

Kasutusjuhised: IRN 1.0

EESTI (ET)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon

Kasutusjuhised



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



UKRAINA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

ŠVEITSI RIIGIPÕHINE TEAVE:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

TÜRKI RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Südame rütmihäirete märguannete funktsiooni tootejälgimisnumber: 8682450178007

BRASILIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

ANVISA N^o: 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

KOLUMBIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

IISRAELI RIIGIPÕHINE TEAVE:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

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

رעננה 4365104

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

AMAR-sertifikaadi number: 21080017

LÕUNA-KOREA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

AUSTRALIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Sponsori andmed:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

PERUU RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

MALAYSIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Volitatus esindaja:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Seadme litsents:

Apple'i südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF)

GB7830421-55921

INDIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Importimise litsentsinumber: IMP/MD/2022/000754

IMPORTIJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

INDONEESIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Toote litsentsinumber: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTREERIJA:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Registreerimise number: DM000322301, DM000322302

VOLITATUD ESINDAJA:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

TAI RIIGIPÕHINE TEAVE:
Meditšiiniseadme litsentsinumber: 64-2-2-2-0002928
IMPORTIJA:
บริษัท เอเชีย แอคซวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

VIETNAMEI RIIGIPÕHINE TEAVE:
MA importimise litsentsinumber: 220002520/PCBB-HCM
LITSENTSI OMANIK:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

KAVANDATUD EESMÄRK (ELI PIIRKOND)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Sihtpopulatsioon ja kavandatud kasutajad

IRNF on mõeldud 22-aastastele ja vanematele inimestele. Rakenduse kasutamiseks pole kindel kliiniline seisund nõutav. Kasutajad, kes soovivad saada rohkem teavet oma südame-veresoonkonna tervise kohta, võivad aktiveerida funktsiooni pärast registreerumise toimingu lõpetamist.

KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE (MITTE-ELI PIIRKOND JA LÕUNA-KOREA)

Kavandatud sihtotstarve

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF) on mõeldud eelseireks ning kasutaja informeerimiseks südame rütmihäirete kohta, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib). Seda funktsiooni saab kasutada lisameetodina, kui arst on otsustanud seirata võimalikku kodade virvendusarütmia (AFib). Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Näidustused

See funktsioon on näidustatud 22-aastaste ja vanemate inimeste südame rütmihäirete, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), eelseireks.

VENEMAA RIIGIPÕHINE TEAVE

ROSZDRAVNADZOR (Venemaa tervishoiu föderaalne järelevalveteenistus) ei käsitle südame rütmihäirete märguannete funktsiooni meditsiiniseadmena.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine rakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Asjakohase tervishoiualase nõu saamiseks pöörduge kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poole.

SÜDAME RÜTMIHÄIRETE MÄRGUANNETE FUNKTSIOONI KASUTAMINE

Seadistamine / kasutuselevõtt

- IRNF-i saadavus piirkonniti ning ühilduvus seadmetega on toodud ära lehel <https://support.apple.com/HT208931>
- Värskendage Apple Watch ja iPhone operatsioonisüsteemi uusimale versioonile.
- Avage iPhone'is rakendus Health, seejärel valige "Browse".
- Liikuge jaotisse "Heart", seejärel valige "Irregular Rhythm Notifications".
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
- Kasutuselevõtu tühistamiseks mis tahes ajal puudutage "Cancel".

Märguannete saamine

- Kui see funktsioon sisse lülitada, siis saate märguande, kui funktsioon leiab kodade virvendusarütmiana (AFib) tuvastatud südamerütmi ning kinnitab seda mitme lugemiga.

- Kui arst pole teil kodade virvendusarütmiaid (AFib) diagnoosinud, siis peaksite konsulteerima märguande asjus arstiga.

Kõik südame rütmihäirete märguannete funktsiooni (IRNF) poolt kogutud ja analüüsitud andmed salvestatakse iPhone'i rakendusse Health. Kui soovite, siis saate selle teabe jagamiseks eksportida need andmed rakendusest Health.

Uusi andmeid ei saa salvestada, kui Apple Watchi salvestusruum on täis. Peaksite kustutama ruumi vabastamiseks soovimatuid rakendusi, muusikat või podcaste. Kasutatud salvestusruumi kontrollimiseks avage iPhone'is Apple Watchi rakendus, puudutage "My Watch", puudutage "General" ning seejärel puudutage "Storage".

OHUTUS JA JÕUDLUS

Uuringus, milles osales 226 22-aastast ja vanemat osalejat, kes olid saanud Apple Watchi kandmisel kodade virvendusarütmia (AFib) märguande ning seejärel kandsid ligikaudu 1 nädala jooksul elektrokardiogrammi (ECG) andureid, tuvastati 41,6% osalejatest ECG-anduri abil kodade virvendusarütmia (AFib). Samaaegsel Apple Watchi ja ECG-anduri kandmisel sai 57 osalejat 226-st kodade virvendusarütmia (AFib) märguande. Nendest 78,9%-il (45/57) tuvastati kodade virvendusarütmia (AFib) ECG-anduri abil ning 98,2%-il (56/57) tuvastati kodade virvendusarütmia (AFib) ja muu kliiniliselt oluline rütmihäire. 57 osalejal tuvastati ECG-anduri abil kokku 370 rütmihäire märguannet. Nendest 370 märguandest hinnati 322 (87,0%) kodade virvendusarütmia (AFib) jaoks, 47 (12,7%) olid muud rütmihäired kui kodade virvendusarütmia (AFib) ning 1 (0,3%) oli siinusrütm. Need tulemused näitavad, et kuigi suurem osa märguannetest esitavad õigesti kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu, siis osadel juhtudel võib märguanne teavitada ka muust rütmihäirest kui kodade virvendusarütmia (AFib). Tõsiseid seadme kahjulikke mõjusid ei leitud.

ETTEVAATUSABINÕUD

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei suuda tuvastada südameinfarkte. Kui tunnete rinnus valu, survet, pinget või tunnete, et teil on südameinfarkt, siis helistage hädaabiteenusesse.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei jälgi pidevalt kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu ning seda ei tohiks kasutada pideva seireseadmena. See tähendab, et see funktsioon ei suuda tuvastada kõiki kodade virvendusarütmia (AFib) juhte ning kodade virvendusarütmia (AFib) inimesed ei pruugi saada märguannet.

Apple Watch ei suuda koguda andmeid, kui Apple Watch on tugevate elektromagnetväljade läheduses (nt elektromagnetilised vargavastased süsteemid, metallidetektorid).

Südame pulsisageduse ning kodade virvendusarütmiale (AFib) viitavate rütmihäirete mõõtmist võivad mõjutada erinevad tegurid. Nende tegurite hulka kuuluvad liikumine, käe- ja sõrmeliikumised, randmel olevad tumedad tätoveeringud ning teie nahaalune verevoolu kogus (külm temperatuur võib seda vähendada).

ÄRGE kandke Apple Watchi meditsiinitoimingute ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, neerukivide purustamine, kauteerimine ja väliste südamedefibrillaatorite kasutamine).

ÄRGE vahetage oma ravimeid ilma arstiga sellest rääkimata.

Pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastel kasutajatel.

See pole mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Selle funktsiooni märguanded on võimalikud leiud ning neid ei tohiks käsitleda kardioloogiliste seisundite täieliku diagnoosina. Meditsiinitöötaja peaks kõik märguanded üle vaatama ning tegema kliinilise otsuse.

Apple ei garanteeri, et teil pole südame rütmihäireid või muid terviseprobleeme isegi südame rütmihäirete märguannete puudumisel. Kui tuvastate oma tervises muutusi, siis võtke ühendust arstiga.

Parimate tulemuste saamiseks kandke kindlasti Apple Watchi tihedalt randme vastas. Südame pulsisisageduse andur peaks olema naha vastas.

See on teatis kasutajale ja/või patsiendile, et igast tõsisest seadmega seotud intsidendist tuleks teavitada seadme tootjat ning kasutaja/patsiendi liikmesriigi pädevat asutust.

TURVALISUS: Apple soovib, et lisaksite turvalisuse tõstmiseks iPhone'i pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]), Face ID või Touch ID (sõrmejälj) ning Apple Watchi pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]). iPhone'i turvamine on oluline, kuna selles säilitatakse teie tervisealaseid isikuandmeid. Kasutajad saavad ka seadmetesse iOS- ja watchOS-värskenduste märguandeid ning värskendused edastatakse juhtmevabalt, mis võimaldab võtta uusimad turvaparandused kiirelt kasutusele. Vaadake ka kõigile kasutajatele saadaval olevat "iOS-i ja watchOS-i turvajuhendit", mis kirjeldab Apple'i turbetavasid. iOS-i ja watchOS-i turvajuhendi leiate veebisaidilt <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SEADMESÜMBOLID



Tootja



Vaadake kasutusjuhiseid



Volitatud esindaja Euroopas



Meditsiiniseade

099-12479, redaktsioon AD, veebruar 2023
