

Instruksi Penggunaan : IRN Global 2.0

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 SWISS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Swiss

INFORMASI KHUSUS NEGARA KOLOMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 2.X)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMASI KHUSUS NEGARA BRASIL:

ANVISA N0: 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

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 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: AKL 20502220301

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 KOREA:

본 앱은 “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, 휴대형심전도분석소프트웨어, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 2.X (2022년 8월 26일)

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동으

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

INFORMASI KHUSUS NEGARA MALAYSIA:

Lisensi Perangkat: GB7830421-55921

PERWAKILAN RESMI:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMASI KHUSUS NEGARA FILIPINA:

Nomor CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTIR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

INFORMASI KHUSUS NEGARA THAILAND:

Nomor Lisensi Perangkat Medis: 65-2-2-2-0016259

IMPORTIR:

บริษัท เอเชีย แอคซัล (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: 220002521/PCBB-HCM

PEMEGANG LISENSI:

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

INFORMASI KHUSUS NEGARA UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



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 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 PERU:

Registro Sanitario N^o :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 ISRAEL:

PEMEGANG REGISTRASI AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

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

رعننا 4365104

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

Nomor Sertifikat AMAR: 21080018

INDIKASI PENGGUNAAN

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur (IRNF) 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.

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.

MENGGUNAKAN FITUR PEMBERITAHUAN RITME TIDAK TERATUR

Pengaturan/Penyiapan

- Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur kompatibel dengan Apple Watch Series 3 atau lebih baru. 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 dan selesaikan prosedur penyiapan.
- 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. 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

Kinerja Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur (IRNF) diuji secara ekstensif dalam kajian klinis yang melibatkan 573 peserta berumur 22 ke atas dengan campuran FA yang terdiagnosis dan tanpa riwayat FA. Karakteristik demografi kajian diringkas di tabel di bawah:

Demografi Subjek Kajian Klinis IRNF 2.0

N=573	
Kelompok Umur	
<55	123 (21,5%)
>=55 hingga <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Jenis Kelamin	
Laki-Laki	286 (49,9%)
Perempuan	287 (50,1%)
Etnik	
Hispanik atau Latin	38 (6,6%)
Non-Hispanik atau Latin	535 (93,4%)
Ras	
Kulit Putih	502 (87,6%)
Kulit Hitam atau Afrika Amerika	57 (9,9%)
Lainnya	14 (2,4%)

Subjek terdaftar mengenakan Apple Watch dan patch elektrokardiogram (EKG) referensi secara bersamaan hingga selama 13 hari. Untuk subjek yang mengontribusikan data ke analisis titik ujung primer, 32,4% (n=140/432) menunjukkan FA sebagaimana yang teridentifikasi pada patch EKG referensi dan dipertimbangkan dalam menentukan sensitivitas perangkat. Dari subjek-subjek tersebut, 124 menerima pemberitahuan ritme tidak teratur (IRNF) dan FA yang sesuai pada patch EKG dan sensitivitasnya mencapai 88,6%. Dari 292 subjek yang tidak menunjukkan FA pada patch EKG dan mengontribusikan data untuk analisis kekhususan perangkat, 290 di antaranya tidak menerima pemberitahuan. Kekhususan deteksi FA adalah 99,3%. Subjek lainnya (n=141/573) mengontribusikan data ke analisis titik ujung sekunder saja dan/atau tidak menyelesaikan kajian. Hasil ini mendukung efektivitas perangkat dalam mendeteksi FA.

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, 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).

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, 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.

Ini adalah pemberitahuan untuk pengguna dan/atau pasien bahwa semua insiden serius yang telah terjadi dalam kaitannya dengan perangkat IRNF harus dilaporkan ke produsen (Apple) 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 iOS Anda dan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]) ke Apple Watch Anda untuk menambahkan lapisan keamanan. Perangkat yang kompatibel iOS 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/guide/security/welcome/web>.

SIMBOL PERLENGKAPAN



Produsen



Baca instruksi untuk penggunaan



Perwakilan Resmi Eropa



Perangkat Medis

099-30417, Revisi K, Mei 2023
