

Arahan Penggunaan : ECG Global 1.0

BAHASA MELAYU (MS) : ECG Global 1.0

App ECG

Arahan Penggunaan



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Hubungi: medicalcompliance@group.apple.com



MAKLUMAT KHUSUS NEGARA SWITZERLAND:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA TURKI:

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

Türkiye

Nombor Penjejakan Produk untuk app ECG: 8682450178021

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA BRAZIL:

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-mel: brazilvigilance@ul.com

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA 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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA ISRAEL:

PEMEGANG PENDAFTARAN AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon Pejabat: +972-9-7401457 Faks: +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

Nombor Sijil AMAR: 21080016

MAKLUMAT 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

MAKLUMAT 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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA INDIA:

Nombor Lesen Import: IMP/MD/2022/000754

PENGIMPORT:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA THAILAND:

Nombor Lesen Peranti Perubatan: 64-2-2-2-0004085

PENGIMPORT:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA VIETNAM:

Nombor Lesen Import MA: 220002518/PCBB-HCM

PEMEGANG LESEN:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

PETUNJUK PENGGUNAAN

App ECG ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch bagi mencipta, merakam, menyimpan, memindahkan dan memaparkan elektrokardiogram (ECG) saluran tunggal serupa dengan ECG Dedawai I. App ECG menentukan kehadiran pemfibrilan atrium (AFib) atau ritma sinus pada bentuk gelombang yang boleh dikelaskan. App ECG tidak disyorkan untuk pengguna dengan aritmia diketahui yang lain.

App ECG bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Data ECG yang dipaparkan oleh app ECG bertujuan untuk penggunaan bermaklumat sahaja. Pengguna tidak patut mentafsirkan atau mengambil tindakan klinikal berdasarkan output peranti tanpa rundingan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkelayakan. Bentuk gelombang ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus yang biasa dan bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

App ECG bukan bertujuan untuk digunakan oleh orang di bawah umur 22 tahun.

TUJUAN DIMAKSUDKAN (RANTAU EU)

App ECG ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch bagi mencipta, merakam, menyimpan, memindahkan dan memaparkan elektrokardiogram (ECG) saluran tunggal serupa dengan ECG Dedawai I. App ECG menentukan kehadiran pemfibrilan atrium (AFib) atau ritma sinus pada bentuk gelombang yang boleh dikelaskan. App ECG tidak disyorkan untuk pengguna dengan aritmia diketahui yang lain.

App ECG bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Data ECG yang dipaparkan oleh app ECG bertujuan untuk penggunaan bermaklumat sahaja. Pengguna tidak patut mentafsirkan atau mengambil tindakan klinikal berdasarkan output peranti tanpa rundingan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkecuali. Bentuk gelombang ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus yang biasa dan bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

App ECG bukan bertujuan untuk digunakan oleh orang di bawah umur 22 tahun.

Populasi Sasaran dan Pengguna Dicadangkan

App ECG bertujuan untuk pengguna yang berusia 22 tahun dan ke atas. Tiada keadaan klinikal khusus yang diperlukan untuk menggunakan app. Pengguna yang berminat untuk mengetahui lebih lanjut tentang kesihatan kardiovaskular mereka boleh memilih untuk mengaktifkan ciri selepas berjaya melengkapkan proses persediaan.

PETUNJUK PENGGUNAAN (RANTAU BUKAN EU & REPUBLIK KOREA)

Tujuan penggunaan app ECG adalah untuk membenarkan pengguna melakukan ECG dedawai tunggal yang kemudian dikelaskan sebagai ritma sinus atau pemfibrilan atrium (AFib) pada bentuk gelombang yang boleh dikelaskan. Pengelasan ECG dan ritma boleh digunakan oleh pengguna dengan atau tanpa AFib sebagai data yang boleh dikongsi dengan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkecuali. App ECG bertujuan untuk digunakan oleh orang biasa yang berusia 22 tahun dan ke atas.

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA RUSIA

App ECG tidak dikira sebagai peranti perubatan mengikut ROSZDRAVNADZOR (Pihak Berkuasa Kesihatan Rusia).

App ECG ialah aplikasi mudah alih perisian sahaja bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch bagi mencipta, merakam, menyimpan, memindahkan dan memaparkan elektrokardiogram (ECG) saluran tunggal serupa dengan ECG Dedawai I. App ECG menentukan kehadiran pemfibrilan atrium (AFib) atau ritma sinus pada bentuk gelombang yang boleh dikelaskan. App ECG tidak disyorkan untuk pengguna dengan aritmia diketahui yang lain.

App ECG bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Data ECG yang dipaparkan oleh app ECG bertujuan untuk penggunaan bermaklumat sahaja. Pengguna tidak patut mentafsirkan atau mengambil tindakan klinikal berdasarkan output peranti tanpa rundingan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkelayakan. Untuk menerima nasihat penjagaan kesihatan sewajarnya, sila lawati ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkelayakan. Bentuk gelombang ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus yang biasa dan bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

App ECG bukan bertujuan untuk digunakan oleh orang di bawah umur 22 tahun.

MENGGUNAKAN APP ECG

Persediaan App/Orientasi

- Untuk ketersediaan rantau dan keserasian peranti bagi app ECG, sila lawati <https://support.apple.com/en-my/HT208955>
- Kemas kini Apple Watch dan iPhone kepada OS terkini.
- Buka app Kesihatan pada iPhone anda dan pilih "Layari".
- Navigasi ke "Jantung", kemudian pilih "Elektrokardiogram (ECG)".
- Ikuti arahan atas skrin.
- Anda boleh keluar daripada orientasi pada bila-bila masa dengan mengetik "Batal".
- Setelah orientasi selesai, anda boleh merakam ECG menggunakan app ECG pada Apple Watch anda.

Merakam ECG

- Pastikan Apple Watch anda ketat pada pergelangan tangan yang anda pilih dalam Seting > Umum > Orientasi.
 - Buka app ECG pada Apple Watch anda.
 - Letakkan lengan anda atas meja atau riba anda dan tahan jari anda pada Digital Crown. Anda tidak perlu menekan mahkota semasa sesi.
 - Rakaman mengambil masa selama 30 saat.
-

Analisis ECG

- Selepas bacaan yang berjaya, anda akan menerima salah satu daripada pengelasan berikut pada app ECG anda:
 - Ritma Sinus: Keputusan ritma sinus bermakna jantung berdenyut dalam corak yang seragam antara 50-100 BPM.
 - Pemfibrilan Atrium: Keputusan AFib bermakna jantung berdenyut dalam corak tidak tetap antara 50-120 BPM.
 - Tidak muktamad: Keputusan yang tidak muktamad bermakna rakaman tidak boleh dikelaskan. Ini boleh berpunca daripada pelbagai sebab seperti tidak meletakkan lengan anda atas meja semasa rakaman, atau Apple Watch anda terlalu longgar. Sesetengah keadaan fisiologi mungkin menghalang peratusan kecil pengguna daripada mencipta isyarat yang cukup untuk menghasilkan rakaman yang baik.
 - Kadar Jantung Rendah atau Tinggi: Kadar jantung di bawah 50 BPM atau melebihi 120 BPM mempengaruhi keupayaan app ECG untuk memeriksa bagi AFib dan rakaman dikira sebagai tidak muktamad.
- Selepas rakaman ECG selesai, data ECG dianalisis untuk menentukan sama ada data tersebut sekurang-kurangnya selama 25 saat dan jika demikian, sama ada Ritma Sinus atau AFib hadir, atau jika keputusan Tidak Muktamad perlu diberikan.
- Keputusan rakaman ECG pada app ECG menyediakan paparan yang terperinci untuk keputusan tersebut. Penerangan yang terperinci juga akan disediakan pada iPhone anda.
- Kehadiran AFib dalam keputusan ECG anda mungkin mewakili kemungkinan penemuan sahaja. Jika anda mengalami sebarang simptom atau mempunyai kebimbangan, hubungi doktor anda. Jika anda percaya anda mengalami kecemasan perubatan, anda patut menghubungi perkhidmatan kecemasan.
- Keputusan Ritma Sinus bermakna kadar jantung anda antara 50 hingga 100 denyutan seminit dan berdenyut dalam corak yang seragam.
- Keputusan ECG Tidak Muktamad mungkin bermakna mungkin terdapat terlalu banyak artifak atau hingar untuk mendapatkan isyarat yang baik, atau anda mungkin mempunyai aritmia selain AFib yang tidak boleh dikelaskan oleh app, atau kadar jantung anda antara 100 dan 120 BPM. Peratusan kecil orang mungkin mempunyai sesetengah keadaan fisiologi yang menghalang pengguna daripada mencipta isyarat yang cukup untuk menghasilkan rakaman yang baik. Anda boleh mengetahui lebih lanjut tentang keputusan ECG Tidak Muktamad semasa orientasi, dengan mengakses maklumat pendidikan dalam bahagian ECG di app Kesihatan pada iPhone anda, atau dengan mengetik ikon "i" pada app ECG untuk mendapatkan maklumat lanjut.
- Kadar jantung boleh menjadi rendah kerana sesetengah ubat atau jika isyarat elektrik tidak mengalir melalui jantung dengan betul. Latihan untuk menjadi atlet elit juga boleh menyebabkan kadar jantung yang rendah.

- Kadar jantung boleh menjadi tinggi kerana senaman, tekanan, gugup, dehidrasi alkohol, jangkitan, AFib atau aritmia yang lain.
- Jika anda menerima keputusan Tidak Muktamad kerana rakaman yang tidak baik, anda boleh cuba merakam semula ECG anda. Anda boleh menyemak cara melakukan ECG semasa orientasi atau dengan mengetik pada "Cara melakukan ECG" dalam bahagian ECG di app Kesihatan pada iPhone anda.
- Semua ECG diselaraskan dengan app Kesihatan pada iPhone anda. Anda boleh menggunakan app Kesihatan untuk berkongsi ECG anda dengan klinisian.

Memadamkan dan Memulihkan App ECG pada Apple Watch (Untuk iOS 13 dan lebih baharu serta watchOS 6 dan lebih baharu)

- Padam app ECG pada Apple Watch
 - Pada Apple Watch anda, pergi ke Skrin Utama.
 - Jika anda dalam Paparan Grid, sentuh dan tahan app dengan lembut sehingga app tersebut bergoyang
 - Ketik pada app, kemudian ketik ikon "x"
 - Jika anda dalam Paparan Senarai, leret ke kiri pada app dan ketik ikon Sampah
 - Ketik Padam
 - Tekan Digital Crown untuk menyelesaikan
- Pulihkan app ECG pada Apple Watch
 - Pergi ke App Store pada Apple Watch anda
 - Cari app ECG
 - Ketik  untuk memulihkan app

KESELAMATAN DAN PRESTASI

Keupayaan app ECG untuk mengelaskan rakaman ECG kepada AFib dan ritma sinus dengan tepat telah diuji secara meluas dalam percubaan klinikal bagi lebih kurang 600 subjek. Pengelasan ritma ECG 12 dedawai oleh pakar kardiologi telah dibandingkan dengan pengelasan ritma ECG yang dikumpulkan secara serentak daripada app ECG. App ECG mempamerkan sensitiviti 98.3% dalam mengelaskan AFib dan pengkhususan 99.6% dalam mengelaskan ritma sinus dalam rakaman yang boleh dikelaskan.

Dalam percubaan klinikal ini, 12.2% rakaman adalah tidak muktamad dan tidak boleh dikelaskan sebagai ritma sinus atau AFib. Apabila rakaman tidak muktamad disertakan dalam analisis, app ECG mengelaskan ritma sinus dengan betul dalam 90.5% subjek dengan ritma sinus dan AFib dalam 85.2% subjek dengan AFib. Keputusan pengesahan klinikal mencerminkan penggunaan dalam persekitaran terkawal. Penggunaan dunia nyata app ECG mungkin menyebabkan lebih banyak bilangan jaluran yang dianggap sebagai tidak muktamad dan tidak boleh dikelaskan.

Morfologi bentuk gelombang juga diuji dalam percubaan klinikal ini dengan penilaian visual gelombang PQRST dan amplitud gelombang R dibandingkan dengan rujukan. Semasa percubaan klinikal ini, tiada peristiwa buruk diperhatikan.

PENYELESAIAN MASALAH

Jika anda mengalami kesukaran untuk mengendalikan app ECG anda, rujuk panduan penyelesaian masalah di bawah.

Masalah: Saya tidak boleh membuatkan app ECG mengambil bacaan.

Penyelesaian:

- Pastikan anda telah melengkapkan semua langkah orientasi dalam app Kesihatan pada iPhone anda.
- Pastikan pergelangan tangan anda dan Apple Watch bersih serta kering. Air dan peluh boleh menyebabkan rakaman yang tidak baik.
- Pastikan Apple Watch, lengan dan tangan anda kekal pegun semasa rakaman.

Masalah: Terdapat banyak artifak, hingar atau gangguan dalam rakaman saya.

Penyelesaian:

- Letakkan lengan anda atas meja atau riba anda semasa anda mengambil rakaman. Cuba bertenang dan jangan terlalu banyak bergerak.
- Pastikan Apple Watch anda tidak longgar pada pergelangan tangan anda. Tali patut ketat dan bahagian belakang Apple Watch anda perlu menyentuh pergelangan tangan anda.
- Jauhi sebarang alat elektronik yang dipasang pada salur kuasa untuk mengelakkan gangguan elektrik.

Masalah: Bentuk gelombang ECG kelihatan terbalik.

Penyelesaian:

- Orientasi jam mungkin disetkan pada pergelangan tangan yang salah. Pada iPhone anda, pergi ke app Watch. Ketik Jam Saya > Umum > Orientasi Jam.

Semua data yang dirakam semasa sesi app ECG disimpan di app Kesihatan pada iPhone anda. Jika anda mahu, anda boleh berkongsi maklumat itu dengan mencipta PDF.

Data ECG yang baharu tidak boleh dirakam setelah storan Apple Watch anda penuh. Jika anda tidak dapat mengambil rakaman kerana isu ruang storan, anda patut mengosongkan ruang dengan memadam app, muzik atau podcast yang tidak dikehendaki. Anda boleh menyemak penggunaan storan anda dengan menavigasi ke app Apple Watch pada iPhone anda, mengetik "Jam Saya", mengetik "Umum", kemudian mengetik "Storan".

AWAS:

App ECG tidak boleh memeriksa untuk tanda-tanda serangan jantung. Jika anda percaya anda mengalami kecemasan perubatan, panggil perkhidmatan kecemasan.

JANGAN ambil rakaman semasa Apple Watch berada berdekatan dengan medan elektromagnet yang kuat (cth. sistem antikecurian elektromagnet, pengesan logam).

JANGAN ambil rakaman semasa prosedur perubatan (cth. prosedur pengimejan resonans magnetik, diatermi, litotripsi, kauter dan defibrilasi luaran).

JANGAN ambil rakaman semasa Apple Watch di luar julat suhu pengendalian (0 °C - 35 °C) yang ditunjukkan dalam panduan pengguna Apple Watch dan julat kelembapan 20% hingga 95% kelembapan relatif.

JANGAN gunakan untuk mendiagnosis keadaan berkaitan jantung.

JANGAN gunakan dengan perentak jantung kardiak, ICD atau peranti elektronik implan yang lain.

JANGAN ambil rakaman semasa aktiviti fizikal.

JANGAN tukar ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.

Bukan bertujuan untuk digunakan oleh individu di bawah umur 22 tahun.

Anda patut berbincang dengan doktor anda jika kadar jantung anda di bawah 50 atau melebihi 120 semasa rehat dan ini ialah keputusan yang tidak dijangka.

Interpretasi yang dibuat oleh app ini ialah kemungkinan penemuan, bukan diagnosis lengkap untuk keadaan kardium. Pengguna tidak patut mentafsirkan atau mengambil tindakan klinikal berdasarkan output app tanpa rundingan ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkelayakan.

Bentuk gelombang yang dijana oleh app ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus yang biasa dan bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

Ini ialah notis kepada pengguna dan/atau pesakit bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berhubungan peranti sepatutnya dilaporkan kepada pengeluar dan pihak berkuasa kompeten Negara Anggota yang pengguna dan/atau pesakit diwujudkan.

AMARAN: Apple tidak menjamin bahawa anda tidak mengalami aritmia atau keadaan kesihatan yang lain apabila app ECG melabelkan ECG sebagai Ritma Sinus. Anda patut memberitahu doktor anda jika anda mengesan kemungkinan perubahan dalam kesihatan anda.

KESELAMATAN: Apple mengesyorkan supaya anda menambah kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]), Face ID atau Touch ID (cap jari) pada iPhone anda dan kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]) pada Apple Watch anda untuk menambah lapisan keselamatan. Perkara yang penting ialah untuk memastikan iPhone selamat kerana anda akan menyimpan maklumat kesihatan peribadi. Pengguna juga akan menerima pemberitahuan kemas kini iOS dan watchOS tambahan pada peranti, serta kemas kini dihantar secara wayarles, menggalakkan penyesuaian pantas pembetulan keselamatan terkini. Lihat “Panduan Keselamatan iOS dan watchOS” yang menerangkan amalan keselamatan Apple dan tersedia kepada semua pengguna kami. Untuk mendapatkan panduan Keselamatan iOS dan watchOS, sila lawati <https://support.apple.com/ms-my/guide/security/welcome/web>.

SIMBOL KELENGKAPAN



Pengeluar



Rujuk arahan penggunaan



Wakil Sah Eropah



Peranti Perubatan

099-14501 Semakan AE, Februari 2023
