

Инструкция пользователя: уведомления о нерегулярном ритме, версия 1.0

РУССКИЙ (RU)

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме»

Инструкция пользователя



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Электронная почта: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УКРАИНЫ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

Электронная почта: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРИИ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТУРЦИИ:

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Номер отслеживания продукции для функции «Уведомления о нерегулярном ритме»:
8682450178007

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БРАЗИЛИИ:

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

Электронная почта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОЛУМБИИ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИЗРАИЛЯ:

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Телефон: +972-9-7401457, факс: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Номер сертификата AMAR: 21080017

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ АВСТРАЛИИ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПЕРУ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МАЛАЙЗИИ:

Уполномоченный представитель:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Лицензия на устройство:
Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» компании Apple
GB7830421-55921

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДИИ:

Номер лицензии на импорт: IMP/MD/2022/000754
ИМПОРТЕР:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДОНЕЗИИ:

Номер лицензии на продукт: KEMENKES RI AKL 20502121725
ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ КОМПАНИЯ:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МОЛДАВИИ:

Регистрационный номер: DM000322301, DM000322302
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТАИЛАНДА:

Номер лицензии на медицинское устройство: 64-2-2-2-0002928
ИМПОРТЕР:
บริษัท เอเชีย แอดवाल (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВЬЕТНАМА:

Номер лицензии на импорт MA: 220002520/PCBV-HCM
ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования с часами Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

ПРИМЕНЕНИЕ (В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ)

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования с часами Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Целевая аудитория и потенциальные пользователи

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» предназначена для пользователей в возрасте 22 лет и старше. Для использования приложения не требуется наличие определенных клинических состояний. Пользователи, которые хотят узнать больше о состоянии своей сердечно-сосудистой системы, могут активировать эту функцию после успешного завершения процесса настройки.

ПРИМЕНЕНИЕ (ЗА ПРЕДЕЛАМИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА И РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ)

Применение

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» предназначена для предварительного скрининга и уведомления пользователя о наличии эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Функцию можно использовать в дополнение к решению врача о направлении пользователя на скрининг возможной мерцательной аритмии. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Показания

Эта функция предназначена для предварительного выявления нерегулярного ритма, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, у лиц в возрасте 22 лет и старше.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РОСЗДРАВНАДЗОР (государственный орган здравоохранения) не считает функцию уведомлений о нерегулярном ритме медицинским устройством.

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования с часами Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Для получения соответствующей медицинской консультации обратитесь к врачу-специалисту.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ «УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕРЕГУЛЯРНОМ РИТМЕ»

Настройка и начало работы

- Чтобы ознакомиться с информацией о доступности в регионах и об аппаратной совместимости Уведомлений о нерегулярном ритме, посетите <https://support.apple.com/HT208931>.
- Обновите устройства Apple Watch и iPhone до новейшей версии OS.

- Откройте приложение «Здоровье» на устройстве iPhone и выберите «Обзор».
- Перейдите в раздел «Сердце», затем выберите «Уведомления о нерегулярном ритме».
- Следуйте инструкциям на экране.
- Вы можете отменить настройку в любой момент, нажав кнопку «Отменить».

Получение уведомления

- После включения функции Вы будете получать уведомление, когда функция выявит нерегулярный ритм, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, и подтвердит полученный результат на основании многократно зарегистрированных показаний.
- Если мерцательная аритмия не была диагностирована Вам ранее, покажите уведомление врачу.

Все данные, собранные и проанализированные функцией «Уведомления о нерегулярном ритме», хранятся в приложении «Здоровье» на устройстве iPhone. При необходимости Вы можете экспортировать свои медданные в приложении «Здоровье», чтобы поделиться ими с другими пользователями.

Сбор данных прекращается, если память часов Apple Watch заполнена. Чтобы освободить место, удалите ненужные приложения, музыку или подкасты. Чтобы узнать, как используется память, откройте приложение Apple Watch на устройстве iPhone и коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Хранилище».

БЕЗОПАСНОСТЬ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Исследование насчитывало 226 участников в возрасте 22 лет и старше, которые получили уведомление о мерцательной аритмии, когда носили часы Apple Watch, а затем регистратор ЭКГ (то есть регистратор электрокардиограммы) в течение примерно одной недели. Исследование показало, что у 41,6 % (94 из 226) была мерцательная аритмия, зафиксированная регистратором ЭКГ. 57 из 226 участников получили уведомление о мерцательной аритмии, когда одновременно носили часы Apple Watch и регистратор ЭКГ. Из них у 78,9 % (45 из 57) были схожие результаты исследования мерцательной аритмии, зафиксированные регистратором ЭКГ, и у 98,2 % (56 из 57) была мерцательная аритмия и другие клинически значимые аритмии. В общей сложности 370 уведомлений с зафиксированными регистратором ЭКГ данными о нерегулярном ритме были получены 57 участниками. Из этих 370 уведомлений 322 (87,0 %) были диагностированы как мерцательная аритмия, 47 (12,7 %) как иные виды аритмии и одно (0,3 %) как синусовый ритм. Эти результаты показали, что в большинстве случаев уведомление предоставляет точные данные о наличии мерцательной аритмии, а в некоторых случаях уведомление может указывать на наличие аритмии, отличной от мерцательной. Серьезные нежелательные эффекты от использования устройства не наблюдались.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» не может обнаружить сердечный приступ. Если Вы почувствовали боль или сдавливание в груди, или если Вам стало тяжело дышать, или если Вам кажется, что у Вас сердечный приступ, позвоните в экстренные службы.

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» не постоянно отслеживает сердечный ритм для определения мерцательной аритмии, поэтому данная функция не заменяет регистратор ЭКГ. Это означает, что функция не может фиксировать все случаи мерцательной аритмии, следовательно, уведомление о незафиксированных случаях отправлено не будет.

Возможно, у часов Apple Watch не получится собрать данные, если часы Apple Watch находятся в непосредственной близости от сильных электромагнитных полей (например, электромагнитных противокражных систем, металлоискателей).

На возможность функции измерять пульс и фиксировать нерегулярный ритм, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, могут влиять разные факторы. К таким факторам относятся движения, в том числе рук или пальцев, наличие темных татуировок на запястье и приток крови к коже (который может быть замедлен из-за низкой температуры воздуха).

НЕ СЛЕДУЕТ носить часы Apple Watch во время медицинских процедур (таких как магнитно-резонансная томография (МРТ), диатермия, литотрипсия, каутеризация и наружная дефибрилляция).

НЕ СЛЕДУЕТ начинать или изменять курс приема лекарственных препаратов без консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет.

Функция не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Уведомления, отправленные функцией, представляют собой неокончательные результаты и не являются диагнозом сердечных состояний. Все уведомления должны быть изучены врачом-специалистом, который предоставит медицинское заключение.

Apple не гарантирует, что у Вас нет аритмии или других медицинских состояний, если Вы не получали уведомление о нерегулярном ритме. В случае ухудшения состояния здоровья обратитесь к врачу.

Для достижения наилучших результатов убедитесь, что часы Apple Watch прилегают к запястью. Датчик пульсомера должен находиться в контакте с запястьем.

В случае серьезного происшествия, связанного с устройством, пользователь и (или) пациент должен сообщить о случившемся производителю и надзорному органу в стране-участнице, гражданином которой является этот пользователь и (или) пациент.

БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ И ИХ ЗАЩИТА. Apple рекомендует использовать код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) для доступа к устройству iPhone и код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]) для доступа к часам Apple Watch в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашему устройству iPhone. Кроме того, пользователи получают дополнительные уведомления о наличии обновлений iOS и watchOS, которые передаются на устройство по беспроводной сети, способствуя быстрому развертыванию новейших исправлений, направленных на усиление системы безопасности. В руководстве по безопасности iOS и watchOS описаны практики Apple в отношении обеспечения безопасности. Это руководство доступно всем пользователям. С руководством по безопасности iOS и watchOS можно ознакомиться на веб-сайте <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Производитель



Обратитесь к инструкции пользователя



Европейский уполномоченный представитель



Медицинское устройство

099-12479, версия AD, февраль 2023 г.
