

Інструкції з використання: функція сповіщення про порушений ритм 1.0

УКРАЇНСЬКА (UK)

Функція сповіщення про порушений ритм

Інструкції з використання



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Електронна пошта для зв'язку: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УКРАЇНИ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

Електронна пошта: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРІЇ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТУРЕЧЧИНИ:

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Довідковий номер відстеження функції сповіщення про порушений ритм: 8682450178007

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ БРАЗИЛІЇ:

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

Електронна пошта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОЛУМБІЇ:

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІЗРАЇЛЮ:

СУБ'ЄКТ РЕЄСТРАЦІЇ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Офісний тел.: +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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Номер сертифіката AMAR: 21080017

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РЕСПУБЛІКИ 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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ АВСТРАЛІЇ:

Дані спонсора:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ 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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МАЛАЙЗІЇ:

Уповноважений представник:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Ліцензія пристрою:

Функція сповіщення про порушений ритм від компанії Apple (IRNF)

GB7830421-55921

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДІЇ:

Номер ліцензії на імпорт: IMP/MD/2022/000754

ІМПОРТЕР:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДОНЕЗІЇ:

Номер ліцензії на продукт: KEMENKES RI AKL 20502121725

ЗАРЕЄСТРОВАНА КОМПАНІЯ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МОЛДОВИ:

Реєстраційний номер: DM000322301, DM000322302

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТАЙЛАНДУ:

Номер ліцензії на медичний пристрій: 64-2-2-2-0002928

ІМПОРТЕР:

บริษัท เอเชีย แอคซูล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ В'ЄТНАМУ:

Номер ліцензії MA на імпорт: 220002520/PCBB-HCM

ВЛАСНИК ЛІЦЕНЗІЇ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Функція сповіщення про порушений ритм — це повністю програмний медичний додаток для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати епізоди порушення серцевого ритму, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок порушеного ритму, що має ознаки фібриляції передсердь, а відсутність такого сповіщення не є гарантією того, що патогенезу захворювання не існує. Натомість ця функція призначена для принагідного відображення на екрані сповіщень щодо можливої фібриляції передсердь, коли даних достатньо для аналізу. Ці дані реєструються, лише коли користувач не рухається. Разом із факторами ризику користувача цю функцію можна використовувати як додатковий аргумент у прийнятті рішення щодо доцільності подальшого обстеження на фібриляцію передсердь. Ця функція не може замінювати традиційні методи діагностування або лікування.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС)

Функція сповіщення про порушений ритм — це повністю програмний медичний додаток для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати епізоди порушення серцевого ритму, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок порушеного ритму, що має ознаки фібриляції передсердь, а відсутність такого сповіщення не є гарантією того, що патогенезу захворювання не існує. Натомість ця функція призначена для принагідного відображення на екрані сповіщень щодо можливої фібриляції передсердь, коли даних достатньо для аналізу. Ці дані реєструються, лише коли користувач не рухається. Разом із факторами ризику користувача цю функцію можна використовувати як додатковий аргумент у прийнятті рішення щодо доцільності подальшого обстеження на фібриляцію передсердь. Ця функція не може замінювати традиційні методи діагностування або лікування.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

Цільова аудиторія та користувачі

Функція сповіщення про порушений ритм (IRNF) призначена для користувачів віком від 22 років. Щоб користуватися програмою, не треба мати певних проблем із здоров'ям. Користувачі, які хочуть дізнатися більше про свій стан здоров'я серця та судин, можуть активувати цю функцію після адаптації.

ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОНИ НЕ У СКЛАДІ ЄС І РЕСПУБЛІКА КОРЕЯ)

Призначення

Функція сповіщення про порушений ритм (IRNF) призначена для попереднього обстеження та сповіщення користувача про наявність порушених ритмів, схожих на фібриляцію передсердь (ФП). Ця функція може доповнювати рішення лікаря щодо обстеження на можливу фібриляцію передсердь. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

Показання

Ця функція показана для попереднього обстеження на наявність порушених ритмів, схожих на фібриляцію передсердь, для осіб віком від 22 років.

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РОСІЇ

Функція сповіщення про порушений ритм не вважається медичним пристроєм за визначенням Росздравнадзора (російський контролюючий орган у сфері охорони здоров'я).

Функція сповіщення про порушений ритм — це повністю програмний додаток, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати епізоди порушення серцевого ритму, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок порушеного ритму, що має ознаки фібриляції передсердь, а відсутність такого сповіщення не є гарантією того, що патогенезу захворювання не існує. Натомість ця функція призначена для принагідного відображення на екрані сповіщень щодо можливої фібриляції передсердь, коли даних достатньо для аналізу. Ці дані реєструються, лише коли користувач не рухається. Разом із факторами ризику користувача цю функцію можна використовувати як додатковий аргумент у прийнятті рішення щодо доцільності подальшого обстеження на фібриляцію передсердь. Ця функція не може замінювати традиційні методи діагностування або лікування.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

Щоб отримати належну медичну консультацію, зверніться до кваліфікованого лікаря.

ЗАСТОСУВАННЯ ФУНКЦІЇ СПОВІЩЕННЯ ПРО ПОРУШЕНИЙ РИТМ

Налаштування й адаптація

- Відомості про доступність у регіонах і підтримку функції сповіщення про порушений ритм різними пристроями див. на сторінці <https://support.apple.com/HT208931>
- Оновіть Apple Watch та iPhone до найновіших версій ОС.
- Відкрийте програму «Здоров'я» на iPhone і виберіть «Огляд».
- Перейдіть до розділу «Серце», потім виберіть «Сповіщення про порушений ритм».
- Виконайте інструкції, показані на екрані.
- Ви можете будь-коли перервати процедуру адаптації, торкнувши «Скасувати».

Отримання сповіщення

- Коли цю функцію ввімкнено, ви отримаєте сповіщення в разі виявлення серцевого ритму, який може вказувати на фібриляцію передсердь, і підтвердження результату в кількох вимірюваннях.
- Якщо терапевт не діагностував у вас фібриляцію передсердь, вам слід обговорити це сповіщення зі своїм лікарем.

Усі дані, зібрані й аналізовані Функцією сповіщення про порушений ритм, зберігаються в програмі «Здоров'я» на вашому iPhone. Якщо ви вирішите поширити цю інформацію, ви можете зробити це, експортувавши свої меддані в програмі «Здоров'я».

Нові дані не записуються, якщо сховище Apple Watch заповнено. У такому разі слід звільнити місце, видаливши непотрібні програми, музику чи подкасти. Ви можете перевірити доступний обсяг сховища в програмі Apple Watch на iPhone, торкнувшись «Мій годинник», «Загальні», а потім — «Сховище».

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

У дослідженні за участі 226 учасників віком від 22 років, які отримували сповіщення про фібриляцію передсердь під час носіння Apple Watch і подальшого носіння електрокардіографічного клейкого електрода (ЕКГ-наліпки) протягом приблизно 1 тижня, у 41,6 % (тобто в 94 із 226 осіб) ЕКГ-наліпка виявила фібриляцію передсердь. Під час одночасного носіння Apple Watch і ЕКГ-наліпки 57 із 226 учасників отримали сповіщення про фібриляцію передсердь. З них у 78,9 % (45/57) виявлені ознаки фібриляції передсердь узгоджувалися з результатами вимірювань ЕКГ-наліпкою, а в 98,2 % (56/57) було виявлено ознаки фібриляції передсердь та інших клінічно значущих типів аритмії. 57 учасників отримали загалом 370 сповіщень про порушений ритм із використанням зчитаних даних ЕКГ-наліпки. Із цих 370 сповіщень 322 (87,0 %) були визначені як фібриляція передсердь, 47 (12,7 %) вказували на інший тип аритмії, ніж фібриляція передсердь, а 1 (0,3 %) — на синусовий ритм. Ці результати свідчать про те, що попри точне виявлення ознак фібриляції передсердь в більшості випадків, сповіщення іноді може вказувати на наявність іншого типу аритмії, а не фібриляції передсердь. Жодних серйозних небажаних ефектів від використання пристрою не спостерігалось.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Функція сповіщення про порушений ритм не може виявляти серцеві напади. Будь-коли, якщо ви відчуваєте в грудях біль, тисняву, стискання чи те, що видається вам серцевим нападом, викликайте екстрені служби.

Функція сповіщення про порушений ритм не перевіряє наявності фібриляції передсердь у всіх випадках, і на неї не слід покладатися як на монітор безперервної дії. Це означає, що ця функція не здатна виявляти всі випадки фібриляції передсердь, і люди з фібриляцією передсердь можуть не отримати такого сповіщення.

Дані на Apple Watch можуть не реєструватися, коли Apple Watch перебуває у безпосередній близькості до потужних електромагнітних полів (наприклад, електромагнітних противикрадних систем, металодетекторів).

На здатність функції вимірювати ваш пульс і виявляти порушений ритм, що може вказувати на фібриляцію передсердь, може впливати низка факторів. До таких факторів належать рухливість, рухи рук і пальців, темні татуювання на зап'ястку та інтенсивність притоку крові до шкіри (яка може зменшуватися за низьких температур).

ЗНИМАЙТЕ Apple Watch під час медичних процедур (наприклад, магнітно-резонансної томографії, діатермії, літотрипсії, припалення та процедури зовнішньої дефібриляції).

НЕ ЗМІНЮЙТЕ прийом медикаментів без консультації зі своїм лікарем.

Не призначено для осіб віком до 22 років.

Не призначено для експлуатації особами, у яких попередньо діагностували фібриляцію передсердь.

Сповіщення від цієї функції є потенційними висновками, а не остаточними діагнозами кардіологічних захворювань. Усі сповіщення мають розглядатися медичними фахівцями для прийняття клінічних рішень.

Apple не гарантує, що ви не маєте аритмії чи інших медичних станів, навіть за відсутності сповіщення про порушений ритм. Ви маєте сповіщати свого лікаря про будь-які зміни стану вашого здоров'я.

Для найкращих результатів носіть Apple Watch так, щоб він щільно прилягав до верхнього боку вашого зап'ястка. Водночас датчик ритму серця має впритул прилягати до шкіри.

Це сповіщення для користувача та/або пацієнта про те, що про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

БЕЗПЕКА: Apple рекомендує налаштувати код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN), Face ID або Touch ID (відбиток пальця) для iPhone і код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN) для Apple Watch, щоб забезпечити належний рівень захисту ваших даних. Безпека iPhone є важливою з огляду на те, що ви зберігатимете на ньому свою персональну медичну інформацію. Користувачі також отримуватимуть додаткові сповіщення про оновлення iOS та watchOS на пристрої, а оновлення забезпечуються за допомогою бездротового зв'язку, спонукаючи до швидкого прийняття останніх виправлень безпеки. Див. «Посібник із безпеки iOS та watchOS», у якому описано методи безпеки Apple і який доступний для всіх користувачів. Щоб переглянути «Посібник із безпеки iOS та watchOS», перейдіть за адресою <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ



Виробник



Див. інструкції з використання



Уповноважений представник ЄС



Медичний пристрій

099-12479 версія AD, лютий 2023 р.