

Instruksi Penggunaan : IRN 1.0

BAHASA INDONESIA (ID)

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur

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 UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

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 fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur: 8682450178007

INFORMASI KHUSUS NEGARA BRASIL:

ANVISA N^o: 80117580881

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: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

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

رעננה 4365104

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

Nomor Sertifikat AMAR: 21080017

INFORMASI KHUSUS NEGARA REPUBLIK KOREA:

본 기능은 "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 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

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 PERU:

Registro Sanitario N⁰ :DB6240E

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 MALAYSIA:

Perwakilan Resmi:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Lisensi Perangkat:

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur (IRNF) Apple

GB7830421-55921

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 INDONESIA:

Nomor Lisensi Produk: KEMENKES RI AKL 20502121725

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 MOLDOVA:

Nomor Registrasi: DM000322301, DM000322302

PERWAKILAN RESMI:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMASI KHUSUS NEGARA THAILAND:

Nomor Lisensi Perangkat Medis: 64-2-2-2-0002928

IMPORTIR:

บริษัท เอเชีย แอคซูล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMASI KHUSUS NEGARA VIETNAM:

Nomor Lisensi Impor MA: 220002520/PCBB-HCM

PEMEGANG LISENSI:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDIKASI PENGGUNAAN

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur adalah aplikasi medis bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch. Fitur tersebut menganalisis data denyut nadi untuk mengidentifikasi episode ritme jantung tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA) dan menyediakan pemberitahuan kepada pengguna. Fitur tersebut dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Fitur tersebut tidak dimaksudkan untuk menyediakan pemberitahuan di setiap episode ritme tidak teratur yang menandakan FA dan ketiadaan pemberitahuan tidak dimaksudkan untuk menjadi indikasi ketiadaan proses penyakit; namun, fitur tersebut dimaksudkan untuk memunculkan pemberitahuan tentang potensi FA dengan memanfaatkan ketersediaan data yang memadai untuk dianalisis. Data ini hanya direkam ketika pengguna tidak bergerak. Bersama dengan faktor risiko pengguna, fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

MAKSUD PENGGUNAAN (WILAYAH UE)

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur adalah aplikasi medis bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch. Fitur tersebut menganalisis data denyut nadi untuk mengidentifikasi episode ritme jantung tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA) dan menyediakan pemberitahuan kepada pengguna. Fitur tersebut dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Fitur tersebut tidak dimaksudkan untuk menyediakan pemberitahuan di setiap episode ritme tidak teratur yang menandakan FA dan ketiadaan pemberitahuan tidak dimaksudkan untuk menjadi indikasi ketiadaan proses penyakit; namun, fitur tersebut dimaksudkan untuk memunculkan pemberitahuan tentang potensi FA dengan memanfaatkan ketersediaan data yang memadai untuk dianalisis. Data ini hanya direkam ketika pengguna tidak bergerak. Bersama dengan faktor risiko pengguna, fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

Sasaran Populasi dan Target Pengguna

IRNF 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

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur (IRNF) dimaksudkan untuk menjalankan pra-pemeriksaan dan memberi tahu pengguna mengenai adanya ritme tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA). Fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan oleh dokter untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur tersebut dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

Indikasi

Fitur ini diindikasikan untuk melakukan pra-pemeriksaan untuk ritme tidak teratur yang menandakan FA bagi orang yang berumur 22 tahun ke atas.

INFORMASI KHUSUS NEGARA RUSIA

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur tidak dianggap perangkat medis menurut ROSZDRAVNADZOR (Lembaga Kesehatan Rusia yang Berwenang).

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur adalah aplikasi khusus perangkat lunak yang dimaksudkan untuk digunakan dengan Apple Watch. Fitur tersebut menganalisis data denyut nadi untuk mengidentifikasi episode ritme jantung tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA) dan menyediakan pemberitahuan kepada pengguna. Fitur tersebut dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Fitur tersebut tidak dimaksudkan untuk menyediakan pemberitahuan di setiap episode ritme tidak teratur yang menandakan FA dan ketiadaan pemberitahuan tidak dimaksudkan untuk menjadi indikasi ketiadaan proses penyakit; namun, fitur tersebut dimaksudkan untuk memunculkan pemberitahuan tentang potensi FA dengan memanfaatkan ketersediaan data yang memadai untuk dianalisis. Data ini hanya direkam ketika pengguna tidak bergerak. Bersama dengan faktor risiko pengguna, fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

Agar dapat memperoleh saran penanganan kesehatan yang sesuai, kunjungi tenaga medis profesional yang berkualifikasi.

MENGUNAKAN FITUR PEMBERITAHUAN RITME TIDAK TERATUR

Pengaturan/Penyiapan

- Untuk ketersediaan wilayah dan kompatibilitas perangkat untuk IRNF, kunjungi <https://support.apple.com/id-id/HT208931>
- Perbarui Apple Watch dan iPhone ke OS versi terbaru.
- Buka app Kesehatan di iPhone Anda dan pilih "Telusuri".
- Navigasi ke "Jantung", lalu pilih "Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur".
- Ikuti instruksi pada layar.
- Anda boleh keluar dari penyiapan kapan pun dengan mengetuk "Batal".

Menerima Pemberitahuan

- Setelah fitur dinyalakan, Anda akan menerima pemberitahuan jika fitur mengidentifikasi ritme jantung yang menandakan FA dan mengonfirmasinya dalam beberapa pembacaan.
- Jika Anda belum pernah didiagnosis mengidap FA oleh dokter, Anda harus mengonsultasikan pemberitahuan tersebut dengan dokter Anda.

Semua data yang dikumpulkan dan dianalisis oleh Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur akan disimpan di 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 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".

KESELAMATAN DAN KINERJA

Dalam kajian yang melibatkan 226 peserta berumur 22 tahun ke atas yang menerima pemberitahuan FA saat mengenakan Apple Watch dan kemudian mengenakan sensor elektrokardiogram (EKG) kurang lebih selama 1 minggu, 41,6% (94/226) terdeteksi mengidap FA oleh sensor EKG. Selama mengenakan Apple Watch dan sensor EKG secara bersamaan, 57/226 peserta menerima pemberitahuan FA. Dari semua peserta tersebut, 78,9% (45/57) mendapatkan hasil yang sama dari sensor EKG dan 98,2 % (56/57) menunjukkan FA dan aritmia lainnya yang relevan secara klinis. Sebanyak 370 pemberitahuan ritme tidak teratur dengan data sensor EKG yang dapat dibaca diterima oleh 57 peserta. Dari 370 pemberitahuan, 322 (87,0%) menunjukkan FA, 47 (12,7%) menunjukkan aritmia lain selain FA, dan 1 (0,3%) menunjukkan ritme sinus. Hasil ini menunjukkan bahwa, meskipun pemberitahuan merepresentasikan adanya FA secara akurat di sebagian besar kasus, pemberitahuan dapat menunjukkan adanya aritmia lain selain FA di beberapa kasus. Tidak ada efek bertentangan serius yang terlihat dari penggunaan perangkat.

PERINGATAN

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur 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 Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur tidak terus-menerus mencari FA dan tidak boleh dianggap sebagai monitor berkelanjutan. Ini berarti bahwa fitur tersebut tidak dapat mendeteksi semua kasus FA, dan orang dengan FA mungkin tidak menerima pemberitahuan.

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 detak jantung Anda dan untuk mendeteksi ritme tidak teratur yang menandakan FA. Hal ini meliputi faktor seperti pergerakan, gerakan tangan dan jari, 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).

JANGAN ubah pengobatan Anda tanpa berkonsultasi dengan dokter.

Tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

Tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang sebelumnya telah didiagnosis mengidap FA.

Pemberitahuan yang dibuat oleh fitur ini merupakan temuan potensial, bukan merupakan diagnosis lengkap atas kondisi jantung. Semua pemberitahuan harus ditinjau oleh tenaga medis profesional untuk pengambilan keputusan secara klinis.

Apple tidak menjamin bahwa Anda tidak mengalami aritmia atau kondisi kesehatan lainnya meskipun tidak menerima pemberitahuan ritme tidak teratur. Anda harus memberi tahu dokter Anda jika mengalami perubahan terhadap kesehatan Anda.

Untuk hasil terbaik, pastikan Apple Watch Anda dikenakan dengan kencang di bagian atas pergelangan tangan Anda. Sensor detak jantung harus terus berada di dekat kulit Anda.

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.

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

099-12479 Revisi AD, Februari 2023
