

הוראות שימוש: IRN 1.0

עברית (HE)

Irregular Rhythm Notification Feature

הוראות שימוש



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate
Hollyhill, Cork
Ireland

ליצירת קשר: medicalcompliance@group.apple.com



מידע ספציפי למשתמשים באוקראינה:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

דוא"ל: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



מידע ספציפי למשתמשים בשווייץ:

:CH-REP

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

Wohlen 5610

Switzerland

מידע ספציפי למשתמשים בטורקיה:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

מספר מעקב למוצר עבור המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר": 8682450178007

מידע ספציפי למשתמשים בברזיל:

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

מידע ספציפי למשתמשים בקולומביה:

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

מידע ספציפי למשתמשים בישראל:

מחזיק רישיון אמ"ר:

מדוגר מכשור רפואי בע"מ.

רח' הסדנא 8, ת.ד. 2586 רעננה, 4365104 ישראל

טל' משרד: +972-9-7401457 פקס: +972-9-7401459

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

رعنا 4365104

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

מספר אישור אמ"ר: 21080017

מידע ספציפי למשתמשים בדרום קוריאה:

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

מידע ספציפי למשתמשים באוסטרליה:

פרטי נותן החסות:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

[/https://www.apple.com/au](https://www.apple.com/au)

טלפון: 1-300-321-456

מידע ספציפי למשתמשים בפרו:

Registro Sanitario N⁰: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

מידע ספציפי למשתמשים במלזיה:

נציג מורשה:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

רישיון המכשיר:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

GB7830421-55921

מידע ספציפי למשתמשים בהודו:

מספר רישיון ייבוא: IMP/MD/2022/000754

יבואן:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

מידע ספציפי למשתמשים באינדונזיה:

מספר רישיון מוצר: KEMENKES RI AKL 20502121725

בעלי הרישיון:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

מידע ספציפי למשתמשים במולדביה:

מספר רישום: DM000322301, DM000322302

נציג מורשה:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

מידע ספציפי למשתמשים בתאילנד:

מספר רישיון של מכשיר רפואי: 64-2-2-2-0002928

יבואן:

บริษัท เอเซีย แอคชวล (ประเทศไทย) จำกัด

อาคารที่วัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท 8

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

:VIETNAM COUNTRY SPECIFIC INFORMATION

מספר רישיון ייבוא :MA 220002520/PCBB-HCM

בעל הרישיון:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

הוראות שימוש

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter). הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפיזודה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של מאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתחוה. לצד גורמי הסיכון של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

שימוש מיועד (באיחוד האירופי)

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Appl Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter). הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפיזודה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של מאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתזוזה. לצד גורמי הסיכון של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

אוכלוסיית יעד ומשתמשים מיועדים

המאפיין IRNF נועד לשימוש על-ידי משתמשים מגיל 22 ומעלה. לא נדרש מצב רפואי ספציפי לשימוש ביישום. משתמשים שרוצים לקבל מידע נוסף על בריאות הלב וכלי הדם שלהם יכולים לבחור להפעיל את המאפיין לאחר השלמת תהליך ההצטרפות.

שימוש מיועד (מחוץ לאיחוד אירופאי ובדרום קוריה)

שימוש מיועד

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" (IRNF) מיועד לסקירה מוקדמת ולהתראת המשתמשים אודות קצב לב לא סדיר אשר עשוי להצביע על פרפור פרוזדורים (AFib). מאפיין זה יכול לשמש בנוסף להחלטת מומחה לבצע בדיקה להימצאות אפשרית של פרפור פרוזדורים (AFib), ולהוות אמצעי משלים. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter).

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

התוויות

המאפיין נועד לבדיקה מוקדמת של קצב לב לא סדיר שעשוי להצביע על AFib לבני 22 ומעלה.

מידע ספציפי למשתמשים ברוסיה

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" אינו נחשב כמכשיר רפואי לפי ה-ROSZDRAVNADZOR (משרד הבריאות הרוסי).

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Appl Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter). הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפיזודה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של מאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתזוזה. לצד גורמי הסיכון של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

לקבלת ייעוץ רפואי הולם, יש לפנות אל איש מקצוע רפואי מוסמך.

השימוש במאפיין "עדכוני קצב לא סדיר"

הגדרה/תחילת השימוש

- מידע לגבי זמינות "עדכוני קצב לא סדיר" לפי אזורים ומכשירים תואמים ניתן למצוא באתר <https://support.apple.com/HT208931>
- יש לעדכן את מערכת ההפעלה של ה-Appl Watch וה-iPhone לגירסה העדכנית ביותר.
- יש לפתוח את היישום "בריאות" ב-iPhone ולבחור "עיון".
- יש לנווט אל "לב" ולבחור "עדכוני קצב לא סדיר".
- לעקוב אחר ההוראות המופיעות על המסך.
- ניתן לבטל את תהליך ההגדרה בכל עת על-ידי הקשה על "ביטול".

קבלת עדכונים

- לאחר הפעלת המאפיין, ייתקבל עדכון אם זוהה קצב לב שעשוי להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib) ביותר מקריאה אחת.
 - אם לא אובחנת בעבר עם פרפור פרוזדורים (AFib) על-ידי רופא, עליך להתייעץ עם רופא לגבי העדכון שקיבלת.
 - כל הנתונים שנאספים ומנותחים על-ידי המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" נשמרים ביישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן לשתף מידע זה על-ידי ייצוא של נתוני הבריאות ביישום "בריאות".
 - כאשר האחסון של ה-Appl Watch מלא, לא ניתן לאסוף נתונים חדשים. ניתן לפנות מקום על-ידי מחיקה של יישומים, מוסיקה או פודקאסטים שאין בהם צורך יותר. באפשרותך לבדוק את השימוש בשטח האחסון ביישום ה-Appl Watch ב-iPhone. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "אחסון".
-

בטיחות וביצועים

במחקר שכלל 226 משתתפים בגיל 22 ומעלה שקיבלו עדכון על AFib מה-Appl Watch ובעקבות זאת חבשו מדבקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) למשך שבוע, אצל 41.6% (94 משתתפים מתוך 226) מדבקת האק"ג זיהתה AFib. כאשר הנבדקים ענדו את ה-Appl Watch וחבשו מדבקת אק"ג בו-זמנית, 57 מתוך 226 נבדקים קיבלו עדכון על AFib. מתוכם, 78.9% (45 מתוך ה-57) אובחנו כסובלים מהפרעת AFib גם על-פי תוצאות מדבקת האק"ג, ו-98.2% (56 מתוך ה-57) אובחנו כסובלים מ-AFib והפרעות קצב קליניות רלוונטיות אחרות. סך של 370 עדכוני קצב לא סדיר עם נתוני תיקון אמינים של אק"ג התקבלו על-ידי 57 המשתתפים. מתוך 370 העדכונים, 322 (87.0%) העידו על פרפור פרוודורים, 47 (12.7%) העידו על אי-סדירות שאינה מצביעה על פרפור פרוודורים ועדכון אחד (0.3%) הצביע על קצב סינוס תקין. תוצאות אלו מראות כי בעוד שבמרבית המקרים העדכון מצביע באופן מדויק על התקיימות AFib, במקרים מסוימים העדכון עשוי להצביע על התקיימות של הפרעת קצב אחרת שאינה AFib. לא נצפו אירועים חריגים חמורים הקשורים למכשיר.

אזהרות

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" אינו יכול לזהות התקפי לב. במקרה של כאבים, לחץ או תעוקה בחזה, או אם לדעתך הינך חווה התקף לב, פנה/י אל שירותי החירום.

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" אינו מבצע סריקה לזיהוי AFib באופן רציף, ואין להסתמך עליו כמו על מוניטור הפועל באופן רציף. משמעות הדבר היא שמאפיין זה אינו יכול לזהות את כל המקרים של AFib, ואנשים הסובלים מ-AFib עלולים שלא לקבל עדכון על כך.

יתכן כי ה-Appl Watch לא יוכל לאסוף נתונים כאשר הוא נמצא בקרבת שדות אלקטרומגנטיים חזקים (כגון מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גניבה, גלאי מתכת).

ישנם כמה גורמים אשר עלולים להשפיע על יכולתו של המאפיין למדוד דופק ולזהות קצב לב בלתי סדיר שעשוי להעיד על AFib. גורמים אלו כוללים, למשל, תנועה, תזוזה של היד והאצבע, קעקועים כהים על פרק כף היד וכמות הדם הזורמת לעור (אשר עלולה להיות קטנה יותר בטמפרטורות נמוכות).

אין לענד את ה-Appl Watch תוך כדי הליך רפואי (כגון בדיקת MRI, דיאטרמיה, טיפול ליתוטרופיה באבני מרה, צריבה והליך דפיברילציה חיצוני).

אין לשנות מינונים של תרופות ללא התייעצות עם רופא.

אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

הקביעות שמתקבלות על-ידי מאפיין זה הן בגדר ממצאים פוטנציאליים בלבד, שאינם מהווים אבחון מלא של מצב הלב. כל העדכונים צריכים להיבדק על-ידי גורם רפואי מוסמך לצורך קבלת החלטה רפואית.

Apple אינה מבטיחה כי אינך סובל/ת מהפרעת קצב או מצב רפואי אחר גם כאשר המאפיין אינו שולח עדכון על קצב לב בלתי סדיר. יש לפנות לרופא אם זיהית שינוי כלשהו במצבך הבריאותי.

לקבלת תוצאות אופטימליות, יש לוודא כי ה-Appl Watch כרוך סביב פרק כף ידך בצורה מהודקת אך נוחה, ושחיישן הדופק נמצא במגע עם העור.

לתשומת לב המשתמשים ו/או המטופלים: בכל מקרה של אירוע חמור שקשור במכשיר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשויות האחראיות במדינה החברה בארגון שבה מתגוררים אותם המשתמשים ו/או המטופלים.

אבטחה: Apple ממליצה להגדיר קוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]), זיהוי באמצעות Face ID או Touch ID (טביעת אצבע) ל-iPhone, וקוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]) ל-Appl Watch כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו במכשיר הודעות לגבי עדכוני iOS ו-watchOS נוספים שניתן להוריד באופן אלחוטי, בצורה שמעודדת התקנה מהירה של עדכוני האבטחה העדכניים ביותר. עיין/י במדריך "iOS and watchOS Security Guide" שמפרט את מדיניות האבטחה של Apple. המדריך זמין עבור כל המשתמשים שלנו. מדריך האבטחה של iOS ו-watchOS זמין לעיון בכתובת <https://support.apple.com/he-il/guide/security/welcome/web>.

סמלים שמופיעים על הציוד

יצרן	
יש לעיין בהוראות השימוש	
נציג מורשה אירופאי	EC REP
מכשיר לשימוש רפואי	MD

099-12479 מהדורה AD, פברואר 2023