengan mengetuk ikon "i" di app EKG untuk informasi lainnya.
- Detak jantung dapat menjadi rendah karena pengobatan tertentu atau jika sinyal elektrik tidak terhantarkan dengan baik melalui jantung. Latihan untuk menjadi atlet profesional juga dapat menyebabkan detak jantung rendah.

- Detak jantung dapat menjadi tinggi karena latihan, stres, rasa gugup, dehidrasi alkohol, infeksi, FA, atau aritmia lainnya.
- Jika Anda menerima hasil Tidak Meyakinkan karena rekaman yang buruk, Anda dapat mencoba merekam ulang EKG Anda. Anda dapat meninjau cara mengambil EKG selama penyiapan atau dengan mengetuk “Cara mengambil EKG” di bidang EKG di app Kesehatan pada iPhone Anda.
- Semua EKG diselaraskan ke app Kesehatan di iPhone Anda. Anda dapat menggunakan app Kesehatan untuk membagikan EKG Anda dengan dokter.

Menghapus dan Memulihkan App EKG di Apple Watch (Untuk iOS 13 dan lebih baru serta watchOS 6 dan lebih baru)

- Menghapus app EKG di Apple Watch
 - Di Apple Watch Anda, buka Layar Utama.
 - Jika Anda menggunakan Tampilan Grid, sentuh dan tahan app dengan lembut hingga app bergoyang
 - Ketuk app, lalu ketuk ikon “x”
 - Jika Anda menggunakan Tampilan Daftar, gesek ke kiri pada app dan ketuk ikon Tong Sampah
 - Ketuk Hapus
 - Tekan Digital Crown untuk menyelesaikan
- Memulihkan app EKG di Apple Watch
 - Buka App Store di Apple Watch Anda
 - Cari app EKG
 - Ketuk  untuk memulihkan app

KESELAMATAN DAN KINERJA

Kemampuan app EKG untuk mengklasifikasikan rekaman EKG secara akurat menjadi FA dan ritme sinus telah diuji secara ekstensif di percobaan klinis yang melibatkan kurang lebih 600 subjek. Klasifikasi ritme EKG 12 lead oleh kardiolog dibandingkan dengan klasifikasi ritme EKG yang dikumpulkan secara bersamaan dari app EKG. App EKG menunjukkan sensitivitas 98,3% dalam mengklasifikasikan FA dan 99,6% kekhususan dalam mengklasifikasikan ritme sinus dalam rekaman yang dapat diklasifikasikan.

Dalam percobaan klinis ini, 12,2% rekaman disimpulkan sebagai tidak meyakinkan dan tidak dapat diklasifikasikan sebagai ritme sinus atau FA. Ketika rekaman tidak meyakinkan disertakan di analisis, app EKG mengklasifikasikan ritme sinus dengan benar pada 90,5% subjek dengan ritme sinus dan FA pada 85,2% subjek dengan FA. Hasil validasi klinis menggambarkan penggunaan dalam lingkungan terkendali. Penggunaan app EKG dalam kehidupan sehari-hari dapat menghasilkan lebih banyak garis EKG yang dianggap tidak meyakinkan dan tidak dapat diklasifikasikan.

Morfologi bentuk gelombang juga diuji di percobaan klinis ini melalui penilaian visual gelombang PQRST dan amplitudo gelombang R dibandingkan dengan referensi. Selama percobaan klinis ini, tidak ada peristiwa bertentangan yang teramati.

PENYELESAIAN MASALAH

Jika Anda mengalami kesulitan dalam mengoperasikan app EKG Anda, lihat petunjuk penyelesaian masalah di bawah.

Masalah: Saya tidak dapat membuat app EKG melakukan pembacaan.

Solusi:

- Pastikan Anda telah menyelesaikan semua langkah penyiapan di app Kesehatan di iPhone Anda.
- Pastikan pergelangan tangan dan Apple Watch Anda bersih dan kering. Air dan keringat dapat menyebabkan perekaman yang buruk.
- Pastikan Apple Watch, lengan, dan tangan Anda tidak bergerak selama perekaman.

Masalah: Saya mendapatkan banyak artefak, derau, atau interferensi di rekaman saya.

Solusi:

- Sandarkan lengan Anda di meja atau pangkuan Anda saat Anda mengambil rekaman. Coba bersantai dan jangan terlalu banyak bergerak.
- Pastikan Apple Watch Anda tidak terpasang dengan longgar di pergelangan tangan. Tali harus terpasang dengan kencang dan bagian belakang Apple Watch Anda harus menyentuh pergelangan tangan.
- Menjauh dari elektronik yang tersambung ke stopkontak listrik untuk menghindari interferensi listrik.

Masalah: Bentuk gelombang EKG muncul terbalik.

Solusi:

- Orientasi jam mungkin diatur ke pergelangan tangan yang salah. Di iPhone Anda, buka app Apple Watch. Ketuk Apple Watch Saya > Umum > Orientasi Apple Watch.

Semua data yang direkam selama sesi app EKG akan disimpan ke app Kesehatan di iPhone Anda. Jika ingin, Anda dapat membagikan informasi tersebut dengan membuat PDF.

Data EKG baru tidak dapat direkam setelah penyimpanan Apple Watch Anda penuh. Jika Anda tidak dapat mengambil rekaman karena masalah ruang penyimpanan, Anda harus mengosongkan ruang dengan menghapus app, musik, atau podcast yang tidak diinginkan. Anda dapat memeriksa penggunaan penyimpanan Anda dengan menavigasi ke app Apple Watch di iPhone Anda, mengetuk "Apple Watch Saya", mengetuk "Umum", lalu mengetuk "Penyimpanan".

PERINGATAN:

App EKG tidak dapat memeriksa gejala serangan jantung. Jika Anda yakin bahwa Anda sedang mengalami kondisi medis darurat, hubungi layanan darurat.

JANGAN ambil rekaman saat Apple Watch berada di dekat medan elektromagnetik yang kuat (msl. sistem anti pencurian elektromagnetik, detektor logam).

JANGAN ambil rekaman selama prosedur medis (msl., prosedur pencitraan resonansi magnetis, diatermi, litotripsi, kauter, dan defibrilasi eksternal).

JANGAN ambil rekaman saat Apple Watch berada di luar rentang suhu operasional (0 °C - 35 °C) yang tercantum di manual pengguna dan rentang kelembapan relatif 20% hingga 95%.

JANGAN gunakan untuk mendiagnosis kondisi medis yang terkait dengan jantung.

JANGAN gunakan dengan alat pacu jantung, ICD, atau perangkat elektronik tertanam lainnya.

JANGAN ambil rekaman selama aktivitas fisik.

JANGAN ubah pengobatan Anda tanpa berkonsultasi dengan dokter.

Tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

Anda harus berkonsultasi dengan dokter Anda jika detak jantung Anda kurang dari 50 atau lebih dari 120 pada saat istirahat dan ini merupakan hasil yang tidak terduga.

Interpretasi yang dibuat oleh app ini merupakan temuan potensial, bukan merupakan diagnosis lengkap atas kondisi jantung. Pengguna tidak dimaksudkan untuk menginterpretasi atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output app tanpa konsultasi dengan tenaga medis profesional yang berkualifikasi.

Bentuk gelombang yang dihasilkan oleh app EKG ditujukan untuk membantu klasifikasi ritme dengan tujuan untuk membedakan FA dari ritme sinus normal dan tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

Ini adalah pemberitahuan untuk pengguna dan/atau pasien bahwa semua insiden serius yang telah terjadi dalam kaitannya dengan perangkat harus dilaporkan ke produsen dan pihak berwenang Negara Bagian Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berdomisili.

PERINGATAN: Apple tidak menjamin bahwa Anda tidak mengalami aritmia atau kondisi kesehatan lainnya saat app EKG melabeli EKG sebagai Ritme Sinus. Anda harus memberi tahu dokter jika Anda mendeteksi kemungkinan perubahan pada kesehatan Anda.

KEAMANAN: Apple menganjurkan Anda untuk menambahkan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]), Face ID, atau Touch ID (sidik jari) ke iPhone Anda dan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]) ke Apple Watch Anda untuk menambahkan lapisan keamanan. iPhone penting untuk diamankan karena akan menyimpan informasi kesehatan pribadi Anda. Pengguna juga akan menerima pemberitahuan pembaruan iOS dan watchOS tambahan di perangkat dan pembaruan akan dikirim secara nirkabel agar perbaikan keamanan terbaru dapat diadopsi dengan cepat. Lihat “Petunjuk Keamanan iOS dan watchOS” yang menjelaskan praktik keamanan Apple dan tersedia bagi semua pengguna. Untuk petunjuk Keamanan iOS dan watchOS, kunjungi <https://support.apple.com/id-id/guide/security/welcome/web>.

SIMBOL PERLENGKAPAN



Produsen



Baca instruksi untuk penggunaan



Perwakilan Resmi Eropa



Perangkat Medis

099-14501 Revisi AE, Februari 2023
