

Instruksi Penggunaan : FA

BAHASA INDONESIA (ID) : FA

Fitur Riwayat Fibrilasi Atrium

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 AUSTRALIA:

Detail Sponsor:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TEL: 1-300-321-456

INFORMASI KHUSUS NEGARA BRASIL:

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-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMASI KHUSUS NEGARA INDONESIA:

Nomor Lisensi Produk: AKL 20502220325

PENDAFTAR:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMASI KHUSUS NEGARA MALAYSIA:

Nomor Lisensi Perangkat: GB5330222-102051

PERWAKILAN RESMI:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMASI KHUSUS NEGARA FILIPINA:

Nomor CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTIR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

INFORMASI KHUSUS NEGARA VIETNAM:

Nomor Lisensi Impor MA: 220003108/PCBB-HCM

PEMEGANG LISENSI:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDIKASI PENGGUNAAN

Fitur Riwayat Fibrilasi Atrium (FA) adalah aplikasi medis seluler khusus perangkat lunak tanpa petunjuk dokter ("OTC") yang ditujukan untuk pengguna berusia 22 tahun ke atas yang memiliki diagnosis FA. Fitur Riwayat FA menganalisis data denyut nadi saat ada kesempatan untuk mengidentifikasi episode ritme jantung tidak teratur yang menunjukkan FA dan memberi pengguna perkiraan retrospektif beban FA (ukuran jumlah waktu yang dihabiskan di FA selama pemakaian Apple Watch sebelumnya).

Mempertahankan berat badan yang sehat, mengurangi konsumsi alkohol, dan mendapatkan tidur yang lebih baik dapat berdampak positif pada manajemen FA.

Fitur Riwayat FA dimaksudkan untuk digunakan dengan Apple Watch dan app Kesehatan yang kompatibel di iPhone.

MAKSUD PENGGUNAAN (WILAYAH UE)

Fitur Riwayat Fibrilasi Atrium (FA) adalah aplikasi medis seluler khusus perangkat lunak tanpa petunjuk dokter (“OTC”) yang ditujukan untuk pengguna berusia 22 tahun ke atas yang memiliki diagnosis fibrilasi atrium (FA). Fitur menganalisis data denyut nadi saat ada kesempatan untuk mengidentifikasi episode ritme jantung tidak teratur yang menunjukkan FA dan memberi pengguna perkiraan retrospektif beban FA (ukuran jumlah waktu yang dihabiskan di FA selama pemakaian Apple Watch sebelumnya).

Fitur juga melacak dan membuat tren perkiraan beban FA dari waktu ke waktu, dan menyertakan visualisasi data gaya hidup untuk memungkinkan pengguna memahami dampak aspek gaya hidup tertentu terhadap FA mereka. Fitur tidak dimaksudkan untuk menyediakan pemberitahuan masing-masing ritme tidak teratur atau untuk menggantikan metode diagnosis, penanganan, atau pengawasan FA tradisional.

Fitur dimaksudkan untuk digunakan dengan Apple Watch dan app Kesehatan di iPhone.

Sasaran Populasi dan Target Pengguna

Fitur Riwayat FA dimaksudkan untuk pengguna berumur 22 tahun ke atas. Fitur juga dimaksudkan untuk pengguna yang telah didiagnosis dengan fibrilasi atrium. Pengguna yang berminat untuk mempelajari lebih lanjut mengenai kesehatan kardiovaskular mereka dapat memilih untuk mengaktifkan fitur tersebut setelah berhasil menyelesaikan proses penyesuaian.

TENTANG FITUR RIWAYAT FA

Fitur Riwayat FA (AFH) mengukur frekuensi irama denyut nadi yang tidak teratur untuk memberikan perkiraan beban FA. Beban FA dapat ditetapkan sebagai persentase waktu ketika jantung seseorang berada di FA selama periode waktu pemantauan tertentu. Fitur Riwayat FA di Apple Watch akan memungkinkan Anda melacak dan menilai bagaimana gaya hidup Anda memengaruhi beban FA Anda.

Mengetahui tentang beban FA penting karena dapat membantu Anda memahami bagaimana berbagai perubahan gaya hidup, seperti mengurangi konsumsi alkohol, meningkatkan kualitas tidur, dan menjaga berat badan yang sehat, dapat berdampak positif pada seberapa sering Anda berada dalam (frekuensi) FA.

Fitur Riwayat FA menggunakan data ritme denyut PPG dari Apple Watch yang kompatibel. Apple Watch menggunakan lampu LED hijau yang dipasangkan dengan fotodiode peka cahaya untuk mendeteksi perubahan relatif dalam jumlah darah yang mengalir melalui pergelangan tangan pengguna pada saat tertentu. Ketika jantung berdetak, gelombang tekanan dikirimkan ke pembuluh darah, menyebabkan peningkatan sesaat volume darah saat melewati sensor. Dengan memantau perubahan aliran darah ini, sensor mendeteksi denyut nadi individu ketika mereka mencapai batas luar dan dengan demikian mengukur interval di antara denyut. Di bagian tertentu dari antarmuka pengguna, ritme jantung digunakan secara bergantian dengan denyut nadi.

MENGUNAKAN FITUR RIWAYAT FA

Pengaturan/Penyiapan

- Fitur Riwayat FA kompatibel dengan Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7, dan SE serta iPhone 8 atau lebih baru. Untuk informasi ketersediaan regional dan kompatibilitas perangkat tambahan, kunjungi <https://support.apple.com/id-id/HT212214>.
- Perbarui Apple Watch dan iPhone ke watchOS dan iOS versi terbaru.
- Buka app Kesehatan di iPhone Anda dan pilih "Telusuri".
- Navigasikan ke "Jantung", lalu pilih "Riwayat FA".
- Ikuti instruksi pada layar.
- Anda boleh keluar dari penyiapan kapan pun dengan mengetuk "Batal".

MENGGUNAKAN FITUR RIWAYAT FA

- Setelah Fitur Riwayat FA diaktifkan, fitur ini akan mulai mengumpulkan data ritme denyut untuk menghasilkan perkiraan beban FA. Perkiraan beban FA muncul sebagai persentase dalam pemberitahuan dan di app Kesehatan serta mewakili proporsi waktu detak jantung Anda dalam fibrilasi atrium relatif terhadap pemakaian Jam tangan selama seminggu sebelumnya (7 hari). Persentase yang lebih rendah berarti jantung Anda lebih jarang berada di FA, persentase yang lebih tinggi berarti lebih sering.
- Riwayat FA hanya mengukur fibrilasi atrium dan tidak mengukur aritmia atrium lainnya, seperti flutter atrium atau takikardia atrium.
- Fitur Riwayat FA mencoba menghasilkan perkiraan beban setiap 7 hari. Perkiraan beban FA dipublikasikan di app Kesehatan di iPhone di Riwayat FA. Seiring berjalannya waktu, Anda dapat melacak dan membuat tren beban FA Anda dengan melihat data Anda dalam berbagai skala waktu.
- Jika data yang dikumpulkan tidak mencukupi selama 7 hari terakhir, Fitur Riwayat FA tidak akan memberikan perkiraan beban FA. Sebagai gantinya, Anda akan menerima pemberitahuan yang menunjukkan tidak ada data selama seminggu.
- Fitur Riwayat FA menggabungkan data gaya hidup yang dikumpulkan oleh Apple Watch atau disimpan ke HealthKit, termasuk konsumsi alkohol, tidur, dan banyak lagi. Anda dapat melihat data gaya hidup bersama data beban FA untuk membantu memahami dampak gaya hidup Anda terhadap FA Anda. Untuk mempelajari lebih lanjut tentang hubungan antara FA dan pilihan gaya hidup, ketuk ikon info di samping setiap tipe data faktor gaya hidup.
- Setelah menggunakan Fitur Riwayat FA selama 6 minggu, fitur tersebut akan mencoba menghasilkan sorotan Riwayat FA. Sorotan Riwayat FA menampilkan persentase waktu yang dihabiskan di FA pada hari-hari dalam seminggu selama 6 minggu terakhir (Senin, Selasa, Rabu, dll.) dan segmen 4 jam dalam sehari selama 6 minggu terakhir (24.00-04.00, 04.00-08.00, 08.00-12.00, dll.). Sorotan dapat membantu Anda lebih memahami pola yang lebih spesifik terkait dengan FA Anda.

Semua data yang dikumpulkan dan yang dianalisis oleh Fitur Riwayat FA disimpan ke app Kesehatan di iPhone Anda. Jika ingin, Anda dapat membagikan informasi tersebut dengan mengeksport data kesehatan Anda di app Kesehatan.

Data baru tidak dapat dikumpulkan setelah penyimpanan Apple Watch Anda penuh. Anda dapat 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".

KESELAMATAN DAN KINERJA

Kinerja Fitur Riwayat FA diuji secara ekstensif dalam studi klinis terhadap 413 peserta berusia 22 tahun ke atas dengan campuran diagnosis FA (paroksismal & permanen). Subjek terdaftar mengenakan Apple Watch dan patch elektrokardiogram (EKG) referensi secara bersamaan hingga selama 13 hari. Karakteristik demografi kajian diringkas di tabel di bawah:

Demografi Subjek Studi Klinis Fitur Riwayat FA

N=413	
Kelompok Umur	
<55	59 (14,3%)
>=55 hingga <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Jenis Kelamin	
Laki-Laki	219 (53,0%)
Perempuan	194 (47,0%)
Etnik	
Hispanik atau Latin	19 (4,6%)
Non-Hispanik atau Latin	394 (95,4%)
Ras	
Kulit Putih	371 (89,8%)
Kulit Hitam atau Afrika Amerika	31 (7,5%)
Lainnya	11 (2,7%)

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menilai keakuratan perkiraan beban FA mingguan yang dihasilkan oleh fitur dibandingkan dengan pengukuran referensi beban FA mingguan. Untuk melakukannya, Apple menggunakan pendekatan Batas Kesepakatan (Limits of Agreement/LoA) Bland-Altman. Pendekatan LoA adalah cara untuk menilai akurasi kesepakatan di antara dua metode pengukuran.

Dari 413 subjek yang terdaftar, 280 menyumbangkan data ke analisis titik akhir primer untuk menentukan apakah tingkat kesepakatan antara beban FA EKG referensi dan perkiraan beban FA fitur dapat diterima. Berdasarkan hasil penelitian, batas Bland-Altman bawah dan atas (yaitu, dua standar deviasi dari perbedaan rata-rata) masing-masing adalah -11,4% dan 12,8%.

Perbedaan rata-rata antara perkiraan beban mingguan fitur dan beban mingguan referensi adalah 0,67%. 92,9% (260/280) subjek memiliki perbedaan beban FA mingguan berpasangan dalam $\pm 5\%$; 95,7% (268/280) dari perkiraan beban FA mingguan subjek berada dalam $\pm 10\%$.

Fitur Riwayat FA dan Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur (IRNF 2.0) menggunakan algoritma klasifikasi yang sama yang memanfaatkan teknik pembelajaran mesin untuk membedakan antara ritme FA dan non-FA. Untuk mendukung penggunaan dalam populasi penggunaan yang ditunjukkan Fitur Riwayat FA, mereka yang didiagnosis FA, algoritma disesuaikan untuk memprioritaskan sensitivitas.

Tabel di bawah ini menguraikan kinerja algoritma klasifikasi untuk IRNF 2.0 dan Fitur Riwayat FA dalam studi validasi klinis.

Kinerja Studi Validasi Klinis

	Sensitivitas	Kekhususan
Fitur Riwayat FA	92,6%	98,8%
IRNF 2.0	85,5%	99,6%

Hasil ini menunjukkan bahwa Fitur Riwayat FA efektif dalam menghasilkan perkiraan beban FA yang akurat. Selama penelitian, 8 efek samping yang serius dilaporkan. Tak satu pun dari peristiwa yang ditemukan terkait dengan prosedur studi atau fitur.

PERINGATAN

Fitur Riwayat FA tidak dapat mendeteksi serangan jantung. Jika Anda pernah merasakan rasa sakit, tekanan, atau rasa sesak pada dada, atau apa yang menurut Anda merupakan serangan jantung, hubungi layanan darurat.

Fitur Riwayat FA tidak dimaksudkan untuk digunakan dalam membantu manajemen medis FA (yaitu tidak dimaksudkan untuk membantu mengubah obat Anda atau agar dokter Anda menyesuaikan perawatan Anda). Fitur Riwayat FA dimaksudkan untuk membantu Anda memahami hubungan antara beban FA dan gaya hidup Anda dari waktu ke waktu. Jangan mengubah pengobatan atau rencana pengelolaan FA Anda tanpa berbicara dengan dokter Anda terlebih dahulu.

Fitur Riwayat FA tidak terus-menerus mencari FA dan tidak boleh diandalkan sebagai monitor berkelanjutan. Ini berarti fitur tersebut tidak dapat mendeteksi semua instans FA dan mungkin tidak selalu menghasilkan perkiraan beban FA. Anda harus memberi tahu dokter Anda jika mengalami perubahan terhadap kesehatan Anda.

Fitur Riwayat FA tidak dirancang untuk mendeteksi aritmia atrium yang menghasilkan pola teratur. Fibrilasi atrium bersifat tidak teratur, tetapi jika Anda memiliki riwayat aritmia atrium signifikan yang polanya teratur, seperti flutter atrium atau takikardia atrium, fitur ini mungkin tidak cocok untuk Anda.

Apple mengembangkan fitur Riwayat FA untuk mempertahankan sensitivitas tinggi terhadap ritme yang tidak teratur. Dengan demikian, ada kemungkinan bahwa pengguna dengan riwayat ritme jantung tidak teratur non-FA akan memiliki perkiraan beban FA yang lebih tinggi dari yang diharapkan.

Apple Watch mungkin tidak dapat mengumpulkan data ketika berada di dekat medan elektromagnetik yang kuat (msl. sistem anti pencurian elektromagnetik, detektor logam).

Sejumlah faktor dapat memengaruhi kemampuan fitur untuk mengukur denyut nadi Anda dan mengumpulkan data untuk menghasilkan perkiraan beban FA. Hal ini meliputi faktor seperti pergerakan, gerakan tangan dan jari, faktor lingkungan seperti suhu ambien, tato berwarna gelap di pergelangan tangan, dan besaran darah yang mengalir ke kulit Anda (yang dapat berkurang karena suhu dingin).

JANGAN kenakan Apple Watch Anda selama menjalani prosedur medis (msl., prosedur pencitraan resonansi magnetis, diatermi, litotripsi, kauter, dan defibrilasi eksternal).

Tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

Untuk hasil terbaik, isi daya Apple Watch Anda secara berkala dan pastikan dikenakan dengan pas di bagian atas pergelangan tangan. Sensor detak jantung harus terus berada di dekat kulit 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 iPhone dan Apple Watch mereka 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

EC	REP
----	-----

Perwakilan Resmi Eropa

MD

Perangkat Medis

099-31365, Revisi G, Oktober 2022