

Hướng dẫn sử dụng: IRN 1.0

TIẾNG VIỆT (VI)

Tính năng Thông báo nhịp không đều

Hướng dẫn sử dụng



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Liên hệ: medicalcompliance@group.apple.com



THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO THỤY SĨ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO THỔ NHĨ KỲ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Số theo dõi sản phẩm cho tính năng Thông báo nhịp không đều: 8682450178007

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO BRAZIL:

SỐ ANVISA: 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

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO COLOMBIA:

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

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO ISRAEL:

ĐƠN VỊ GIỮ ĐĂNG KÝ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Điện thoại văn phòng: +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

رعنانا 4365104

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

Số chứng nhận AMAR: 21080017

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO HÀN QUỐC:

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

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO AUSTRALIA:

Chi tiết nhà cung cấp:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
ĐIỆN THOẠI: 1-300-321-456

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO 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

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO MALAYSIA:

Đại diện được ủy quyền:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Giấy phép thiết bị:
Tính năng Thông báo nhịp không đều (IRNF) của Apple
GB7830421-55921

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO ẤN ĐỘ:

Số đăng ký tự nguyện: Apple-USA/I/MD/002975
ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO INDONESIA:

Số giấy phép sản phẩm: KEMENKES RI AKL 20502121725
ĐƠN VỊ ĐĂNG KÝ:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO MOLDOVA:

Số đăng ký: DM000322301, DM000322302
ĐẠI DIỆN ĐƯỢC ỦY QUYỀN:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO THÁI LAN:

Số giấy phép thiết bị y tế: 64-2-2-2-0002928
ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU:
บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO VIỆT NAM:

Số giấy phép nhập khẩu MA: 220002520/PCBB-HCM
ĐƠN VỊ GIỮ GIẤY PHÉP:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Bình Tiên
Phường 7, Quận 6
Thành phố Hồ Chí Minh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tính năng Thông báo nhịp không đều là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch. Tính năng này phân tích dữ liệu mạch đập để xác định các phần của nhịp tim không đều có dấu hiệu của rung tâm nhĩ (AFib) và cung cấp thông báo cho người dùng. Tính năng này sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Tính năng này không nhằm cung cấp thông báo trên mọi phần nhịp không đều có dấu hiệu của AFib và việc không có thông báo không có nghĩa là không có quá trình bệnh tật nào đang diễn ra; thay vào đó, tính năng này thông báo có dấu hiệu AFib khi có thể phát hiện được, và khi có đủ dữ liệu để phân tích. Dữ liệu chỉ được ghi lại khi người dùng không cử động cơ thể. Cùng với các yếu tố rủi ro của người dùng, tính năng này có thể được sử dụng để bổ sung cho quyết định khám tổng quát dấu hiệu AFib. Tính năng này không nhằm thay thế các phương thức chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Tính năng này chưa được kiểm nghiệm và không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng. Đồng thời, tính năng này không dành cho những người đã được chẩn đoán mắc AFib trước đây sử dụng.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG (VÙNG EU)

Tính năng Thông báo nhịp không đều là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch. Tính năng này phân tích dữ liệu mạch đập để xác định các phần của nhịp tim không đều có dấu hiệu của rung tâm nhĩ (AFib) và cung cấp thông báo cho người dùng. Tính năng này sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Tính năng này không nhằm cung cấp thông báo trên mọi phần nhịp không đều có dấu hiệu của AFib và việc không có thông báo không có nghĩa là không có quá trình bệnh tật nào đang diễn ra; thay vào đó, tính năng này thông báo có dấu hiệu AFib khi có thể phát hiện được, và khi có đủ dữ liệu để phân tích. Dữ liệu chỉ được ghi lại khi người dùng không cử động cơ thể. Cùng với các yếu tố rủi ro của người dùng, tính năng này có thể được sử dụng để bổ sung cho quyết định khám tổng quát dấu hiệu AFib. Tính năng này không nhằm thay thế các phương thức chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Tính năng này chưa được kiểm nghiệm và không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng. Đồng thời, tính năng này không dành cho những người đã được chẩn đoán mắc AFib trước đây sử dụng.

Đối tượng mục tiêu và Mục đích sử dụng

IRNF dành cho những người từ 22 tuổi trở lên sử dụng. Việc sử dụng ứng dụng không yêu cầu điều kiện lâm sàng cụ thể nào. Những người dùng quan tâm đến việc tìm hiểu thêm về sức khỏe tim mạch có thể lựa chọn kích hoạt tính năng sau khi hoàn thành quá trình làm quen thành công.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG (VÙNG KHÔNG THUỘC EU & HÀN QUỐC)

Mục đích sử dụng

Tính năng Thông báo nhịp không đều (IRNF) nhằm mục đích sàng lọc trước và thông báo cho người dùng về sự hiện diện của nhịp không đều có dấu hiệu của rung tâm nhĩ (AFib). Tính năng này có thể được sử dụng để bổ sung cho quyết định của bác sĩ lâm sàng nhằm sàng lọc AFib có thể có. Tính năng này sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC).

Tính năng này chưa được kiểm nghiệm và không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng. Đồng thời, tính năng này không dành cho những người đã được chẩn đoán mắc AFib trước đây sử dụng.

Chỉ định

Tính năng được chỉ định để sàng lọc trước các nhịp không đều có dấu hiệu của AFib dành cho bất kỳ người nào từ 22 tuổi trở lên.

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO NGA

Theo quy định của ROSZDRAVNADZOR (Cơ quan Sức khỏe Nga), tính năng Thông báo nhịp không đều không được coi là thiết bị y tế.

Tính năng Thông báo nhịp không đều là một ứng dụng chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch. Tính năng này phân tích dữ liệu mạch đập để xác định các phần của nhịp tim không đều có dấu hiệu của rung tâm nhĩ (AFib) và cung cấp thông báo cho người dùng. Tính năng này sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Tính năng này không nhằm cung cấp thông báo trên mọi phần nhịp không đều có dấu hiệu của AFib và việc không có thông báo không có nghĩa là không có quá trình bệnh tật nào đang diễn ra; thay vào đó, tính năng này thông báo có dấu hiệu AFib khi có thể phát hiện được, và khi có đủ dữ liệu để phân tích. Dữ liệu chỉ được ghi lại khi người dùng không cử động cơ thể. Cùng với các yếu tố rủi ro của người dùng, tính năng này có thể được sử dụng để bổ sung cho quyết định khám tổng quát dấu hiệu AFib. Tính năng này không nhằm thay thế các phương thức chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Tính năng này chưa được kiểm nghiệm và không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng. Đồng thời, tính năng này không dành cho những người đã được chẩn đoán mắc AFib trước đây sử dụng.

Để nhận được lời khuyên chăm sóc sức khỏe phù hợp, vui lòng đến gặp chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn.

SỬ DỤNG TÍNH NĂNG THÔNG BÁO NHỊP KHÔNG ĐỀU

Thiết lập/Làm quen

- Để biết thông tin về khả năng có sẵn theo vùng và thiết bị tương thích đối với IRNF, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/HT208931>
- Cập nhật Apple Watch và iPhone lên hệ điều hành mới nhất.
- Mở ứng dụng Sức khỏe trên iPhone của bạn và chọn “Duyệt”.
- Vào phần “Tim”, sau đó chọn “Thông báo nhịp không đều”.
- Làm theo hướng dẫn trên màn hình.
- Bạn có thể thoát khỏi phần làm quen bất kỳ lúc nào bằng cách chạm vào “Hủy”.

Nhận thông báo

- Khi tính năng được bật, bạn sẽ nhận được một thông báo nếu tính năng xác định được một nhịp tim có dấu hiệu của AFib và được xác nhận ở nhiều kết quả đo.

- Nếu bạn chưa từng được bác sĩ chẩn đoán mắc AFib, bạn nên thảo luận với bác sĩ của mình về thông báo này.

Tất cả dữ liệu mà Tính năng Thông báo nhịp không đều thu thập và phân tích đều được lưu vào ứng dụng Sức khỏe trên iPhone của bạn. Nếu bạn lựa chọn, bạn có thể chia sẻ thông tin đó bằng cách xuất dữ liệu sức khỏe trong ứng dụng Sức khỏe.

Không thể thu thập dữ liệu mới khi dung lượng của Apple Watch của bạn đã hết. Bạn nên giải phóng dung lượng bằng cách xóa các ứng dụng, nhạc hoặc podcast không sử dụng. Bạn có thể kiểm tra mức sử dụng dung lượng bằng cách vào ứng dụng Apple Watch trên iPhone, chạm vào “Đồng hồ của tôi”, chạm vào “Cài đặt chung” và sau đó chạm vào “Dung lượng”.

AN TOÀN VÀ HIỆU NĂNG

Trong một nghiên cứu có 226 người tham gia, tuổi từ 22 trở lên, đã nhận được thông báo AFib khi đeo Apple Watch và sau đó đeo một miếng dán điện tâm đồ (ECG) trong khoảng 1 tuần, 41,6% (94/226) số người được phát hiện mắc AFib bằng miếng dán ECG. Trong khi đeo đồng thời Apple Watch và miếng dán ECG, 57/226 người tham gia đã nhận được thông báo AFib. Trong đó, 78,9% (45/57) số người cho thấy đúng tình trạng AFib phù hợp trên miếng dán ECG và 98,2% (56/57) số người cho thấy AFib và các chứng loạn nhịp tim lâm sàng liên quan khác. 57 người tham gia đã nhận được tổng cộng 370 thông báo nhịp không đều với dữ liệu miếng dán ECG có thể đọc được. Trong số 370 thông báo đó, 322 (87,0%) thông báo được đánh giá là AFib, 47 (12,7%) thông báo là chứng loạn nhịp tim không phải là AFib và 1 (0,3%) thông báo là nhịp xoang. Những kết quả này cho thấy trong phần lớn các trường hợp, thông báo sẽ biểu thị chính xác sự hiện diện của AFib, nhưng trong một số tình huống, thông báo có thể cho thấy sự hiện diện của một chứng loạn nhịp tim không phải là AFib. Không quan sát thấy ảnh hưởng tiêu cực nghiêm trọng nào của thiết bị.

THẬN TRỌNG

Tính năng Thông báo nhịp không đều không thể phát hiện đau tim. Nếu bạn từng bị đau ngực, đè ép ngực, đau thắt ngực hoặc hiện tượng mà bạn cho rằng đó là một cơn đau tim, hãy gọi dịch vụ khẩn cấp.

Tính năng Thông báo nhịp không đều không kiểm tra AFib liên tục và không thể tin cậy như một thiết bị theo dõi liên tục. Điều này nghĩa là tính năng không thể phát hiện tất cả các trường hợp AFib và những người mắc AFib có thể không nhận được thông báo.

Apple Watch có thể không thu thập được dữ liệu khi Apple Watch ở gần các trường điện từ mạnh (ví dụ: hệ thống chống trộm điện từ, thiết bị phát hiện kim loại).

Có một số yếu tố có thể ảnh hưởng đến khả năng đo xung nhịp và phát hiện nhịp không đều có dấu hiệu AFib của tính năng. Những yếu tố này bao gồm di chuyển, các chuyển động của bàn tay và ngón tay, hình xăm tối màu trên cổ tay và lưu lượng máu đến da của bạn (có thể giảm xuống khi nhiệt độ thấp).

KHÔNG đeo Apple Watch trong khi thực hiện các quy trình y tế (ví dụ: chụp cộng hưởng từ, siêu nhiệt, tán sỏi, đốt mô và các quá trình khử rung tim bên ngoài).

KHÔNG thay đổi thuốc điều trị mà không thông báo cho bác sĩ của bạn.

Không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.

Không dành cho những người đã được chẩn đoán mắc AFib trước đây sử dụng.

Những thông báo do tính năng này tạo ra là những phát hiện tiềm ẩn, không phải là chẩn đoán hoàn chỉnh về tình trạng tim. Tất cả các thông báo phải được xem xét bởi một chuyên gia y tế để đưa ra quyết định lâm sàng.

Apple không đảm bảo rằng bạn không gặp phải chứng loạn nhịp tim hoặc các tình trạng sức khỏe khác ngay cả khi không có thông báo nhịp không đều. Bạn nên thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ sự thay đổi nào đối với sức khỏe của bạn.

Để có kết quả tốt nhất, hãy đảm bảo rằng bạn đeo Apple Watch vừa vặn trên cổ tay. Cảm biến nhịp tim cần tiếp xúc gần với da của bạn.

Đây là thông báo dành cho người dùng và/hoặc bệnh nhân rằng bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại Tiểu bang thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

BẢO MẬT: Apple khuyên bạn nên thêm mật mã (số nhận dạng cá nhân [PIN]), Face ID hoặc Touch ID (dấu vân tay) cho iPhone và mật mã (số nhận dạng cá nhân [PIN]) cho Apple Watch để bổ sung một lớp bảo mật. Việc bảo mật iPhone có vai trò quan trọng vì bạn sẽ lưu trữ thông tin sức khỏe cá nhân. Người dùng cũng sẽ nhận được các thông báo cập nhật iOS và watchOS bổ sung trên thiết bị, đồng thời các bản cập nhật được phân phối qua mạng không dây, khuyến khích việc tiếp nhận các bản sửa lỗi bảo mật mới nhất. Xem “Hướng dẫn bảo mật iOS và watchOS”, mô tả các thực tiễn bảo mật của Apple và có sẵn cho tất cả người dùng của chúng tôi. Để xem Hướng dẫn bảo mật iOS và watchOS, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

BIỂU TƯỢNG THIẾT BỊ

	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu
	Thiết bị y tế

099-12479 Bản sửa đổi AC, 10/2022
