

उपयोग केलिए निर्देश : IRN 1.0

हिंदी (HI)

अनियमित गति सूचना फ़ीचर

उपयोग करने के लिए निर्देश



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

संपर्क medicalcompliance@group.apple.com



युक्रेन देश से संबंधित विशेष जानकारी :

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

ईमेल : uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



स्विट्ज़रलैंड देश-विशिष्ट जानकारी :

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

तुर्की देश से संबंधित विशेष जानकारी :

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

अनियमित गति सूचना फ्रीचर केलिए उत्पाद ट्रैकिंग संख्या : 8682450178007

ब्राज़ील देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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

ईमेल : brazilvigilance@ul.com

कोलंबिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

PRODUCTO: 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

इज़राइल देश से संबंधित विशेष जानकारी :

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

कार्यालय टेलीफोन: +972-9-7401457 फ़ैक्स :+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

رعنانا 4365104

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

AMAR सर्टिफ़िकेट संख्या : 21080017

कोरिया गणराज्य देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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, अनियमित गति सूचना फ्रीचर (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X
출시연월: 2020년 8월
포장단위: 1ea

ऑस्ट्रेलिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

प्रायोजक का विवरण:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

टेलीफोन: 1-300-321-456

पेरु देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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

मलेशिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

अधिकृत प्रतिनिधि :

Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur

डिवाइस लाइसेंस :

Apple अनियमित गति सूचना फ़ीचर (IRNF)

GB7830421-55921

भारत देश से संबंधित विशेष जानकारी :

स्वैच्छिक पंजीकरण संख्या : Apple-USA/I/MD/002975

आयातकर्ता :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

इंडोनेशिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

प्रोडक्ट लाइसेंस नंबर: KEMENKES RI AKL 20502121725

रजिस्ट्रेंट:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

मॉल्डोवा देश से संबंधित विशेष जानकारी :

पंजीकरण संख्या: DM000322301, DM000322302

अधिकृत प्रतिनिधि :

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

थाईलैंड देश-विशिष्ट जानकारी :

मेडिकल डिवाइस लाइसेंस नंबर : 64-2-2-2-0002928

आयातकर्ता :

บริษัท เอเชีย แอดवाल (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

वियतनाम देश-विशिष्ट जानकारी :

MA इंपोर्ट प्रोडक्ट लाइसेंस नंबर: 220002520/PCBB-HCM

लाइसेंस धारक :

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

उपयोग करने के लिए निर्देश

अनियमित गति सूचना फ़ीचर केवल सॉफ्टवेयर आधारित मोबाइल चिकित्सा ऐप्लिकेशन है जो Apple Watch के साथ उपयोग करने के लिए है। फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौरान पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूजर को सूचना देता है। फ़ीचर ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए है। यह ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के हर एक दौर की सूचना देने के लिए नहीं है और सूचना की अनुपस्थिति का मतलब किसी रोग का न होना नहीं है; बल्कि फ़ीचर पड़ताल के लिए पर्याप्त डेटा उपलब्ध होने पर अवसर अनुसार संभावित ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन की सूचना देने के लिए है। ये डेटा केवल यूजर के स्थिर होने पर ही लिए जाते हैं। यूजर के जोखिम कारकों के साथ, फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन के फैसले के समर्थन में उपयोग किए जा सकते हैं। फ़ीचर जाँच या उपचार के परंपरागत तरीकों को बदलता नहीं है।

फ़ीचर का 22 साल से कम उम्र के लोगों पर जाँच नहीं की गई है और यह उनके उपयोग के लिए नहीं है। जिन लोगों में ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन पाया गया हो, उनके द्वारा इसका उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

वांछित उपयोग (यूरोपीय संघ क्षेत्र)

अनियमित गति सूचना फ़ीचर केवल सॉफ़्टवेयर आधारित मोबाइल चिकित्सा ऐप्लिकेशन है जो Apple Watch के साथ उपयोग करने के लिए है। फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौरान पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूजर को सूचना देता है। फ़ीचर ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए है। यह ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के हर एक दौर की सूचना देने के लिए नहीं है और सूचना की अनुपस्थिति का मतलब किसी रोग का न होना नहीं है; बल्कि फ़ीचर पड़ताल के लिए पर्याप्त डेटा उपलब्ध होने पर अवसर अनुसार संभावित ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन की सूचना देने के लिए है। ये डेटा केवल यूजर के स्थिर होने पर ही लिए जाते हैं। यूजर के जोखिम कारकों के साथ, फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन के फ़ैसले के समर्थन में उपयोग किए जा सकते हैं। फ़ीचर जाँच या उपचार के परंपरागत तरीकों को बदलता नहीं है।

फ़ीचर का 22 साल से कम उम्र के लोगों पर जाँच नहीं की गई है और यह उनके उपयोग के लिए नहीं है। जिन लोगों में ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन पाया गया हो, उनके द्वारा इसका उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

लक्ष्य लोग और वांछित यूजर

IRNF ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए वांछित है जिनकी आयु 22 या उससे अधिक वर्ष की है। ऐप का उपयोग करने के लिए कोई विशिष्ट क्लिनिकल शर्त आवश्यक नहीं है। जो यूजर अपने कार्डियोवैस्कुलर स्वास्थ्य के बारे में अधिक जानना चाहते हैं, वे ऑनबोर्डिंग प्रक्रिया सफलतापूर्वक पूरी होने पर इस फ़ीचर को सक्रिय करने का विकल्प चुन सकते हैं।

वांछित उपयोग (गैर-यूरोपीय संघ क्षेत्र और कोरिया गणराज्य)

वांछित उपयोग

अनियमित गति सूचना फ़ीचर (IRNF) का उद्देश्य यूजर की प्री-स्क्रीनिंग करना और उसे ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) के अनियमित गति सूचना सुझाव की उपस्थिति की सूचना देना है। इस फ़ीचर को संभावित AFib के लिए स्क्रीन करने के उद्देश्य से डॉक्टर के निर्णय को पूरकता प्रदान करने के लिए किया जा सकता है। फ़ीचर ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए है।

फ़ीचर का 22 साल से कम उम्र के लोगों पर जाँच नहीं की गई है और यह उनके उपयोग के लिए नहीं है। जिन लोगों में ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन पाया गया हो, उनके द्वारा इसका उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

निर्देश

इस फ़ीचर को बनाने का उद्देश्य 22 साल या उससे अधिक के किसी व्यक्ति को अनियमित गति के लिए प्रीस्क्रीन करना है जिसमें ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन की आशंका दिखती हो।

रूस देश से संबंधित विशेष जानकारी

ROSZDRAVNADZOR (रूसी स्वास्थ्य विभाग) अनियमित गति सूचना फ़ीचर को मेडिकल डिवाइस नहीं मानता है।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर केवल सॉफ़्टवेयर आधारित ऐप्लिकेशन है जो Apple Watch के साथ उपयोग करने के लिए है। फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौरान पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूजर को सूचना देता है। फ़ीचर ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए है। यह ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के हर एक दौर की सूचना देने के लिए नहीं है और सूचना की अनुपस्थिति का मतलब किसी रोग का न होना नहीं है; बल्कि फ़ीचर पड़ताल के लिए पर्याप्त डेटा उपलब्ध होने पर अवसर अनुसार संभावित ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन की सूचना देने के लिए है। ये डेटा केवल यूजर के स्थिर होने पर ही लिए जाते हैं। यूजर के जोखिम कारकों के साथ, फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन के फ़ैसले के समर्थन में उपयोग किए जा सकते हैं। फ़ीचर जाँच या उपचार के परंपरागत तरीकों को बदलता नहीं है।

फ़ीचर का 22 साल से कम उम्र के लोगों पर जाँच नहीं की गई है और यह उनके उपयोग के लिए नहीं है। जिन लोगों में एट्रियल फ़िब्रिलेशन पाया गया हो, उनके द्वारा इसका उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

उचित सेहत संबंधी सलाह के लिए कृपया किसी योग्य पेशेवर स्वास्थ्यकर्मी के पास जाएँ।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर का उपयोग करना

सेट अप/ऑन बोर्डिंग

- IRNF की क्षेत्रीय उपलब्धता और डिवाइस संगतता के बारे में जानने के लिए कृपया <https://support.apple.com/HT208931> पर जाएँ
- Apple Watch और iPhone को नवीनतम OS पर अपडेट करें।
- अपने iPhone पर सेहत ऐप खोलें और “ब्राउज़ करें” चुनें।
- “हृदय” पर नेविगेट करें, फिर “अनियमित गति सूचना” चुनें।
- ऑनस्क्रीन निर्देशों का पालन करें।
- आप “रद्द करें” को टैप करके किसी भी समय ऑन-बोर्डिंग से बाहर निकल सकते हैं।

सूचना प्राप्ति

- फ़ीचर चालू होने पर फ़ीचर द्वारा एट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाली हृदय गति पहचानने पर और बहुत-सी रीडिंग पर इसकी पुष्टि करने पर आपको सूचना मिलेगी।
- यदि चिकित्सक ने आपमें एट्रियल फ़िब्रिलेशन नहीं पाया है, तो आपको चिकित्सक से सूचना पर चर्चा करनी चाहिए।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर द्वारा लिया गया और पड़ताल किया गया सभी डेटा आपके iPhone पर सेहत ऐप में सहेजा जाता है। आप द्वारा चुनने पर आप सेहत ऐप में अपना सेहत डेटा एक्सपोर्ट करके वह जानकारी शेयर कर सकते हैं।

आपकी Apple Watch की स्टोरेज पूरा भरा होने पर नया डेटा नहीं लिया जा सकता। आपको अनचाहे ऐप्स, संगीत या पॉडकास्ट डिलीट करके स्पेस खाली करना चाहिए। आप अपने iPhone पर Apple Watch ऐप पर नेविगेट करके “मेरी घड़ी” पर क्लिक करके “सामान्य” और उसके बाद “स्टोरेज” पर क्लिक करके अपने स्टोरेज का उपयोग जाँच सकते हैं।

सुरक्षा और कार्यक्षमता

शोध-कार्य जिसमें 22 या उससे अधिक उम्र के 226 सहभागी थे, जिन्हें Apple Watch पहनने के लिए एट्रियल फ़िब्रिलेशन सूचना मिली थी और जिन्होंने बाद में लगभग 1 सप्ताह के लिए इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) पैच पहना था, ECG पैच ने पता लगाया था कि उनमें से 41.6% (94/226) को एट्रियल फ़िब्रिलेशन था। Apple Watch के उपयोग और ECG पैच के समय, 57/226 सहभागियों को एट्रियल फ़िब्रिलेशन सूचना मिली। उनमें से, 78.9% (45/57) ने ECG पैच पर अनुकूल एट्रियल फ़िब्रिलेशन दिखाया और 98.2% (56/57) ने एट्रियल फ़िब्रिलेशन और चिकित्सीय अन्य प्रासंगिक अरिथ्मियास दिखाए। 57 सहभागियों से रीड करने योग्य ECG पैच डेटा के साथ 370 अनियमित रिदम सूचनाएँ प्राप्त हुई थीं। इन 370 सूचनाओं में से, 322 (87.0%) के AFib, 47 (12.7%) के AFib के अलावा अरिथ्मिया और 1 (0.3%) के साइनस रिदम होने का आकलन हुआ था। ये परिणाम बताते हैं कि जबकि ज्यादातर मामलों में सूचना एट्रियल फ़िब्रिलेशन की मौजूदगी ठीक दर्शाएगी, कुछ मामलों में सूचना एट्रियल फ़िब्रिलेशन के अतिरिक्त अरिथ्मिया की मौजूदगी सूचित करेगी। डिवाइस के गंभीर हानिकारक परिणाम नहीं पाए गए।

सावधानी

अनियमित गति सूचना फ़ीचर हार्ट अटैक का पता नहीं लगा सकता है। यदि आपको कभी भी सीने में दर्द, दबाव, कसावट या दिल के दौरे जैसे लक्षण महसूस हों, तो तुरंत आपातकालीन सेवाओं को कॉल करें।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर एट्रियल फ़िब्रिलेशन पर लगातार नज़र नहीं रखता है और सतत मॉनिटर के रूप में इस पर निर्भर न किया जाए। इसका मतलब यह है कि Apple Watch एट्रियल फ़िब्रिलेशन के सभी प्रकारों का पता नहीं लगा सकती है और हो सकता है कि एट्रियल फ़िब्रिलेशन से ग्रस्त लोग सूचना न पाएँ।

Apple Watch डेटा एकत्र करने में अक्षम हो सकती है जब Apple Watch इलेक्ट्रोमैग्नेटिक एंटी-थेफ़्ट सिस्टम, मेटल डिटेक्टर जैसे तीव्र इलेक्ट्रोमैग्नेटिक फ़ील्ड के निकट संपर्क में हो।

कई तत्व फ़ीचर की पल्स मापन की क्षमता और एट्रियल फ़िब्रिलेशन सूचक अनियमित गति का पता लगाने की क्षमता को प्रभावित करते हैं। गति, हाथ और उँगलियों की गतिविधियाँ, कलाई पर बने गहरे रंग के टैटूज़, और आपकी त्वचा को मिलने वाले रक्त प्रवाह का परिमाण (जो कि कम तापमान में घटता है) जैसे तत्व इनमें शामिल हैं।

मैग्नेटिक रेसोनांस इमेजिंग, डायथर्मो, लिथोट्रिप्सी, कॉटेरी और बाह्य डीफ़िब्रिलेशन प्रोसीजर जैसी चिकित्साओं के दौरान अपनी Apple Watch न पहनें।

अपने डॉक्टर से बात किए बिना अपनी दवाई न बदलें।

22 वर्ष से कम उम्र के व्यक्ति द्वारा उपयोग किया जाने के लिए नहीं है।

जिन लोगों में एट्रियल फ़िब्रिलेशन की जाँच हुई हो, उनके द्वारा इस्तेमाल नहीं किया जाए।

इस फ़ीचर द्वारा बनाई गई सूचनाएँ संभाव्य परिणाम हैं, हृदय की स्थिति का संपूर्ण निदान नहीं। रोग संबंधी निर्णय लेने के लिए पेशेवर चिकित्सक द्वारा सभी सूचनाओं की समीक्षा होनी चाहिए।

Apple इस बात की गारंटी नहीं देता है कि अनियमित गति सूचना की गैर-मौजूदगी में आप अरिथ्मिया या स्वास्थ्य संबंधी किसी अन्य समस्या से नहीं गुजर रहें। आपको अपने डॉक्टर को बताना चाहिए अगर आप अपने स्वास्थ्य में कुछ बदलाव महसूस करें।

श्रेष्ठ परिणामों के लिए ध्यान रखें कि आपकी Apple Watch आपकी कलाई पर सही तरीके से फ़िट हो। हृदय-गति सेन्सर आपकी त्वचा के करीब रहे।

यूजर और/या मरीज़ के लिए यह एक सूचना है कि डिवाइस के संबंध में घटित हुई किसी भी बड़ी घटना की खबर उस उत्पादक और सदस्य राज्य के संबंधित अथॉरिटी को देनी चाहिए जिसमें यूजर और/या मरीज़ स्थित हैं।

सुरक्षा: Apple सुझाव देता है कि आप अपने iPhone में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]), Face ID या Touch ID (फिंगरप्रिंट) और Apple Watch में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]) जोड़ें जिससे सुरक्षा की एक और लेयर जुड़े। iPhone को सुरक्षित करना जरूरी है क्योंकि आप इसमें निजी स्वास्थ्य की जानकारी संग्रहित करेंगे। यूजर को डिवाइस पर अतिरिक्त iOS और watchOS अपडेट सूचनाएँ भी प्राप्त होंगी और अपडेट वायरलेस तरीके से वितरित किए जाते हैं, जिससे नवीनतम सुरक्षा सुधार को तेज़ी से अपनाने को बढ़ावा मिलता है। “iOS और watchOS सुरक्षा गाइड” देखें जिसमें Apple की सुरक्षा पद्धतियों का वर्णन होता है और जो हमारे सभी यूजर के लिए उपलब्ध है। iOS और watchOS सुरक्षा गाइड के लिए कृपया <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> पर जाएँ।

डिवाइस चिह्न

099-12479 संशोधन AC, अक्टूबर 2022



निर्माता



उपयोग करने के लिए निर्देशों का ध्यान रखें



यूरोपीय अधिकृत प्रतिनिधि



मेडिकल डिवाइस
