

Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur 1.X:
Instruksi Penggunaan
APN: 099-12479-AF

ECO 0045486581

Halaman 1 dari 7

Apple Confidential – NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

BAHASA INDONESIA (ID)

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur

Instruksi Penggunaan

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.

MENGGUNAKAN 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 “Batalkan”.

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. 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 Apple Watch 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 perangkat yang kompatibel dengan iOS Anda dan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]) ke Apple Watch Anda untuk menambahkan lapisan keamanan. Perangkat yang kompatibel dengan iOS 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 penggunaan



Perwakilan Resmi Eropa



Perangkat Medis

099-12479 Revisi AF, Juli 2023