

BAHASA MELAYU (MY)

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap

Arahan Penggunaan

PETUNJUK PENGGUNAAN

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.

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.

TUJUAN PENGGUNAAN (RANTAU BUKAN EU & REPUBLIK KOREA)

Tujuan Penggunaan

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap (IRNF) bertujuan untuk melakukan prasaringan dan memaklumkan pengguna tentang kehadiran ritma tidak tetap yang menandakan pemfibrilan atrium (AFib). Ciri ini boleh digunakan untuk melengkapi keputusan klinisian untuk menyaring bagi kemungkinan AFib. Ciri ini bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC).

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.

Petunjuk

Ciri ini bertujuan untuk melakukan prasaringan bagi ritma tidak tetap yang menandakan AFib untuk sesiapa yang berusia 22 tahun dan ke atas.

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.

Untuk menerima nasihat penjagaan kesihatan yang bersesuaian, sila lawati ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkelayakan.

MENGGUNAKAN CIRI PEMBERITAHUAN RITMA TIDAK TETAP

Persediaan/Orientasi

- 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.
- 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

Dalam kajian untuk 226 peserta yang berusia 22 tahun atau lebih tua yang menerima pemberitahuan AFib semasa memakai Apple Watch dan seterusnya memakai tampalan elektrokardiogram (ECG) selama lebih kurang 1 minggu, 41.6% (94/226) telah dikesan dengan AFib oleh tampalan ECG. Semasa pemakaian serentak Apple Watch dan tampalan ECG, 57/226 peserta menerima pemberitahuan AFib. Daripada jumlah itu, 78.9% (45/57) menunjukkan AFib sejajar pada tampalan ECG dan 98.2% (56/57) menunjukkan AFib dan aritmia berkaitan secara klinikal yang lain. Sejumlah 370 pemberitahuan ritma tidak tetap dengan data tampalan ECG yang boleh dibaca telah diterima oleh 57 peserta tersebut. Daripada 370 pemberitahuan tersebut, 322 (87.0%) dinilai sebagai AFib, 47 (12.7%) merupakan aritmia selain AFib dan 1 (0.3%) merupakan ritma sinus. Keputusan ini menunjukkan bahawa walaupun dalam kebanyakan kes pemberitahuan akan mewakili kehadiran AFib dengan tepat, dalam sesetengah keadaan, pemberitahuan mungkin menunjukkan kehadiran aritmia selain AFib. Tiada kesan buruk peranti yang serius telah diperhatikan.

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, 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 mendapatkan keputusan yang terbaik, pastikan Apple Watch anda 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 sepatutnya dilaporkan kepada pengeluar 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 peranti, 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



Wakil Sah Eropah



Peranti Perubatan

099-12479 Semakan AF, Julai 2023