

Instrucțiuni de utilizare: IRN 1.0

ROMÂNĂ (RO)

Funcționalitatea "Notificare de ritm neregulat"

Instrucțiuni de utilizare



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU UCRAINA:

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU ELVEȚIA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU TURCIA:

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Număr de urmărire a produsului pentru funcționalitatea "Notificare de ritm neregulat":
8682450178007

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU BRAZILIA:

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU COLUMBIA:

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 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU ISRAEL:

TITULARUL ÎNREGISTRĂRII AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

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

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Număr certificat AMAR: 21080017

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU REPUBLICA COREEA:

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU AUSTRALIA:

Detalii sponsor:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TEL: 1-300-321-456

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU PERU

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU MALAYSIA

Reprezentant autorizat:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Licență dispozitiv:
Funcționalitatea Apple "Notificare de ritm neregulat"
GB7830421-55921

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU INDIA:

Număr de licență de import: IMP/MD/2022/000754
IMPORTATOR:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU INDONESIA:

Număr de licență a produsului: KEMENKES RI AKL 20502121725
SOLICITANT:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU MOLDOVA:

Număr de înregistrare: DM000322301, DM000322302
REPREZENTANT AUTORIZAT:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU THAILANDA:

Număr de licență pentru dispozitivul medical: 64-2-2-0002928
IMPORTATOR:
บริษัท เอเชีย แอดवाल (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU VIETNAM:

Număr MA de licență de import: 220002520/PCBB-HCM
DEȚINĂTOR LICENȚĂ:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” este o aplicație medicală mobilă bazată exclusiv pe software, concepută pentru a fi utilizată cu Apple Watch. Aceasta analizează datele privind pulsul pentru a identifica episoadele de ritm cardiac neregulat ce pot indica fibrilația atrială (FiA) și afișează o notificare pentru utilizator. Funcționalitatea este destinată utilizării fără prescripție medicală. Aceasta nu a fost concepută să prezinte o notificare la fiecare episod de ritm neregulat ce poate indica FiA, iar absența unei notificări nu înseamnă că nu este prezent niciun proces al bolii. În schimb, funcționalitatea este concepută să afișeze, după caz, o notificare privind o posibilă FiA atunci când sunt disponibile suficiente date pentru analiză. Aceste date sunt colectate doar când utilizatorul rămâne nemișcat. Funcționalitatea poate fi utilizată pentru a susține decizia unor teste de screening pentru FiA, alături de factorii de risc ai utilizatorului. Aceasta nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Funcționalitatea nu a fost testată în cazul persoanelor sub 22 de ani și nu este destinată utilizării de către acestea. În plus, aceasta nu este destinată utilizării de către persoanele diagnosticate anterior cu FiA.

SCOP PREVĂZUT (REGIUNEA UE)

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” este o aplicație medicală mobilă bazată exclusiv pe software, concepută pentru a fi utilizată cu Apple Watch. Aceasta analizează datele privind pulsul pentru a identifica episoadele de ritm cardiac neregulat ce pot indica fibrilația atrială (FiA) și afișează o notificare pentru utilizator. Funcționalitatea este destinată utilizării fără prescripție medicală. Aceasta nu a fost concepută să prezinte o notificare la fiecare episod de ritm neregulat ce poate indica FiA, iar absența unei notificări nu înseamnă că nu este prezent niciun proces al bolii. În schimb, funcționalitatea este concepută să afișeze, după caz, o notificare privind o posibilă FiA atunci când sunt disponibile suficiente date pentru analiză. Aceste date sunt colectate doar când utilizatorul rămâne nemișcat. Funcționalitatea poate fi utilizată pentru a susține decizia unor teste de screening pentru FiA, alături de factorii de risc ai utilizatorului. Aceasta nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Funcționalitatea nu a fost testată în cazul persoanelor sub 22 de ani și nu este destinată utilizării de către acestea. În plus, aceasta nu este destinată utilizării de către persoanele diagnosticate anterior cu FiA.

Populația țintă și utilizatorii vizați

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” este destinată utilizatorilor cu vârsta de cel puțin 22 de ani. Utilizarea aplicației nu necesită o anumită condiție clinică. Utilizatorii care sunt interesați să afle mai multe despre sănătatea lor cardiovasculară pot opta să activeze funcționalitatea în urma finalizării reușite a unui proces de înscriere.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ (REGIUNEA NON-UE ȘI REPUBLICA COREEA)

Utilizare prevăzută

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” (FNRN) este destinată depistării timpurii și notificării utilizatorului despre prezența unor ritmuri neregulate caracteristice fibrilației atriale (FiA). Funcționalitatea poate fi utilizată pentru a susține decizia unui clinician de a monitoriza o posibilă FiA. Funcționalitatea este destinată utilizării fără prescripție medicală.

Funcționalitatea nu a fost testată în cazul persoanelor sub 22 de ani și nu este destinată utilizării de către acestea. În plus, aceasta nu este destinată utilizării de către persoanele diagnosticate anterior cu FiA.

Indicații

Funcționalitatea este indicată pentru depistarea timpurie a ritmurilor neregulate caracteristice fibrilației atriale pentru orice persoană cu vârsta de cel puțin 22 de ani.

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU RUSIA

Funcționalitatea "Notificare de ritm neregulat" nu este considerată un dispozitiv medical conform ROSZDRAVNADZOR (Autoritatea de sănătate din Rusia).

Funcționalitatea "Notificare de ritm neregulat" este o aplicație bazată exclusiv pe software, concepută pentru a fi utilizată cu Apple Watch. Aceasta analizează datele privind pulsul pentru a identifica episoadele de ritm cardiac neregulat ce pot indica fibrilația atrială (FiA) și afișează o notificare pentru utilizator. Funcționalitatea este destinată utilizării fără prescripție medicală. Aceasta nu a fost concepută să prezinte o notificare la fiecare episod de ritm neregulat ce poate indica FiA, iar absența unei notificări nu înseamnă că nu este prezent niciun proces al bolii. În schimb, funcționalitatea este concepută să afișeze, după caz, o notificare privind o posibilă FiA atunci când sunt disponibile suficiente date pentru analiză. Aceste date sunt colectate doar când utilizatorul rămâne nemișcat. Funcționalitatea poate fi utilizată pentru a susține decizia unor teste de screening pentru FiA, alături de factorii de risc ai utilizatorului. Aceasta nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

Funcționalitatea nu a fost testată în cazul persoanelor sub 22 de ani și nu este destinată utilizării de către acestea. În plus, aceasta nu este destinată utilizării de către persoanele diagnosticate anterior cu FiA.

Pentru a primi recomandări medicale adecvate, vizitați un profesionist calificat în domeniul medical.

UTILIZAREA FUNCȚIONALITĂȚII "NOTIFICARE DE RITM NEREGULAT"

Configurare/Înscriere

- Pentru informații despre disponibilitatea regională și compatibilitatea dispozitivelor pentru funcționalitatea "Notificare de ritm neregulat", vizitați <https://support.apple.com/HT208931>
- Actualizați Apple Watch-ul și iPhone-ul la cea mai recentă versiune a sistemului de operare.
- Deschideți aplicația Sănătate pe iPhone și selectați "Explorare".
- Navigați la "Inimă", apoi selectați "Notificări de ritm neregulat".
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Puteți ieși în orice moment din procesul de înscriere apăsând pe "Anulați".

Primirea unei notificări

- După activarea funcționalității, veți primi o notificare dacă funcționalitatea identifică un ritm cardiac ce indică FiA și îl confirmă la mai multe citiri.
- Dacă nu ați primit un diagnostic de fibrilație atrială de la un doctor, ar trebui să discutați despre această notificare cu medicul dvs.

Toate datele colectate și analizate de funcționalitatea "Notificare de ritm neregulat" sunt salvate în aplicația Sănătate de pe iPhone. Dacă doriți, puteți partaja aceste informații exportând datele dvs. de sănătate din aplicația Sănătate.

Nu pot fi colectate date noi după ce se umple spațiul de stocare al Apple Watch-ului. Ar trebui să eliberați spațiu ștergând aplicațiile, muzica sau podcasturile nedorite. Puteți verifica utilizarea spațiului dvs. de stocare navigând la aplicația Apple Watch de pe iPhone, apăsând "Ceasul dvs.", "General", apoi apăsând "Stocare".

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Într-un studiu efectuat pe 226 de participanți cu vârsta peste 22 de ani care au primit o notificare de fibrilație atrială în timp ce purtau Apple Watch și au folosit ulterior un platură de monitorizare EKG timp de aproximativ o săptămână, la 41,6% (94/226) a fost depistată FiA de platurile de monitorizare EKG. În timpul utilizării concomitente a Apple Watch-ului și a unui platură de monitorizare EKG, 57/226 de participanți au primit o notificare privind FiA. Dintre aceștia, 78,9% (45/57) au prezentat în concordanță FiA pe platurile de monitorizare EKG și 98,2% (56/57) au prezentat FiA și alte aritmii relevante clinic. Cei 57 de participanți au primit un total de 370 de notificări de ritm neregulat cu date care au putut fi citite de la platurile de monitorizare EKG. Dintre aceste 370 de notificări, s-a stabilit că 322 (87,0%) au fost FiA, 47 (12,7%) au fost alte tipuri de aritmii decât FiA, iar 1 (0,3%) a fost un ritm sinusal. Aceste rezultate demonstrează că, deși în majoritatea cazurilor notificarea indică în mod exact prezența FiA, în unele cazuri, notificarea poate indica prezența altei aritmii decât FiA. Nu au fost observate efecte adverse grave asociate dispozitivului.

ATENȚIONĂRI

Funcționalitatea "Notificare de ritm neregulat" nu poate detecta atacurile de cord. Dacă simțiți vreodată durere în piept, presiune, senzație de apăsare sau ceva ce credeți că ar putea fi un atac de cord, apelați serviciile de urgență.

Funcționalitatea "Notificare de ritm neregulat" nu încearcă în permanență să depisteze FiA și nu ar trebui să vă bazați pe aceasta și să o considerați un instrument de monitorizare continuă. Acest lucru înseamnă că funcționalitatea nu poate detecta toate cazurile de FiA și este posibil ca persoanele cu FiA să nu primească o notificare.

Este posibil ca Apple Watch-ul să nu poată colecta date atunci când se află în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sisteme antifurt electromagnetice, detectoare de metale).

O serie de factori poate afecta capacitatea funcționalității de a vă măsura pulsul și de a detecta un ritm neregulat ce poate indica FiA. Printre acești factori se numără deplasarea, mișcările mâinii și ale degetelor, tatuajele întunecate de pe încheietură și nivelul fluxului sangvin către piele (care poate fi redus de temperaturile scăzute).

NU purtați Apple Watch-ul în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică, diatermie, litotripsie, cauterizare și proceduri de defibrilare externă).

NU vă schimbați tratamentul medicamentos fără să vă consultați cu medicul dvs.

Funcționalitatea nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

Funcționalitatea nu este destinată persoanelor diagnosticate anterior cu FiA.

Notificările generate de această funcționalitate sunt rezultate potențiale, nu un diagnostic complet al unor afecțiuni cardiace. Toate notificările trebuie evaluate de un profesionist în domeniul medical în vederea luării unei decizii clinice.

Apple nu garantează că nu suferiți de o aritmie sau de alte afecțiuni medicale chiar și în absența unei notificări de ritm neregulat. Se recomandă să vă anunțați medicul dacă prezentați orice modificare a stării de sănătate.

Pentru rezultate optime, asigurați-vă că Apple Watch-ul este bine fixat pe încheietura dvs. Senzorul ritmului cardiac trebuie să rămână în contact cu pielea.

Aceasta este o atenționare pentru utilizatori și/sau pacienți asupra faptului că incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SECURITATE: Apple recomandă să adăugați un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]), Face ID sau Touch ID (amprentă) pe iPhone și un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]) pe Apple Watch pentru un nivel suplimentar de securitate. Este important să vă securizați iPhone-ul, deoarece veți stoca informații cu caracter personal referitoare la sănătate. De asemenea, utilizatorii vor primi pe dispozitive notificări suplimentare pentru a actualiza iOS și watchOS, iar actualizările sunt livrate wireless, încurajând adoptarea rapidă a celor mai recente remedii de securitate. Consultați documentul "Ghid de securitate iOS și watchOS", care descrie practicile Apple referitoare la securitate și este disponibil tuturor utilizatorilor. Pentru ghidul de securitate iOS și watchOS, vizitați <https://support.apple.com/ro-ro/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLURILE DE PE ECHIPAMENT



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

099-12479, Versiunea revizuită AD, februarie 2023
