Arahan Penggunaan : IRN Global 2.0

BAHASA MELAYU (MY)

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap

Arahan Penggunaan

Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

EC REP
Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Hubungi: medicalcompliance@group.apple.com

CE 0123

MD

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA SWITZERLAND:
CH-REP:
QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA COLOMBIA:
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

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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA INDIA:
Nombor Lesen Import: IMP/MD/2022/000754
PENGIMPORT:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA INDONESIA:
Nombor Lesen Produk: AKL 20502220301
REGISTRANT:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MAKLUMAT 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.

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA MALAYSIA:
Lesen Peranti: GB7830421-55921
WAKIL SAH:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA FILIPINA:
Nombor CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483
PENGIMPORT:
Asia Actual Consultancy Inc.

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

Metro Manila

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA THAILAND:
Nombor Lesen Peranti Perubatan: 65-2-2-2-0016259
PENGIMPORT:
บริษัท เอเชีย แอคชวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA VIETNAM:
Nombor Lesen Import MA: 220002521/PCBB-HCM
PEMEGANG LESEN:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA UKRAINE:
ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
e-mel: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11

Maklumat Khusus Negara AUSTRALIA:
Butiran Penaja:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
https://www.apple.com/au/

TEL: 1-300-321-456

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA MOLDOVA:
Nombor Pendaftaran: DM000322301, DM000322302
WAKIL SAH:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA PERU:

Registro Sanitario N^{0} :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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA ISRAEL:
PEMEGANG PENDAFTARAN 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
ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة
شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566
رعنانا 4365104
Www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Nombor Sijil AMAR: 21080018

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 menandakan 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 menandakan 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.

TUJUAN DIMAKSUDKAN (RANTAU EU)

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap 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 menandakan 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 menandakan 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.

Populasi Sasaran dan Pengguna Dicadangkan

IRNF bertujuan untuk pengguna yang berusia 22 tahun dan ke atas. Tiada keadaan klinikal khusus yang diperlukan untuk menggunakan app. Pengguna yang berminat untuk mengetahui lebih lanjut tentang kesihatan kardiovaskular mereka boleh memilih untuk mengaktifkan ciri selepas berjaya melengkapkan proses persediaan.

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 menandakan 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 menandakan 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 atau lebih baharu. 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 menandakan 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. 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 menandakan 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, kauteri 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 Negara Anggota 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 peranti yang serasi dengan iOS anda dan kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]) pada Apple Watch anda untuk menambah lapisan keselamatan. Perkara yang penting ialah untuk memastikan peranti yang serasi dengan iOS 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
EC REP	Wakil Sah Eropah
MD	Peranti Perubatan

099-30417, Semakan K, Mei 2023