

Arahan Penggunaan

BAHASA MELAYU (MY)

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 UKRAINE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-mel: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA SWITZERLAND:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA AUSTRALIA:

Butiran Penaja:

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

TEL: 1-300-321-456

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

ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Nombor Pendaftaran AMAR: 21080016

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 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 MALAYSIA:

Wakil Sah:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Lesen Peranti:

App ECG Apple

GB7992021-54025

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA INDIA:

Nombor Pendaftaran Sukarela: Apple-USA/I/MD/002975

PENGIMPORT:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

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: 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.

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA INDONESIA:

Nombor Lesen Produk: 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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA MOLDOVA:

Nombor Pendaftaran: DM000322299, DM000322300

WAKIL SAH:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

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), ritma sinus dan kadar jantung tinggi (tiada AF dikesan dengan kadar jantung 100-150 bpm) pada bentuk gelombang 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 berkeelayakan. Bentuk gelombang ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus 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), ritma sinus dan kadar jantung tinggi (tiada AF dikesan dengan kadar jantung 100-150 bpm) pada bentuk gelombang 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 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 Tujuan

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), ritma sinus dan kadar jantung tinggi (tiada AF dikesan dengan kadar jantung 100-150 bpm) pada bentuk gelombang 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. Untuk menerima nasihat penjagaan kesihatan sewajarnya, sila lawati ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkecuali. Bentuk gelombang ECG bermaksud untuk menyokong pengelasan ritma bagi tujuan mengasingkan AFib daripada ritma sinus 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

- App ECG serasi dengan Apple Watch Series 4 atau lebih baharu (tidak termasuk Apple Watch SE). Untuk mendapatkan maklumat ketersediaan serantau dan keserasian peranti tambahan, 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".

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 50-99 BPM.
 - Kadar Jantung Tinggi - Tiada Pemfibrilan Atrium Dikesan: Keputusan kadar jantung tinggi bermakna jantung berdenyut antara 100--150 BPM dan tidak menunjukkan tanda Pemfibrilan Atrium.
 - Pemfibrilan Atrium: Keputusan Afib bermakna jantung berdenyut dalam corak tidak tetap antara 50-99 BPM.
 - Pemfibrilan Atrium - Kadar Jantung Tinggi: Keputusan Kadar Jantung Tinggi AFib bermakna jantung berdenyut dalam corak tidak tetap antara 100-150 BPM.
 - Rakaman Lemah: Keputusan rakaman lemah bermakna rakaman tidak boleh dikelaskan kerana terlalu banyak artifak atau hingar dalam bentuk gelombang. Ini boleh berlaku kerana banyak sebab seperti pergerakan berlebihan semasa rakaman, atau memakai Apple Watch anda secara 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: App ECG tidak boleh menyemak rakaman dengan kadar jantung di bawah 50 BPM atau melebihi 150 BPM.
- 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, kadar jantung tinggi dengan tiada AFib dikesan atau AFib hadir, atau jika keputusan Tidak Muktamad perlu diberikan.
- Keputusan rakaman ECG pada app ECG menyediakan paparan yang terperinci untuk keputusan tersebut. Perihalan yang terperinci juga akan disediakan dalam app Kesihatan 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, hubungi perkhidmatan kecemasan.
- 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. 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.

- Jika anda menerima keputusan Tidak Muktamad kerana rakaman yang tidak baik, anda boleh cuba merakam semula ECG anda. Peratusan kecil orang mungkin mempunyai sesetengah keadaan fisiologi yang menghalang pengguna daripada mencipta isyarat yang cukup untuk menghasilkan rakaman yang baik. Anda boleh menyemak cara untuk melakukan ECG semasa orientasi atau dengan mengetik pada "Cara untuk Melakukan ECG" dalam bahagian ECG di app Kesihatan pada iPhone anda.
- 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.
- 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

- 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 546 subjek. Pengelasan ritma ECG 12 dedawai oleh pakar kardiologi telah dibandingkan dengan pengelasan ritma ECG yang dikumpulkan pada secara serentak daripada app ECG 2.0. App ECG mempamerkan sensitiviti 98.5% dalam mengelaskan AFib (HR 50-150 bpm) dan pengkhususan 99.3% dalam mengelaskan ritma sinus (HR 50-150 bpm) dalam rakaman yang boleh dikelaskan.

Morfologi bentuk gelombang juga diuji dalam percubaan klinikal ini dengan penilaian visual gelombang PQRST dan amplitud gelombang R dibandingkan dengan rujukan. App ECG 2.0 menghasilkan bentuk gelombang PQRST yang boleh diterima secara visual dengan kadar kelulusan sebanyak 100% berbanding bentuk gelombang rujukan. Selain itu, kadar kelulusan keseluruhan untuk penilaian amplitud gelombang R ialah 97.2% berbanding rujukan.

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 150 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 takikardia (kadar jantung tinggi) 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 Negeri Ahli 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 atau Takikardia (kadar jantung tinggi). 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

099-23781 Semakan N, Mac 2022
