

Lietošanas norādījumi: IRN 1.0

LATVIEŠU (LV)

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature

Lietošanas norādījumi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Saziņai: medicalcompliance@group.apple.com



ĪPAŠA INFORMĀCIJA UKRAINAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA ŠVEICEI:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ĪPAŠA INFORMĀCIJA TURCIJAI:

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Funkcijas Irregular Rhythm Notification Feature produkta izsekošanas numurs: 8682450178007

ĪPAŠA INFORMĀCIJA BRAZĪLĪJAI:

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-pasts: brazilvigilance@ul.com

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KOLUMBIJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA IZRAĒLAI:

AMAR REĢISTRĀCIJAS NUMURA TURĒTĀJS:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Biroja tālr. nr.: +972-9-7401457 fakss:+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 sertifikāta numurs: 21080017

ĪPAŠA INFORMĀCIJA DIENVIDKOREJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA AUSTRĀLIJAI:

Sponsora informācija:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

ĪPAŠA INFORMĀCIJA PERU:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA MALAIZIJAI:

Pilnvarotais pārstāvis:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Ierīces licence:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature

GB7830421-55921

ĪPAŠA INFORMĀCIJA INDIJAI:

Importa licences numurs: IMP/MD/2022/000754

IMPORTĒTĀJS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

ĪPAŠA INFORMĀCIJA INDONĒZIJAI:

Produkta licences numurs: KEMENKES RI AKL 20502121725

REĢISTRĒTĀJS:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

ĪPAŠA INFORMĀCIJA MOLDOVAI:

Reģistrācijas numurs: DM000322301, DM000322302

PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

ĪPAŠA INFORMĀCIJA TAIZEMEI:

Medicīniskās ierīces licences numurs: 64-2-2-2-0002928

IMPORTĒTĀJS:

บริษัท เอเชีย แคคवल (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ĪPAŠA INFORMĀCIJA VJETNAMAI:

MA importa licences numurs: 220002520/PCBB-HCM

LICENCES ĪPAŠNIEKS

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē sirdsdarbības ātruma datus, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas var liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS (ES REĢIONS)

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē sirdsdarbības ātruma datus, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas var liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Mērķauditorija un paredzētie lietotāji

Lietotne IRNF ir paredzēta lietotājiem no 22 gadu vecuma vai vecākiem. Lai izmantotu šo lietotni, nav nepieciešams konkrēts klīniskais stāvoklis. Lietotāji, kuri vēlas uzzināt vairāk par savu sirds un asinsvadu veselību, var aktivizēt funkciju pēc pievienošanās procesa veiksmīgas pabeigšanas.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA (REĢIONS ĀRPUS ES UN DIENVIDKOREJA)

Paredzētā lietošana

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) ir paredzēta, lai veiktu sākotnējo pārbaudi un brīdinātu lietotāju par neregulāru sirdsdarbību, kas var liecināt par mirdzaritmiju. Funkciju var izmantot, lai pamatotu ārsta lēmumu veikt izmeklējumu, jo ir aizdomas par mirdzaritmiju. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Indikācijas

Funkcija ir paredzēta, lai veiktu sākotnējo pārbaudi un konstatētu neregulāru sirdsdarbību, kas var liecināt par mirdzaritmiju, visām personām, kas ir vecākas par 22 gadiem.

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KRIEVIJAI

ROSZDRAVNADZOR (Krievijas veselības uzraudzības dienests) neuzskata funkciju Irregular Rhythm Notification Feature par medicīnisku ierīci.

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir tikai programmatūras lietotne, kas paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē sirdsdarbības ātruma datus, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas var liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Lai saņemtu atbilstošu konsultāciju saistībā ar veselības aprūpi, lūdzu, apmeklējiet kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

FUNKCIJAS IRREGULAR RHYTHM NOTIFICATION FEATURE IZMANTOŠANA

Iestatīšana/pievienošana

- Lai iegūtu informāciju par IRNF pieejamību konkrētos reģionos un saderību ar ierīcēm, lūdzu, skatiet: <https://support.apple.com/HT208931>
- Atjauniniet Apple Watch un iPhone, lai ierīcēs darbotos jaunākā operētājsistēma.
- iPhone ierīcē atveriet Health lietotni un atlasiet Browse.
- Pārejiet uz Heart un pēc tam atlasiet Irregular Rhythm Notifications.
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
- Pievienošanās procesu var pārtraukt jebkurā brīdī, pieskaroties pie Cancel.

Paziņojuma saņemšana

- Kad funkcija būs ieslēgta, saņemsiet paziņojumu, ja funkcija konstatēs par iespējamu mirdzaritmiju liecinošu sirds ritmu un būs to pārbaudījusi ar vairākas reizes nolasītiem datiem.

- Ja ārsts jums nav diagnosticējis mirdzaritmiju, ieteicams apspriest paziņojumu ar savu ārstu.

Visi dati, ko vāc un analizē funkcija Irregular Rhythm Notification Feature, tiek saglabāti Health lietotnē iPhone ierīcē. Ja vēlaties, varat kopīgot šo informāciju, lietotnē Health eksportējot datus par savu veselības stāvokli.

Kad Apple Watch atmiņa ir pilna, jaunus datus nevar vākt. Atbrīvojiet vietu, dzēšot nevēlamas lietotnes, mūziku vai raidierakstus. Atmiņas lietojumu varat pārbaudīt, iPhone tālrunī atverot lietotni Apple Watch, pieskaroties pie My Watch, tad pieskaroties pie General un pēc tam pieskaroties pie Storage.

DROŠĪBA UN DARBĪBA

Pētījumā, kurā piedalījās 226 dalībnieki (vismaz 22 gadus veci), kam Apple Watch valkāšanas laikā tika parādīts paziņojums par iespējamu mirdzaritmiju un kas pēc tam aptuveni nedēļu valkāja elektrokardiogrammas (EKG) plāksteri, tika noskaidrots, ka 41,6 % (94 no 226) dalībnieku ar EKG plāksteri tika konstatēta mirdzaritmija. Vienlaikus valkājot gan Apple Watch, gan EKG plāksteri, 57 no 226 dalībniekiem tika parādīts brīdinājums par mirdzaritmiju. No šiem dalībniekiem 78,9 % (45 no 57) EKG plāksteris uzrādīja mirdzaritmiju, bet 98,2 % (56 no 57) tika konstatēta mirdzaritmija un citas klīniski nozīmīgas aritmijas. 57 pacienti kopumā saņēma 370 paziņojumus par neregulāru sirdsdarbību ar lasāmiem EKG plākstera datiem. No šiem 370 paziņojumiem 322 (87,0 %) tika novērtēti kā mirdzaritmijas gadījumi, 47 (12,7 %) bija cita veida aritmijas, bet 1 gadījumā (0,3 %) tika konstatēts sinusa ritms. Šie rezultāti parāda, ka, lai gan lielākajā daļā gadījumu paziņojums pareizi atspoguļo mirdzaritmijas esamību, dažos gadījumos paziņojums var atspoguļot cita veida aritmijas esamību. Netika novērota nopietna ierīces nelabvēlīga ietekme.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature nevar konstatēt sirdslēkmes. Ja jūtat sāpes, spiedienu vai smaguma sajūtu krūtīs vai šķiet, ka jums ir sirdslēkme, zvaniet neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam.

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature nemeklē mirdzaritmiju nepārtraukti, un to nedrīkst uzskatīt par pastāvīgu sirdsdarbības uzraudzības ierīci. Tas nozīmē, ka funkcija nevar konstatēt visus mirdzaritmijas gadījumus un lietotāji ar mirdzaritmiju var nesaņemt paziņojumu.

Atrodoties spēcīgu elektromagnētisko lauku (piemēram, zādzību novēršanai paredzētu elektromagnētisko sistēmu vai metāla detektoru) tuvumā, Apple Watch, iespējams, nevarēs savākt datus.

Funkcijas spēju noteikt pulsu un neregulāru sirdsdarbību, kas var liecināt par mirdzaritmiju, var ietekmēt dažādi faktori. To vidū ir, piemēram, kustēšanās, roku un pirkstu kustības, tumši tetovējumi plaukstas locītavas apvidū, asins pieplūde ādai (kas var samazināties aukstā temperatūrā).

NEVALKĀJIET Apple Watch pulksteni medicīnisku procedūru (piemēram magnētiskās rezonanses, diatēmijas, litotripsijas, piededzināšanas un ārējas defibrilācijas procedūru) laikā.

NEMAINIET zāles bez konsultēšanās ar savu ārstu.

Nav paredzēta lietošanai personām, kas jaunākas par 22 gadiem.

Nav paredzēta lietošanai personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Šīs funkcijas sniegtie paziņojumi ir iespējami konstatējumi, nevis pilnīga diagnoze par sirds slimībām. Lai pieņemtu klīniskus lēmumus, visi paziņojumi ir jāpārskata medicīnas speciālistam.

Apple negarantē, ka jums nav aritmijas vai citas sirds slimības pat tad, ja netiek parādīts paziņojums par neregulāru sirdsdarbību. Ja novērojat izmaiņas veselības stāvokli, ziņojiet par to savam ārstam.

Lai nodrošinātu labākos rezultātus, Apple Watch ir cieši jāpieguļ plaukstas locītavas virspusei. Sirdsdarbības sensoram ir jāatrodas tuvu pie ādas.

Ar šo lietotājs un/vai pacients tiek informēts, ka par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

DROŠĪBA. Apple iesaka pievienot ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]), Face ID vai Touch ID (ar pirksta nospiedumu) savam iPhone, kā arī ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]) savam Apple Watch, lai iegūtu papildu aizsardzību. Ir svarīgi aizsargāt iPhone, jo jūs tajā glabāšiet informāciju par savu veselības stāvokli. Lietotāji savā ierīcē saņems arī paziņojumus par papildu iOS un watchOS atjauninājumiem, un atjauninājumi tiek piegādāti bezvadu režīmā, nodrošinot jaunāko drošības labojumu ātru ieviešanu. Skatiet “iOS un watchOS drošības pamācību”, kurā aprakstīta Apple drošības prakse. Šī pamācība ir pieejama visiem mūsu lietotājiem. Lai skatītu iOS un watchOS drošības pamācību, lūdzu, apmeklējiet šo tīmekļa vietni:

<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APRĪKOJUMA SIMBOLI



Ražotājs



Skatiet lietošanas norādījumus



Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



Medicīniska ierīce

099-12479, AD redakcija, 2023. gada februāris
