

Naudojimo instrukcijos: IRN 1.0

LIETUVIŲ (LT)

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija

Naudojimo instrukcijos



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

El. pašto adresas: medicalcompliance@group.apple.com



UKRAINAI SKIRTA INFORMACIJA

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

ŠVEICARIJAI SKIRTA INFORMACIJA

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

TURKIJAI SKIRTA INFORMACIJA

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcijos produkto sekimo numeris: 8682450178007

BRAZILIJAİ SKIRTA INFORMACIJA

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

El. pašto adresai: brazilvigilance@ul.com

KOLUMBIJAİ SKIRTA INFORMACIJA

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

IZRAELIUI SKIRTA INFORMACIJA

„AMAR“ REGISTRACIJOS LIUDIJO TURĖTOJAS:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Biuro tel. nr.: +972-9-7401457 Faks. nr.: +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 sertifikato numeris: 21080017

KORĖJOS RESPUBLIKAI SKIRTA INFORMACIJA

본 기능은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층제조원: 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

AUSTRALIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Užsakovo informacija:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL. NR.: 1-300-321-456

PERU SKIRTA INFORMACIJA

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

MALAIZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Įgaliotasis atstovas:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Įrenginio licencija:

„Apple“ pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija (IRNF)

GB7830421-55921

INDIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Importo licencijos numeris: IMP/MD/2022/000754

IMPORTUOTOJAS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONEZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Produkto licencijos numeris: KEMENKES RI AKL 20502121725

UŽREGISTRAVO:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVAI SKIRTA INFORMACIJA

Registracijos numeris: DM000322301, DM000322302

JGALIOTASIS ATSTOVAS:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

TAILANDUI SKIRTA INFORMACIJA

Medicinos priemonės licencijos numeris: 64-2-2-2-0002928

IMPORTUOTOJAS:

บริษัท เอเชีย แคคชาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

VIETNAMUI SKIRTA INFORMACIJA

MA importo licencijos numeris: 220002520/PCBB-HCM

LICENCIJOS TURĖTOJAS:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

NAUDOJIMO NURODYMAI

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (ES REGIONAS)

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Tikslinė grupė ir numatomi naudotojai

IRNF skirta 22 metų ir vyresniems naudotojams. Konkrečios klinikinės būklės norint naudotis šia programa nėra. Naudotojai, norintys apie širdies ir kraujagyslių sveikatą sužinoti daugiau, šią funkciją gali pasirinkti aktyvinti sėkmingai užbaigę konfigūravimo procesą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (NE ES REGIONAS IR KORĖJOS RESPUBLIKA)

Numatytoji paskirtis

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija (angl. „Irregular Rhythm Notification Feature“ – IRNF) atlieka pirminę naudotojo širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, patikrą ir apie tai praneša. Funkcijos duomenimis galima remtis papildomai, kai gydytojas priima sprendimą dėl galimo prieširdžių virpėjimo tyrimo. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Indikacijos

Naudojant funkciją atliekama pirminė 22 metų ir vyresnių asmenų patikra, ieškant ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai.

RUSIJAI SKIRTA INFORMACIJA

ROSZDRAVNADZOR (Rusijos sveikatos priežiūros tarnyba) pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcijos nelaiko medicininio įrenginiu.

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Apsilankykite pas kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, kad gautumėte tinkamą patarimą sveikatos priežiūros klausimu.

PRANEŠIMO APIE ŠIRDIES RITMO SUTRIKIMUS FUNKCIJOS NAUDOJIMAS

Nustatymas / konfigūravimas

- Informacijos apie prieinamumą konkrečiuose regionuose ir įrenginių suderinamumą su IRNF rasite puslapyje <https://support.apple.com/HT208931>
- Atnaujinkite „Apple Watch“ ir „iPhone“ operacines sistemas į naujausią versiją.
- Atidarykite „iPhone“ programą „Health“ ir pasirinkite „Browse“.
- Atidarykite skiltį „Heart“, tada pasirinkite „Irregular Rhythm Notifications“.
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
- Konfigūravimą galite bet kada atšaukti paliesdami „Cancel“.

Pranešimo gavimas

- Kai funkcija įjungta, gausite pranešimą, jei funkcija keletą kartų pastebės širdies ritmo sutrikimą, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis.

- Jei gydytojas prieširdžių virpėjimo jums nediagnozavo, pranešimą turėtumėte aptarti su gydytoju.

Visi duomenys, kuriuos surenka ir analizuoja pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija, išsaugomi „iPhone“ programoje „Health“. Jei norite, šia informacija galite pasidalyti, eksportuodami programoje „Health“ esančius sveikatos priežiūros duomenis.

Kai „Apple Watch“ saugykla užpildoma, nauji duomenys nerenkami. Turėtumėte atlaisvinti vietos, ištrindami nereikalingas programas, muzikos įrašus arba tinklalaides. Saugyklą galite patikrinti atidarę „iPhone“ programą „Apple Watch“, bakstelėję „My Watch“, pasirinkę „General“, tada bakstelėję „Storage“.

SAUGA IR VEIKIMAS

Ištyrus 226 dalyvius, kurie buvo 22 metų arba vyresni, gavo pranešimą apie prieširdžių virpėjimą dėvėdami „Apple Watch“ ir kurie vėliau maždaug 1 savaitę nešiojo elektrokardiogramos registratorių, elektrokardiogramos registratoriumi prieširdžių virpėjimas nustatytas 41,6 % dalyvių (94 iš 226). Tuo pat metu dėvėdami „Apple Watch“ ir elektrokardiogramos registratorių, 57 iš 226 dalyvių gavo pranešimą apie prieširdžių virpėjimą. Iš jų 78,9 % (45 iš 57) prieširdžių virpėjimas taip pat nustatytas atliekant elektrokardiogramą, o 98,2 % (56 iš 57) dalyvių diagnozuotos prieširdžių virpėjimo ir kitokios kliniškai svarbios aritmijos. 57 dalyviai iš viso gavo 370 pranešimų apie širdies ritmo sutrikimą su perskaitomais elektrokardiogramos registratoriaus duomenimis. Nustatyta, kad iš tų 370 pranešimų 322 (87,0 %) buvo prieširdžių virpėjimas, 47 (12,7 %) buvo ne prieširdžių virpėjimo aritmijos, o 1 (0,3 %) sinusinis ritmas. Atsižvelgiant į šiuos rezultatus galima teigti, kad dauguma pranešimų tiksliai praneša apie nustatytą prieširdžių virpėjimą, tačiau kartais pranešimas gali informuoti apie kitokią aritmiją, kuri nėra prieširdžių virpėjimas. Naudojant įrenginį rimtų šalutinių poveikių nepastebėta.

PERSPĖJIMAI

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija negali aptikti širdies priepuolių. Jei krūtinėje pajutote skausmą, spaudimą ar kitų širdies priepuolio požymių, skambinkite skubiosios pagalbos tarnyboms.

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija prieširdžių virpėjimo požymių neieško nepertraukiamai, todėl ji neturėtų būti laikoma nuolatinio stebėjimo priemone. Tai reiškia, kad funkcija gali aptikti ne kiekvieną prieširdžių virpėjimo atvejį, o žmonės, kuriems pasireiškė prieširdžių virpėjimas, pranešimo gali negauti.

„Apple Watch“ duomenų gali nesurinkti, jei jis yra netoli stipraus elektromagnetinio lauko (pavyzdžiui, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

Daug veiksnių gali paveikti funkcijos gebėjimą matuoti pulsą ir aptikti ritmo sutrikimus, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai. Šie veiksniai gali būti judėjimas, rankų ir pirštų judesiai, tamsios tatuiruotės ant riešo ir odos kraujotakos būklė (šaltoje temperatūroje kraujotaka gali suprastėti).

NEDĖVĖKITE „Apple Watch“, kai atliekamos medicininės procedūros (pavyzdžiui, magnetinis rezonansinis vizualizavimas, diatermija, litotripsija, prideginimo ir išorinio defibriliavimo procedūros).

NEKEISKITE vartojamų vaistų, nesusitarę su gydytoju.

Neskirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

Taip pat neskirta žmonėms, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Šios funkcijos siunčiami pranešimai yra potencialios išvados, o ne išsami širdies funkcijos sutrikimo diagnozė. Prieš imantis klinikinių sprendimų, visus pranešimus turėtų peržiūrėti sveikatos priežiūros specialistas.

„Apple“ negarantuoja, kad jums nepasireiškė aritmija ar kitas širdies funkcijos sutrikimas, net jei pranešimo apie ritmo sutrikimą negavote. Jei sveikatos būklė pasikeitė, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

„Apple Watch“ turėtų būti prigludęs prie riešo, kad duomenys būtų kuo tikslesni. Širdies ritmo jutiklis turėtų liesti odą.

Tai yra pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, nurodantis, kad apie bet kokį su įrenginiu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

SAUGA: „Apple“ rekomenduoja kaip papildomą saugos lygmenį „iPhone“ įrenginyje nustatyti prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudą), o „Apple Watch“ įrenginyje – prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]). „iPhone“ apsaugoti svarbu, nes jame laikysite asmeninę sveikatos priežiūros informaciją. Be to, įrenginiuose naudotojai gaus papildomų pranešimų apie „iOS“ ir „watchOS“ atnaujinimą, o atnaujinimas vyksta belaidžiu ryšiu, kad sparčiai būtų pritaikyti naujausi saugos patobulinimai. Peržiūrėkite „iOS“ bei „watchOS“ saugos vadovą, kuriame aprašytos „Apple“ saugos praktikos ir kuris prieinamas visiems naudotojams. „iOS“ ir „watchOS“ saugos vadovą rasite puslapyje <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

ĮRANGOS ŽENKLAI



Gamintojas



Patikrinkite naudojimo instrukcijas



Patvirtintas atstovas Europoje



Medicinos priemonė

099-12479 pataisytas leidimas (AD), 2023 m. vasaris
