Arahan Penggunaan

BAHASA MELAYU (MY)

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap

Arahan Penggunaan

Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA BRAZIL:
ANVISA N0: 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-mel: brazilvigilance@ul.com

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap (IRNF) ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch. Ciri ini menganalisis data kadar denyutan nadi untuk mengenal pasti episod ritma jantung tidak tetap yang mencadangkan pemfibrilan atrium (AFib) dan menyediakan pemberitahuan untuk pengguna. Ciri ini bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Ini bukan bertujuan untuk menyediakan pemberitahuan bagi setiap episod ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib dan ketiadaan pemberitahuan bukan bertujuan untuk menunjukkan tiada proses penyakit yang hadir; tetapi ciri ini bertujuan untuk memberikan pemberitahuan kemungkinan AFib setiap kali apabila data yang mencukupi tersedia untuk analisis. Data ini direkodkan hanya apabila pengguna pegun. Bersama dengan faktor risiko pengguna, ciri ini boleh digunakan untuk menyokong keputusan bagi penyaringan AFib. Ciri ini bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

Ciri ini belum diuji dan bukan bertujuan untuk digunakan pada orang di bawah umur 22 tahun. Ia juga bukan bertujuan untuk digunakan pada individu yang didiagnosis dengan AFib sebelum ini.

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA RUSIA

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap tidak dianggap sebagai peranti perubatan oleh ROSZDRAVNADZOR (Pihak Berkuasa Kesihatan Rusia).

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap ialah aplikasi perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch. Ciri ini menganalisis data kadar denyutan nadi untuk mengenal pasti episod ritma jantung tidak tetap yang mencadangkan pemfibrilan atrium (AFib) dan menyediakan pemberitahuan untuk pengguna. Ciri ini bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Ini bukan bertujuan untuk menyediakan pemberitahuan bagi setiap episod ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib dan ketiadaan pemberitahuan bukan bertujuan untuk menunjukkan tiada proses penyakit yang hadir; tetapi ciri ini bertujuan untuk memberikan pemberitahuan kemungkinan AFib setiap kali apabila data yang mencukupi tersedia untuk analisis. Data ini direkodkan hanya apabila pengguna pegun. Bersama dengan faktor risiko pengguna, ciri ini boleh digunakan untuk menyokong keputusan bagi penyaringan AFib. Ciri ini bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

Ciri ini belum diuji dan bukan bertujuan untuk digunakan pada orang di bawah umur 22 tahun. Ia juga bukan bertujuan untuk digunakan pada individu yang didiagnosis dengan AFib sebelum ini.

MENGGUNAKAN CIRI PEMBERITAHUAN RITMA TIDAK TETAP

Persediaan/Orientasi

- Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap serasi dengan Apple Watch Series 3, Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 dan SE. Untuk ketersediaan rantau dan keserasian peranti bagi IRNF, sila lawati https://support.apple.com/en-my/HT208931
- Kemas kini Apple Watch dan iPhone kepada OS terkini.
- Buka app Kesihatan pada iPhone anda dan pilih “Layari”.
- Navigasi ke “Jantung”, kemudian pilih “Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap”.
- Ikuti arahan atas skrin dan selesaikan prosedur orientasi.
- Anda boleh keluar daripada orientasi pada bila-bila masa dengan mengetik “Batal”.

Menerima Pemberitahuan

- Setelah ciri diaktifkan, anda akan menerima pemberitahuan jika ciri mengenal pasti ritma jantung yang mencadangkan AFib dan mengesahkan perkara ini pada berbilang bacaan.
- Jika anda tidak didiagnosis dengan AFib oleh doktor, anda patut membincangkan pemberitahuan tersebut dengan doktor anda.

Semua data yang dikumpulkan dan dianalisis oleh Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap disimpan di 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 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”.

KESELAMATAN DAN PRESTASI

Prestasi Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap (IRNF) telah diuji secara meluas dalam kajian klinikal bagi 573 peserta berumur 22 tahun dan ke atas dengan campuran antara telah didiagnosis AFib dan tiada sejarah AFib yang diketahui. Ciri demografi kajian diringkaskan dalam jadual di bawah:

Demografi Subjek Kajian Klinikal IRNF 2.0

	N=573
Kumpulan Umur	
<55	123 (21.5%)
>=55 hingga <65	140 (24.4%)
>=65	310 (54.1%)
Jantina	
Lelaki	286 (49.9%)
Perempuan	287 (50.1%)
Etnik	
Hispanik atau Latin	38 (6.6%)
Bukan Hispanik atau Latin	535 (93.4%)
Kaum	

Orang Kulit Putih	502 (87.6%)
Orang Kulit Hitam atau Amerika Afrika	57 (9.9%)
Lain-lain	14 (2.4%)

Subjek yang didaftarkan memakai Apple Watch dan tampalan elektrokardiogram (ECG) rujukan secara serentak sehingga 13 hari. Untuk subjek yang menyumbangkan data kepada analisis titik tamat utama, 32.4% (n=140/432) dengan kehadiran AFib seperti yang dikenal pasti pada tampalan ECG rujukan dan disertakan dalam menentukan sensitiviti peranti. Daripada jumlah tersebut, 124 menerima pemberitahuan ritma tidak tetap IRNF dengan AFib sejajar pada tampalan ECG dan sensitiviti ialah 88.6%. Daripada 292 subjek dengan tiada kehadiran AFib pada tampalan ECG dan menyumbang data kepada analisis pengkhususan peranti, 290 tidak menerima pemberitahuan. Pengkhususan pengesanan AF ialah 99.3%. Baki subjek (n=141/573) sama ada menyumbang data hanya kepada analisis titik tamat kedua dan/atau tidak menyelesaikan kajian. Hasil ini menyokong keberkesanan peranti dalam mengesan AFib.

AWAS

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap tidak boleh mengesan serangan jantung. Jika anda mengalami sakit dada, tekanan, kesesakan atau perkara yang anda rasakan ialah serangan jantung, panggil perkhidmatan kecemasan.

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap tidak mencari AFib pada setiap masa dan tidak patut digunakan sebagai monitor berterusan. Ini bermakna bahawa ciri ini tidak boleh mengesan semua kejadian AFib dan orang dengan AFib mungkin tidak mendapat pemberitahuan.

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 memberi impak pada keupayaan ciri untuk mengukur denyutan nadi anda dan mengesan ritma tidak tetap yang mencadangkan 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, kauter dan defibrilasi luaran).

JANGAN tukar ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.

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

Bukan bertujuan untuk digunakan oleh individu yang didiagnosis dengan AFib sebelum ini.

Pemberitahuan yang dibuat oleh ciri ini ialah kemungkinan penemuan, bukannya diagnosis yang lengkap untuk keadaan kardium. Semua pemberitahuan patut disemak oleh ahli perubatan profesional untuk membuat keputusan klinikal.

Apple tidak menjamin bahawa anda tidak mengalami aritmia atau keadaan kesihatan yang lain walaupun tiada pemberitahuan ritma tidak tetap. Anda patut memberitahu doktor anda jika anda mengalami sebarang perubahan pada kesihatan anda.

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.

Ini ialah notis kepada pengguna dan/atau pesakit bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berhubungan peranti IRNF sepatutnya dilaporkan kepada pengeluar (Apple) dan pihak berkuasa kompeten Negeri Ahli yang pengguna dan/atau pesakit diwujudkan.

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
MD	Peranti Perubatan

099-30417, Semakan E, Mei 2022