

Инструкции за употреба: IRN 1.0

БЪЛГАРСКИ (BG)

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм)

Инструкции за употреба



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Контакт: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УКРАЙНА:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ШВЕЙЦАРИЯ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТУРЦИЯ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Номер за проследяване на продукта за функцията за известия при неравномерен сърдечен ритъм: 8682450178007

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БРАЗИЛИЯ:

ANVISA Nº: 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-mail: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОЛУМБИЯ:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗРАЕЛ:

ПРИТЕЖАТЕЛ НА AMAR РЕГИСТРАЦИЯ:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

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

رعنانا 4365104

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

Номер на AMAR сертификат: 21080017

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕПУБЛИКА КОРЕЯ:

본 기능은 "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, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X
출시연월: 2020년 8월
포장단위: 1ea

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АВСТРАЛИЯ:

Детайли за спонсор:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
ТЕЛ.: 1-300-321-456

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПЕРУ:

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАЛАЙЗИЯ:

Упълномощен представител:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Лиценз на устройство:
Apple Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм)
GB7830421-55921

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНДИЯ:

Import License Number: IMP/MD/2022/000754
ВНОСИТЕЛ:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНДОНЕЗИЯ:

Номер на лиценза на продукта: KEMENKES RI AKL 20502121725
РЕГИСТРАЦИЯ НА:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МОЛДОВА:

Номер на регистрация: DM000322301, DM000322302

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТАЙЛАНД:

Номер на лиценз на медицинско устройство: 64-2-2-2-0002928

ВНОСИТЕЛ:

บริษัท เอเซีย แอคชวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВИЕТНАМ:

MA Import License Number: 220002520/PCBB-HCM

ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е изцяло софтуерно мобилно медицинско приложение, предназначено за използване с Apple Watch. Функцията анализира данните за честотата на пулса, за да идентифицира периоди на неравномерен сърдечен ритъм, които предполагат наличието на предсърдно мъждене, и предоставя известие на потребителя. Тази функция е предназначена за използване без предписание. Не е предвидено да се предоставя известие за всяка поява на неравномерен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене, а липсата на известия не гарантира, че няма болестен процес, по-скоро функцията е предназначена на момента да покаже известие за възможно предсърдно мъждене, когато разполага с достатъчно данни за анализ. Данните се събират само когато потребителят е неподвижен. Заедно с рисковите фактори на потребителя тази функция може да се използва като допълнение при взимането на решение за изследване за предсърдно мъждене. Функцията не е предназначена да замени традиционните методи за диагностика и лечение.

Функцията не е тествана и не е предназначена за използване от хора на възраст под 22 години. Не е предназначена за използване и от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (РЕГИОН НА ЕС)

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е изцяло софтуерно мобилно медицинско приложение, предназначено за използване с Apple Watch. Функцията анализира данните за честотата на пулса, за да идентифицира периоди на неравномерен сърдечен ритъм, които предполагат наличието на предсърдно мъждене, и предоставя известие на потребителя. Тази функция е предназначена за използване без предписание. Не е предвидено да се предоставя известие за всяка поява на неравномерен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене, а липсата на известия не гарантира, че няма болестен процес, по-скоро функцията е предназначена на момента да покаже известие за възможно предсърдно мъждене, когато разполага с достатъчно данни за анализ. Данните се събират само когато потребителят е неподвижен. Заедно с рисковите фактори на потребителя тази функция може да се използва като допълнение при взимането на решение за изследване за предсърдно мъждене. Функцията не е предназначена да замени традиционните методи за диагностика и лечение.

Функцията не е тествана и не е предназначена за използване от хора на възраст под 22 години. Не е предназначена за използване и от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

Целева популация и целеви потребители

Приложението IRNF (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е предназначено за потребители, които са на или над 22 години. За използването на приложението не се изисква специфично клинично състояние. Потребителите, които се интересуват да научат повече за своето сърдечно-съдово здраве, могат да изберат да активират функцията след успешно приключване на процеса по присъединяване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (РЕГИОН ИЗВЪН ЕС И РЕПУБЛИКА КОРЕЯ)

Предназначение

Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е предназначена предварително да следи и да известява потребителя за появата на неравномерен сърдечен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене. Функцията може да се използва като допълнение към решението на клиничен специалист да проведе изследване за възможно предсърдно мъждене. Тази функция е предназначена за използване без предписание.

Функцията не е тествана и не е предназначена за използване от хора на възраст под 22 години. Не е предназначена за използване и от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

Показания

Функцията е предвидена предварително да следи за появата на неравномерен сърдечен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене при хора на възраст на и над 22 години.

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РУСИЯ:

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) не се приема за медицинско изделие според ROSZDRAVNADZOR (Здравна институция на Русия).

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е изцяло софтуерно приложение, предназначено за използване с Apple Watch. Функцията анализира данните за честотата на пулса, за да идентифицира периоди на неравномерен сърдечен ритъм, които предполагат наличието на предсърдно мъждене, и предоставя известие на потребителя. Тази функция е предназначена за използване без предписание. Не е предвидено да се предоставя известие за всяка поява на неравномерен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене, а липсата на известия не гарантира, че няма болестен процес, по-скоро функцията е предназначена на момента да покаже известие за възможно предсърдно мъждене, когато разполага с достатъчно данни за анализ. Данните се събират само когато потребителят е неподвижен. Заедно с рисковите фактори на потребителя тази функция може да се използва като допълнение при взимането на решение за изследване за предсърдно мъждене. Функцията не е предназначена да замени традиционните методи за диагностика и лечение.

Функцията не е тествана и не е предназначена за използване от хора на възраст под 22 години. Не е предназначена за използване и от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

За да получите подходящ медицински съвет, моля, посетете квалифициран медицински специалист.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФУНКЦИЯТА ЗА ИЗВЕСТИЯ ПРИ НЕРАВНОМЕРЕН СЪРДЕЧЕН РИТЪМ (IRNF)

Настройване/Начална настройка

- За информация относно наличността на IRNF по региони и съвместимостта с устройства, моля, посетете <https://support.apple.com/HT208931>

- Обновете Apple Watch и iPhone до най-новата версия на операционната система.
- Отворете приложението Health (Здраве) на вашия iPhone и изберете Browse (Преглед).
- Отидете на Heart (Сърце) и след това изберете Irregular Rhythm Notifications (Известия за неравномерен сърдечен ритъм).
- Следвайте инструкциите на екрана.
- Можете да излезете от режима на начална настройка по всяко време, като докоснете Cancel (Откажи).

Получаване на известие

- След като функцията е включена, ще получавате известие, ако тя разпознае сърдечен ритъм, който предполага наличието на предсърдно мъждене и това се потвърди при няколко отчитания.
- Ако не сте били диагностицирани с предсърдно мъждене от лекар, би трябвало да обсъдите известието с вашия лекар.

Всички данни, събрани и анализирани от Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм), се запазват в приложението Health (Здраве) на вашия iPhone. Ако решите, можете да споделите тази информация, като експортирате вашите здравни данни в приложението Health (Здраве).

Когато свободното пространство на вашия Apple Watch се запълни, не могат да се събират нови данни. Трябва да освободите място, като изтриете ненужни приложения, музика или подкасти. Можете да проверите използването на пространството за съхранение, като отидете в приложението Apple Watch на вашия iPhone, докоснете My Watch (Моят Часовник), докоснете General (Основни) и след това докоснете Storage (Пространство за съхранение).

БЕЗОПАСНОСТ И ФУНКЦИОНАЛНОСТ

В проучване с 226 участници на възраст на или над 22 години, които са получили известие за предсърдно мъждене, докато са носили Apple Watch, а след това са носили ЕКГ холтер за около 1 седмица, при 41,6% (94 от 226) наличието на предсърдно мъждене е открито и от ЕКГ холтера. По време на едновременно носене на Apple Watch и ЕКГ холтер 57 от 226 участници са получили известие за предсърдно мъждене. От тях 78,9% (45 от 57) са показали съгласувано предсърдно мъждене на ЕКГ холтера, а 98,2 % (56 от 57) са показали предсърдно мъждене и други клинично значими аритмии. 57-те участници са получили общо 370 известия за неравномерен сърдечен ритъм с четими ЕКГ данни. От тези 370 известия, 322 (87,0%) са били оценени като предсърдно мъждене, 47 (12,7%) са били аритмии, различни от предсърдно мъждене, а 1 (0,3%) е било синусов ритъм. Тези резултати показват, че въпреки че в повечето от случаите известията точно представят наличието на предсърдно мъждене, в някои случаи е възможно известието да показва наличието на аритмия, различна от предсърдно мъждене. Не са наблюдавани сериозни нежелани ефекти от устройството.

ВНИМАНИЕ

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) не може да разпознае инфаркт. Ако някога почувствате болка в гърдите, натиск, стягане или това, което смятате за инфаркт, обадете се на спешна помощ.

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) не търси постоянно наличието на предсърдно мъждене и на нея не трябва да се разчита за непрекъснато следене. Това означава, че функцията не може да разпознае всички прояви на предсърдно мъждене и хора с наличие на предсърдно мъждене може да не получат известие.

Възможно е Apple Watch да не може да събере данни, ако е в близост до силни електромагнитни полета (например електромагнитни системи против кражба, детектори за метал).

Множество фактори могат да окажат влияние върху способността на функцията да измерва вашия пулс и да открива неравномерен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене. Те включват фактори като движение, движения на китката и пръстите на ръката, тъмни татуировки върху китката и количеството на притока на кръв към вашата кожа (което може да намалее при ниски температури).

НЕ носете вашия Apple Watch по време на медицински процедури (например изследване с ядрено-магнитен резонанс или процедури за диатермия, литотрипсия, каутеризация и външна дефибрилация).

НЕ променяйте лекарствата си, без да говорите с вашия лекар.

Не е предназначено за използване от индивиди на възраст под 22 години.

Не е предназначено за използване от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

Известията от тази функция са потенциални находки и не представляват пълна диагноза на сърдечно заболяване. Всички известия трябва да бъдат прегледани от медицински специалист с цел вземането на клинично решение.

Apple не гарантира, че вие не изпитвате аритмия или друго състояние на нарушено здраве, дори и при липсата на известия за неравномерен сърдечен ритъм. Трябва да уведомите вашия лекар, ако усетите промени в здравословното си състояние.

За най-добри резултати, уверете се, че Apple Watch прилепва плътно към горната страна на китката ви. Сензорът за сърдечен ритъм трябва да е близо до кожата ви.

Това е предупреждение за потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

СИГУРНОСТ: За да добавите една степен на сигурност, Apple препоръчва да добавите код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]), Face ID или Touch ID (пръстов отпечатък) на вашия iPhone и код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]) на вашия Apple Watch. Важно е да защитите iPhone, тъй като ще записвате лична здравна информация. Потребителите ще получават на устройството и известия за обновени версии на iOS и watchOS, а обновените версии ще се доставят безжично, което е предпоставка за бързото възприемане на най-новите корекции в областта на сигурността. Вижте „iOS and watchOS Security Guide“ („Ръководство за сигурност на iOS и watchOS“), където са описани практиките на Apple по отношение на сигурността и което е достъпно за всички наши потребители. За Ръководството за сигурност на iOS и watchOS, моля, посетете <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ НА УСТРОЙСТВОТО



Производител



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Упълномощен представител за Европа



Медицинско устройство

099-12479 версия AD, февруари 2023
