

Instrukcja użycia: Powiadomienia o arytmii (IRN 1,0)

POLSKI (PL)

Funkcja Powiadomienia o arytmii

Instrukcja użycia



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



INFORMACJE DOTYCZĄCE UKRAINY

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE SZWAJCARII

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACJE DOTYCZĄCE TURCJI

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Numer inwentarzowy funkcji Powiadomienia o arytmii: 8682450178007

INFORMACJE DOTYCZĄCE BRAZYLII

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

Email: brazilvigilance@ul.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOLUMBII

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE IZRAELA

PODMIOT REJESTRACJI AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon: +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

Numer rejestracji AMAR: 21080017

INFORMACJE DOTYCZĄCE REPUBLIKI KOREI

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE AUSTRALII

Szczegóły dotyczące sponsora:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMACJE DOTYCZĄCE 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

INFORMACJE DOTYCZĄCE MALEZJI

Autoryzowany przedstawiciel:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licencja na urządzenie:

Funkcja Powiadomienia o arytmii (IRNF) firmy Apple

GB7830421-55921

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDII

Numer licencji importowej: IMP/MD/2022/000754

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDONEZJI

Numer licencji produktu: KEMENKES RI AKL 20502121725

PODMIOT REJESTRUJĄCY:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACJE DOTYCZĄCE MOŁDAWII

Numer rejestracyjny: DM000322301, DM000322302

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE TAJLANDII

Numer licencji urzęduzenia medycznego: 64-2-2-2-0002928
IMPORTER:
บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

INFORMACJE DOTYCZĄCE WIETNAMU

Numer licencji importowej MA: 220002520/PCBB-HCM
POSIADACZ LICENCJI:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

WSKAZÓWKI UŻYCIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

PRZEZNACZENIE (REGION UE)

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Populacja docelowa oraz użytkownicy docelowi

Funkcja Powiadomienia o arytmii (IRNF) firmy Apple jest przeznaczona dla użytkowników, którzy ukończyli 22 lata. Nie ma określonego stanu chorobowego, który wymagałby korzystania z tej aplikacji. Użytkownicy zainteresowani swoim zdrowiem wynikającym ze stanu układu sercowo-naczyniowego, mogą aktywować tę funkcję po pomyślnym procesie przygotowania.

WSKAZÓWKI UŻYCIA (REGION POZA UE ORAZ REPUBLIKA KOREI)

Przeznaczenie

Funkcja Powiadomienia o arytmii (ang. Irregular Rhythm Notification Feature, IRNF) jest przeznaczona do wstępnej kontroli i powiadamiania użytkownika o obecności nieregularnego rytmu serca mogącego wskazywać na migotanie przedsionków (AF). Funkcja ta może być wykorzystana przez lekarza do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Wskazówki

Funkcja jest przeznaczona do wstępnej kontroli nieregularnego rytmu serca mogącego wskazywać na migotanie przedsionków (AF) u osób w wieku 22 lat lub starszych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ROSJI

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie jest uznawana za urządzenie medyczne przez rosyjski urząd ds. zdrowia (ROSZDRAWNADZOR).

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Aby uzyskać odpowiednią poradę medyczną, należy udać się do wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI POWIADOMIENIA O ARYTMII

Konfigurowanie i przygotowywanie do pracy

- Aby uzyskać informacje na temat dostępności funkcji Powiadomienia o arytmii i jej zgodności z urządzeniami, odwiedź stronę <https://support.apple.com/HT208931>
- Uaktualnij oprogramowanie Apple Watch i iPhone'a do najnowszej wersji.
- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhone i stuknij w kartę Przeglądaj.
- Przejdź do opcji Serce, a następnie wybierz Powiadomienia o arytmii.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Procedurę możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.

Otrzymywanie powiadomień

- Po włączeniu funkcji będziesz otrzymywać powiadomienia o wykryciu rytmu serca sugerującego migotanie przedsionków (AF) potwierdzonego w kilku odczytach.
- Zaleca się omówienie takiego powiadomienia z lekarzem, jeśli wcześniej nie zdiagnozowano u Ciebie AF.

Wszystkie dane zebrane i przeanalizowane przez funkcję Powiadomienia o arytmii są przechowywane w aplikacji Zdrowie na Twoim iPhone. Jeśli chcesz, możesz udostępniać te informacje, eksportując dane zdrowotne w aplikacji Zdrowie.

Nowe dane nie będą mogły być gromadzone, jeśli dysk Apple Watch zapełni się. W tym przypadku należy zwolnić część dysku, usuwając niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty. Wykorzystanie dysku możesz sprawdzić, przechodząc do aplikacji Watch na iPhone i stukając w Mój zegarek, następnie stukając w Ogólne, a następnie w Pamięć.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

226 osób w wieku 22 lat lub starszych, które nosiły Apple Watch i otrzymywały powiadomienia o migotaniu przedsionków, poddano badaniu EKG przez około tydzień. W tej grupie u 41,6% badanych EKG potwierdziło AF. W czasie jednoczesnego noszenia Apple Watch i podłączenia do elektrod EKG, 57 na 226 badanych otrzymało powiadomienia o migotaniu przedsionków. Wśród nich, u 78,9% (45/57) EKG potwierdziło migotanie przedsionków, a u 98,2% (56/57) wykazano AF lub inne klinicznie istotne arytmie. Wszystkich 57 uczestników otrzymało łącznie 370 powiadomień o arytmii z odczytywalnymi danymi elektrod samoprzylepnych EKG. 322 z tych 370 powiadomień (87,0%) zostały sklasyfikowane jako AF, 47 (12,7%) jako arytmie inne niż AF, a 1 (0,3%) jako rytm sinusoidalny. Wyniki te pokazują, że w większości przypadków powiadomienia dokładnie wykrywają wystąpienie migotania przedsionków, ale czasami mogą wskazywać na arytmie serca inne niż AF. Nie zaobserwowano innych poważnych, niepożądanych działań urządzenia.

OSTRZEŻENIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie wykrywa ataku serca. Jeśli kiedykolwiek poczujesz ból w klatce piersiowej, duszność, ucisk lub inne objawy, które kojarzysz z zawałem, zadzwoń na pogotowie.

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie analizuje danych pod kątem AF w sposób ciągły i nie może być wykorzystywana do ciągłego monitorowania. To oznacza, że funkcja nie może wykrywać wszystkich przypadków AF i osoby cierpiące na migotanie przedsionków mogą nie otrzymać powiadomienia.

Silne pola elektromagnetyczne (np. elektromagnetyczne systemy antywłamaniowe, wykrywacze metali) mogą zakłócać gromadzenie danych przez Apple Watch.

Mierzenie tętna i wykrywanie nieregularnego pulsu sugerującego AF może być zakłócanie przez wiele czynników. Należą do nich takie czynniki, jak ruch osoby, ruch rąk i palców, ciemny tatuaż na nadgarstku oraz ukrwienie skóry (które może być słabsze w niskiej temperaturze).

NIE używaj Apple Watch podczas badań i procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, zabiegów diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i zewnętrznej defibrylacji).

NIE zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób z wcześniej zdiagnozowanym AF.

Powiadomienia dokonywane przez tę funkcję są potencjalnymi ustaleniami, a nie pełną diagnozą chorób serca. Wszystkie powiadomienia powinny być zweryfikowane przez lekarza.

Apple nie gwarantuje, że w przypadku braku powiadomień o nieregularnym tętnie nie występują u Ciebie arytmia lub inne choroby serca. Powiadom lekarza, jeśli zauważysz zmiany w stanie swojego zdrowia.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, upewnij się, czy Apple Watch dobrze przylega do nadgarstka. Czujnik tętna powinien przylegać do skóry.

To jest informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym urządzeniem, powinien być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

BEZPIECZEŃSTWO: Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do iPhone'a oraz kodu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN) do Apple Watch. Zabezpieczenie iPhone'a jest ważne, ponieważ będzie on przechowywać osobiste informacje o Twoim zdrowiu. Użytkownicy otrzymają również dodatkowe powiadomienia o uaktualnieniach iOS oraz watchOS na urządzeniu. Uaktualnienia dostarczane są bezprzewodowo i umożliwiają szybkie wdrażanie najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Zapoznaj się z Przewodnikiem bezpieczeństwa iOS oraz watchOS, który opisuje procedury bezpieczeństwa Apple i jest dostępny dla wszystkich naszych użytkowników. Przewodnik bezpieczeństwa iOS oraz watchOS znajduje się pod adresem <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>

SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Producent



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Urządzenie medyczne
