

Arahan Penggunaan : AFIB

BAHASA MELAYU (MS) : AFIB

Ciri Sejarah Pemfibrilan Atrium

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 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: 80117581018
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 INDONESIA:

Nombor Lesen Produk: AKL 20502220325

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 MALAYSIA:

Nombor Lesen Peranti: GB5330222-102051

WAKIL SAH:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA FILIPINA:

Nombor CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

PENGIMPORT:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA THAILAND:

Nombor Lesen Peranti Perubatan: 65-2-2-2-0015185

PENGIMPORT:

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA VIETNAM:

Nombor Lesen Import MA: 220003108/PCBB-HCM

PEMEGANG LESEN:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

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



MAKLUMAT KHUSUS NEGARA COLOMBIA:

PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular
IMPORTADOR:
IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellin Colombia
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

PETUNJUK PENGGUNAAN

Ciri Sejarah (AFH) Pemfibrilan Atrium (AFib) ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja di kaunter ("OTC") yang ditujukan untuk pengguna berumur 22 tahun ke atas yang mempunyai diagnosis AFib. Ciri Sejarah AFib menganalisis data kadar denyutan untuk mengenal pasti episod ritma jantung tidak tetap yang menandakan AFib dan memberi pengguna anggaran retrospektif beban AFib (ukuran jumlah masa AFib yang dialami semasa pemakaian Apple Watch lalu).

Mengekalkan berat badan yang sihat, mengurangkan pengambilan alkohol dan mendapatkan tidur yang lebih lena mampu memberi impak yang positif kepada pengurusan AFib.

Ciri Sejarah AFib bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch yang serasi dan app Kesihatan pada iPhone.

TUJUAN DIMAKSUDKAN (RANTAU EU)

Ciri Sejarah Pemfibrilan Atrium (AFib) ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja di kaunter ("OTC") yang ditujukan untuk pengguna berumur 22 tahun ke atas yang mempunyai diagnosis pemfibrilan atrium (AFib). Ciri ini menganalisis data kadar denyutan untuk mengenal pasti episod ritma jantung tidak tetap yang menandakan AFib dan memberi pengguna anggaran retrospektif beban AFib (ukuran jumlah masa AFib yang dialami semasa pemakaian Apple Watch lalu).

Ciri ini juga menjejak dan menganggarkan aliran beban AFib dari semasa ke semasa dan menyertakan visualisasi data gaya hidup untuk membolehkan pengguna memahami impak sesetengah aspek gaya hidup mereka pada AFib mereka. Ia bukan bertujuan untuk memberikan pemberitahuan ritma tidak tetap individu atau menggantikan kaedah diagnosis, rawatan, atau pemantauan AFib tradisional.

Ciri ini bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch dan app Kesihatan pada iPhone.

Populasi Sasaran dan Pengguna Dicadangkan

Ciri Sejarah AFib bertujuan untuk pengguna yang berusia 22 tahun dan ke atas. Ciri ini juga bertujuan untuk pengguna yang telah didiagnosis dengan pemfibrilan atrium. Pengguna yang berminat untuk mengetahui lebih lanjut tentang kesihatan kardiovaskular mereka boleh memilih untuk mengaktifkan ciri selepas berjaya melengkapkan proses persediaan.

PERIHAL CIRI SEJARAH AFIB

Ciri Sejarah AFib (AFH) mengukur kekerapan ritma denyutan tidak tetap untuk memberikan anggaran beban AFib. Beban AFib boleh ditakrifkan sebagai peratusan masa jantung seseorang mempunyai AFib dalam tempoh masa pemantauan yang dikhususkan. Ciri Sejarah AFib pada Apple Watch akan membolehkan anda menjejak dan menilai cara gaya hidup anda mempengaruhi beban AFib anda.

Mengetahui beban AFib adalah penting kerana ia mampu membantu anda memahami cara pelbagai perubahan gaya hidup, seperti mengurangkan pengambilan alkohol anda, meningkatkan kualiti tidur anda dan mengekalkan berat badan yang sihat dapat memberi impak positif kepada kekerapan anda mengalami AFib.

Ciri Sejarah AFib menggunakan data ritma denyutan PPG daripada Apple Watch yang serasi. Apple Watch menggunakan cahaya LED hijau yang dipasangkan dengan fotodiod sensitif cahaya untuk mengesan perubahan relatif dalam jumlah darah yang mengalir menerusi pergelangan tangan pengguna pada bila-bila masa. Apabila jantung berdegup, ia menghantar gelombang tekanan ke pembuluh darah, yang menyebabkan peningkatan isi padu darah buat sementara apabila ia melepasi sensor. Dengan memantau perubahan aliran darah ini, sensor mengesan denyutan individu apabila ia mencapai pinggir dan dengan itu mengukur selang denyut ke denyut. Dalam bahagian tertentu antara muka pengguna, ritma jantung digunakan secara bersilih ganti dengan denyutan.

MENGGUNAKAN CIRI SEJARAH AFIB

Persediaan/Orientasi

- Ciri Sejarah AFib serasi dengan Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 dan SE serta iPhone 8 atau lebih baharu. Untuk mendapatkan maklumat ketersediaan serantau dan keserasian peranti tambahan, sila lawati <https://support.apple.com/en-my/HT212214>.
- Kemas kini Apple Watch dan iPhone ke versi terkini watchOS dan iOS.
- Buka app Kesihatan pada iPhone anda dan pilih "Layari".
- Navigasi ke "Jantung", kemudian pilih "Sejarah AFib".
- Ikuti arahan atas skrin.
- Anda boleh keluar daripada orientasi pada bila-bila masa dengan mengetik "Batal".

MENGGUNAKAN CIRI SEJARAH AFIB

- Apabila Ciri Sejarah AFib diaktifkan, ia akan mula mengumpul data ritma denyutan untuk menjana anggaran beban AFib. Anggaran beban AFib kelihatan sebagai peratusan dalam pemberitahuan dan dalam app Kesihatan serta mewakili perkadaran kali jantung anda berdegup dalam pemfibrilan atrium relatif kepada pemakaian Watch sepanjang minggu sebelumnya (7 hari). Peratusan yang lebih rendah bermakna jantung anda mengalami AFib kurang kerap, peratusan yang lebih tinggi bermakna lebih kerap.
- Sejarah AFib hanya mengukur pemfibrilan atrium dan tidak mengukur aritmia atrium lain, seperti flutter atrium atau takikardia atrium.
- Ciri Sejarah AFib cuba menjana anggaran beban setiap 7 hari. Anggaran beban AFib diterbitkan dalam app Kesihatan pada iPhone dalam Sejarah AFib. Apabila masa berlalu, anda boleh menjejak dan membuat aliran beban AFib anda dengan melihat data anda sepanjang pelbagai skala masa.
- Jika data tidak mencukupi dikumpul sepanjang 7 hari lalu, Ciri Sejarah AFib tidak akan memberikan anggaran beban AFib. Sebaliknya, anda akan menerima pemberitahuan yang menandakan tiada data untuk minggu tersebut.
- Ciri Sejarah AFib menyertakan data gaya hidup yang dikumpul oleh Apple Watch atau disimpan ke HealthKit, termasuk pengambilan alkohol, tidur dan banyak lagi. Anda boleh melihat data gaya hidup bersama data beban AFib untuk membantu memahami impak gaya hidup anda pada AFib anda. Untuk mengetahui lebih lanjut tentang hubungan antara AFib dan pilihan gaya hidup, ketik ikon info di sebelah setiap jenis data faktor gaya hidup.
- Selepas menggunakan Ciri Sejarah AFib selama 6 minggu, ciri ini akan cuba menjana sorotan Sejarah AFib. Sorotan Sejarah AFib memaparkan peratusan masa anda mengalami AFib pada hari dalam minggu terhadap 6 minggu lalu (Isnin, Selasa, Rabu, dll.) dan segmen 4 jam dalam hari terhadap 6 minggu lalu (12 PG-4 PG, 4 PG-8 PG, 8 PG-12 PTG, dll.). Sorotan boleh membantu anda memahami dengan lebih mendalam corak yang lebih khusus berkaitan AFib anda.

Semua data yang dikumpulkan dan dianalisis oleh Ciri Sejarah AFib disimpan ke app Kesihatan pada iPhone anda. Jika anda mahu, anda boleh berkongsi maklumat itu dengan mengeksport data kesihatan anda dalam app Kesihatan.

Data yang baharu tidak boleh dikumpulkan setelah storan Apple Watch anda penuh. Anda boleh mengosongkan ruang dengan memadamkan app, muzik atau podcast yang tidak diinginkan. Anda boleh menyemak penggunaan storan anda dengan menavigasi ke app Apple Watch pada iPhone anda, mengetik "Jam Saya", mengetik "Umum", kemudian mengetik "Storan".

KESELAMATAN DAN PRESTASI

Prestasi Ciri Sejarah AFib diuji dengan terperinci dalam kajian klinikal yang melibatkan 413 peserta berumur 22 tahun ke atas dengan campuran diagnosis AFib (paroksismal & kekal). Subjek yang didaftarkan memakai Apple Watch dan tampalan elektrokardiogram (ECG) rujukan secara serentak sehingga 13 hari. Ciri demografi kajian diringkaskan dalam jadual di bawah:

Demografik Subjek Kajian Klinikal Ciri Sejarah AFib

N=413	
Kumpulan Umur	
<55	59 (14.3%)
>=55 hingga <65	99 (24.0%)
>=65	255 (61.7%)
Jantina	
Lelaki	219 (53.0%)
Perempuan	194 (47.0%)
Etnik	
Hispanik atau Latin	19 (4.6%)
Bukan Hispanik atau Latin	394 (95.4%)
Kaum	
Orang Kulit Putih	371 (89.8%)
Orang Kulit Hitam atau Amerika Afrika	31 (7.5%)
Lain-lain	11 (2.7%)

Objektif kajian ialah untuk menilai ketepatan anggaran beban AFib mingguan yang dijana oleh ciri tersebut berbanding ukuran rujukan beban AFib mingguan. Untuk berbuat demikian, Apple mengambil pendekatan Had-had Persetujuan Bland-Altman (LoA). Pendekatan LoA ialah cara untuk menilai ketepatan persetujuan antara dua kaedah pengukuran.

Daripada 413 subjek yang didaftarkan, 280 menyumbangkan data kepada analisis titik tamat utama untuk menentukan jika tahap persetujuan antara beban AFib ECG rujukan dan anggaran beban AFib ciri tersebut dapat diterima. Berdasarkan keputusan kajian, had atas dan bawah Bland-Altman (cth., dua sisihan piawai daripada beza min) masing-masing ialah -11.4% dan 12.8%.

Beza purata antara anggaran beban mingguan ciri dan beban mingguan rujukan ialah 0.67%. 92.9% (260/280) subjek mempunyai pasangan beza beban AFib mingguan dalam $\pm 5\%$; 95.7% (268/280) daripada anggaran beban Afib subjek mingguan berada dalam $\pm 10\%$.

Ciri Sejarah AFib dan Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap (IRNF 2.0) menggunakan algoritma pengkelasan sama yang menggunakan teknik pembelajaran mesin untuk membezakan antara ritma AFib dan bukan AFib. Untuk menyokong penggunaan dalam populasi penggunaan Ciri Sejarah AFib yang ditunjukkan, iaitu golongan dengan diagnosis AF, algoritma telah dilaraskan untuk mengutamakan kesensitifan.

Jadual di bawah menggariskan prestasi algoritma pengkelasan untuk IRNF 2.0 dan Ciri Sejarah AFib dalam kajian pengesahan klinikal.

Prestasi Kajian Pengesahan Klinikal

	Kesensitifan	Kekhususan
Ciri Sejarah AFib	92.6%	98.8%
IRNF 2.0	85.5%	99.6%

Keputusan ini menunjukkan bahawa Ciri Sejarah AFib berkesan dalam menjana anggaran beban AFib yang tepat. Sepanjang kajian dijalankan, 8 peristiwa kesan buruk yang serius dilaporkan. Tiada peristiwa didapati berkaitan dengan prosedur kajian atau dengan ciri.

AWAS

Ciri Sejarah AFib tidak boleh mengesan serangan jantung. Jika anda mengalami sakit dada, tekanan, kesesakan atau perkara yang anda rasakan ialah serangan jantung, panggil perkhidmatan kecemasan.

Ciri Sejarah AFib tidak bertujuan untuk digunakan untuk membantu dalam pengurusan perubatan AFib (cth. ia tidak bertujuan untuk menukar ubat anda atau untuk doktor anda melaraskan rawatan anda). Ciri Sejarah AFib bertujuan untuk membantu anda memahami hubungan antara beban AFib anda dan gaya hidup anda dari semasa ke semasa. Jangan tukar ubat atau pelan pengurusan AFib anda tanpa bercakap dengan doktor anda terlebih dahulu.

Ciri Sejarah AFib tidak mencari AFib secara berterusan dan tidak sepatutnya digunakan sebagai pemantau berterusan. Ini bermakna ciri ini tidak boleh mengesan semua tika AFib dan mungkin tidak sentiasa menghasilkan anggaran beban AFib. Anda patut memberitahu doktor anda jika anda mengalami sebarang perubahan pada kesihatan anda.

Ciri Sejarah AFib tidak direka bentuk untuk mengesan aritmia atrium yang menghasilkan corak tetap. Pemfibrilan Atrium ialah tidak tetap, tetapi jika anda mempunyai sejarah aritmia atrium dengan corak yang tetap, seperti flutter atrium atau takikardia atrium, ciri ini mungkin tidak sesuai untuk anda.

Apple membangunkan ciri Sejarah AFib untuk mengekalkan kesensitifan tinggi terhadap ritma tidak tetap. Oleh itu, pengguna dengan sejarah ritma jantung tidak tetap bukan AF akan mempunyai anggaran beban AF dijangka yang lebih tinggi.

Apple Watch mungkin tidak dapat mengumpulkan data apabila Apple Watch berada berdekatan dengan medan elektromagnet yang kuat (cth. sistem antikecurian elektromagnet, pengesan logam).

Beberapa faktor boleh mempengaruhi keupayaan ciri ini untuk mengukur denyutan anda dan mengumpul data untuk menjana anggaran beban AFib. Ini termasuk faktor seperti pergerakan, pergerakan tangan dan jari, faktor persekitaran seperti suhu ambien, tatu gelap pada pergelangan tangan dan jumlah aliran darah ke kulit anda (yang boleh dikurangkan oleh suhu sejuk).

JANGAN pakai Apple Watch anda semasa prosedur perubatan (cth. prosedur pengimejan resonans magnetik, diatermi, litotripsi, kauteri dan defibrilasi luaran).

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

Untuk hasil terbaik, cas Apple Watch anda dengan kerap dan pastikan ia muat dengan ketat pada pergelangan tangan anda. Sensor kadar jantung patut berada dekat dengan kulit 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 iPhone dan Apple Watch mereka, 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

099-31365, Semakan H, Februari 2023