

IRNF V1 IFU- Global
099-12479 Rev AB, Mar 2022

تعليمات الاستخدام

العربية (AR-SA)

ميزة إشعارات اضطراب النَّظْم

تعليمات الاستخدام



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

EC REP

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

التواصل: medicalcompliance@group.apple.com

CE 0123

معلومات خاصة بأوكرانيا:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-mail: uarep@jereleu.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

معلومات خاصة بسويسرا:

:CH-REP

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

معلومات خاصة بتركيا:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

رقم تتبع المنتج لميزة إشعارات اضطراب النظم: 8682450178007

معلومات خاصة بالبرازيل:

رقم 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

معلومات خاصة بكولومبيا:

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

معلومات خاصة بإسرائيل:

مالك تسجيل AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

هاتف المكتب: +972-9-7401457 فاكس: +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

رعننا 4365104

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

رقم شهادة AMAR: 21080017

معلومات خاصة بجمهورية كوريا:

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

معلومات خاصة بأستراليا:

تفاصيل الراعي:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

[/https://www.apple.com/au](https://www.apple.com/au)

هاتف: 1-300-321-456

معلومات خاصة بدولة بيرو:

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

معلومات خاصة بماليزيا:

الممثل المعتمد:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

ترخيص الجهاز:

ميزة إشعارات اضطراب النظم (IRNF) من Apple

GB7830421-55921

معلومات خاصة بالهند:

رقم التسجيل الاختياري: Apple-USA/I/MD/002975

المستورد:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

معلومات خاصة بإندونيسيا:

رقم ترخيص المنتج: KEMENKES RI AKL 20502121725

المسجل:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

2930-3747 (021) 62+

معلومات خاصة بمولدوفا:

رقم التسجيل: DM000322301, DM000322302

الممثل المعتمد:

JERELO S.R.L

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

37378538295+

معلومات خاصة بتايلاند:

رقم ترخيص الجهاز الطبي: 0002928-2-2-2-64

المستورد:

บริษัท เอเชีย แอคซเวล (ประเทศไทย) จำกัด

อาคารที่วัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท 8

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

دواعي الاستعمال

ميزة إشعارات اضطراب النظم هي عبارة عن تطبيق طبي - برمجي فقط - على الهاتف النقال، مصممة للاستخدام مع الـ Apple Watch. تحلل الميزة بيانات معدل نبض القلب للتعرف على حالات حدوث اضطرابات نظم قلبي توحى بوجود رجفان أذيني (AFib)، وتُرسل إشعاراً إلى المستخدم. هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). وهي ليست مصممة لتوفير إشعار في كل مرة يحدث فيها اضطراب نظم يوحي بوجود رجفان أذيني، وعدم ظهور إشعار لا يعني عدم وجود مرض، لكن الميزة مصممة لإظهار إشعار فوري باحتمال وجود رجفان أذيني عند توفر البيانات الكافية للتحليل. يتم التقاط هذه البيانات عندما يكون المستخدم ثابتاً فقط. إلى جانب عوامل المخاطرة لدى المستخدم، يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار مراقبة الرجفان الأذيني. والميزة ليست مصممة كبديل لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

لم يتم اختبار الميزة فيما يتعلق بالاستخدام بواسطة من عمرهم أقل من ٢٢ سنة، وهي ليست مصممة لهذا. وهي ليست مصممة أيضاً للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

الغرض المستهدف (منطقة الاتحاد الأوروبي)

ميزة إشعارات اضطراب النظم هي عبارة عن تطبيق طبي - برمجي فقط - على الهاتف النقال، مصممة للاستخدام مع الـ Apple Watch. تحلل الميزة بيانات معدل نبض القلب للتعرف على حالات حدوث اضطرابات نظم قلبي توحى بوجود رجفان أذيني (AFib)، وتُرسل إشعاراً إلى المستخدم. هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). وهي ليست مصممة لتوفير إشعار في كل مرة يحدث فيها اضطراب نظم يوحي بوجود رجفان أذيني، وعدم ظهور إشعار لا يعني عدم وجود مرض، لكن الميزة مصممة لإظهار إشعار فوري باحتمال وجود رجفان أذيني عند توفر البيانات الكافية للتحليل. يتم التقاط هذه البيانات عندما يكون المستخدم ثابتاً فقط. إلى جانب عوامل المخاطرة لدى المستخدم، يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار مراقبة الرجفان الأذيني. والميزة ليست مصممة كبديل لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

لم يتم اختبار الميزة فيما يتعلق بالاستخدام بواسطة من عمرهم أقل من ٢٢ سنة، وهي ليست مصممة لهذا. وهي ليست مصممة أيضاً للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

السكان المستهدفون والمستخدمون المستهدفون

تطبيق IRNF مخصص للمستخدمين من عمر ٢٢ عاماً فأكثر. لا توجد حالة سريرية محددة مطلوبة لاستخدام التطبيق. قد يختار المستخدمون المهتمون بمعرفة المزيد عن صحة القلب والأوعية الدموية تنشيط الميزة عند الانتهاء بنجاح من عملية الإعداد.

هدف الاستخدام (منطقة خارج الاتحاد الأوروبي وجمهورية كوريا)

الاستخدام المستهدف

ميزة إشعارات اضطراب النظم مصممة لإجراء مراقبة أولية وإرسال إشعار للمستخدم بوجود اضطراب في النظم القلبي قد يوحي بوجود رجفان أذيني (AFib). يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار الطبيب الإكلينيكي لإجراء فحص خاص بالرجفان الأذيني (AFib). هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC).

لم يتم اختبار الميزة فيما يتعلق بالاستخدام بواسطة من عمرهم أقل من ٢٢ سنة، وهي ليست مصممة لهذا. وهي ليست مصممة أيضاً للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

دواعي الاستخدام

الميزة مصممة لإجراء مراقبة أولية لاضطرابات النظم القلبي التي قد توحي بوجود رجفان أذيني (AFib) لأي شخص يبلغ من العمر ٢٢ عاماً فما فوق.

معلومات خاصة بروسيا

لا تُعد ميزة إشعارات اضطراب النظم جهازاً طبياً وفقاً لهيئة ROSZDRAVNADZOR (هيئة الصحة الروسية).

ميزة إشعارات اضطراب النظم هي عبارة عن تطبيق برمجي فقط، وهي مصممة للاستخدام مع الـ Apple Watch. تحلل الميزة بيانات معدل نبض القلب للتعرف على حالات حدوث اضطرابات نظم قلبي توحي بوجود رجفان أذيني (AFib)، وتُرسل إشعاراً إلى المستخدم. هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). وهي ليست مصممة لتوفير إشعار في كل مرة يحدث فيها اضطراب نظم يوحي بوجود رجفان أذيني، وعدم ظهور إشعار لا يعني عدم وجود مرض، لكن الميزة مصممة لإظهار إشعار فوري باحتمال وجود رجفان أذيني عند توفر البيانات الكافية للتحليل. يتم التقاط هذه البيانات عندما يكون المستخدم ثابتاً فقط. إلى جانب عوامل المخاطرة لدى المستخدم، يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار مراقبة الرجفان الأذيني. والميزة ليست مصممة كبديل لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

لم يتم اختبار الميزة فيما يتعلق بالاستخدام بواسطة من عمرهم أقل من ٢٢ سنة، وهي ليست مصممة لهذا. وهي ليست مصممة أيضاً للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

للحصول على الاستشارة الصحية المناسبة، الرجاء زيارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية.

استخدام ميزة إشعارات اضطراب النظم

الإعداد/التجهيز

• للتحقق من المناطق التي تتوفر فيها ميزة إشعارات اضطراب النظم ومن توافق الجهاز مع الميزة، الرجاء زيارة:

<https://support.apple.com/HT208931>

- قم بتحديث Apple Watch و iPhone إلى أحدث إصدار من نظام التشغيل.
- افتح تطبيق صحتي على iPhone وحدد "تصفح".
- انتقل إلى القلب، ثم حدد "إشعارات اضطراب النظم".
- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة.
- يمكنك الخروج من مرحلة التجهيز في أي وقت بالضغط على "إلغاء".

تلقي الإشعارات

- بمجرد تشغيل الميزة، ستتلقى إشعارًا إذا تعرّفت الميزة على نظم قلبي يوحي بوجود رجفان أذيني وتأكد ذلك لديها في تسجيلات متعددة.
 - ينبغي لك عرض الإشعار على الطبيب إذا لم يكن قد شخصك طبيب بالرجفان الأذيني.
- يتم حفظ كل البيانات التي يتم جمعها وتحليلها بواسطة ميزة إشعارات اضطراب النظم في تطبيق صحتي على الـ iPhone. ويمكنك مشاركة تلك المعلومات - إذا اخترت ذلك - عن طريق تصدير بياناتك الصحية الموجودة في تطبيق صحتي.
- لا يمكن جمع أي بيانات جديدة بمجرد امتلاء مساحة تخزين Apple Watch. لذا ينبغي إفراغ مساحة عن طريق حذف التطبيقات أو الموسيقى أو عناصر البودكاست غير المرغوب فيها. يمكنك التحقق من استخدام مساحة التخزين لديك عن طريق الانتقال إلى تطبيق Apple Watch على iPhone والضغط على "ساعتي"، ثم الضغط على "عام"، ثم الضغط على "التخزين".

الأمان والأداء

في دراسة شملت ٢٢٦ مشاركًا في سن ٢٢ أو أكبر من الذين تلقوا إشعار رجفان أذيني أثناء ارتداء الـ Apple Watch وارتدوا - على إثر ذلك - رقعة تخطيط القلب (ECG) لمدة أسبوع واحد تقريبًا، ٤١.٦٪ (٩٤ من ٢٢٦) منهم تم اكتشاف الرجفان الأذيني لديهم بواسطة رقعة ECG. وأثناء ارتداء الـ Apple Watch ورقعة ECG معًا، ٥٧ من ٢٢٦ مشاركًا تلقوا إشعار رجفان أذيني. ومن بينهم، ٧٨.٩٪ (٤٥ من ٥٧) ظهر لديهم رجفان أذيني مطابق على رقعة ECG و ٩٨.٢٪ (٥٦ من ٥٧) ظهر لديهم رجفان أذيني واضطرابات نظم إكلينيكية أخرى. استلم المشاركون السبعة والخمسون ٣٧٠ إشعار باضطراب في النظم القلبي مع بيانات مقروءة من رقعة تخطيط القلب (ECG). من ٣٧٠ إشعارًا، تم تقييم ٣٢٢ (٨٧٪) على أنها رجفان أذيني (AFib)، و ٤٧ إشعارًا (١٢.٧٪) على أنها اضطراب نظم بخلاف الرجفان الأذيني (AFib)، و إشعار واحد (٠.٣٪) كنظم جيبي. تُظهر هذه النتائج أنه في حين أن الإشعار في غالبية الحالات سيدل على وجود رجفان أذيني، إلا أنه في بعض الحالات قد يشير الإشعار إلى وجود اضطراب نظم آخر غير الرجفان الأذيني. لم تتم ملاحظة أي آثار عكسية حقيقية للجهاز.

تنبيهات

- لا يمكن لميزة إشعارات اضطراب النظم اكتشاف النوبات القلبية. إذا شعرت في أي وقت بالأم أو ضغط أو ضيق في الصدر أو شيء تعتقد أنه نوبة قلبية، فاتصل بخدمات الطوارئ.
- لا تبحث ميزة إشعارات اضطراب النظم عن الرجفان الأذيني على نحو متواصل، ولا ينبغي الاعتماد عليها كمرآب دائم. هذا يعني أن الميزة لا يمكنها اكتشاف كل حالات الرجفان الأذيني، وقد يكون هناك أشخاص لديهم رجفان أذيني ولا يتلقون إشعارًا.

قد يتعذر على Apple Watch جمع البيانات عندما تكون Apple Watch قريبة من مجالات كهرومغناطيسية قوية (مثل أنظمة منع السرقة الكهرومغناطيسية وأجهزة اكتشاف المعادن).

هناك عدد من العوامل التي قد تؤثر في قدرة الميزة على قياس النبض واكتشاف اضطراب النظم الموحى بوجود رجفان أذيني. يشمل ذلك عوامل مثل الحركة وتحركات اليد والأصابع ووجود وشم داكن على المعصم وكمية الدم المتدفق إلى الجلد (والذي قد يقل بسبب درجات الحرارة المنخفضة).

ممنوع ارتداء Apple Watch أثناء الخضوع لأي إجراء طبي (مثل إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي والعلاج بالإنفاذ الحراري وتقنيات الحصى الكلوية والعلاج بالكلي والعلاج بمزيل الرجفان الخارجي).

لا تغيّر أديتتك دون استشارة الطبيب.

التطبيق ليس مصممًا للاستخدام بواسطة من هم دون الثانية والعشرين من العمر.

الميزة ليست مصممة للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

الإشعارات المتوفرة من هذه الميزة عبارة عن نتائج محتملة، ولا تمثل تشخيصًا كاملاً لحالات قلبية. لذا ينبغي مراجعة كل الإشعارات من قبل اختصاصي طبي لاتخاذ القرار السريري المناسب.

لا تضمن Apple عدم وجود اضطراب نظم أو أي حالات صحية أخرى لديك، حتى في حالة عدم ظهور أي إشعار باضطراب النظم. ينبغي لك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأي تغيرات في حالتك الصحية.

للحصول على أفضل النتائج، تأكد من تثبيت الـ Apple Watch بشكل محكم على معصمك. يجب إبقاء معدل نبض القلب قريبًا من بشرتك.

هذا إشعار للمستخدم و/أو المريض بأنه في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

الأمّن: تتصح Apple بإضافة رمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) أو Face ID أو Touch ID (بصمة إصبع) إلى iPhone ورمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) إلى Apple Watch لإضافة طبقة من الأمّن. من الضروري تأمين iPhone، لأنك ستخزن معلوماتك الصحية الشخصية عليه. سيتلقى المستخدمون أيضًا إشعارات تحديث iOS و watchOS إضافية على الجهاز، ويتم توصيل التحديثات لاسلكيًا، وذلك لتشجيع إجراء أحدث إصلاحات الأمّن بشكل سريع. راجع "دليل أمّن iOS و watchOS" الذي يصف ممارسات أمّن Apple وهو متاح لجميع مستخدمينا. للحصول على دليل أمّن iOS و watchOS، يرجى زيارة <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>

رموز الجهاز

| | |
|------------------------|---|
| الشركة المصنعة |  |
| راجع تعليمات الاستخدام |  |
| وكيل أوروبي معتمد |  |
| الأجهزة الطبية |  |

099-12479 المراجعة AB، مارس 2022

Инструкции за употреба

БЪЛГАРСКИ (BG)

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм)

Инструкции за употреба



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Контакт: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УКРАИНА

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

е-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR-120

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ШВЕЙЦАРИЯ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТУРЦИЯ:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Номер за проследяване на продукта за функцията за известия при неравномерен сърдечен ритъм: 8682450178007

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БРАЗИЛИЯ:

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОЛУМБИЯ:

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗРАЕЛ:

ПРИТЕЖАТЕЛ НА AMAR РЕГИСТРАЦИЯ:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Номер на AMAR сертификат: 21080017

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕПУБЛИКА 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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АВСТРАЛИЯ:

Информация за спонсор:

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

ТЕЛ.: 1-300-321-456

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПЕРУ:

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАЛАЙЗИЯ:

Упълномощен представител:

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

Лиценз на устройство:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм)

GB7830421-55921

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНДИЯ

Номер за доброволна регистрация: Apple-USA/I/MD/002975

ВНОСИТЕЛ:

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНДОНЕЗИЯ:

Номер на лиценза на продукта: KEMENKES RI AKL 20502121725

РЕГИСТРАЦИЯ НА:

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

+62 (021) 2930-3747

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МОЛДОВА:

Номер на регистрацията: DM000322301, DM000322302

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТАЙЛАНД:

Номер на лиценз на медицинско устройство: 64-2-2-2-0002928

ВНОСИТЕЛ:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е изцяло софтуерно мобилно медицинско приложение, предназначено за използване с Apple Watch. Функцията анализира данните за честотата на пулса, за да идентифицира периоди на неравномерен сърдечен ритъм, които предполагат наличието на предсърдно мъждене, и предоставя известие на потребителя. Тази функция е предназначена за използване без предписание. Не е предвидено да се предоставя известие за всяка поява на неравномерен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене, а липсата на известия не гарантира, че няма болестен процес, по-скоро функцията е предназначена на момента да покаже известие за възможно предсърдно мъждене, когато разполага с достатъчно данни за анализ. Данните се събират само, когато потребителят е неподвижен. Заедно с рисковите фактори на потребителя тази функция може да се използва като допълнение при взимането на решение за изследване за предсърдно мъждене. Функцията не е предназначена да замени традиционните методи за диагностика и лечение.

Функцията не е тествана и не е предназначена за използване от хора на възраст под 22 години. Не е предназначена за използване и от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (РЕГИОН НА ЕС)

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е изцяло софтуерно мобилно медицинско приложение, предназначено за използване с Apple Watch. Функцията анализира данните за честотата на пулса, за да идентифицира периоди на неравномерен сърдечен ритъм, които предполагат наличието на предсърдно мъждене, и предоставя известие на потребителя. Тази функция е предназначена за използване без предписание. Не е предвидено да се предоставя известие за всяка поява на неравномерен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене, а липсата на известия не гарантира, че няма болестен процес, по-скоро функцията е предназначена на момента да покаже известие за възможно предсърдно мъждене, когато разполага с достатъчно данни за анализ. Данните се събират само, когато потребителят е неподвижен. Заедно с рисковите фактори на потребителя тази функция може да се използва като допълнение при взимането на решение за изследване за предсърдно мъждене. Функцията не е предназначена да замени традиционните методи за диагностика и лечение.

Функцията не е тествана и не е предназначена за използване от хора на възраст под 22 години. Не е предназначена за използване и от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

Целева популация и целеви потребители

Приложението IRNF (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е предназначено за потребители, които са на или над 22 години. За използването на приложението не се изисква специфично клинично състояние. Потребителите, които се интересуват да научат повече за своето сърдечно-съдово здраве, могат да изберат да активират функцията след успешно приключване на процеса по присъединяване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (РЕГИОН ИЗВЪН ЕС И РЕПУБЛИКА КОРЕЯ)

Предназначение

Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е предназначена предварително да следи и да известява потребителя за появата на неравномерен сърдечен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене. Функцията може да се използва като допълнение към решението на клиничен специалист да проведе изследване за възможно предсърдно мъждене. Тази функция е предназначена за използване без предписание.

Функцията не е тествана и не е предназначена за използване от хора на възраст под 22 години. Не е предназначена за използване и от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

Показания

Функцията е предвидена предварително да следи за появата на неравномерен сърдечен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене при хора на възраст на и над 22 години.

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РУСИЯ

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) не се приема за медицинско изделие според ROSZDRAVNADZOR (Здравна институция на Русия).

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е изцяло софтуерно приложение, предназначено за използване с Apple Watch. Функцията анализира данните за честотата на пулса, за да идентифицира периоди на неравномерен сърдечен ритъм, които предполагат наличието на предсърдно мъждене, и предоставя известие на потребителя. Тази функция е предназначена за използване без предписание. Не е предвидено да се предоставя известие за всяка поява на неравномерен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене, а липсата на известия не гарантира, че няма болестен процес, по-скоро функцията е предназначена на момента да покаже известие за възможно предсърдно мъждене, когато разполага с достатъчно данни за анализ. Данните се събират само, когато потребителят е неподвижен. Заедно с рисковите фактори на потребителя тази функция може да се използва като допълнение при взимането на решение за изследване за предсърдно мъждене. Функцията не е предназначена да замени традиционните методи за диагностика и лечение.

Функцията не е тествана и не е предназначена за използване от хора на възраст под 22 години. Не е предназначена за използване и от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

За да получите подходящ медицински съвет, моля, посетете квалифициран медицински специалист.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФУНКЦИЯТА ЗА ИЗВЕСТИЯ ПРИ НЕРАВНОМЕРЕН СЪРДЕЧЕН РИТЪМ (IRNF)

Настройване/Начална настройка

- За информация относно наличността на IRNF по региони и съвместимостта с устройства, моля, посетете <https://support.apple.com/HT208931>

- Обновете Apple Watch и iPhone до най-новата версия на операционната система.
- Отворете приложението Health (Здраве) на вашия iPhone и изберете Browse (Преглед).
- Отидете на Heart (Сърце) и след това изберете Irregular Rhythm Notifications (Известия за неравномерен сърдечен ритъм).
- Следвайте инструкциите на екрана.
- Можете да излезете от режима на начална настройка по всяко време, като докоснете Cancel (Откажи).

Получаване на известие

- След като функцията е включена, ще получавате известие, ако тя разпознае сърдечен ритъм, който предполага наличието на предсърдно мъждене и това се потвърди при няколко отчитания.
- Ако не сте били диагностицирани с предсърдно мъждене от лекар, би трябвало да обсъдите известието с вашия лекар.

Всички данни, събрани и анализирани от Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм), се запазват в приложението Health (Здраве) на вашия iPhone. Ако решите, можете да споделите тази информация, като експортирате вашите здравни данни в приложението Health (Здраве).

Когато свободното пространство на вашия Apple Watch се запълни, не могат да се събират нови данни. Трябва да освободите място, като изтриете ненужни приложения, музика или подкасти. Можете да проверите използването на пространството за съхранение, като отидете в приложението Apple Watch на вашия iPhone, докоснете My Watch (Моят Часовник), докоснете General (Основни) и след това докоснете Storage (Пространство за съхранение).

БЕЗОПАСНОСТ И ФУНКЦИОНАЛНОСТ

В проучване с 226 участници на възраст на или над 22 години, които са получили известие за предсърдно мъждене, докато са носили Apple Watch, а след това са носили ЕКГ холтер за около 1 седмица, при 41,6% (94 от 226) наличието на предсърдно мъждене е открито и от ЕКГ холтера. По време на едновременно носене на Apple Watch и ЕКГ холтер 57 от 226 участници са получили известие за предсърдно мъждене. От тях 78,9% (45 от 57) са показали съгласувано предсърдно мъждене на ЕКГ холтера, а 98,2 % (56 от 57) са показали предсърдно мъждене и други клинично значими аритмии. 57-те участници са получили общо 370 известия за неравномерен сърдечен ритъм с четими ЕКГ данни. От тези 370 известия, 322 (87,0%) са били оценени като предсърдно мъждене, 47 (12,7%) са били аритмии, различни от предсърдно мъждене, а 1 (0,3%) е било синусов ритъм. Тези резултати показват, че въпреки че в болшинството от случаите известията точно представят наличието на предсърдно мъждене, в някои случаи е възможно известието да показва наличието на аритмия, различна от предсърдно мъждене. Не са наблюдавани сериозни нежелани ефекти от устройството.

ВНИМАНИЕ

Функцията Irregular Rhythm Notification (Известия за неравномерен сърдечен ритъм) не може да разпознае инфаркт. Ако някога почувствате болка в гърдите, натиск, стягане или това, което смятате за инфаркт, обадете се на спешна помощ.

Функцията Irregular Rhythm Notification (Известия за неравномерен сърдечен ритъм) не търси постоянно наличието на предсърдно мъждене и на нея не трябва да се разчита за непрекъснато следене. Това означава, че функцията не може да разпознае всички прояви на предсърдно мъждене и хора с наличие на предсърдно мъждене може да не получат известие.

Възможно е Apple Watch да не може да събере данни, ако е в близост до силни електромагнитни полета (например електромагнитни системи против кражба, детектори за метал).

Множество фактори могат да окажат влияние върху способността на функцията да измерва вашия пулс и да открива неравномерен ритъм, предполагащ наличието на предсърдно мъждене. Те включват фактори като движение, движения на китката и пръстите на ръката, тъмни татуировки върху китката и количеството на притока на кръв към вашата кожа (което може да намалее при ниски температури).

НЕ носете вашия Apple Watch по време на медицински процедури (например, изследване с ядрено-магнитен резонанс или процедури за диатермия, литотрипсия, електрокаутеризация и външна дефибрилация).

НЕ променяйте лекарствата си, без да говорите с вашия лекар.

Не е предназначено за използване от индивиди на възраст под 22 години.

Не е предназначено за използване от индивиди, които са били диагностицирани с предсърдно мъждене.

Известията от тази функция са потенциални находки и не представляват пълна диагноза на сърдечно заболяване. Всички известия трябва да бъдат прегледани от медицински специалист с цел вземането на клинично решение.

Apple не гарантира, че вие не изпитвате аритмия или друго състояние на нарушено здраве, дори и при липсата на известия за неравномерен сърдечен ритъм. Трябва да уведомите вашия лекар, ако усетите промени в здравословното си състояние.

За най-добри резултати, уверете се, че Apple Watch прилепва плътно към горната страна на китката ви. Сензорът за сърдечен ритъм трябва да е близо до кожата ви.

Това е предупреждение за потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

СИГУРНОСТ: За да добавите една степен на сигурност, Apple препоръчва да добавите код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]), Face ID или Touch ID (пръстов отпечатък) на вашия iPhone и код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]) на вашия Apple Watch. Важно е да защитите iPhone, тъй като ще записвате лична здравна информация. Потребителите ще получават на устройството и известия за обновени версии на iOS и watchOS, а обновените версии ще се доставят безжично, което е предпоставка за бързото възприемане на най-новите корекции в областта на сигурността. Вижте „iOS and watchOS Security Guide“ („Ръководство за сигурност на iOS и watchOS“), където са описани практиките на Apple по отношение на сигурността и което е достъпно за всички наши потребители. За Ръководството за сигурност на iOS и watchOS, моля, посетете <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ НА УСТРОЙСТВОТО



Производител



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Упълномощен представител за Европа



Медицинско устройство

099-12479 Revision AB, март 2022

Instruccions d'ús

CATALÀ (CA)

Funció de notificacions de ritme irregular

Instruccions d'ús



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacte: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A UCRAÏNA:

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A SUÏSSA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Suïssa

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A TURQUIA:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguiment de producte de la funció de notificacions de ritme irregular: 8682450178007

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL BRASIL:

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A COLÒMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en inglés)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colòmbia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A ISRAEL:

TITULAR DEL REGISTRE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telèfon: +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

Número de certificat AMAR: 21080017

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A LA REPÚBLICA DE COREA:

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A AUSTRÀLIA:

Detalls del patrocinador:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Austràlia

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

Telèfon: 1-300-321-456

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL PERÚ:

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A MALÀISIA:

Representant autoritzat:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Llicència del dispositiu:

Funció de notificaciones de ritme irregular (FNRI) d'Apple

GB7830421-55921

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ÍNDIA:

Número de registre voluntari: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, Índia

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A INDONÈSIA:

Número de llicència del producte: KEMENKES RI AKL 20502121725

SOL-LICITANT DEL REGISTRE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A MOLDÀVIA:

Número de registre: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANT AUTORITZAT:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A TAILÀNDIA:

Número de llicència del dispositiu mèdic: 64-2-2-2-0002928

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอดซวาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDICACIONS D'ÚS

La funció de notificacions de ritme irregular és una aplicació mèdica per a programari dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. La funció analitza les dades de freqüència cardíaca per identificar episodis de ritme cardíac irregular que puguin indicar fibril·lació auricular (FA) i envia una notificació a l'usuari. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. No s'ha dissenyat per proporcionar una notificació en cada episodi de ritme irregular que pugui indicar fibril·lació auricular, i l'absència de la notificació no pretén suggerir que l'usuari no pateixi la malaltia. De fet, s'ha dissenyat per enviar, de forma oportuna, una notificació de possible fibril·lació auricular, si és que hi ha prou dades disponibles per analitzar-se. Les dades només es recopilen quan l'usuari està en repòs. Juntament amb els factors de risc de l'usuari, la funció pot servir com a complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. Aquesta funció no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

FINALITAT INDICADA (UE)

La funció de notificacions de ritme irregular és una aplicació mèdica per a programari dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. La funció analitza les dades de freqüència cardíaca per identificar episodis de ritme cardíac irregular que puguin indicar fibril·lació auricular (FA) i envia una notificació a l'usuari. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. No s'ha dissenyat per proporcionar una notificació en cada episodi de ritme irregular que pugui indicar fibril·lació auricular, i l'absència de la notificació no pretén suggerir que l'usuari no pateixi la malaltia. De fet, s'ha dissenyat per enviar, de forma oportuna, una notificació de possible fibril·lació auricular, si és que hi ha prou dades disponibles per analitzar-se. Les dades només es recopilen quan l'usuari està en repòs. Juntament amb els factors de risc de l'usuari, la funció pot servir com a complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. Aquesta funció no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Població objectiu i usuaris indicats

L'app IRNF està indicada per a usuaris majors de 22 anys. No cal tenir cap afecció clínica en concret per utilitzar l'app. Els usuaris que vulguin tenir més informació sobre la seva salut cardiovascular poden activar la funció un cop hagin completat el procés d'inscripció.

ÚS INDICAT (FORA DE LA UE I A LA REPÚBLICA DE COREA)

Ús indicat

La funció de notificacions de ritme irregular detecta ritmes irregulars que podrien indicar la presència de fibril·lació auricular (FA) i envia una notificació a l'usuari. Per aquesta raó, pot ser un complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Indicacions

La funció s'ha dissenyat per detectar ritmes irregulars que podrien indicar la presència de fibril·lació auricular en persones de 22 anys o més.

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A RÚSSIA:

La funció de notificacions de ritme irregular no està considerada un producte sanitari per part de ROSZDRAVNADZOR (l'autoritat sanitària russa).

La funció de notificacions de ritme irregular és una aplicació per a programari dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. La funció analitza les dades de freqüència cardíaca per identificar episodis de ritme cardíac irregular que puguin indicar fibril·lació auricular (FA) i envia una notificació a l'usuari. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. No s'ha dissenyat per proporcionar una notificació en cada episodi de ritme irregular que pugui indicar fibril·lació auricular, i l'absència de la notificació no pretén suggerir que l'usuari no pateixi la malaltia. De fet, s'ha dissenyat per enviar, de forma oportuna, una notificació de possible fibril·lació auricular, si és que hi ha prou dades disponibles per analitzar-se. Les dades només es recopilen quan l'usuari està en repòs. Juntament amb els factors de risc de l'usuari, la funció pot servir com a complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. Aquesta funció no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Per rebre una atenció mèdica adequada, consulta un professional mèdic qualificat.

UTILITZACIÓ DE LA FUNCIÓ DE NOTIFICACIONS DE RITME IRREGULAR

Configuració/Preparació

- Per consultar en quines regions està disponible la funció de notificacions de ritme irregular i amb quins dispositius és compatible, ves a <https://support.apple.com/HT208931>.
- Actualitza l'Apple Watch i l'iPhone a l'últim sistema operatiu.
- Obre l'app Salut a l'iPhone i selecciona Explorar.
- Ves a Cor i selecciona "Notificacions de ritme irregular".
- Segueix les instruccions en pantalla.
- Pots sortir de la configuració en qualsevol moment tocant Cancel·lar.

Notificacions

- Una vegada la funció estigui activada, rebràs una notificació quan s'hagi detectat un ritme cardíac que pugui indicar fibril·lació auricular i que s'hagi confirmat en diverses lectures.
- Si no t'han diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment en cap visita mèdica, hauries d'informar el teu metge sobre la notificació que has rebut.

Totes les dades recopilades i analitzades per la funció de notificacions de ritme irregular es desen a l'app Salut de l'iPhone. Si vols, pots exportar les teves dades des de l'app Salut per compartir-les.

Quan l'emmagatzematge de l'Apple Watch estigui ple, no es podran recopilar dades noves. Per alliberar espai, pots eliminar apps, música o podcasts que no vulguis. Per comprovar l'emmagatzematge utilitzat, ves a Rellotge > General > Emmagatzematge, a l'app Apple Watch de l'iPhone.

SEGURETAT I RENDIMENT

En un estudi amb 226 participants de 22 anys o més que van rebre una notificació de fibril·lació auricular mentre portaven l'Apple Watch, als quals després se'ls va col·locar elèctrodes per mitjà d'adhesius per tal d'enregistrar l'activitat elèctrica del cor durant aproximadament una setmana, l'elèctrode va detectar fibril·lació auricular en un 41,6% (94/226) dels casos. Mentre portaven l'Apple Watch i un elèctrode, 57/226 participants van rebre una notificació de fibril·lació auricular. D'aquests, un 78,9% (45/57) també va obtenir un resultat de fibril·lació auricular concordant a l'elèctrode, i un 98,2% (56/57) va obtenir un resultat de fibril·lació auricular o altres arrítmies clínicament rellevants. Els 57 participants van rebre un total de 370 notificacions de ritme irregular amb dades llegibles enregistrades pels elèctrodes. D'aquestes 370 notificacions, 322 (87,9%) eren de fibril·lació auricular, 47 (12,7%) eren d'arrítmies diferents a la fibril·lació auricular i 1 (0,3%) era de ritme sinusal. Aquests resultats demostren que, mentre que en la majoria de casos la notificació indica correctament la presència de fibril·lació auricular, en alguns casos podria indicar la presència d'un altre tipus d'arrítmia diferent. Durant l'estudi no es van observar efectes adversos greus relacionats amb l'ús del dispositiu.

PRECAUCIONS

La funció de notificacions de ritme irregular no pot detectar atacs de cor. Si mai notes dolor, pressió o tibantor al pit, o et sembla que estàs patint un atac de cor, truca als serveis d'emergència.

La funció de notificacions de ritme irregular no comprova constantment si tens fibril·lació auricular, de manera que no s'ha d'utilitzar com a monitor continu. Això vol dir que aquesta funció no pot detectar tots els casos de fibril·lació auricular, i és possible que algunes persones amb fibril·lació auricular no rebin cap notificació.

Els camps electromagnètics forts (per exemple, els sistemes antirobatori amb tecnologia electromagnètica o els detectors de metalls) poden impedir que l'Apple Watch recopili dades, si és a prop.

Una sèrie de factors poden afectar la capacitat de la funció per mesurar-te el pols i detectar un ritme irregular que podria ser fibril·lació auricular, com ara el moviment, moviments de mans i dits, tatuatges foscos al canell i la quantitat de sang que circula per la pell (que disminueix en temperatures fredes).

NO portis l'Apple Watch durant procediments mèdics (per exemple, ressonàncies magnètiques, diatèrmies, litotripsies, cauteritzacions i procediments de desfibril·lació externa).

NO canviïs de medicació sense consultar-ho amb el metge.

Aquesta funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

Aquesta funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Les notificacions que envia aquesta funció són deteccions potencials, és a dir, no pretenen ser un diagnòstic complet de malalties del cor. Per tant, abans de prendre qualsevol decisió mèdica, cal que un professional mèdic les revisi.

Apple no garanteix que no tinguis arrítmia o una altra malaltia, encara que no rebis cap notificació de ritme irregular. Si notes algun canvi en la teva salut, avisa el teu metge.

Per obtenir millors resultats, comprova que portis l'Apple Watch ben ajustat a la part superior del canell. El sensor de freqüència cardíaca t'ha de tocar la pell.

Amb aquest avís, s'informa l'usuari o pacient que qualsevol incidència greu que s'hagi produït en relació amb el dispositiu s'ha de comunicar al fabricant i a l'autoritat competent de l'estat membre on resideix l'usuari o pacient.

SEGURETAT: Apple recomana que afegeixis un codi PIN o activis el Face ID o el Touch ID a l'iPhone, i que afegeixis un codi PIN a l'Apple Watch com a mesura de seguretat. És important que protegeixis l'iPhone, ja que hi desaràs informació mèdica personal. A més, els usuaris rebran notificacions addicionals al dispositiu quan surtin actualitzacions per a l'iOS i el watchOS, les quals es proporcionaran sense fil per procurar que les últimes millores de seguretat s'implementin al més aviat possible. Trobaràs més informació al manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, que descriu les pràctiques de seguretat d'Apple i està disponible per a tots els nostres usuaris. Per consultar el manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, visita <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLS DEL DISPOSITIU



Fabricant



Consulta les instruccions d'ús



Representant europeu autoritzat

MD

Producte sanitari

099-12479 Revisió AB, març de 2022

Návod k použití

ČESKY (CS)

Oznámení nepravidelného rytmu

Návod k použití



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO UKRAJINU:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO ŠVÝCARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO TURECKO:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Číslo sledování produktu pro funkci Oznámení nepravidelného rytmu: 8682450178007

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO BRAZÍLII:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOLUMBII:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO IZRAEL:

Držitel registrace AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon: +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

Číslo certifikátu AMAR: 21080017

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOREJSKOU REPUBLIKU:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO AUSTRÁLIÍ:

Podrobnosti o sponzorovi:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Austrálie

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

TEL.: 1-300-321-456

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO 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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MALAJSIÍ:

Autorizované zastoupení:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licence pro zařízení:

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu od společnosti Apple (IRNF)

GB7830421-55921

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDII:

Číslo dobrovolné registrace: Apple-USA/I/MD/002975

DOVOZCE:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDONÉSII

Licenční číslo produktu: KEMENKES RI AKL 20502121725

DRŽITEL REGISTRACE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MOLDAVSKO

Registrační číslo: DM000322301, DM000322302

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO THAJSKO:

Číslo licence zdravotnického prostředku: 64-2-2-2-0002928

DOVOZCE:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Oznámení nepravidelného rytmu je softwarové řešení určené pro použití s Apple Watch. Analyzuje data tepové frekvence, identifikuje v nich epizody nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní, a oznamuje je uživatelům. Tato funkce je určena k použití bez asistence lékaře. Není určena k poskytování oznámení při každé nepravidelnosti rytmu ukazující na fibrilaci síní a absence oznámení neznáčí nepřítomnost nemocí. Funkce příležitostně zobrazí oznámení o možné fibrilaci síní, když nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Tuto funkci je možné využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL (V EU)

Oznámení nepravidelného rytmu je softwarové řešení určené pro použití s Apple Watch. Analyzuje data tepové frekvence, identifikuje v nich epizody nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní, a oznamuje je uživatelům. Tato funkce je určena k použití bez asistence lékaře. Není určena k poskytování oznámení při každé nepravidelnosti rytmu ukazující na fibrilaci síní a absence oznámení neznáčí nepřítomnost nemocí. Funkce příležitostně zobrazí oznámení o možné fibrilaci síní, když nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Tuto funkci je možné využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

Cílová populace a zamýšlení uživatelé

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu je určena pro uživatele starší 22 let. Pro použití aplikace není vyžadován žádný specifický klinický stav. Uživatelé, kteří mají zájem dozvědět se více o svém kardiovaskulárním zdraví, si mohou tuto funkci aktivovat, jakmile úspěšně dokončí proces úvodního nastavení.

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ (MIMO EU A V KOREJSKÉ REPUBLICE)

Předpokládané použití

Oznámení nepravidelného rytmu slouží jako předběžný screening a informují uživatele o výskytu nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní. Tuto funkci je možné používat dodatečně k lékařskému rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Tato funkce je určena k použití bez asistence lékaře.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

Indikace

Funkce je určena k předběžnému screeningu nepravidelného rytmu ukazujícího na fibrilaci síní u uživatelů od 22 let.

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO RUSKO

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu není dle vyjádření ROSZDRAVNADZOR (Federální služba pro dohled ve zdravotnictví) považována za zdravotnický prostředek.

Oznámení nepravidelného rytmu jsou výhradně softwarová aplikace určená pro použití s Apple Watch. Analyzuje data tepové frekvence, identifikuje v nich epizody nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní, a oznamuje je uživatelům. Tato funkce je určena k použití bez asistence lékaře. Není určena k poskytování oznámení při každé nepravidelnosti rytmu ukazující na fibrilaci síní a absence oznámení neznačí nepřítomnost nemocí. Funkce příležitostně zobrazí oznámení o možné fibrilaci síní, když nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Tuto funkci je možné využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

S žádostí o informace o vhodné léčbě se obraťte na kvalifikovaného zdravotníka.

POUŽITÍ OZNÁMENÍ NEPRAVIDELNÉHO RYTMU

Nastavení

- Informace o regionální dostupnosti a kompatibilitě funkce Oznámení nepravidelného rytmu najdete v článku <https://support.apple.com/HT208931>
- Aktualizujte operační systém na Apple Watch a iPhone na nejnovější verzi.
- Otevřete na iPhone aplikaci Zdraví a vyberte volbu Prohlížet.
- Přejděte k položce Srdce a vyberte Oznámení nepravidelného rytmu.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Proces nastavení můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit.

Obdržení oznámení

- Po zapnutí funkce obdržíte oznámení v případě, že dojde k identifikaci nepravidelného srdečního rytmu ukazujícího na fibrilaci síní potvrzeného větším počtem měření.
- Pokud u vás nebyla diagnostikována fibrilace síní, poradte se o výsledku se svým lékařem.

Veškerá data shromážděná a analyzovaná funkcí Oznámení nepravidelného rytmu jsou ukládána do aplikace Zdraví na iPhone. Pokud chcete, můžete je z aplikace Zdraví exportovat a sdílet.

Pokud bude úložiště Apple Watch zaplněné, nebude možné další data shromažďovat. Zkuste uvolnit místo smazáním nepotřebných aplikací, hudby nebo podcastů. Stav úložiště můžete zkontrolovat v aplikaci Apple Watch na iPhone. Klepněte na Moje hodinky, na Obecné a potom na Úložiště.

BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Ve studii 226 osob ve věku 22 let nebo starších, které obdržely při nošení Apple Watch oznámení o fibrilaci síní a následně po jeden týden nosily samolepicí EKG elektrodu, byla fibrilace síní detekována elektrodou v 41,6 % (94/226) případech. Osoby, které současně nosily Apple Watch a samolepicí EKG elektrodu, obdržely oznámení o fibrilaci síní v 57/226 případech. V 78,9 % (45/57) případů se na EKG elektrodě ukázal výsledek shodný s fibrilací síní a v 98,2 % (56/57) případů výsledek ukazující na fibrilaci síní a další klinicky relevantní arytmie. 57 účastníků s čitelnými daty z elektrod obdrželo celkem 370 oznámení nepravidelného rytmu. Z těchto 370 oznámení bylo 322 (87,0 %) vyhodnoceno jako fibrilace síní, 47 (12,7 %) byly arytmie jiného typu než fibrilace síní a v jednom případě (0,3 %) se jednalo o sinusový rytmus. Tyto výsledky znamenají, že ve většině případů bude oznámení správně identifikovat přítomnost fibrilace síní, avšak v některých případech může oznámení indikovat přítomnost jiného typu arytmie. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky způsobené zařízením.

UPOZORNĚNÍ

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu nedokáže detekovat infarkt. Pokud pocítíte bolest na hrudi, tlak na prsou, úzkost nebo jakoukoli jinou známku infarktu, okamžitě si zavolejte záchranku.

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu nevyhledává fibrilaci síní neustále a neměli byste na ni spoléhat jako na průběžný monitor. Znamená to, že tato funkce nedokáže detekovat všechny výskyty fibrilace síní a uživatelé s fibrilací síní nemusí dostat oznámení.

Je možné, že Apple Watch nedokážou shromažďovat data v blízkosti silných elektromagnetických polí (například u elektromagnetických zařízení detekujících krádeže nebo u detektorů kovů).

Schopnost této funkce měřit váš tep a detekovat nepravidelný rytmus ukazující na fibrilaci síní může být postížena řadou faktorů. Například pohybem těla, pohybem rukou a prstů, tmavým tetováním na zápěstí a prokrvením pokožky (které může být ovlivněno nízkými teplotami).

NEMĚJTE Apple Watch na ruce během vyšetření a léčebných procedur (například magnetické rezonance, diatermie, litotripse, kauterizace a externí defibrilace).

NEMĚŇTE léky bez porady s lékařem.

Tato funkce není určena pro uživatele mladší 22 let.

Tato funkce není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

Interpretace provedené touto funkcí jsou potenciálními nálezy, nejsou kompletní diagnostikou kardiologických zdravotních problémů. Všechna oznámení by měl zkontrolovat a vyhodnotit lékař, který rozhodne o případné následné léčbě.

Společnost Apple negarantuje, že nemáte arytmií nebo jiné zdravotní problémy, když se vám nezobrazí oznámení o nepravidelném rytmu. Pokud pociťujete změny zdravotního stavu, informujte svého lékaře.

Optimálních výsledků dosáhnete s Apple Watch upevněnými na horní straně zápěstí. Snímač tepové frekvence by měl být blízko kůže.

Toto oznámení upozorňuje uživatele/pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému by v souvislosti se zařízením došlo, je třeba ohlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel/pacient bydliště.

ZABEZPEČENÍ: Společnost Apple doporučuje, abyste za účelem dosažení vyšší bezpečnosti zabezpečili svůj iPhone kódem (PIN), Face ID nebo Touch ID (otisk prstu) a svoje Apple Watch kódem (PIN). Je důležité abyste svůj iPhone zabezpečili, protože na něm budete mít uložená osobní zdravotní data. Uživatelé budou na zařízení dostávat také další oznámení o aktualizacích iOS a watchOS a aktualizace budou doručovány bezdrátově, aby bylo zajištěno rychlé zprovoznění nejnovějších oprav zabezpečení. Viz příručku „Zabezpečení platform iOS a watchOS“, která popisuje bezpečnostní postupy uplatňované společností Apple a mají ji k dispozici všichni naši uživatelé. Příručku Zabezpečení platform iOS a watchOS najdete na <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Pověřený zástupce pro Evropu



Zdravotnický prostředek

099-12479 Revize AB, březen 2022

Brugermanual

DANSK (DA)

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls

Brugermanual



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR UKRAINE:

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Schweiz

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR TYRKIET:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Produktregistreringsnummer for funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls: 8682450178007

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR BRASILIEN:

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR 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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR ISRAEL:

AMAR-REGISTRERING:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR-certifikatnummer: 21080017

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR REPUBLIKKEN KOREA:

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR AUSTRALIEN:

Sponsoroplysninger:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australien

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

TLF.: 1-300-321-456

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR 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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR MALAYSIA:

Autoriseret repræsentant:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Enhedslicens:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

GB7830421-55921

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDIEN:

Frivilligt registreringsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDONESIA:

Produktlicensnummer: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322301, DM000322302

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR THAILAND:

Licensnummer for medicinsk enhed: 64-2-2-2-0002928

IMPORTER:

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

โทร. 02-821-5998

BRUGERMANUAL

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulshastighed for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og sender en notifikation til brugeren. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

ANVENDELSESFORMÅL (I EU)

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulshastighed for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og sender en notifikation til brugeren. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Målgruppe og påtænkte brugere

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls (IRNF) er tiltænkt brug af personer på 22 år og derover. Der kræves ingen specifikke kliniske tilstande for at bruge appen. Brugere, som vil vide mere om hjerte-/karsystemets sundhedstilstand, kan vælge at aktivere funktionen efter at have gennemført opsætningsprocessen.

ANVENDELSE (UDEN FOR EU OG REPUBLIKKEN KOREA)

Anvendelsesformål

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls (IRNF) er beregnet til at forhåndsscreene og sende en notifikation til brugeren om en forekomst af uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli). Funktionen kan bruges som hjælp til, at en læge kan tage en beslutning om en screening for mulig afli. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Anvendelse

Funktionen er beregnet til at forhåndsscreene for uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, hos personer på 22 år eller ældre.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR RUSLAND

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls betragtes ikke som medicinsk udstyr ifølge ROSZDRAVNADZOR (russisk sundhedsmyndighed).

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er en app kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulshastighed for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og sender en notifikation til brugeren. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Opsøg kvalificeret sundhedspersonale for at få relevant sundhedsrådgivning.

SÅDAN BRUGES FUNKTIONEN NOTIFIKATIONER OM UREGELMÆSSIG PULS

Indstilling/opsætning

- Du kan finde oplysninger om, hvilke områder funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er tilgængelig i, og hvilke enheder den er kompatibel med, på <https://support.apple.com/HT208931>
- Opdater Apple Watch og iPhone til det nyeste operativsystem.
- Åbn appen Sundhed på din iPhone, og vælg "Browse".
- Naviger til "Hjerte", og vælg "Notifikationer om uregelmæssig puls".
- Følg instruktionerne på skærmen.
- Du kan altid afslutte opsætningen ved at trykke på "Annuller".

Når du modtager en notifikation

- Når funktionen er slået til, vil du modtage en notifikation, hvis funktionen identificerer en puls, der kan være tegn på afli, og har bekræftet det ved gentagne målinger.
- Hvis en læge ikke har givet dig diagnosen afli, bør du tale med din læge om denne notifikation.

Alle data, der er indsamlet og analyseret af funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls, gemmes i appen Sundhed på din iPhone. Du kan vælge at dele oplysningerne ved at eksportere dine sundhedsdata fra appen Sundhed.

Der kan ikke indsamles nye data, når din lagringsplads i Apple Watch er fuld. Du skal frigøre plads ved at slette uønskede apps, musik eller podcasts. Du kan kontrollere din lagringsplads ved at gå til appen Watch på din iPhone, trykke på "Mit ur", trykke på "Generelt", og derefter trykke på "Lagringsplads".

SIKKERHED OG YDEEVNE

I en undersøgelse med 226 personer på 22 år eller ældre, som havde modtaget en notifikation om afli, mens de havde Apple Watch på, og derefter bar en elektrokardiogram-patch (EKG) i ca. en uge, blev afli registreret hos 41,6 % (94/226). Ved samtidig brug af Apple Watch og en EKG-patch modtog 57/226 personer en notifikation om afli. Af disse viste 78,9 % (45/57) overensstemmende afli via EKG-patch og 98,2 % (56/57) viste afli og andre klinisk relevante arytmier. De 57 personer modtog samlet 370 notifikationer om uregelmæssig puls med læsbare data fra en EKG-patch. Af disse 370 notifikationer blev 322 (87,0 %) vurderet til at være afli, 47 (12,7 %) var en anden arytmie end afli og 1 (0,3 %) var sinusrytme. Disse resultater viser, at notifikationen i de fleste tilfælde vil være en akkurat angivelse af en forekomst af afli, og i nogle tilfælde kan en notifikation indikere en forekomst af en anden arytmie end afli. Der blev ikke observeret nogen alvorlige bivirkninger ved brug af enheden.

ADVARSLER

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls kan ikke opdage hjerteanfald. Hvis du oplever trykken eller klemmen for brystet eller bryst smerter, eller hvad du formoder er et hjerteanfald, skal du ringe 112.

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls undersøger ikke tegn på afli hele tiden og skal ikke betragtes som en funktion til løbende observation. Det betyder, at funktionen ikke kan registrere alle tilfælde af afli, og der vil muligvis være personer med afli, der ikke modtager en notifikation.

Apple Watch kan muligvis ikke indsamle data, når det befinder sig tæt på stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringsystemer eller metaldetektorer).

Forskellige faktorer kan have indflydelse på funktionens evne til at måle din puls og registrere en uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli. Disse inkluderer faktorer som f.eks. bevægelse, hånd- og fingerbevægelser, mørke tatoveringer på håndleddet og blodgennemstrømning (som muligvis kan reduceres ved kolde temperaturer).

Hav IKKE Apple Watch på under medicinske procedurer (f.eks. MR-scanninger, diatermi, litotripsi, kauterisation og ekstern defibrillering).

Lav IKKE om på dit medicinforbrug, før du har talt med en læge.

Ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

Ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Notifikationer fra denne funktion er potentielle resultater, ikke en komplet diagnose af hjertets tilstand. Alle notifikationer bør gennemses af en læge med henblik på klinisk beslutningstagen.

Apple garanterer ikke, at du ikke oplever arytmi eller andre helbredstilstande, selvom der ikke vises en notifikation om uregelmæssig puls. Du skal underrette din læge, hvis du oplever nogen ændringer i dit helbred.

Du opnår de bedste resultater, hvis Apple Watch ikke sidder løst på dit håndled. Pulsmåleren skal være tæt på din hud.

Det er en notifikation til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden bør rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

SIKKERHED: Apple anbefaler, at du føjer en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til din iPhone og en kode (PIN-kode) til dit Apple Watch som et ekstra sikkerhedslag. Det er vigtigt at beskytte din iPhone, eftersom du opbevarer personlige sundhedsoplysninger. Brugere modtager også yderligere notifikationer om iOS- og watchOS-opdateringer på enheden, og opdateringerne leveres trådløst, så de nyeste sikkerhedsrettelser hurtigt kan installeres. Se "Sikkerhedsvejledning til iOS og watchOS", som beskriver Apples sikkerhedspraksis og er tilgængelig for alle vores brugere. Sikkerhedsvejledningen til iOS og watchOS findes på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

SYMBOLER FOR UDSTYR



Producent



Se brugermanualen



Europæisk autoriseret repræsentant



Medicinsk enhed

099-12479 Revision AB, marts 2022

Bedienungsanleitung

DEUTSCH (DE)

Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“

Bedienungsanleitung



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE UKRAINE:

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

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Schweiz

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE TÜRKEI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Produktverfolgungsnummer für die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“: 8682450178007

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR BRASILIEN:

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

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR KOLUMBIEN:

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

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR ISRAEL:

AMAR-REGISTRIERUNGSINHABER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Tel. (Büro): +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

رעננה 4365104

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

AMAR-Zertifikatsnummer: 21080017

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE REPUBLIK KOREA:

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

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR AUSTRALIEN:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL.: 1-300-321-456

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR 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

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR MALAYSIA:

Autorisierte Vertretung:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Gerätelizenz:

Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ von Apple

GB7830421-55921

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR INDIEN:

Freiwillige Registrierungsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR INDONESIA:

Produktlizenznummer: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRIERUNGSSTELLE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE REPUBLIK MOLDAU:

Registrierungsnummer: DM000322301, DM000322302

AUTORISIERTE VERTRETUNG:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR THAILAND:

Lizenznummer des medizinischen Geräts: 64-2-2-2-0002928

IMPORTEUR:

บริษัท เอเชีย แอดซวอล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist eine softwaregestützte mobile Medizin-App für die Apple Watch. Die Funktion analysiert die ermittelte Pulsfrequenz, um Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein können. Die Benutzer:innen erhalten eine entsprechende Mitteilung. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig. Sie ist nicht dafür konzipiert, bei jeder Phase mit unregelmäßigem Herzrhythmus eine Mitteilung an den:die Benutzer:in zu senden, um auf mögliches Vorhofflimmern hinzuweisen. Erhält der:die Benutzer:in keine Mitteilung, bedeutet das nicht, dass kein Hinweis auf eine Erkrankung vorliegt. Zweck der Funktion ist es vielmehr, eine Mitteilung zu generieren, die auf mögliches Vorhofflimmern hinweist, wenn genügend Daten für die Analyse vorhanden sind. Diese Daten werden nur aufgezeichnet, wenn sich der:die Benutzer:in in Ruhe befindet. In Verbindung mit den Risikofaktoren des:der Benutzer:in kann diese Funktion verwendet werden, um zu entscheiden, ob ein AFib-Screening angebracht ist. Diese Funktion ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Sie wurde nicht für die Verwendung durch Personen unter 22 Jahren getestet. Sie ist auch nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

BESTIMMUNGSZWECK (EU-REGION)

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist eine softwaregestützte mobile Medizin-App für die Apple Watch. Die Funktion analysiert die ermittelte Pulsfrequenz, um Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein können. Die Benutzer:innen erhalten eine entsprechende Mitteilung. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig. Sie ist nicht dafür konzipiert, bei jeder Phase mit unregelmäßigem Herzrhythmus eine Mitteilung an den:die Benutzer:in zu senden, um auf mögliches Vorhofflimmern hinzuweisen. Erhält der:die Benutzer:in keine Mitteilung, bedeutet das nicht, dass kein Hinweis auf eine Erkrankung vorliegt. Zweck der Funktion ist es vielmehr, eine Mitteilung zu generieren, die auf mögliches Vorhofflimmern hinweist, wenn genügend Daten für die Analyse vorhanden sind. Diese Daten werden nur aufgezeichnet, wenn sich der:die Benutzer:in in Ruhe befindet. In Verbindung mit den Risikofaktoren des:der Benutzer:in kann diese Funktion verwendet werden, um zu entscheiden, ob ein AFib-Screening angebracht ist. Diese Funktion ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Sie wurde nicht für die Verwendung durch Personen unter 22 Jahren getestet. Sie ist auch nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Zielpopulation und Benutzergruppe

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist für Personen bestimmt, die mindestens 22 Jahre sind. Für die Nutzung der App wird kein spezifischer klinischer Zustand vorausgesetzt. Benutzer:innen, die mehr über die Gesundheit ihres Herz-Kreislauf-Systems erfahren möchten, können die entsprechende Funktion aktivieren, nachdem sie die Konfiguration erfolgreich abgeschlossen haben.

BESTIMMUNGSZWECK (REGIONEN AUSSERHALB DER EU & REPUBLIK KOREA)

Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweck der Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist das präventive Screening und die Benachrichtigung von Benutzer:innen im Falle des Vorliegens eines unregelmäßigen Herzrhythmus, der ein Indikator für Vorhofflimmern (AFib, atriale Fibrillationen) sein kann. Die Funktion kann zur Unterstützung der klinischen Entscheidung über die Durchführung eines Screenings auf mögliches Vorhofflimmern verwendet werden. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig.

Sie wurde nicht für die Verwendung durch Personen unter 22 Jahren getestet. Sie ist auch nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Gebrauchsinformationen

Die Funktion ist für das präventive Screening auf einen unregelmäßigen Herzrhythmus (der Indikator für Vorhofflimmern sein kann) bei Personen ab einem Alter von 22 Jahren vorgesehen.

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR RUSSLAND

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ wird nicht als medizinisches Gerät gemäß ROSZDRAVNADZOR (Gesundheitsbehörde Russlands) angesehen.

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist eine softwaregestützte App für die Apple Watch. Die Funktion analysiert die ermittelte Pulsfrequenz, um Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein können. Die Benutzer:innen erhalten eine entsprechende Mitteilung. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig. Sie ist nicht dafür konzipiert, bei jeder Phase mit unregelmäßigem Herzrhythmus eine Mitteilung an den:die Benutzer:in zu senden, um auf mögliches Vorhofflimmern hinzuweisen. Erhält der:die Benutzer:in keine Mitteilung, bedeutet das nicht, dass kein Hinweis auf eine Erkrankung vorliegt. Zweck der Funktion ist es vielmehr, eine Mitteilung zu generieren, die auf mögliches Vorhofflimmern hinweist, wenn genügend Daten für die Analyse vorhanden sind. Diese Daten werden nur aufgezeichnet, wenn sich der:die Benutzer:in in Ruhe befindet. In Verbindung mit den Risikofaktoren des:der Benutzer:in kann diese Funktion verwendet werden, um zu entscheiden, ob ein AFib-Screening angebracht ist. Diese Funktion ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Sie wurde nicht für die Verwendung durch Personen unter 22 Jahren getestet. Sie ist auch nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Kompetente medizinische Beratung erhältst du bei qualifizierten Fachärzt:innen.

VERWENDEN DER FUNKTION „UNREG. HERZRHYTHMUS-MITTEILUNGEN“

Konfiguration/Einführung

- Die Regionsverfügbarkeit und die Gerätekompatibilität für die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ findest du unter <https://support.apple.com/HT208931>
- Aktualisiere die Apple Watch und das iPhone auf die neueste OS-Version.
- Öffne die App „Health“ auf deinem iPhone und wähle „Entdecken“.
- Navigiere zu „Herz“ und wähle „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“.
- Folge der angezeigten Anleitung.

- Du kannst die Konfiguration jederzeit beenden, indem du auf „Abbrechen“ tippst.

Mitteilungen erhalten

- Wenn die Funktion aktiviert ist, erhältst du eine Mitteilung, wenn ein Herzrhythmus festgestellt wird, der auf Vorhofflimmern hinweist, und dies durch mehrere Messungen bestätigt wurde.
- Wenn bei dir bisher noch nie Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, solltest du im Falle dieser Mitteilung ärztlichen Rat einholen.

Alle von der Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ gesammelten und analysierten Daten werden in der App „Health“ auf deinem iPhone gesichert. Du kannst diese Informationen teilen, indem du deine Gesundheitsdaten aus der App „Health“ exportierst.

Wenn der Speicher der Apple Watch voll ist, können keine neuen Daten gesammelt werden. In diesem Fall empfiehlt es sich, nicht mehr benötigte Apps, Musik oder Podcasts zu entfernen. Du kannst die Speicherplatznutzung prüfen, indem du die App „Watch“ auf deinem iPhone öffnest und auf „Meine Watch“, „Allgemein“ und dann auf „Speicher“ tippst.

SICHERHEIT UND LEISTUNG

Im Rahmen einer Studie mit 226 Proband:innen mit einem Mindestalter von 22 Jahren, die von der Apple Watch eine Mitteilung über Vorhofflimmern erhielten und daraufhin etwa eine Woche lang ein EKG-Pflaster trugen, wurde bei 41,6 % (94/226) durch das EKG-Pflaster das Vorliegen von Vorhofflimmern festgestellt. 57 der 226 Proband:innen erhielten eine Mitteilung über Vorhofflimmern, während sie gleichzeitig die Apple Watch und ein EKG-Pflaster trugen. In dieser Gruppe wurde das Vorhofflimmern bei 78,9 % (45/57) durch das EKG-Pflaster bestätigt und bei 98,2 % (56/57) lagen Vorhofflimmern oder andere klinisch relevante Arrhythmien vor. Diese 57 Proband:innen erhielten insgesamt 370 Mitteilungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus mit lesbaren EKG-Daten. Von diesen 370 Mitteilungen wurden 322 (87,0 %) als Vorhofflimmern eingestuft, bei 47 (12,7 %) handelte es sich um andere Arrhythmien als Vorhofflimmern und bei 1 Mitteilung (0,3 %) um einen Sinusrhythmus. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Mitteilungen zwar in der Mehrzahl der Fälle präzise das Vorliegen von Vorhofflimmern feststellen, aber in einigen Fällen auch auf andere Arrhythmien als Vorhofflimmern hinweisen können. Es wurden keine schwerwiegenden negativen Auswirkungen der Funktion beobachtet.

ACHTUNG

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ kann keine Herzinfarkte erkennen. Wenn du Schmerzen, ein Druck- oder Engegefühl in der Brust hast oder andere Symptome für einen Herzinfarkt bemerkst, solltest du den Rettungsdienst rufen.

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ prüft nicht ständig, ob Vorhofflimmern vorliegt und darf daher nicht als permanentes Überwachungssystem betrachtet werden. Das bedeutet, dass die Funktion nicht jedes Vorkommen von Vorhofflimmern feststellen kann und Personen mit Vorhofflimmern unter Umständen keine entsprechende Mitteilung erhalten.

Die Apple Watch ist unter Umständen nicht in der Lage, Daten zu sammeln, wenn sie sich in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern befindet (z. B. elektromagnetischen Diebstahlsicherungen oder Metalldetektoren).

Eine Reihe von Faktoren können die Fähigkeit der Funktion beeinträchtigen, deinen Puls zu messen und einen unregelmäßigen Herzrhythmus festzustellen, der ein Hinweis auf Vorhofflimmern sein könnte. Hierzu gehören Bewegungen aller Art (auch der Hand und der Finger), dunkle Tattoos am Handgelenk und die Durchblutung deiner Haut (die durch Kälte reduziert werden kann).

Trage deine Apple Watch NICHT während medizinischer Untersuchungen und Behandlungen (wie MRT-Screenings, Diathermie, Lithotripsie, Kauterisation oder externe Defibrillation).

Nimm KEINE ÄNDERUNG deiner Medikation ohne ärztliche Rücksprache vor.

Nicht zur Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

Nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Durch diese Funktion erstellte Mitteilungen weisen nur auf potenzielle Probleme hin. Sie stellen keine umfassende Diagnose von Herzproblemen dar. Alle Mitteilungen müssen Fachärzt:innen vorgelegt werden, die die klinische Diagnose und Behandlung festlegen.

Apple übernimmt keine Verantwortung oder Garantie dafür, dass keine Arrhythmien oder andere Herzbeschwerden vorliegen, selbst wenn keine Mitteilung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus generiert wird. Hole ärztlichen Rat ein, wenn du Veränderungen deines Gesundheitszustands feststellst.

Die besten Messergebnisse werden erzielt, wenn die Apple Watch eng am Handgelenk anliegt. Der Herzfrequenzsensor muss immer Kontakt zur Haut haben.

Dies ist ein Hinweis an Benutzer:innen und/oder Patient:innen, dass alle schwerwiegenden Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftraten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden müssen, in dem die Benutzer:innen und/oder Patient:innen ansässig sind.

SICHERHEIT: Apple empfiehlt, deine Daten durch einen Code (PIN, Personal Identification Number), Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck) auf deinem iPhone sowie einen Code (PIN, Personal Identification Number) auf der Apple Watch zu schützen. Es ist wichtig, das iPhone zu schützen, weil persönliche Gesundheitsinformationen darauf gespeichert werden. Die Benutzer:innen erhalten auf ihrem Gerät auch zusätzliche Mitteilungen über iOS- und watchOS-Updates. Darüber hinaus werden die Updates drahtlos übermittelt, um eine schnelle Umsetzung der neuesten Sicherheitsupdates zu ermöglichen. Weitere Informationen zu den Sicherheitsverfahren von Apple findest du im Handbuch „Sicherheit der Apple-Plattformen“, der allen Benutzer:innen zur Verfügung steht. Das Handbuch „Sicherheit der Apple-Plattformen“ findest du unter <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

GERÄTESYMBOLS



Hersteller



Bitte Bedienungsanleitung beachten



Europäische autorisierte Vertretung



Medizinisches Gerät

099-12479 Revision AB, März 2022

Οδηγίες χρήσης

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

Δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού»

Οδηγίες χρήσης



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Επικοινωνία: medicalcompliance@group.apple.com



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΚΡΑΝΙΑ:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Ελβετία

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΥΡΚΙΑ:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ «ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΚΑΝΟΝΙΣΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ»: 8682450178007

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΡΑΖΙΛΙΑ:

Αρ. 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

Email: brazilvigilance@ul.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΛΟΜΒΙΑ:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΣΡΑΗΛ:

ΚΑΤΟΧΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΤΟ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Τηλ.: +972-9-7401457 Φαξ: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Αριθμός πιστοποιητικού AMAR: 21080017

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΟΡΕΑΣ:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΟΥ:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΛΑΙΣΙΑ:

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Άδεια συσκευής:
Δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού»(IRNF) της Apple
GB7830421-55921

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΝΔΙΑ:

Προαιρετικός αριθμός καταχώρισης: Apple-USA/I/MD/002975
ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΝΔΟΝΗΣΙΑ:

Αριθμός άδειας προϊόντος: KEMENKES RI AKL 20502121725
ΚΑΤΑΧΩΡΩΝ:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΛΔΑΒΙΑ:

Αριθμός καταχώρισης: DM000322301, DM000322302

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΪΛΑΝΔΗ:

Αριθμός άδειας χρήσης ιατρικής συσκευής: 64-2-2-2-0002928

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:

บริษัท เอเชีย แอดซวาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» είναι μια ιατρική εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που προορίζεται για χρήση με το Apple Watch. Η δυνατότητα αναλύει δεδομένα ρυθμού παλμών για την αναγνώριση ακανόνιστων καρδιακών ρυθμών που μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) και στέλνει γνωστοποίηση στον χρήστη. Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή. Δεν προορίζεται για παροχή γνωστοποίησης σε κάθε επεισόδιο ακανόνιστου ρυθμού που ίσως σημαίνει την παρουσία κΜ και η απουσία γνωστοποίησης δεν προορίζεται ως υπόδειξη ότι δεν υπάρχει κάποια πάθηση. Η δυνατότητα προορίζεται για ευκαιριακή εμφάνιση μιας γνωστοποίησης για πιθανή παρουσία κΜ, όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα για ανάλυση. Αυτά τα δεδομένα καταγράφονται μόνο όταν ο χρήστης είναι ακίνητος. Σε συνδυασμό με τους παράγοντες κινδύνου του χρήστη, η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στη λήψη απόφασης για έλεγχο κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η δυνατότητα δεν έχει δοκιμαστεί και δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών. Επίσης, δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ)

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» είναι μια ιατρική εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που προορίζεται για χρήση με το Apple Watch. Η δυνατότητα αναλύει δεδομένα ρυθμού παλμών για την αναγνώριση ακανόνιστων καρδιακών ρυθμών που μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) και στέλνει γνωστοποίηση στον χρήστη. Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή. Δεν προορίζεται για παροχή γνωστοποίησης σε κάθε επεισόδιο ακανόνιστου ρυθμού που ίσως σημαίνει την παρουσία κΜ και η απουσία γνωστοποίησης δεν προορίζεται ως υπόδειξη ότι δεν υπάρχει κάποια πάθηση. Η δυνατότητα προορίζεται για ευκαιριακή εμφάνιση μιας γνωστοποίησης για πιθανή παρουσία κΜ, όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα για ανάλυση. Αυτά τα δεδομένα καταγράφονται μόνο όταν ο χρήστης είναι ακίνητος. Σε συνδυασμό με τους παράγοντες κινδύνου του χρήστη, η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στη λήψη απόφασης για έλεγχο κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η δυνατότητα δεν έχει δοκιμαστεί και δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών. Επίσης, δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

Πληθυσμός-στόχος και προβλεπόμενοι χρήστες

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» προορίζεται για χρήστες ηλικίας 22 ετών και άνω. Δεν απαιτείται συγκεκριμένη κλινική κατάσταση για χρήση της εφαρμογής. Οι χρήστες που ενδιαφέρονται να μάθουν περισσότερα σχετικά με την καρδιαγγειακή τους υγεία μπορούν να επιλέξουν να ενεργοποιήσουν τη δυνατότητα μετά την επιτυχή ολοκλήρωση μιας διαδικασίας κατατόπισης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ ΚΑΙ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΟΡΕΑΣ)

Προβλεπόμενη χρήση

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» προορίζεται για προκαταρκτικό έλεγχο και ειδοποίηση του χρήστη σχετικά με την παρουσία ακανόνιστου ρυθμού που μπορεί να υποδηλώνει κολπική μαρμαρυγή (κΜ). Η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στην απόφαση ενός ιατρού κατά τον έλεγχο για πιθανή παρουσία κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή.

Η δυνατότητα δεν έχει δοκιμαστεί και δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών. Επίσης, δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

Ενδείξεις

Η δυνατότητα προορίζεται για προκαταρκτικό έλεγχο ως προς ακανόνιστους ρυθμούς που μπορεί να υποδηλώνουν την παρουσία κΜ σε άτομα ηλικίας 22 ετών και άνω.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΡΩΣΙΑ

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» δεν θεωρείται ως ιατρική συσκευή από τον οργανισμό ROSZDRAVNADZOR (ρωσική υγειονομική αρχή).

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» είναι μια εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που προορίζεται για χρήση με το Apple Watch. Η δυνατότητα αναλύει δεδομένα ρυθμού παλμών για την αναγνώριση ακανόνιστων καρδιακών ρυθμών που μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) και στέλνει γνωστοποίηση στον χρήστη. Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή. Δεν προορίζεται για παροχή γνωστοποίησης σε κάθε επεισόδιο ακανόνιστου ρυθμού που ίσως σημαίνει την παρουσία κΜ και η απουσία γνωστοποίησης δεν προορίζεται ως υπόδειξη ότι δεν υπάρχει κάποια πάθηση. Η δυνατότητα προορίζεται για ευκαιριακή εμφάνιση μιας γνωστοποίησης για πιθανή παρουσία κΜ, όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα για ανάλυση. Αυτά τα δεδομένα καταγράφονται μόνο όταν ο χρήστης είναι ακίνητος. Σε συνδυασμό με τους παράγοντες κινδύνου του χρήστη, η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στη λήψη απόφασης για έλεγχο κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η δυνατότητα δεν έχει δοκιμαστεί και δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών. Επίσης, δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

Αν επιθυμείτε να λάβετε ιατρικές συμβουλές, απευθυνθείτε σε έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ «ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΚΑΝΟΝΙΣΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ»

Διαμόρφωση και κατατόπιση

- Για να δείτε τη διαθεσιμότητα ανάλογα με την περιοχή και τη συμβατότητα συσκευών για τις Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/HT208931>.
- Ενημερώστε το Apple Watch και το iPhone στην πιο πρόσφατη έκδοση λειτουργικού συστήματος.
- Ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone και επιλέξτε «Περιήγηση».
- Μεταβείτε στην «Καρδιά» και επιλέξτε «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού».

- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Για έξοδο από την κατατόπιση ανά πάσα στιγμή, αγγίξτε «Ακύρωση».

Λήψη γνωστοποίησης

- Όταν είναι ενεργοποιημένη η δυνατότητα, θα λάβετε μια γνωστοποίηση αν εντοπιστεί καρδιακός ρυθμός που ίσως υποδεικνύει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής και επιβεβαιωθεί σε πολλές καταγραφές.
- Αν δεν έχει διαγνωστεί από ιατρό ότι πάσχετε από κΜ, συζητήστε με τον ιατρό σας σχετικά με τη γνωστοποίηση.

Όλα τα δεδομένα που συλλέγονται και αναλύονται από τη δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» αποθηκεύονται στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone σας. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε την κοινή χρήση αυτών των πληροφοριών μέσω της εξαγωγής των ιατρικών δεδομένων σας στην εφαρμογή «Υγεία».

Αν ο χώρος αποθήκευσης του Apple Watch είναι πλήρης, δεν είναι δυνατή η συλλογή νέων δεδομένων. Μπορείτε να ελευθερώσετε χώρο διαγράφοντας ανεπιθύμητες εφαρμογές, τραγούδια ή podcast. Για να δείτε τον χώρο αποθήκευσης, μεταβείτε στην εφαρμογή Apple Watch στο iPhone αγγίξτε «Ρολόι μου» > «Γενικά» > «Χώρος αποθήκευσης».

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Σε μια μελέτη 226 συμμετεχόντων ηλικίας 22 ετών και άνω οι οποίοι έλαβαν γνωστοποίηση κΜ ενώ φορούσαν το Apple Watch και μετά φόρεσαν ένα ηλεκτρόδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για περίπου 1 εβδομάδα, το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ ανίχνευσε κΜ στο 41,6% (94 από 226) των συμμετεχόντων. Ενώ φορούσαν το Apple Watch και ένα ηλεκτρόδιο ΗΚΓ ταυτόχρονα, 57 από τους 226 συμμετέχοντες έλαβαν γνωστοποίηση κΜ. Από αυτούς, το 78,9% (45 από 57) εμφάνισαν αντίστοιχη κΜ στο ηλεκτρόδιο ΗΚΓ και το 98,2% (56 από 57) εμφάνισαν κΜ και άλλες κλινικά σχετικές αρρυθμίες. Οι 57 συμμετέχοντες έλαβαν συνολικά 370 γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού με αναγνώσιμα δεδομένα ηλεκτροδίων ΗΚΓ. Από αυτές τις 370 γνωστοποιήσεις, οι 322 (87,0%) αξιολογήθηκαν ως κΜ, οι 47 (12,7%) ήταν αρρυθμίες διαφορετικές από κΜ, και 1 (0,3%) ήταν φλεβοκομβικός ρυθμός. Αυτά τα αποτελέσματα δείχνουν ότι, παρόλο που στην πλειονότητα των περιστατικών η γνωστοποίηση αναπαριστά με ακρίβεια την παρουσία κΜ, σε κάποιες περιπτώσεις μια γνωστοποίηση μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία αρρυθμίας διαφορετικής από την κΜ. Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη χρήση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» δεν μπορεί να ανιχνεύσει καρδιακή προσβολή. Αν αισθανθείτε πόνο, πίεση ή σφίξιμο στο στήθος οποιαδήποτε στιγμή ή πιστεύετε ότι παθαίνετε καρδιακή προσβολή, καλέστε τις Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» δεν ελέγχει συνεχώς για παρουσία κΜ και δεν πρέπει να βασίζεστε σε αυτήν για συνεχή παρακολούθηση. Αυτό σημαίνει ότι η δυνατότητα δεν μπορεί να ανιχνεύσει όλες τις περιπτώσεις κΜ, και ενδέχεται τα άτομα που πάσχουν από κΜ να μη λάβουν γνωστοποίηση.

Ενδέχεται να μην είναι δυνατή η συλλογή δεδομένων στο Apple Watch όταν αυτό βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων).

Υπάρχουν κάποιοι παράγοντες που επηρεάζουν τη δυνατότητα μέτρησης των παλμών σας και ανίχνευσης ακανόνιστου ρυθμού που μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία κΜ. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν τη σωματική κίνηση, κινήσεις του χεριού ή των δαχτύλων, σκούρα τατουάζ στον καρπό και τον όγκο ροής αίματος στο δέρμα σας (ο οποίος μπορεί να μειωθεί σε χαμηλές θερμοκρασίες).

ΜΗ φοράτε το Apple Watch κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων (π.χ. μαγνητική τομογραφία, διαθερμία, λιθοτριψία, καυτηριασμός και εξωτερική απινίδωση).

ΜΗΝ αλλάζετε τη φαρμακευτική αγωγή σας χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

Δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

Οι γνωστοποιήσεις που στέλνει η παρούσα δυνατότητα είναι πιθανά ευρήματα και δεν αποτελούν ολοκληρωμένη διάγνωση καρδιακών παθήσεων. Όλες οι γνωστοποιήσεις πρέπει να ελεγχθούν από επαγγελματία υγείας για σκοπούς λήψης κλινικών αποφάσεων.

Η Apple δεν εγγυάται ότι δεν έχετε αρρυθμία ή άλλες ιατρικές παθήσεις, ακόμη κι αν δεν λάβετε γνωστοποίηση ακανόνιστου ρυθμού. Αν παρουσιαστούν αλλαγές στην υγεία σας, ενημερώστε τον ιατρό σας.

Για βέλτιστα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το Apple Watch εφαρμόζει καλά στον καρπό σας. Ο αισθητήρας καρδιακών παλμών πρέπει να βρίσκεται κοντά στο δέρμα σας.

Αυτή είναι μια ειδοποίηση προς τον χρήστη και/ή τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Η Apple σας συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης), Face ID ή Touch ID (δαχτυλικό αποτύπωμα) στο iPhone σας και έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης) στο Apple Watch σας ώστε να υπάρχει ένα πρόσθετο επίπεδο ασφάλειας. Είναι σημαντικό να προστατεύσετε το iPhone καθώς θα φυλάσσονται σε αυτό προσωπικές πληροφορίες υγείας. Οι χρήστες θα λαμβάνουν επίσης πρόσθετες γνωστοποιήσεις ενημερώσεων iOS και watchOS στη συσκευή, και οι ενημερώσεις θα παρέχονται ασύρματα για υποστήριξη της ταχείας υιοθέτησης των πιο πρόσφατων επιδιορθώσεων ασφαλείας. Ανατρέξτε στον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, όπου περιγράφονται οι πρακτικές ασφαλείας της Apple και είναι διαθέσιμος για όλους τους χρήστες. Για τον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Ιατρική συσκευή

099-12479 ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΒ, ΜΑΡΤΙΟΣ 2022

Instructions for Use

ENGLISH (EN-AU)

Irregular Rhythm Notification Feature

Instructions for Use



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



UKRAINE COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

SWITZERLAND COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

TURKEY COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Product Tracking Number for Irregular Rhythm Notification feature: 8682450178007

BRAZIL COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

COLOMBIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

ISRAEL COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080017

REPUBLIC OF KOREA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

AUSTRALIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

PERU COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

MALAYSIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Authorised Representative:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Device Licence:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

GB7830421-55921

INDIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONESIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Product Licence Number: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Registration Number: DM000322301, DM000322302

AUTHORISED REPRESENTATIVE:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

THAILAND COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Medical Device Licence Number: 64-2-2-2-0002928

IMPORTER:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDICATIONS FOR USE

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only mobile medical application that is intended to be used with the Apple Watch. The feature analyses pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (Afib) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of Afib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically surface a notification of possible Afib when sufficient data are available for analysis. These data are only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for Afib screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with Afib.

INTENDED PURPOSE (EU REGION)

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only mobile medical application that is intended to be used with the Apple Watch. The feature analyses pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (Afib) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of Afib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically surface a notification of possible Afib when sufficient data are available for analysis. These data are only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for Afib screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with Afib.

Target Population and Intended Users

The IRNF is intended for users who are 22 years and over. There is no specific clinical condition required to use the app. Users who are interested in learning more about their cardiovascular health may choose to activate the feature upon successful completion of an onboarding process.

INTENDED USE (NON-EU REGION & REPUBLIC OF KOREA)

Intended Use

The Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) is intended to pre-screen and notify the user of the presence of irregular rhythms suggestive of atrial fibrillation (Afib). The feature can be used to supplement a clinician's decision to screen for possible Afib. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with Afib.

Indications

The feature is indicated to pre-screen for irregular rhythms suggestive of Afib for anyone aged 22 years and over.

RUSSIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION

The Irregular Rhythm Notification Feature is not considered a medical device per ROSZDRAVNADZOR (Russian Health Authority).

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only application that is intended to be used with the Apple Watch. The feature analyses pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (Afib) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of Afib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically surface a notification of possible Afib when sufficient data are available for analysis. These data are only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for Afib screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with Afib.

In order to receive appropriate healthcare advice please visit a qualified healthcare professional.

USING THE IRREGULAR RHYTHM NOTIFICATION FEATURE

Set-Up/On-boarding

- For region availability and device compatibility for the IRNF, please visit <https://support.apple.com/HT208931>
- Update Apple Watch and iPhone to latest OS.
- Open the Health app on your iPhone and select "Browse".
- Navigate to "Heart", then select "Irregular Rhythm Notifications".
- Follow the onscreen instructions.
- You may exit on-boarding at any time by tapping "Cancel".

Receiving a Notification

- Once the feature is turned on, you will receive a notification if the feature identified a heart rhythm suggestive of Afib and confirmed it on multiple readings.
- If you have not been diagnosed with Afib by a medical professional, you should discuss the notification with your doctor.

All data collected and analysed by the Irregular Rhythm Notification Feature is saved to the Health app on your iPhone. If you choose to, you can share that information by exporting your health data in the Health app.

New data cannot be collected once your Apple Watch's storage is full. You should free up space by deleting unwanted apps, music or podcasts. You can check your storage usage by navigating to the Apple Watch app on your iPhone, tapping My Watch, tapping General, then tapping Storage.

SAFETY AND PERFORMANCE

In a study of 226 participants aged 22 years or older who had received an Afib notification while wearing Apple Watch and subsequently wore an electrocardiogram (ECG) patch for approximately 1 week, 41.6% (94/226) had Afib detected by ECG patch. During concurrent wear of Apple Watch and an ECG patch, 57/226 participants received an Afib notification. Of those, 78.9% (45/57) showed concordant Afib on the ECG patch and 98.2% (56/57) showed Afib and other clinically relevant arrhythmias. A total of 370 irregular rhythm notifications with readable ECG patch data was received by the 57 participants. Of those 370 notifications, 322 (87.0%) were assessed to be Afib, 47 (12.7%) were arrhythmias other than Afib, and 1 (0.3%) was sinus rhythm. These results demonstrate that, while in the majority of cases the notification will accurately represent the presence of Afib, in some instances, a notification may indicate the presence of an arrhythmia other than Afib. No serious device adverse effects were observed.

CAUTIONS

The Irregular Rhythm Notification Feature cannot detect heart attacks. If you ever experience chest pain, pressure, tightness, or what you think is a heart attack, call emergency services.

The Irregular Rhythm Notification Feature is not constantly looking for Afib and should not be relied on as a continuous monitor. This means the feature cannot detect all instances of Afib, and people with Afib may not get a notification.

Apple Watch may be unable to collect data when Apple Watch is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g. electromagnetic anti-theft systems, metal detectors).

A number of factors can impact the ability of the feature to measure your pulse and detect an irregular rhythm suggestive of Afib. These include factors like motion, hand and finger movements, dark tattoos on the wrist, and the amount of blood flow to your skin (which can be reduced by cold temperatures).

DO NOT wear your Apple Watch during a medical procedure (e.g., magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures).

DO NOT change your medication without talking to your doctor.

Not intended for use by individuals under the age of 22 years.

Not intended for use by individuals previously diagnosed with Afib.

Notifications made by this feature are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All notifications should be reviewed by a medical professional for clinical decision-making.

Apple does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions even in the absence of an irregular rhythm notification. You should notify your doctor if you experience any changes to your health.

For best results, make sure your Apple Watch fits snugly on top of your wrist. The heart rate sensor should stay close to your skin.

This is a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SECURITY: Apple recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your iPhone and a passcode (personal identification number [PIN]) to your Apple Watch to add a layer of security. It is important to secure your iPhone since you will be storing personal health information on it. Users will also receive additional iOS and watchOS update notifications on the device; updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. See "iOS and watchOS Security Guide", which describes Apple's security practices and is available to all our users. For the iOS and watchOS Security guide please visit <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

EQUIPMENT SYMBOLS



Manufacturer



Consult instructions for use



European Authorised Representative



Medical Device

099-12479 Revision AB, March 2022

Instructions for Use

ENGLISH (EN-GB)

Irregular Rhythm Notification Feature

Instructions for Use



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014, USA

www.apple.com



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

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



UKRAINE COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

email: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR-120

SWITZERLAND COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

TURKEY COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Product Tracking Number for Irregular Rhythm Notification feature: 8682450178007

BRAZIL COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

Email: brazilvigilance@ul.com

COLOMBIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

ISRAEL COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080017

REPUBLIC OF KOREA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

AUSTRALIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

PERU COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

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

MALAYSIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Authorised Representative:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Device Licence:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

GB7830421-55921

INDIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONESIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Product Licence Number: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Registration Number: DM000322301, DM000322302

AUTHORISED REPRESENTATIVE:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

THAILAND COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Medical Device Licence Number: 64-2-2-2-0002928

IMPORTER:

บริษัท เอเชีย แอดซวาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDICATIONS FOR USE

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only mobile medical application that is intended to be used with Apple Watch. The feature analyses pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AF) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification of every episode of irregular rhythm suggestive of AF and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather, the feature is intended to opportunistically display a notification of possible AF when sufficient data is available for analysis. This data is only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for AF screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AF.

INTENDED PURPOSE (EU REGION)

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only mobile medical application that is intended to be used with Apple Watch. The feature analyses pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AF) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification of every episode of irregular rhythm suggestive of AF and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather, the feature is intended to opportunistically display a notification of possible AF when sufficient data is available for analysis. This data is only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for AF screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AF.

Target Population and Intended Users

The IRNF is intended for users who are 22 years old and over. There is no specific clinical condition required to use the app. Users who are interested in learning more about their cardiovascular health may choose to activate the feature upon successful completion of an onboarding process.

INTENDED USE (NON-EU REGION & REPUBLIC OF KOREA)

Intended Use

The Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) is intended to pre-screen and notify the user of the presence of irregular rhythms suggestive of atrial fibrillation (AF). The feature can be used to supplement a clinician's decision to screen for possible AF. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AF.

Indications

The feature is indicated to pre-screen for irregular rhythms suggestive of AF for anyone aged 22 years and over.

RUSSIA COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION

The Irregular Rhythm Notification Feature is not considered a medical device per ROSZDRAVNADZOR (Russian Health Authority).

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only application that is intended to be used with Apple Watch. The feature analyses pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AF) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification of every episode of irregular rhythm suggestive of AF and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather, the feature is intended to opportunistically display a notification of possible AF when sufficient data is available for analysis. This data is only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for AF screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AF.

In order to receive appropriate healthcare advice, please visit a qualified healthcare professional.

USING THE IRREGULAR RHYTHM NOTIFICATION FEATURE

Setup/Onboarding

- For region availability and device compatibility for the IRNF, please visit <https://support.apple.com/HT208931>
- Update Apple Watch and iPhone to latest OS.
- Open the Health app on your iPhone and select Browse.
- Navigate to Heart, then select Irregular Rhythm Notifications.
- Follow the onscreen instructions.
- You may exit onboarding at any time by tapping Cancel.

Receiving a Notification

- Once the feature is turned on, you will receive a notification if the feature identified a heart rhythm suggestive of AF and confirmed it on multiple readings.
- If you have not been diagnosed with AF by a medical practitioner, you should discuss the notification with your doctor.

All data collected and analysed by the Irregular Rhythm Notification Feature is saved to the Health app on your iPhone. If you choose to, you can share that information by exporting your health data in the Health app.

New data cannot be collected once your Apple Watch storage is full. You should free up space by deleting unwanted apps, music or podcasts. You can check your storage usage by navigating to the Apple Watch app on your iPhone, tapping My Watch, tapping General, then tapping Storage.

SAFETY AND PERFORMANCE

In a study of 226 participants aged 22 years or older who had received an AF notification while wearing Apple Watch and subsequently wore an electrocardiogram (ECG) patch for approximately 1 week, 41.6% (94/226) had AF detected by the ECG patch. During concurrent wear of Apple Watch and an ECG patch, 57/226 participants received an AF notification. Of those, 78.9% (45/57) showed concordant AF on the ECG patch and 98.2% (56/57) showed AF and other clinically relevant arrhythmias. A total of 370 irregular rhythm notifications with readable ECG patch data were received by the 57 participants. Of those 370 notifications, 322 (87.0%) were assessed to be AF, 47 (12.7%) were arrhythmias other than AF, and 1 (0.3%) was sinus rhythm. These results demonstrate that, while in the majority of cases the notification will accurately represent the presence of AF, in some instances, a notification may indicate the presence of an arrhythmia other than AF. No serious device adverse effects were observed.

CAUTIONS

The Irregular Rhythm Notification Feature cannot detect heart attacks. If you ever experience chest pain, pressure, tightness, or what you think is a heart attack, call emergency services.

The Irregular Rhythm Notification Feature is not constantly looking for AF and should not be relied on as a continuous monitor. This means the feature cannot detect all instances of AF, and people with AF may not get a notification.

Apple Watch may be unable to collect data when it is in close proximity to strong electromagnetic fields (e.g. electromagnetic anti-theft systems or metal detectors).

A number of factors can impact the ability of the feature to measure your pulse and detect an irregular rhythm suggestive of AF. These include factors like motion, hand and finger movements, dark tattoos on the wrist and the amount of blood flow to your skin (which can be reduced by cold temperatures).

DO NOT wear your Apple Watch during a medical procedure (e.g. magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures).

DO NOT change your medication without talking to your doctor.

Not intended for use by individuals under the age of 22.

Not intended for use by individuals previously diagnosed with AF.

Notifications made by this feature are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All notifications should be reviewed by a medical professional for clinical decision-making.

Apple does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions even in the absence of an irregular rhythm notification. You should notify your doctor if you experience any changes to your health.

For best results, make sure your Apple Watch fits snugly on top of your wrist. The heart rate sensor should stay close to your skin.

This is a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SECURITY: Apple recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your iPhone and a passcode (personal identification number [PIN]) to your Apple Watch to add a layer of security. It is important to secure your iPhone since you will be storing personal health information on it. Users will also receive additional iOS and watchOS update notifications on the device, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. See “iOS and watchOS Security Guide”, which describes Apple’s security practices and is available to all our users. For the iOS and watchOS Security guide, please visit <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

EQUIPMENT SYMBOLS



Manufacturer



Consult instructions for use



European Authorised Representative



Medical Device

099-12479 Revision AB, March 2022

Instructions for Use

ENGLISH (EN)

Irregular Rhythm Notification Feature

Instructions for Use



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



UKRAINE COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

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

SWITZERLAND COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

TURKEY COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Product Tracking Number for Irregular Rhythm Notification feature: 8682450178007

BRAZIL COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

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

COLOMBIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

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

ISRAEL COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080017

REPUBLIC OF KOREA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

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

AUSTRALIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

PERU COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

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

MALAYSIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Authorized Representative:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Device License:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

GB7830421-55921

INDIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONESIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Product License Number: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Registration Number: DM000322301, DM000322302

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

THAILAND COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Medical Device License Number: 64-2-2-2-0002928

IMPORTER:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDICATIONS FOR USE

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only mobile medical application that is intended to be used with the Apple Watch. The feature analyzes pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AFib) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of AFib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically surface a notification of possible AFib when sufficient data are available for analysis. These data are only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for AFib screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AFib.

INTENDED PURPOSE (EU REGION)

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only mobile medical application that is intended to be used with the Apple Watch. The feature analyzes pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AFib) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of AFib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically surface a notification of possible AFib when sufficient data are available for analysis. These data are only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for AFib screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AFib.

Target Population and Intended Users

The IRNF is intended for users who are 22 years and over. There is no specific clinical condition required to use the app. Users who are interested in learning more about their cardiovascular health may choose to activate the feature upon successful completion of an onboarding process.

INTENDED USE (NON-EU REGION & REPUBLIC OF KOREA)

Intended Use

The Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) is intended to pre-screen and notify the user of the presence of irregular rhythms suggestive of atrial fibrillation (AFib). The feature can be used to supplement a clinician's decision to screen for possible AFib. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AFib.

Indications

The feature is indicated to pre-screen for irregular rhythms suggestive of AFib for anyone aged 22 years and over.

RUSSIA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION

The Irregular Rhythm Notification Feature is not considered a medical device per ROSZDRAVNADZOR (Russian Health Authority).

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only application that is intended to be used with the Apple Watch. The feature analyzes pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AFib) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of AFib and the absence of a notification is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically surface a notification of possible AFib when sufficient data are available for analysis. These data are only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for AFib screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AFib.

In order to receive appropriate healthcare advice please visit a qualified healthcare professional.

USING THE IRREGULAR RHYTHM NOTIFICATION FEATURE

Set-Up/On-boarding

- For region availability and device compatibility for the IRNF, please visit <https://support.apple.com/HT208931>
- Update Apple Watch and iPhone to latest OS.
- Open the Health app on your iPhone and select "Browse".
- Navigate to "Heart", then select "Irregular Rhythm Notifications".
- Follow the onscreen instructions.
- You may exit on-boarding at any time by tapping "Cancel".

Receiving a Notification

- Once the feature is turned on, you will receive a notification if the feature identified a heart rhythm suggestive of AFib and confirmed it on multiple readings.
- If you have not been diagnosed with AFib by a physician, you should discuss the notification with your doctor.

All data collected and analyzed by the Irregular Rhythm Notification Feature is saved to the Health app on your iPhone. If you choose to, you can share that information by exporting your health data in the Health app.

New data cannot be collected once your Apple Watch's storage is full. You should free up space by deleting unwanted apps, music or podcasts. You can check your storage usage by navigating to the Apple Watch app on your iPhone, tapping "My Watch", tapping "General", and then tapping "Storage".

SAFETY AND PERFORMANCE

In a study of 226 participants aged 22 years or older who had received an AFib notification while wearing Apple Watch and subsequently wore an electrocardiogram (ECG) patch for approximately 1 week, 41.6% (94/226) had AFib detected by ECG patch. During concurrent wear of Apple Watch and an ECG patch, 57/226 participants received an AFib notification. Of those, 78.9% (45/57) showed concordant AFib on the ECG patch and 98.2 % (56/57) showed AFib and other clinically relevant arrhythmias. A total of 370 irregular rhythm notifications with readable ECG patch data was received by the 57 participants. Of those 370 notifications, 322 (87.0%) were assessed to be AFib, 47 (12.7%) were arrhythmias other than AFib, and 1 (0.3%) was sinus rhythm. These results demonstrate that, while in the majority of cases the notification will accurately represent the presence of AFib, in some instances, a notification may indicate the presence of an arrhythmia other than AFib. No serious device adverse effects were observed.

CAUTIONS

The Irregular Rhythm Notification Feature cannot detect heart attacks. If you ever experience chest pain, pressure, tightness, or what you think is a heart attack, call emergency services.

The Irregular Rhythm Notification Feature is not constantly looking for AFib and should not be relied on as a continuous monitor. This means the feature cannot detect all instances of AFib, and people with AFib may not get a notification.

Apple Watch may be unable to collect data when Apple Watch is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g. electromagnetic anti-theft systems, metal detectors).

A number of factors can impact the ability of the feature to measure your pulse and detect an irregular rhythm suggestive of AFib. These include factors like motion, hand and finger movements, dark tattoos on the wrist, and the amount of blood flow to your skin (which can be reduced by cold temperatures).

DO NOT wear your Apple Watch during a medical procedure (e.g., magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures).

DO NOT change your medication without talking to your doctor.

Not intended for use by individuals under age 22.

Not intended for use by individuals previously diagnosed with AFib.

Notifications made by this feature are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All notifications should be reviewed by a medical professional for clinical decision-making.

Apple does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions even in the absence of an irregular rhythm notification. You should notify your physician if you experience any changes to your health.

For best results, make sure your Apple Watch fits snugly on top of your wrist. The heart rate sensor should stay close to your skin.

This is a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SECURITY: Apple recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your iPhone and a passcode (personal identification number [PIN]) to your Apple Watch to add a layer of security. It is important to secure the iPhone since you will be storing personal health information. Users will also receive additional iOS and watchOS update notifications on the device, and updates are delivered wirelessly, encouraging rapid adoption of the latest security fixes. See “iOS and watchOS Security Guide” which describes Apple’s security practices and is available to all of our users. For the iOS and watchOS Security guide please visit <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

EQUIPMENT SYMBOLS



Manufacturer



Consult instructions for use



European Authorized Representative



Medical Device

099-12479 Revision AB, March 2022

Instrucciones

ESPAÑOL LATINOAMERICANO (ES-MX)

Función "Notificaciones de pulso irregular"

Instrucciones



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

EC REP

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

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA UCRANIA:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA SUIZA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TURQUÍA:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguimiento de producto para la función "Notificaciones de pulso irregular":

8682450178007

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

NO. DE 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

Correo electrónico: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA COLOMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en inglés)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín, Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA ISRAEL:

TENEDOR DE REGISTRO DE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Teléfono de la oficina: +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

Número de certificado de AMAR: 21080017

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA REPÚBLICA DE COREA:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA AUSTRALIA:

Detalles del patrocinador:

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA PERÚ:

NO. de Registro Sanitario: DB6240E

IMPORTADOR:

Droguería Emergo Perú S.R.L.
Calle Las Orquídeas No. 585, Int. 1301,
San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MALASIA:

Representante autorizado:

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

Licencia del dispositivo:

Función "Notificaciones de pulso irregular" de Apple

GB7830421-55921

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDIA:

Número de registro voluntario: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDONESIA:

Número de licencia del producto: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANTE:

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

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MOLDOVIA:

Número de registro: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TAILANDIA:

Número de licencia de dispositivo médico: 64-2-2-2-0002928

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INSTRUCCIONES

La función "Notificaciones de pulso irregular" es una aplicación médica móvil para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch. La función analiza los datos de frecuencia cardíaca para identificar episodios de pulso cardíaco irregular que puedan indicar fibrilación auricular y luego le envía una notificación al usuario. La función se prevé para su uso sin necesidad de receta médica. No está diseñada para proporcionar una notificación en cada episodio de pulso irregular que pueda indicar fibrilación auricular, y la ausencia de una notificación no pretende sugerir que el padecimiento no esté presente; sino que la función tiene el propósito de mostrar de manera oportuna una notificación de posible fibrilación auricular cuando haya suficientes datos disponibles para el análisis. Estos datos se capturan solamente cuando el usuario está en reposo. Junto con los factores de riesgo del usuario, la función se puede usar como complemento a la hora de determinar si se debería realizar una prueba de detección de fibrilación auricular. Esta función no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

USO PREVISTO (PARA LA UNIÓN EUROPEA)

La función "Notificaciones de pulso irregular" es una aplicación médica móvil para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch. La función analiza los datos de frecuencia cardíaca para identificar episodios de pulso cardíaco irregular que puedan indicar fibrilación auricular y luego le envía una notificación al usuario. La función se prevé para su uso sin necesidad de receta médica. No está diseñada para proporcionar una notificación en cada episodio de pulso irregular que pueda indicar fibrilación auricular, y la ausencia de una notificación no pretende sugerir que el padecimiento no esté presente; sino que la función tiene el propósito de mostrar de manera oportuna una notificación de posible fibrilación auricular cuando haya suficientes datos disponibles para el análisis. Estos datos se capturan solamente cuando el usuario está en reposo. Junto con los factores de riesgo del usuario, la función se puede usar como complemento a la hora de determinar si se debería realizar una prueba de detección de fibrilación auricular. Esta función no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

Población meta y usuarios previstos

La función "Notificaciones de pulso irregular" está diseñada para ser utilizada por usuarios mayores de 22 años. No se requiere una condición médica específica para usar la app. Los usuarios que estén interesados en saber más sobre su salud cardiovascular pueden optar por activar la función después de completar el proceso de configuración.

USO PREVISTO (REGIONES FUERA DE LA UNIÓN EUROPEA Y LA REPÚBLICA DE COREA)

Uso previsto

La intención tras el uso de la función "Notificaciones de pulso irregular" es prescribir y avisar al usuario sobre la presencia de arritmias que pudieran sugerir el padecimiento de fibrilación auricular. La función se puede usar para complementar la decisión de personal médico de realizar pruebas para detectar este padecimiento. La función se prevé para su uso sin necesidad de receta médica.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

Instrucciones

La función se utiliza para prediagnosticar arritmias que pudieran indicar fibrilación auricular en adultos mayores de 22 años.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA RUSIA

La autoridad de salubridad rusa ROSZDRAVNADZOR no considera la función "Notificaciones de pulso irregular" como un dispositivo médico.

La función "Notificaciones de pulso irregular" es una aplicación para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch. La función analiza los datos de frecuencia cardíaca para identificar episodios de pulso cardíaco irregular que puedan indicar fibrilación auricular y luego le envía una notificación al usuario. La función se prevé para su uso sin necesidad de receta médica. No está diseñada para proporcionar una notificación en cada episodio de pulso irregular que pueda indicar fibrilación auricular, y la ausencia de una notificación no pretende sugerir que el padecimiento no esté presente; sino que la función tiene el propósito de mostrar de manera oportuna una notificación de posible fibrilación auricular cuando haya suficientes datos disponibles para el análisis. Estos datos se capturan solamente cuando el usuario está en reposo. Junto con los factores de riesgo del usuario, la función se puede usar como complemento a la hora de determinar si se debería realizar una prueba de detección de fibrilación auricular. Esta función no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

Para recibir asesoramiento médico adecuado, visita a un profesional de la salud calificado.

USO DE LA FUNCIÓN

Configuración inicial

- Para consultar los dispositivos compatibles y las regiones en donde está disponible la función "Notificaciones de pulso irregular", visita <https://support.apple.com/es-lamr/HT208931>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone a las versiones más recientes de sus sistemas operativos.
- Abre la app Salud en tu iPhone y toca Explorar.
- Dirígete a Corazón > "Notificaciones de pulso irregular".
- Sigue las instrucciones en pantalla.
- Para salir de la configuración en cualquier momento, toca Cancelar.

Notificaciones

- Una vez que la función esté activada, recibirás una notificación cuando se haya identificado un pulso cardíaco que sugiera fibrilación auricular y que se haya confirmado en varias lecturas.
- Si un profesional de la salud no te ha diagnosticado FA, deberías comentarle a tu médico sobre la notificación que recibiste.

Todos los datos recopilados y analizados por la función “Notificaciones de pulso irregular” se almacenan en la app Salud de tu iPhone. Si quieres, puedes exportar tus datos desde dicha app para compartirlos.

Si el almacenamiento de tu Apple Watch se llena, ya no se podrán recopilar datos. Puedes liberar espacio en tu dispositivo al eliminar apps, música o podcasts que ya no quieras. Puedes consultar el uso del almacenamiento en la app Apple Watch de tu iPhone desde Mi reloj > General > Almacenamiento.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

En un estudio con 226 participantes mayores de 22 años que recibieron una notificación de fibrilación auricular mientras usaban su Apple Watch y que subsecuentemente usaron un parche de electrocardiograma durante 1 semana aproximadamente, el 41.6% (94/226) recibió una detección positiva de fibrilación auricular en su parche. Durante el uso simultáneo del Apple Watch y un parche de electrocardiograma, 57 de los 226 participantes recibieron una notificación de fibrilación auricular. De esos, el 78.9% (45/57) mostró fibrilación auricular concordante en el parche de electrocardiograma, y el 98.2% (56/57) mostró tener fibrilación auricular y otras arritmias clínicamente relevantes. De 57 participantes, se recibieron 370 notificaciones de pulso irregular con datos legibles de parches de ECG. De ellas, 322 (el 87.0%) se consideraron FA, 47 (el 12.7%) fueron arritmias distintas de FA y 1 (el 0.3%) fue ritmo sinusal. Estos resultados demuestran que, mientras que en la mayoría de los casos la notificación representa con precisión la presencia de fibrilación auricular, en algunos casos la notificación podría indicar la presencia de alguna otra arritmia distinta a este padecimiento. No se observaron efectos negativos serios al usar el dispositivo.

ADVERTENCIAS

La función “Notificaciones de pulso irregular” no puede detectar infartos. Si alguna vez experimentas dolor, presión u opresión en el pecho, o lo que crees que es un infarto, llama a los servicios de emergencia.

La función “Notificaciones de pulso irregular” no debe considerarse una supervisión continua, ya que no funciona de forma constante. Esto significa que la función podría no detectar todos los episodios de fibrilación auricular, y las personas que tengan el padecimiento podrían no recibir una notificación.

El Apple Watch podría no ser capaz de recopilar datos cuando esté muy cerca de un campo electromagnético fuerte (por ejemplo, detectores de metal o sistemas antirrobo electromagnéticos).

Hay varios factores que podrían afectar la capacidad de la función para medir el pulso y detectar un ritmo irregular que pudiera indicar fibrilación auricular. Estos incluyen factores como el movimiento, movimientos de la mano o los dedos, tatuajes oscuros en la muñeca y la cantidad de sangre que fluye por la piel (que se reduce en temperaturas frías).

No uses tu Apple Watch durante procedimientos médicos (por ejemplo, procedimientos de resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y desfibrilación externa).

No cambies de medicamento sin consultarlo con tu médico.

No se diseñó para ser utilizada por menores de 22 años.

No está diseñada para ser utilizada por personas previamente diagnosticadas con fibrilación auricular.

Las notificaciones que envía esta función son detecciones potenciales, es decir que no pretenden ser un diagnóstico completo de enfermedades cardíacas. Todas las notificaciones deben ser revisadas por un profesional de la salud para la toma de decisiones médicas.

Apple no garantiza que no padezcas de una arritmia u otra condición médica, incluso si no recibes una notificación de pulso irregular. Si experimentas algún cambio en tu salud, deberías avisarle a tu médico.

Para obtener mejores resultados, asegúrate de tener tu Apple Watch bien ajustado en tu muñeca. El sensor cardíaco debe mantenerse cerca de tu piel.

Este es un aviso para el usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o paciente.

SEGURIDAD: Apple recomienda que actives Face ID, Touch ID o un código PIN en tu iPhone y que agregues un código PIN a tu Apple Watch como medida de seguridad. Es importante proteger tu iPhone, ya que estarás almacenando información médica personal en él. Los usuarios también reciben notificaciones de actualización de iOS y watchOS adicionales en el dispositivo, así como actualizaciones inalámbricas, que fomentan la adopción de las correcciones de errores más recientes. Consulta el documento "Seguridad de la plataforma de iOS y watchOS" que describe las prácticas de seguridad de Apple y que está disponible para todos los usuarios. Para consultarlo, visita <https://support.apple.com/es-la/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Fabricante



Lee las instrucciones de uso



Representante europeo autorizado

MD

Dispositivo médico

099-12479 Revisión AB, marzo de 2022

Instrucciones de uso

ESPAÑOL (ES)

Función de notificaciones de ritmo irregular

Instrucciones de uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA UCRANIA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

Correo electrónico: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR-120

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA SUIZA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Suiza

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TURQUÍA:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguimiento del producto para la función de notificaciones de ritmo irregular:

8682450178007

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

N.º de ANVISA: 80117580880

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

Correo electrónico: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA COLOMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en inglés)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA ISRAEL:

TITULAR DEL REGISTRO AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Teléfono: +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

NÚMERO DEL CERTIFICADO AMAR: 21080017

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA REPÚBLICA DE COREA:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA AUSTRALIA:

Detalles del patrocinador:

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

TEL.: (+61) 1 300 321 456

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA PERÚ:

Registro Sanitario N^o :DB6240E

IMPORTADOR:

Droguería Emergo Peru S.R.L.
Calle Las Orquídeas N.º 585, Int. 1301,
San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MALASIA:

Representante autorizado:

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

Licencia del dispositivo:

Función de notificaciones de ritmo irregular de Apple

GB7830421-55921

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA INDIA:

Número de registro voluntario: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDONESIA:

Número de licencia del producto: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANTE:

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

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MOLDAVIA:

Número de registro: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, República de Moldavia

+37378538295

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TAILANDIA:

Número de licencia de dispositivo médico: 64-2-2-2-0002928

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDICACIONES DE USO

La función de notificaciones de ritmo irregular es una aplicación médica de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Esta función analiza los datos de la frecuencia cardíaca para identificar los episodios de arritmia que puedan indicar fibrilación auricular (FA) y avisar al usuario a través de una notificación. Esta función es apta para su uso libre y sin receta. Esta función no está diseñada para enviar una notificación cada vez que se produzca una arritmia que pueda sugerir FA y, del mismo modo, la ausencia de notificaciones no implica que no puedan existir afecciones médicas. El objetivo de esta función es avisar oportunamente al usuario de una posible FA cuando la función disponga de suficientes datos que analizar. Esta información se recoge únicamente cuando el usuario está quieto. Además de los factores de riesgo del usuario, esta función se puede utilizar para apoyar la decisión de realizar una prueba de FA. Esta función no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Esta función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

USO PREVISTO (REGIONES PERTENECIENTES A LA UE)

La función de notificaciones de ritmo irregular es una aplicación médica de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Esta función analiza los datos de la frecuencia cardíaca para identificar los episodios de arritmia que puedan indicar fibrilación auricular (FA) y avisar al usuario a través de una notificación. Esta función es apta para su uso libre y sin receta. Esta función no está diseñada para enviar una notificación cada vez que se produzca una arritmia que pueda sugerir FA y, del mismo modo, la ausencia de notificaciones no implica que no puedan existir afecciones médicas. El objetivo de esta función es avisar oportunamente al usuario de una posible FA cuando la función disponga de suficientes datos que analizar. Esta información se recoge únicamente cuando el usuario está quieto. Además de los factores de riesgo del usuario, esta función se puede utilizar para apoyar la decisión de realizar una prueba de FA. Esta función no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Esta función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

Población objetivo y usuarios previstos

La función de notificación de ritmo irregular es apta para usuarios mayores de 22 años. No hace falta tener una condición clínica específica para utilizar la app. Los usuarios que estén interesados en saber más sobre su salud cardiovascular pueden optar por activar la función tras completar correctamente un proceso de incorporación.

USO PREVISTO (REGIONES NO PERTENECIENTES A LA UE Y REPÚBLICA DE COREA)

Uso previsto

La función de notificaciones de ritmo irregular pretende realizar un cribado previo y avisar al usuario de la presencia de ritmos irregulares que puedan ser sintomáticos de una fibrilación auricular (FA). Esta función se puede utilizar para sustentar la decisión de un médico de realizar un proceso de cribado para una posible FA. Esta función es apta para su uso libre y sin receta.

Esta función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

Indicaciones

Esta función pretende realizar un cribado previo de los ritmos irregulares que puedan ser sintomáticos de una FA en personas mayores de 22 años.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA RUSIA:

La autoridad de salud rusa ROSZDRAVNADZOR no considera la función de notificaciones de ritmo irregular un producto sanitario.

La función de notificaciones de ritmo irregular es una aplicación de software desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Esta función analiza los datos de la frecuencia cardiaca para identificar los episodios de arritmia que puedan indicar fibrilación auricular (FA) y avisar al usuario a través de una notificación. Esta función es apta para su uso libre y sin receta. Esta función no está diseñada para enviar una notificación cada vez que se produzca una arritmia que pueda sugerir FA y, del mismo modo, la ausencia de notificaciones no implica que no puedan existir afecciones médicas. El objetivo de esta función es avisar oportunamente al usuario de una posible FA cuando la función disponga de suficientes datos que analizar. Esta información se recoge únicamente cuando el usuario está quieto. Además de los factores de riesgo del usuario, esta función se puede utilizar para apoyar la decisión de realizar una prueba de FA. Esta función no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Esta función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

Para recibir un asesoramiento médico adecuado, visita a un profesional sanitario cualificado.

USO DE LA FUNCIÓN DE NOTIFICACIONES DE RITMO IRREGULAR

Configuración inicial

- Para conocer la disponibilidad por regiones y la compatibilidad de los dispositivos para la función de notificaciones de ritmo irregular, visita <https://support.apple.com/HT208931>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone al sistema operativo más reciente.
- Abre la app Salud en el iPhone y selecciona Explorar.
- En Corazón, selecciona "Notificaciones de ritmo irregular".
- Sigue las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Puedes salir de la configuración inicial en cualquier momento tocando Cancelar.

Notificaciones

- Una vez activada la función, recibirás una notificación si se identifica y se confirma en varias lecturas un ritmo cardíaco que pueda ser indicio de FA.
- Si nunca te han diagnosticado FA, deberías consultar con tu médico el resultado de las notificaciones recibidas.

Todos los datos que recopile y analice la función de notificaciones de ritmo irregular se guardan en la app Salud de tu iPhone. Si quieres, puedes compartir los datos exportándolos en la app Salud.

Cuando el espacio de almacenamiento del Apple Watch se llena, dejan de recopilarse datos nuevos. Puedes liberar espacio borrando apps, música o podcasts que ya no quieras tener. Para comprobar de cuánto espacio de almacenamiento dispones, abre la app Apple Watch del iPhone y toca Mi reloj > General > Almacenamiento.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

En un estudio realizado entre 226 sujetos de 22 años o más que habían recibido una notificación de FA mientras llevaban el Apple Watch y que posteriormente llevaron puesto un parche de electrocardiograma durante aproximadamente una semana, el parche detectó la presencia de FA en el 41,6 % de ellos (94 de los 226). Durante el tiempo en que los participantes llevaron puesto tanto el Apple Watch como el parche del electrocardiograma, 57 de los 226 sujetos recibieron una notificación de FA. El 78,9 % de ellos (45 de los 57) presentaba una FA coincidente en el parche y, el 98,2 % (56 de los 57), FA y otras arritmias relevantes desde el punto de vista médico. Los 57 participantes recibieron un total de 370 notificaciones de ritmo irregular con datos legibles del parche de ECG. De esas 370 notificaciones, 322 (el 87 %) avisaron de una FA; 47 (el 12,7 %), de arritmias de otro tipo; y 1 (el 0,3 %), de ritmo sinusal. Estos resultados evidencian que, si bien en la mayoría de los casos la notificación indicará la presencia de FA, habrá veces en que una notificación indique la presencia de otro tipo de arritmia. No se han observado acontecimientos adversos graves relacionados con el uso del dispositivo.

PRECAUCIONES

La función de notificaciones de ritmo irregular no puede detectar infartos de miocardio. Si padeces dolor, presión u opresión en el pecho o crees que estás padeciendo un infarto de miocardio, avisa a los servicios de emergencia.

La función de notificaciones de ritmo irregular no está constantemente buscando la presencia de FA y, por tanto, no debe tomarse como un dispositivo de monitorización continua. Esto significa que la función no puede detectar todos los casos de FA y que es posible que una persona que sufra FA no reciba una notificación.

Puede que el Apple Watch no sea capaz de recopilar datos cuando se encuentre cerca de campos electromagnéticos (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo o detectores de metales).

Existen diferentes factores que pueden afectar a la capacidad de la función de medir el pulso y detectar un ritmo irregular que sea indicio de FA. Entre ellos, el movimiento (en particular de manos y dedos), los tatuajes oscuros en la muñeca y la cantidad de flujo sanguíneo que recibe la piel (que puede disminuir con el frío).

No te pongas el Apple Watch durante un procedimiento médico (por ejemplo, una resonancia magnética nuclear, una diatermia, una litotricia, una cauterización o una desfibrilación externa).

No cambies de medicación sin haber consultado antes a tu médico.

No apto para personas menores de 22 años.

No apto para personas a las que ya se les ha diagnosticado FA.

Las notificaciones enviadas por esta función son posibles signos, no un diagnóstico completo de afecciones cardiacas. Todas las notificaciones deben ser revisadas por un profesional sanitario para tomar decisiones médicas.

Apple no garantiza que no estés padeciendo una arritmia u otras condiciones médicas, aunque no recibas ninguna notificación de ritmo irregular. Si detectas posibles cambios en tu estado de salud, acude al médico.

Para obtener mejores resultados, asegúrate de que tu Apple Watch se te ajusta bien a la muñeca. El sensor de frecuencia cardiaca debe estar en contacto con la piel.

Se trata de un aviso para el usuario o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida dicho usuario o paciente.

SEGURIDAD: Apple te recomienda que añadas un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID o Touch ID (huella dactilar) al iPhone y un código de acceso (número de identificación personal [PIN]) al Apple Watch para reforzar la seguridad. Es importante que protejas el iPhone, pues es donde se almacenará tu información personal de salud. Los usuarios también irán recibiendo notificaciones de actualizaciones de los sistemas iOS y watchOS en sus dispositivos. Dichas actualizaciones se distribuyen de forma inalámbrica, lo que permite la rápida adopción de las correcciones de seguridad más recientes. Consulta el manual "Seguridad de las plataformas de Apple", que describe las prácticas de seguridad que lleva a cabo Apple y que está disponible para todos los usuarios. Para consultar este manual de seguridad, visita <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Fabricante



Consulta las instrucciones de uso



Representante Europeo Autorizado

MD

Producto sanitario

099-12479 Revisión AB, marzo de 2022

Kasutusjuhised

EESTI (ET)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon

Kasutusjuhised



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



UKRAINA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

ŠVEITSI RIIGIPÕHINE TEAVE:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

TÜRGI RIIGIPÕHINE TEAVE:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Südame rütmihäirete märguannete funktsiooni tootejälgimisnumber: 8682450178007

BRASILIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

KOLUMBIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

IISRAELI RIIGIPÕHINE TEAVE:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR-sertifikaadi number: 21080017

LÕUNA-KOREA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

AUSTRALIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Sponsori andmed:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

PERUU RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

MALAISIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Volitatud esindaja:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Seadme litsents:

Apple'i südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF)

GB7830421-55921

INDIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Vabatahtliku registreerimise number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTIJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONEESIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Toote litsentsinumber: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTREERIJA:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Registreerimise number: DM000322301, DM000322302

VOLITATUD ESINDAJA:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

TAI RIIGIPÕHINE TEAVE:

Meditsiiniseadme litsentsinumber: 64-2-2-2-0002928

IMPORTIJA:

บริษัท เอเชีย แอดซวาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

KAVANDATUD EESMÄRK (ELI PIIRKOND)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Sihtpopulatsioon ja kavandatud kasutajad

IRNF on mõeldud 22-aastastele ja vanematele inimestele. Rakenduse kasutamiseks pole kindel kliiniline seisund nõutav. Kasutajad, kes soovivad saada rohkem teavet oma südame-veresoonkonna tervise kohta, võivad aktiveerida funktsiooni pärast registreerumise toimingut lõpetamist.

KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE (MITTE-ELI PIIRKOND JA LÕUNA-KOREA)

Kavandatud sihtotstarve

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF) on mõeldud eelseireks ning kasutaja informeerimiseks südame rütmihäirete kohta, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib). Seda funktsiooni saab kasutada lisameetodina, kui arst on otsustanud seirata võimalikku kodade virvendusarütmia (AFib). Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Näidustused

See funktsioon on näidustatud 22-aastaste ja vanemate inimeste südame rütmihäirete, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), eelseireks.

VENEMAA RIIGIPÕHINE TEAVE

ROSZDRAVNADZOR (Venemaa tervishoiu föderaalne järelevaatusamet) ei käsitle südame rütmihäirete märguannete funktsiooni meditsiiniseadmena.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine rakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Asjakohase tervishoiualase nõu saamiseks pöörduge kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poole.

SÜDAME RÜTMIHÄIRETE MÄRGUANNETE FUNKTSIOONI KASUTAMINE

Seadistamine / kasutuselevõtt

- IRNF-i saadavus piirkonniti ning ühilduvus seadmetega on toodud ära lehel <https://support.apple.com/HT208931>
- Värskendage Apple Watch ja iPhone operatsioonisüsteemi uusimale versioonile.
- Avage iPhone'is rakendus Health, seejärel valige "Browse".
- Liikuge jaotisse "Heart", seejärel valige "Irregular Rhythm Notifications".
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
- Kasutuselevõtu tühistamiseks mis tahes ajal puudutage "Cancel".

Märguannete saamine

- Kui see funktsioon sisse lülitada, siis saate märguande, kui funktsioon leiab kodade virvendusarütmiana (AFib) tuvastatud südamerütmi ning kinnitab seda mitme lugemiga.
- Kui arst pole teil kodade virvendusarütmia (AFib) diagnoosinud, siis peaksite konsulteerima märguande asjus arstiga.

Kõik südame rütmihäirete märguannete funktsiooni (IRNF) poolt kogutud ja analüüsitud andmed salvestatakse iPhone'i rakendusse Health. Kui soovite, siis saate selle teabe jagamiseks eksportida need andmed rakendusest Health.

Uusi andmeid ei saa salvestada, kui Apple Watchi salvestusruum on täis. Peaksite kustutama ruumi vabastamiseks soovimatuid rakendusi, muusikat või podcaste. Kasutatud salvestusruumi kontrollimiseks avage iPhone'is Apple Watchi rakendus, puudutage "My Watch", puudutage "General" ning seejärel puudutage "Storage".

OHUTUS JA JÕUDLUS

Uuringus, milles osales 226 22-aastast ja vanemat osalejat, kes olid saanud Apple Watchi kandmisel kodade virvendusarütmia (AFib) märguande ning seejärel kandsid ligikaudu 1 nädala jooksul elektrokardiogrammi (ECG) andureid, tuvastati 41,6% osalejatest ECG-anduri abil kodade virvendusarütmia (AFib). Samaaegsel Apple Watchi ja ECG-anduri kandmisel sai 57 osalejat 226-st kodade virvendusarütmia (AFib) märguande. Nendest 78,9%-il (45/57) tuvastati kodade virvendusarütmia (AFib) ECG-anduri abil ning 98,2%-il (56/57) tuvastati kodade virvendusarütmia (AFib) ja muu kliiniliselt oluline rütmihäire. 57 osalejal tuvastati ECG-anduri abil kokku 370 rütmihäire märguannet. Nendest 370 märguandest hinnati 322 (87,0%) kodade virvendusarütmia (AFib), 47 (12,7%) olid muud rütmihäired kui kodade virvendusarütmia (AFib) ning 1 (0,3%) oli siinusrütm. Need tulemused näitavad, et kuigi suurem osa märguannetest esitavad õigesti kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu, siis osadel juhtudel võib märguanne teavitada ka muust rütmihäirest kui kodade virvendusarütmia (AFib). Tõsiseid seadme kahjulikke mõjusid ei leitud.

ETTEVAATUSABINÕUD

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei suuda tuvastada südameinfarkte. Kui tunnete rinnus valu, survet, pinget või tunnete, et teil on südameinfarkt, siis helistage hädaabiteenusesse.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei jälgi pidevalt kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu ning seda ei tohiks kasutada pideva seireseadmena. See tähendab, et see funktsioon ei suuda tuvastada kõiki kodade virvendusarütmia (AFib) juhte ning kodade virvendusarütmia (AFib) inimesed ei pruugi saada märguannet.

Apple Watch ei suuda koguda andmeid, kui Apple Watch on tugevate elektromagnetväljade läheduses (nt elektromagnetilised vargavastased süsteemid, metallidetektorid).

Südame pulsisageduse ning kodade virvendusarütmiale (AFib) viitavate rütmihäirete mõõtmist võivad mõjutada erinevad tegurid. Nende tegurite hulka kuuluvad liikumine, käe- ja sõrmeliikumised, randmel olevad tumedad tätoveeringud ning teie nahaalune verevoolu kogus (külm temperatuur võib seda vähendada).

ÄRGE kandke Apple Watchi meditsiinitoimingute ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, neerukivide purustamine, kauteerimine ja väliste südamedefibrillaatorite kasutamine).

ÄRGE vahetage oma ravimeid ilma arstiga sellest rääkimata.

Pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastel kasutajatel.

See pole mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Selle funktsiooni märguanded on võimalikud leiud ning neid ei tohiks käsitleda kardioloogiliste seisundite täieliku diagnoosina. Meditsiinitöötaja peaks kõik märguanded üle vaatama ning tegema kliinilise otsuse.

Apple ei garanteeri, et teil pole südame rütmihäireid või muid terviseprobleeme isegi südame rütmihäirete märguannete puudumisel. Kui tuvastate oma tervises muutusi, siis võtke ühendust arstiga.

Parimate tulemuste saamiseks kandke kindlasti Apple Watchi tihedalt randme vastas. Südame pulsisageduse andur peaks olema naha vastas.

See on teatis kasutajale ja/või patsiendile, et igast tõsisest seadmega seotud intsidendist tuleks teavitada seadme tootjat ning kasutaja/patsiendi liikmesriigi pädevat asutust.

TURVALISUS: Apple soovib, et lisaksite turvalisuse tõstmiseks iPhone'i pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]), Face ID või Touch ID (sõrmejälg) ning Apple Watchi pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]). iPhone'i turvamine on oluline, kuna selles säilitatakse teie tervisealaseid isikuandmeid. Kasutajad saavad ka seadmetesse iOS- ja watchOS-värskenduste märguandeid ning värskendused edastatakse juhtmevabalt, mis võimaldab võtta uusimad turvaparandused kiirelt kasutusele. Vaadake ka kõigile kasutajatele saadaval olevat "iOS-i ja watchOS-i turvajuhendit", mis kirjeldab Apple'i turbetavasid. iOS-i ja watchOS-i turvajuhendi leiate veebisaidilt <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SEADMESÜMBOLID



Tootja



Vaadake kasutusjuhiseid



Volitatud esindaja Euroopas



Meditsiiniseade

099-12479 Redaktsioon AB, märts 2022

Käyttöohjeet

SUOMI (FI)

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus

Käyttöohjeet



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Ota yhteyttä: medicalcompliance@group.apple.com



MAAKOHTAISET TIEDOT UKRAINASSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT SVEITSISSÄ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

MAAKOHTAISET TIEDOT TURKISSA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden seurantanumero: 8682450178007

MAAKOHTAISET TIEDOT BRASILIASSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT KOLUMBIASSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT ISRAELISSA:

AMAR-REKISTERÖINNIN HALTIJA:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR-sertifikaatin numero: 21080017

MAAKOHTAISET TIEDOT KOREAN TASAVALLASSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT AUSTRALIASSA:

Sponsorin tiedot:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

MAAKOHTAISET TIEDOT PERUSSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT MALESIASSA:

Valtuutettu edustaja:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Laitteen lisenssi:

Applen Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus (IRNF)

GB7830421-55921

MAAKOHTAISET TIEDOT INTIASSA:

Vapaaehtoinen rekisteritunnus: Apple-USA/I/MD/002975

MAAHANTUOJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, Intia

MAAKOHTAISET TIEDOT INDONESIASSA:

Tuotteen lisenssinumero: KEMENKES RI AKL 20502121725

REKISTERÖIJÄ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MAAKOHTAISET TIEDOT MOLDOVASSA:

Rekisteritunnus: DM000322301, DM000322302

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

MAAKOHTAISET TIEDOT THAIMAASSA:

Lääkinnällisten laitteiden lisenssinumero: 64-2-2-2-0002928

MAAHANTUOJA:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

KÄYTTÖAIHEET

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinä viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinä viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA)

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosti- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Kohderyhmä ja -käyttäjät

IRNF on tarkoitettu 22-vuotiaiden ja vanhempien käytettäväksi. Apin käyttämiseen ei tarvitse olla mitään erityistä kliinistä tilaa. Henkilöt, jotka ovat kiinnostuneet tietämään lisää kardiovaskulaarisesta terveydestään, voivat aktivoida ominaisuuden kun ovat ensin onnistuneesti suorittaneet käyttöönottoprosessin.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ULKOPUOLISELLA ALUEELLA JA KOREAN TASAVALLASSA)

Käyttötarkoitus

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on tarkoitettu esiseulontaan ja ilmoittamaan käyttäjälle epäsäännöllisistä rytmeistä, jotka voivat viitata eteisvärinään. Toimintoa voidaan käyttää täydentämään hoitavan lääkärin päätöstä mahdollisen eteisvärinän seulomiseen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Tarkoitus

Tämä ominaisuus on tarkoitettu esiseulomaan eteisvärinään viittaavaa epäsäännöllistä rytmiä kaikilla yli 22-vuotiailla.

MAAKOHTAISET TIEDOT VENÄJÄLLÄ

ROSZDRAVNADZOR (Venäjän terveysviranomainen) ei pidä Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuutta lääkinnällisenä laitteena.

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu appi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinää.

Käänny pätevän terveydenhuollon ammattilaisen puoleen saadaksesi asianmukaisia terveydenhuoltoon liittyviä neuvoja.

EPÄSÄÄNNÖLLISEN RYTMIN ILMOITUKSET

Käyttöönotto

- Tietoja Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden alueellisesta saatavuudesta ja yhteensopivista laitteista löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/HT208931>
- Päivitä Apple Watch ja iPhone uusimpaan käyttöjärjestelmään.
- Avaa iPhonen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset.
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.

Ilmoitusten vastaanottaminen

- Kun ominaisuus on laitettu päälle, saat ilmoituksen, kun ominaisuus havaitsee ja vahvistaa useammalla mittauskerralla sykkeen, joka viittaa eteisvärinään.
- Jos sinulla ei ole diagnosoitu eteisvärinää, ilmoituksesta kannattaa keskustella lääkärin kanssa.

Kaikki Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden keräämä ja analysoima data tallennetaan iPhonen Terveys-appiin. Voit halutessasi jakaa tiedot viemällä terveystietosi Terveys-apista.

Uutta dataa ei voida kerätä, jos Apple Watchin tallennustila on täynnä. Voit vapauttaa tilaa poistamalla tarpeettomia appeja, musiikkia ja podcasteja. Voit tarkistaa tallennustilan käytön iPhonen Apple Watch -apissa napauttamalla Oma Apple Watch > Yleiset > Tallennustila.

TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

Tutkimuksessa, johon osallistui 226 vähintään 22-vuotiasta, jotka saivat Apple Watchia käyttäessään ilmoituksen eteisvärinästä, ja sen jälkeen käyttivät EKG-elektrodi noin viikon, EKG-elektrodi havaitsi eteisvärinän 41,6 %:lla (94/226). Apple Watchia ja EKG-elektrodi samanaikaisesti käyttäneistä 57/226 sai eteisvärinäilmoituksen. Näistä 78,9 % (45/57) osoitti samanaikaisesti eteisvärinän EKG-elektrodilla ja 98,2 % (56/57) osoitti eteisvärinän tai muun kliinisesti merkittävän rytmihäiriön. 57 osallistujaa sai yhteensä 370 epäsäännöllisen rytmin ilmoitusta, joissa oli luettavissa olevaa EKG-elektrodien dataa. Kyseisistä 370 ilmoituksesta 322:ssa (87,0 %) arvioitiin olevan eteisvärinää, 47:ssä (12,7 %) oli muuta kuin eteisvärinän kaltaista rytmihäiriötä ja 1:ssä (0,3 %) oli sinusrytmiä. Nämä tulokset osoittavat, että vaikka useimmissa tapauksissa ilmoitus merkitsee eteisvärinää, joissakin tapauksissa ilmoitus saattaa merkitä jotakin muuta rytmihäiriötä. Merkittäviä laitteen haittavaikutuksia ei havaittu.

VAROITUKSIA

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei havaitse sydänkohtausta. Jos koet rinnassa kipua tai painetta tai tunnet hengenahdistusta, tai epäilet sydänkohtausta, soita hätänumeroon.

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei etsi eteisvärinää jatkuvasti, eikä siihen pidä luottaa jatkuvana tarkkailuna. Tämä tarkoittaa, että ominaisuus ei pysty havaitsemaan kaikkia eteisvärinätapauksia ja eteisvärinästä kärsivät eivät välttämättä saa ilmoitusta.

Apple Watch ei välttämättä pysty keräämään dataa, jos se on liian lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, joita tuottavat muun muassa sähkömagneettiset varkaudenestolaitteet ja metallinpaljastimet.

Useat syyt saattavat vaikuttaa ominaisuuden kykyyn mitata sykettä ja havaita epäsäännöllisyyksiä, jotka voivat viitata eteisvärinään. Näihin kuuluvat liike, käden tai sormien liikuttaminen, tummat tatuoinnit ranteessa ja veren virtaus ihosta (kylmässä virtaus voi olla vähäisempää).

ÄLÄ käytä Apple Watchia lääketieteellisen toimenpiteen aikana (esim. MRI-kuvaus, diatermia, murskaushoito, kauterisaatio tai ulkoinen defibrillaatio).

ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta siitä lääkärisi kanssa.

Ei tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Ei tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Tämän ominaisuuden antamat ilmoitukset ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kardiologisia diagnooseja. Lääketieteen ammattilaisen tulisi tarkastella kaikkia ilmoituksia kliinisten päätösten tueksi.

Apple ei takaa, että et kärsi rytmihäiriöistä tai muista sydänongelmista, vaikka ilmoitusta epäsäännöllisestä rytmistä ei annettaisikaan. Ilmoita lääkärillesi, jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia.

Parhaat tulokset saavutetaan, kun Apple Watch on napakasti ranteessa kiinni. Sykemittarin on oltava lähellä ihoa.

Tämä on ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että mikä tahansa laitteeseen liittyvä vakava vahinko on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastuutaholle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

TIETOSUOJA: Apple suosittelee tietosuojan parantamiseksi, että lisää iPhoneen pääsykoodin (PIN), Face ID:n tai Touch ID:n (sormenjälki) ja Apple Watchiin pääsykoodin (PIN). On tärkeää suojata iPhone, koska siinä säilytetään henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjät saavat lisäksi iOS- ja watchOS-päivitysilmoituksia laitteeseen, ja päivitykset toimitetaan langattomasti, mikä mahdollistaa viimeisimpien turvallisuuspäivitysten nopean käyttöönoton. Kaikkien käyttäjien saatavilla olevassa iOS:n ja watchOS:n tietoturvaoppaassa kuvaillaan Applen tietoturvakäytäntöjä. iOS:n ja watchOS:n tietoturvaopas löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

LAITESYMBOLIT



Valmistaja



Tutustu käyttöohjeisiin



Eurooppalainen valtuutettu edustaja



Lääkinnälliset laitteet

099-12479 versio AB, maaliskuu 2022

Instructions d'utilisation

FRANÇAIS (FR-CA)

Fonction de notification d'arythmie

Instructions d'utilisation



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'UKRAINE :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

CH-REP :

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Suisse

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

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

34394 Şişli

Istanbul

Turquie

Numéro de suivi de produit pour la fonction de notification d'arythmie : 8682450178007

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA COLOMBIE :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À ISRAËL :

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT AMAR :

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Tél. : +972 9 7401457 Téléc. : +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

Numéro de certificat AMAR : 21080017

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RÉPUBLIQUE DE CORÉE :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'AUSTRALIE :

Coordonnées du commanditaire :

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australie

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

Tél. : 1-300-321-456

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU PÉROU :

Registro Sanitario N^o :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Pérou

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MALAISIE :

Représentant autorisé :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licence d'appareil :

Fonction de notification d'arythmie d'Apple (IRNF)

GB7830421-55921

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDE :

Numéro d'inscription volontaire : Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTATEUR :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, Inde

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDONÉSIE :

Numéro de licence du produit : KEMENKES RI AKL 20502121725

DÉCLARANT :

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonésie

+62 (021) 2930-3747

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MOLDOVA :

Numéro d'inscription : DM000322301, DM000322302

REPRÉSENTANT AUTORISÉ :
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, République de Moldova
+37378538295

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA THAÏLANDE :

Numéro de licence de dispositif médical : 64-2-2-2-0002928

IMPORTATEUR :

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

โทร. 02-821-5998

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La fonction de notification d'arythmie est une application médicale mobile qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour déceler les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant aussi en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, on peut utiliser cette fonction pour décider si un dépistage de FA est nécessaire. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

FINS PRÉVUES (UNION EUROPÉENNE)

La fonction de notification d'arythmie est une application médicale mobile qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour déceler les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant aussi en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, on peut utiliser cette fonction pour décider si un dépistage de FA est nécessaire. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Population cible et utilisateurs prévus

La fonction de notification d'arythmie est destinée aux utilisateurs âgés de 22 ans et plus. Aucune condition clinique particulière n'est requise pour utiliser l'app. Les utilisateurs qui souhaitent en savoir plus sur leur santé cardiovasculaire peuvent choisir d'activer la fonction après avoir suivi avec succès un processus d'intégration.

FINS PRÉVUES (NON-EUROPÉENNE ET RÉPUBLIQUE DE CORÉE)

Utilisation prévue

La fonction de notification d'arythmie a pour but de déceler la présence possible d'arythmies susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et d'en avertir l'utilisateur. La fonction peut aider un médecin clinicien à décider si un dépistage de FA est nécessaire. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Instructions

La fonction est conçue pour déceler les arythmies susceptibles d'être de la FA chez toute personne âgée d'au moins 22 ans.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RUSSIE

La fonction de notification d'arythmie n'est pas considérée comme un appareil médical par l'autorité russe de santé publique ROSZDRAVNADZOR.

La fonction de notification d'arythmie est une application qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour détecter les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant aussi en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, on peut utiliser cette fonction pour décider si un dépistage de FA est nécessaire. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Afin de recevoir des conseils médicaux appropriés, veuillez consulter un professionnel de la santé qualifié.

UTILISATION DE LA FONCTION DE NOTIFICATION D'ARYTHMIE

Configuration et introduction

- Pour connaître la disponibilité de la fonction de notifications d'arythmie selon les régions et obtenir des informations de compatibilité, rendez-vous sur <https://support.apple.com/HT208931>
- Mettez à jour les systèmes d'exploitation de l'Apple Watch et de l'iPhone vers leur dernière version.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone et sélectionnez « Parcourir ».
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Notifications d'arythmie ».
- Suivez les instructions à l'écran.
- Vous pouvez quitter l'introduction à tout moment en touchant « Annuler ».

Réception d'une notification

- Une fois la fonction activée, vous recevrez une notification si la fonction détecte une arythmie susceptible d'être une FA et qu'elle a été confirmée par plusieurs enregistrements.
- Si aucun médecin ne vous a diagnostiqué de FA, vous devriez parler de la notification à votre médecin.

Toutes les données recueillies et analysées par la fonction de notification d'arythmie sont enregistrées dans l'app Santé de votre iPhone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces données en exportant vos données médicales à partir de l'app Santé.

De nouvelles données ne peuvent pas être recueillies lorsque le stockage de votre Apple Watch est saturé. Vous pouvez libérer de l'espace en supprimant des apps que vous n'utilisez plus ainsi que de la musique et des balados que vous n'écoutez plus. Consultez l'utilisation du stockage dans l'app Watch de votre iPhone, en touchant « Ma montre », « Général », puis « Stockage ».

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

Au cours d'une étude à laquelle ont participé 226 personnes âgées de 22 ans et plus, ayant reçu une notification de FA en portant une Apple Watch et ayant ensuite porté un électrocardiographe ambulatoire pendant environ une semaine, des FA ont été détectées pour 41,6 % d'entre eux (94/226) par l'électrocardiographe ambulatoire. Pendant l'utilisation simultanée de l'Apple Watch et de l'électrocardiographe ambulatoire, 57 des 226 participants ont reçu une notification de FA. L'électrocardiographe ambulatoire a permis de détecter une FA concordante pour 78,9 % de cette population (45/57) et une FA ou toute autre arythmie significative d'un point de vue clinique pour 98,2 % de cette même population (56/57). Au total, 370 notifications d'arythmie accompagnées de données lisibles provenant d'un électrocardiographe ambulatoire ont été reçues par les 57 participants. Parmi ces 370 notifications, 322 (87 %) ont été classées comme une FA, 47 (12,7 %) comme une autre forme d'arythmie et une (0,3 %) comme un rythme sinusal. Ces résultats démontrent que, dans la majorité des cas, la notification indique avec exactitude la présence d'une FA, et que dans certains cas, une notification est susceptible d'indiquer la présence d'autres formes d'arythmie. Aucun effet secondaire grave n'a été observé suite à l'utilisation de l'appareil.

AVERTISSEMENTS

La fonction de notification d'arythmie n'est pas en mesure de détecter les crises cardiaques. Si vous ressentez un serrement, une pression ou une douleur thoracique, ou que vous pensez faire une crise cardiaque, appelez les services d'urgence.

La fonction de notification d'arythmie ne recherche pas constamment la présence de FA et ne doit pas être considérée comme une application de surveillance continue. Cela signifie que la fonction ne peut pas détecter tous les cas de FA, et les personnes atteintes de FA peuvent ne pas recevoir de notification.

L'Apple Watch peut être dans l'incapacité de recueillir des données lorsqu'elle se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (tels que des systèmes antivol électromagnétiques et des détecteurs de métaux).

De nombreux facteurs peuvent avoir un impact sur la capacité de la fonction à mesurer votre pouls et à détecter une arythmie susceptible d'être une FA. Ces facteurs comprennent le mouvement, les gestes de la main et des doigts, les tatouages foncés sur le poignet et la circulation sanguine cutanée (qui peut être diminuée par les températures froides).

NE portez PAS votre Apple Watch pendant les actes médicaux (comme les procédures d'imagerie par résonance magnétique, de diathermie, de lithotritie, de cautérisation et de défibrillation externe).

NE changez PAS de traitement médical sans consulter votre médecin.

La fonction n'a pas été conçue pour les personnes âgées de moins de 22 ans.

Elle n'a pas non plus été conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Les notifications transmises par cette fonction sont des résultats possibles qui ne constituent pas un diagnostic complet de troubles cardiaques. Toute notification doit être étudiée par un professionnel de la santé pour prendre une décision clinique.

Apple ne garantit pas que vous ne souffriez d'aucune arythmie ou d'aucun trouble médical même si vous n'avez pas reçu de notifications d'arythmie. Vous devez avertir votre médecin si vous observez tout changement de votre état de santé.

Pour obtenir de meilleurs résultats, vérifiez que votre Apple Watch est bien attachée en haut de votre poignet. Le capteur de rythme cardiaque doit rester à proximité de votre peau.

Cet avis destiné à l'utilisateur ou au patient indique à ce dernier que tout incident grave qui survient en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

SÉCURITÉ : Pour plus de sécurité, Apple vous recommande d'utiliser un code NIP (numéro d'identification personnel), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone et un code NIP sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone, car celui-ci contiendra des informations personnelles de santé. Les utilisateurs recevront également sur l'appareil des notifications de mise à jour supplémentaire d'iOS et de watchOS. Les mises à jour sont distribuées sans fil afin d'encourager une adoption rapide des corrections de sécurité les plus récentes. Consultez le guide de sécurité d'iOS et de watchOS qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité. Le guide est mis à la disposition de tous nos utilisateurs. Pour consulter le guide de sécurité d'iOS et de watchOS, rendez-vous sur <https://support.apple.com/fr-ca/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLES



Fabricant



Consulter les instructions d'utilisation



Représentant européen agréé



Appareil médical

099-12479 Révision AB, mars 2022

Mode d'emploi

FRANÇAIS (FR)

Fonctionnalité Notification d'arythmie

Mode d'emploi



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



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'UKRAINE :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

Mandataire suisse:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Numéro de suivi du produit pour la fonctionnalité Notification d'arythmie : 8682450178007

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

Nº 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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA COLOMBIE :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À ISRAËL :

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT AMAR :

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Tél. : +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

رעננה 4365104

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

Numéro de certificat AMAR : 21080017

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RÉPUBLIQUE DE CORÉE :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'AUSTRALIE :

Coordonnées du commanditaire :

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TÉL. : 1-300-321-456

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU PÉROU :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MALAISIE :

Représentant agréé :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licence de l'appareil :

Fonctionnalité Notification d'arythmie (FNA) d'Apple

GB7830421-55921

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDE :

Numéro d'enregistrement volontaire : Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTATEUR :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDONÉSIE :

Numéro de licence du produit : KEMENKES RI AKL 20502121725

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT :

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MOLDAVIE :

Numéro d'enregistrement : DM000322301, DM000322302

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA THAÏLANDE :

Numéro de licence du dispositif médical : 64-2-2-2-0002928

IMPORTATEUR :

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

โทร. 02-821-5998

INDICATIONS D'EMPLOI

La fonctionnalité Notification d'arythmie est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence cardiaque pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et envoie une notification à l'utilisateur. Elle ne nécessite aucune ordonnance. Elle n'a pas pour rôle d'envoyer une notification à chaque épisode d'arythmie suggérant une FA, et l'absence de notification n'implique pas l'absence de pathologie ; sa finalité est plutôt de signaler de façon opportune une éventuelle FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour analyse. Ces données ne sont recueillies que lorsque l'utilisateur est au repos. Cette fonctionnalité peut être utilisée, conjointement avec les facteurs de risque de l'utilisateur, pour compléter la décision de réalisation d'un dépistage de FA. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

EMPLOI PRÉVU (UE)

La fonctionnalité Notification d'arythmie est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence cardiaque pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et envoie une notification à l'utilisateur. Elle ne nécessite aucune ordonnance. Elle n'a pas pour rôle d'envoyer une notification à chaque épisode d'arythmie suggérant une FA, et l'absence de notification n'implique pas l'absence de pathologie ; sa finalité est plutôt de signaler de façon opportune une éventuelle FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour analyse. Ces données ne sont recueillies que lorsque l'utilisateur est au repos. Cette fonctionnalité peut être utilisée, conjointement avec les facteurs de risque de l'utilisateur, pour compléter la décision de réalisation d'un dépistage de FA. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Population cible et utilisateurs prévus

La FNA s'adresse aux utilisateurs âgés d'au moins 22 ans. Aucun état clinique particulier n'est requis pour utiliser l'app. Les utilisateurs désireux d'en savoir plus sur leur santé cardiovasculaire peuvent choisir d'activer cette fonctionnalité après avoir correctement réalisé le processus d'intégration.

UTILISATION PRÉVUE (HORS UE ET RÉPUBLIQUE DE CORÉE)

Utilisation prévue

La fonctionnalité Notification d'arythmie (FNA) est conçue pour identifier les arythmies suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et les signaler à l'utilisateur par le biais de notifications. Elle peut être utilisée pour compléter la décision d'un médecin de réaliser un dépistage de FA. Elle ne nécessite aucune ordonnance.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Indications

Cette fonctionnalité est indiquée pour identifier les arythmies suggérant une FA pour toutes les personnes âgées d'au moins 22 ans.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RUSSIE

La fonctionnalité Notification d'arythmie n'est pas considérée comme un dispositif médical par le ROSZDRAVNADZOR (autorité de santé russe).

La fonctionnalité Notification d'arythmie est une application exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence cardiaque pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et envoie une notification à l'utilisateur. Elle ne nécessite aucune ordonnance. Elle n'a pas pour rôle d'envoyer une notification à chaque épisode d'arythmie suggérant une FA, et l'absence de notification n'implique pas l'absence de pathologie ; sa finalité est plutôt de signaler de façon opportune une éventuelle FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour analyse. Ces données ne sont recueillies que lorsque l'utilisateur est au repos. Cette fonctionnalité peut être utilisée, conjointement avec les facteurs de risque de l'utilisateur, pour compléter la décision de réalisation d'un dépistage de FA. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Consultez un professionnel de santé qualifié pour obtenir un avis médical adapté.

UTILISATION DE LA FONCTIONNALITÉ « NOTIFICATION D'ARYTHMIE »

Configuration/Intégration

- Pour connaître les régions dans lesquelles la FNA est disponible ainsi que les appareils avec lesquels elle est compatible, veuillez consulter la page suivante : <https://support.apple.com/HT208931>
- Mettez à jour votre Apple Watch et votre iPhone vers la dernière version du système d'exploitation.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone, puis sélectionnez Parcourir.
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Notifications d'arythmie ».
- Suivez les instructions à l'écran.
- Vous pouvez quitter la procédure d'intégration à tout moment en touchant Annuler.

Réception d'une notification

- Une fois la fonctionnalité activée, vous recevrez une notification si elle identifie un rythme cardiaque suggérant une FA sur plusieurs relevés.
- Si aucun professionnel de santé ne vous a diagnostiqué de FA, discutez de cette notification avec votre médecin.

Toutes les données recueillies et analysées par la fonctionnalité Notification d'arythmie sont enregistrées dans l'app Santé de votre iPhone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces informations en exportant vos données de santé dans l'app Santé.

Aucune nouvelle donnée ne peut être collectée une fois l'espace de stockage de votre Apple Watch saturé. Libérez de l'espace en supprimant les apps, morceaux de musique ou podcasts dont vous ne voulez plus. Vous pouvez contrôler l'espace utilisé dans l'app Apple Watch de votre iPhone. Pour ce faire, touchez Ma montre > Général > Stockage.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

Lors d'une étude réalisée chez 226 personnes âgées d'au moins 22 ans ayant reçu une notification de FA lors du port de l'Apple Watch et ayant porté par la suite un patch électrocardiogramme (ECG) pendant environ une semaine, une FA a été détectée par le patch ECG chez 41,6 % des sujets (94/226). Lors du port simultané de l'Apple Watch et d'un patch ECG, 57/226 participants ont reçu une notification de FA. Parmi ceux-ci, 78,9 % (45/57) présentaient une FA concordante sur le patch ECG, et 98,2 % (56/57) présentaient une FA et d'autres arythmies pertinentes sur le plan clinique. Au total, 370 notifications d'arythmie avec données de patch ECG exploitables ont été reçues par ces 57 participants. L'évaluation de ces 370 notifications a révélé que 322 (87 %) d'entre elles correspondaient à une FA, 47 (12,7 %) correspondaient à des arythmies autres qu'une FA, et 1 (0,3 %) correspondait à un rythme sinusal. Ces résultats montrent que, même si dans la majorité des cas la notification indique avec précision la présence d'une FA, une notification peut, dans certains cas, indiquer la présence d'une arythmie autre qu'une FA. Aucun effet indésirable grave lié à l'appareil n'a été observé.

MISES EN GARDE

La fonctionnalité Notification d'arythmie ne peut pas détecter les crises cardiaques. Si vous ressentez une oppression, une pression ou une douleur thoracique, ou que vous pensez faire une crise cardiaque, appelez les services d'urgence.

La fonctionnalité Notification d'arythmie ne recherche pas de FA en permanence et ne doit pas être utilisée comme moniteur de surveillance continue. Cela signifie que la fonctionnalité ne peut pas détecter tous les épisodes de FA et que des personnes souffrant de FA peuvent ne pas recevoir de notification.

Il se peut que l'Apple Watch ne puisse pas collecter de données lorsqu'elle se trouve à proximité immédiate de puissants champs électromagnétiques (systèmes antivols électromagnétiques ou détecteurs de métaux, par exemple).

Plusieurs facteurs peuvent affecter la capacité de la fonctionnalité à mesurer votre pouls et à détecter une arythmie suggérant une FA, notamment les gestes, les mouvements des doigts et des mains, les tatouages sombres sur le poignet et le débit sanguin cutané (qui peut être réduit en cas de basses températures).

NE portez PAS votre Apple Watch lors d'une procédure médicale (par exemple, lors d'une imagerie par résonance magnétique, d'une diathermie, d'une lithotritie, d'une cautérisation ou encore d'une procédure de défibrillation externe).

NE changez PAS de traitement médical sans consulter votre médecin.

Ne s'adresse pas aux personnes de moins de 22 ans.

Ne s'adresse pas aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Les notifications envoyées par cette fonctionnalité constituent des conclusions potentielles, et non un diagnostic complet de pathologies cardiaques. Toutes les notifications doivent être examinées par un professionnel de santé pour la prise de décisions cliniques.

Apple ne garantit pas que l'absence de notification d'arythmie signifie que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres pathologies. Prévenez votre médecin en cas d'évolution de votre état de santé.

Pour des résultats optimaux, assurez-vous que l'Apple Watch est bien ajustée sur le dessus de votre poignet. Le capteur de fréquence cardiaque doit rester près de la peau.

L'utilisateur ou le patient est informé que tout incident grave constaté en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

SÉCURITÉ : pour renforcer la sécurité, Apple vous recommande de configurer un code (numéro d'identification personnel, ou PIN), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone, ainsi qu'un code (numéro d'identification personnel, ou PIN) sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone dans la mesure où vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour d'iOS et de watchOS supplémentaires sur l'appareil et celles-ci seront transmises sans fil, encourageant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Consultez le Guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité et est disponible pour l'ensemble de nos utilisateurs. Pour consulter le guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, rendez-vous sur la page suivante : <https://support.apple.com/fr-fr/guide/security/welcome/web>

SYMBOLES APPLICABLES À L'ÉQUIPEMENT



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Représentant agréé pour l'Europe



Dispositif médical

099-12479 Révision AB, mars 2022

הוראות שימוש

עברית (HE)

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר"

הוראות שימוש



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate
Hollyhill, Cork
Ireland

ליצירת קשר: medicalcompliance@group.apple.com



מידע ספציפי למשתמשים באוקראינה:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

דוא"ל: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

מידע ספציפי למשתמשים בשווייץ:

:CH-REP

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

Wohlen 5610

Switzerland

מידע ספציפי למשתמשים בטורקיה:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

מספר מעקב למוצר עבור המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר": 8682450178007

מידע ספציפי למשתמשים בברזיל:

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

מידע ספציפי למשתמשים בקולומביה:

(PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en inglés

:IMPORTADOR

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

מידע ספציפי למשתמשים בישראל:

מחזיק רישיון אמ"ר:

מדוגר מכשור רפואי בע"מ.

רח' הסדנא 8, ת.ד. 2586 רעננה, 4365104 ישראל

טל' משרד: +972-9-7401457 פקס: +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

رعنانا 4365104

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

מספר אישור אמ"ר: 21080017

מידע ספציפי למשתמשים בדרום קוריאה:

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

מידע ספציפי למשתמשים באוסטרליה:

פרטי היזם:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

[/https://www.apple.com/au](https://www.apple.com/au)

טלפון: 1-300-321-456

מידע ספציפי למשתמשים בפרו:

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

מידע ספציפי למשתמשים במלזיה:

נציג מורשה:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

רישיון המכשיר:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

GB7830421-55921

מידע ספציפי למשתמשים בהודו:

מספר רישום לא חובה: Apple-USA/I/MD/002975

יבואן:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

מידע ספציפי למשתמשים באינדונזיה:

מספר רישיון מוצר: KEMENKES RI AKL 20502121725

בעלי הרישיון:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

מידע ספציפי למשתמשים במולדביה:

מספר רישום: DM000322301, DM000322302

נציג מורשה:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

מידע ספציפי למשתמשים בתאילנד:

מספר רישיון של מכשיר רפואי: 64-2-2-2-0002928

יבואן:

บริษัท เอเชีย แอคซवल (ประเทศไทย) จำกัด

อาคารที่วัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท 8

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

הוראות שימוש

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום נייד, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. המאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפידורות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוזודורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter). הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפידורה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של המאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתזוזה. לצד גורמי הסיכון של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

שימוש מיועד (באיחוד האירופי)

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום נייד, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Appl Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter). הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפיזודה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של מאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתזוזה. לצד גורמי הסיכון של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

אוכלוסיית יעד ומשתמשים מיועדים

המאפיין IRNF נועד לשימוש על-ידי משתמשים מגיל 22 ומעלה. לא נדרש מצב רפואי ספציפי לשימוש ביישום. משתמשים שרוצים לקבל מידע נוסף על בריאות הלב וכלי הדם שלהם יכולים לבחור להפעיל את המאפיין לאחר השלמת תהליך ההצטרפות.

שימוש מיועד (מחוץ לאיחוד אירופאי ובדרום קוריאה)

שימוש מיועד

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" (IRNF) מיועד לסקירה מוקדמת ולהתראת המשתמשים אודות קצב לב לא סדיר אשר עשוי להצביע על פרפור פרוזדורים (AFib). מאפיין זה יכול לשמש בנוסף להחלטת מומחה לבצע בדיקה להימצאות אפשרית של פרפור פרוזדורים (AFib), ולהוות אמצעי משלים. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter).

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

התוויות

המאפיין נועד לבדיקה מוקדמת של קצב לב לא סדיר שעשוי להצביע על AFib לבני 22 ומעלה.

מידע ספציפי למשתמשים ברוסיה

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" אינו נחשב כמכשיר רפואי לפי ה-ROSZDRAVNADZOR (משרד הבריאות הרוסי).

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום נייד, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Arple Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter). הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפיזודה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של מאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתזוזה. לצד גורמי הסיכון של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

לקבלת ייעוץ רפואי הולם, יש לפנות אל איש מקצוע רפואי מוסמך.

השימוש במאפיין "עדכוני קצב לא סדיר"

הגדרה/תחילת השימוש

- מידע לגבי זמינות "עדכוני קצב לא סדיר" לפי אזורים ומכשירים תואמים ניתן למצוא באתר <https://support.apple.com/HT208931>
- יש לעדכן את מערכת ההפעלה של ה-Arple Watch וה-iPhone לגירסה העדכנית ביותר.
- יש לפתוח את היישום "בריאות" ב-iPhone ולבחור "עיון".
- יש לנווט אל "לב" ולבחור "עדכוני קצב לא סדיר".
- לעקוב אחר ההוראות המופיעות על המסך.
- ניתן לבטל את תהליך ההגדרה בכל עת על-ידי הקשה על "ביטול".

קבלת עדכונים

- לאחר הפעלת המאפיין, ייתקבל עדכון אם זוהה קצב לב שעשוי להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib) ביותר מקריאה אחת.
 - אם לא אובחנת בעבר עם פרפור פרוזדורים (AFib) על-ידי רופא, עליך להתייעץ עם רופא לגבי העדכון שקיבלת. כל הנתונים שנאספים ומנותחים על-ידי המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" נשמרים ביישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן לשתף מידע זה על-ידי ייצוא של נתוני הבריאות ביישום "בריאות".
 - כאשר האחסון של ה-Arple Watch מלא, לא ניתן לאסוף נתונים חדשים. ניתן לפנות מקום על-ידי מחיקה של יישומים, מוסיקה או פודקאסטים שאין בהם צורך יותר. באפשרותך לבדוק את השימוש בשטח האחסון ביישום ה-Arple Watch ב-iPhone. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "אחסון".
-

בטיחות וביצועים

במחקר שכלל 226 משתתפים בגיל 22 ומעלה שקיבלו עדכון על AFib מה-Arduino Watch ובעקבות זאת חבשו מדבקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) למשך שבוע, אצל 41.6% (94 משתתפים מתוך 226) מדבקת האק"ג זיהתה AFib. כאשר הנבדקים ענדו את ה-Arduino Watch וחבשו מדבקת אק"ג בו-זמנית, 57 מתוך 226 נבדקים קיבלו עדכון על AFib. מתוכם, 78.9% (45 מתוך ה-57) אובחנו כסובלים מהפרעת AFib גם על-פי תוצאות מדבקת האק"ג, ו-98.2% (56 מתוך ה-57) אובחנו כסובלים מ-AFib והפרעות קצב קליניות רלוונטיות אחרות. סך של 370 עדכוני קצב לא סדיר עם נתוני תיקון אמינים של אק"ג התקבלו על-ידי 57 המשתתפים. מתוך 370 העדכונים, 322 (87.0%) העידו על פרפור פרוודורים, 47 (12.7%) העידו על אי-סדירות שאינה מצביעה על פרפור פרוודורים ועדכון אחד (0.3%) הצביע על קצב סינוס תקין. תוצאות אלו מראות כי בעוד שבמרבית המקרים העדכון מצביע באופן מדויק על התקיימות AFib, במקרים מסוימים העדכון עשוי להצביע על התקיימות של הפרעת קצב אחרת שאינה AFib. לא נצפו אירועים חריגים חמורים הקשורים למכשיר.

אזהרות

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" אינו יכול לזהות התקפי לב. במקרה של כאבים, לחץ או תעוקה בחזה, או אם לדעתך הינך חווה התקף לב, פנה/י אל שירותי החירום.

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" אינו מבצע סריקה לזיהוי AFib באופן רציף, ואין להסתמך עליו כמו על מוניטור הפועל באופן רציף. משמעות הדבר היא שמאפיין זה אינו יכול לזהות את כל המקרים של AFib, ואנשים הסובלים מ-AFib עלולים שלא לקבל עדכון על כך.

יתכן כי ה-Arduino Watch לא יוכל לאסוף נתונים כאשר הוא נמצא בקרבת שדות אלקטרומגנטיים חזקים (כגון מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גניבה, גלאי מתכת).

ישנם כמה גורמים אשר עלולים להשפיע על יכולתו של המאפיין למדוד דופק ולזהות קצב לב בלתי סדיר שעשוי להעיד על AFib. גורמים אלו כוללים, למשל, תנועה, תזוזה של היד והאצבע, קעקועים כהים על פרק כף היד וכמות הדם הזורמת לעור (אשר עלולה להיות קטנה יותר בטמפרטורות נמוכות).

אין לענד את ה-Arduino Watch תוך כדי הליך רפואי (כגון בדיקת MRI, דיאטרמיה, טיפול ליתוטרופיה באבני מרה, צריבה והליך דפיברילציה חיצוני).

אין לשנות מינונים של תרופות ללא התייעצות עם רופא.

אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

הקביעות שמתקבלות על-ידי מאפיין זה הן בגדר ממצאים פוטנציאליים בלבד, שאינם מהווים אבחון מלא של מצב הלב. כל העדכונים צריכים להיבדק על-ידי גורם רפואי מוסמך לצורך קבלת החלטה רפואית.

Apple אינה מבטיחה כי אינך סובלת/ת מהפרעת קצב או מצב רפואי אחר גם כאשר המאפיין אינו שולח עדכון על קצב לב בלתי סדיר. יש לפנות לרופא אם זיהית שינוי כלשהו במצבך הבריאותי.

לקבלת תוצאות אופטימליות, יש לוודא כי ה-Appl Watch כרוך סביב פרק כף ידך בצורה מהודקת אך נוחה, ושחיישן הדופק נמצא במגע עם העור.

לתשומת לב המשתמשים ו/או המטופלים: בכל מקרה של אירוע חמור שקשור במכשיר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשויות האחראיות במדינה החברה בארגון שבה מתגוררים אותם המשתמשים ו/או המטופלים.

אבטחה: Apple ממליצה להגדיר קוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]), זיהוי באמצעות Face ID או Touch ID (טביעת אצבע) ל-iPhone, וקוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]) ל-Appl Watch כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו במכשיר הודעות לגבי עדכוני iOS ו-watchOS נוספים שניתן להוריד באופן אלחוטי, בצורה שמעודדת התקנה מהירה של עדכוני האבטחה העדכניים ביותר. עיני/י במדריך "iOS and watchOS Security Guide" שמפרט את מדיניות האבטחה של Apple. המדריך זמין עבור כל המשתמשים שלנו. מדריך האבטחה של iOS ו-watchOS זמין לעיון בכתובת <https://support.apple.com/he-il/guide/security/welcome/web>.

סמלים שמופיעים על הציוד

| | |
|-------------------------|---|
| יצרן |  |
| יש לעיין בהוראות השימוש |  |
| נציג מורשה אירופאי |  |
| מכשיר לשימוש רפואי |  |

099-12479 מהדורה AB, מרץ 2022

उपयोग करने केलिए निर्देश

हिंदी (HI)

अनियमित गति सूचना फ़्रीचर

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,
आयरलैंड

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 ट्रेकिंग 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 Medellín 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 टेलीफ़ोन: +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

MOLDOVA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

पंजीकरण संख्या: DM000322301, DM000322302

अधिकृत प्रतिनिधि :

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

थाईलैंड देश-विशिष्ट जानकारी :

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

आयातकर्ता :

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

उपयोग करने के लिए निर्देश

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।

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 एट्रियल 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 एट्रियल 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 एट्रियल 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 एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौर 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 एट्रियल 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 अक्सर अनुसार संभावित एट्रियल 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 एट्रियल 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 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 डीलिट 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 अरिब्रियास 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 अरिब्रिया 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 अरिब्रिया 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-थेफ्ट 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 टैटूज, और आपकी त्वचा को मिलने वाले रक्त प्रवाह का परिमाण (जो कि कम तापमान में घटता है) जैसे तत्व इनमें शामिल हैं।

मैग्नेटिक रेसोनंस 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।

जिनकी उम्र 22 साल से कम हो, उनके द्वारा इस्तेमाल न किया जाए।

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 अरिद्धिया 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 (फ़िंगरप्रिंट) 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



निर्माता



उपयोग करने के लिए निर्देशों का ध्यान रखें



यूरोपीय अधिकृत प्रतिनिधि



मेडिकल डिवाइस

Upute za uporabu

HRVATSKI (HR)

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu

Upute za uporabu



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA UKRAJINU

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA ŠVICARSKU:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA TURSKU:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Broj za praćenje proizvoda za značajku Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu: 8682450178007

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA BRAZIL:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA KOLUMBIJU:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA IZRAEL:

VLASNIK AMAR REGISTRACIJE:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Broj telefona ureda: +972-9-7401457 Faks:+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

Broj AMAR certifikata: 21080017

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA REPUBLIKU KOREJU:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA AUSTRALIJU:

Detalji sponzora:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA 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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MALEZIJU:

Ovlašteni zastupnik:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licenca uređaja:

Apple Značajka obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF)

GB7830421-55921

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA INDIJU:

Volonterski broj za registraciju: Apple-USA/I/MD/002975

UVOZNIK:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA INDONEZIJU:

Broj licence proizvoda: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MOLDAVIJU:

Registarski broj: DM000322301, DM000322302

OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA TAJLAND:

Broj licence medicinskog proizvoda: 64-2-2-2-0002928

UVOZNIK:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDIKACIJE ZA UPORABU

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost obavijesti ne predstavlja izostanak procesa oboljenja; umjesto toga, značajka je namijenjena za pravovremeno prikazivanje obavijesti o mogućoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijske. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

NAMIJENJENA SVRHA (EU PODRUČJE)

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost obavijesti ne predstavlja izostanak procesa oboljenja; umjesto toga, značajka je namijenjena za pravovremeno prikazivanje obavijesti o mogućoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijske. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijska.

Ciljana populacija i namijenjeni korisnici

Značajka IRNF namijenjena je korisnicima od 22 godine i starijima. Ne postoje određeni klinički uvjeti potrebni za uporabu aplikacije. Korisnici koji žele saznati više o svom kardiovaskularnom zdravlju mogu aktivirati značajku nakon uspješnog dovršavanja postupka početnog podešavanja.

NAMIJENJENA UPORABA (PODRUČJA IZVAN EU-A I REPUBLIKA KOREJA)

Namjena

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF) namijenjena je za inicijalni probir i obavještanje korisnika o prisutnosti nepravilnih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA). Značajka se može koristiti kao nadopuna uz kliničku odluku za probir radi moguće fibrilacije atrijske. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijska.

Indikacije

Značajka je indicirana za prethodni probir nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske kod svih osoba od 22 godine i starijih.

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA RUSIJU

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne smatra se medicinskim proizvodom prema Roszdravnadzoru (ruska služba za nadzor zdravstvene zaštite).

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu softverska je aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost obavijesti ne predstavlja izostanak procesa oboljenja; umjesto toga, značajka je namijenjena za pravovremeno prikazivanje obavijesti o mogućoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijsku. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijska.

Za dobivanje primjerenog zdravstvenog savjeta obratite se stručnom zdravstvenom djelatniku.

UPORABA ZNAČAJKE OBAVIJEST O NEPRAVILNOM SRČANOM RITMU

Podešavanje/početak uporabe

- Za informacije o dostupnosti Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu po područjima i kompatibilnosti uređaja posjetite <https://support.apple.com/HT208931>
- Ažurirajte Apple Watch i iPhone na najnoviji OS.
- Otvorite aplikaciju Zdravlje na iPhoneu i odaberite karticu Pregled.
- Navigirajte do "Srce", zatim odaberite "Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu".
- Slijedite upute na zaslону.
- U bilo kojem trenutku možete zatvoriti podešavanje tako da dodirnete "Poništi".

Primanje obavijesti

- Nakon što uključite značajku, primit ćete obavijest ako značajka identificira srčani ritam koji može biti indikator fibrilacije atrijske te potvrdi taj rezultat u više očitavanja.
- Ako vam liječnik nije dijagnosticirao FA, trebali biste se konzultirati o obavijesti sa svojim liječnikom.

Svi podaci koje značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu prikupi i analizira spremaju se u aplikaciju Zdravlje na iPhoneu. Možete podijeliti te informacije tako da eksportirate svoje zdravstvene podatke iz aplikacije Zdravlje, ako to želite.

Kad se napuni memorija Apple Watch uređaja, novi podaci ne mogu se prikupljati. U tom slučaju potrebno je osloboditi memoriju brisanjem neželjenih aplikacija, glazbe ili podcasta. Možete provjeriti uporabu memorije u aplikaciji Apple Watch na iPhoneu, tako da dodirnete "Moj sat", zatim "Općenito" i zatim "Memorija".

SIGURNOST I PERFORMANSE

U studiji koja je obuhvatila 226 sudionika od 22 godine ili starijih, a koji su primili obavijest o FA tijekom nošenja Apple Watch uređaja te naknadno nosili holter elektrokardiogram (EKG) tijekom približno 1 tjedna, kod 41,6 % (94/226) sudionika detektirana je fibrilacija atrijski holter EKG-om. Tijekom istovremenog nošenja Apple Watch uređaja i holter EKG-a, 57/226 sudionika primilo je obavijest o fibrilaciji atrijski. Od njih je 78,9 % (45/57) imalo podudarajući rezultat FA na holter EKG-u, a kod 98,2 % (56/57) detektirana je fibrilacija atrijski i druge klinički relevantne aritmije. 57 sudionika primilo je ukupno 370 obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu s čitljivim podacima holter EKG-a. Od tih 370 obavijesti, 322 (87 %) procijenjene su kao FA, 47 (12,7 %) bile su aritmije koje nisu FA, a 1 (0,3 %) bila je sinusni ritam. Ti rezultati pokazuju da, premda će u većini slučajeva obavijest točno predstavljati prisutnost FA, u nekim slučajevima obavijest može predstavljati prisutnost aritmije koja nije FA. Nisu zamijećeni nikakvi štetni učinci uslijed uporabe uređaja.

MJERE OPREZA

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne može detektirati srčane udare. Ako ikad iskusite bol, pritisak ili stezanje u prsima, ili bilo koje druge simptome za koje smatrate da bi mogli predstavljati srčani udar, nazovite hitnu službu.

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne traži znakove fibrilacije atrijski neprekidno i ne treba ju smatrati sredstvom za kontinuirano praćenje srčanog ritma. To znači da značajka ne može detektirati sve epizode fibrilacije atrijski i osobe s fibrilacijom atrijski možda neće primiti obavijest.

Apple Watch možda neće moći prikupljati podatke kad se nalazi blizu snažnih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetski protuprovalni sustavi ili detektori metala).

Niz čimbenika može utjecati na mogućnost značajke da mjeri vaš puls i detektira nepravilan srčani ritam koji može biti indikator fibrilacije atrijski. To su čimbenici poput kretanja, pokreta šake i prstiju, tamne tetovaže na zapešću i količine protoka krvi prema koži (može biti smanjena uslijed niskih temperatura).

NEMOJTE nositi Apple Watch tijekom medicinskog postupka (npr. tijekom snimanja magnetskom rezonancom, dijatermije, litotripsije, spaljivanja i postupaka eksterne defibrilacije).

NEMOJTE promijeniti svoje lijekove bez konzultiranja s liječnikom.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijski.

Obavijesti generirane putem ove značajke predstavljaju potencijalne nalaze, a ne definitivnu dijagnozu srčanih bolesti. Sve obavijesti trebao bi pregledati kvalificirani zdravstveni djelatnik te donijeti kliničku odluku.

Apple ne jamči da ne patite od aritmije ili drugih zdravstvenih stanja, čak ni u odsustvu obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu. Trebali biste se obratiti svojem liječniku ako iskusite bilo kakve promjene svog zdravstvenog stanja.

Za najbolje rezultate čvrsto zategnite Apple Watch tako da bude sasvim priljubljen uz zapešće. Senzor pulsa treba se nalaziti blizu kože.

Ovo je obavijest za korisnika i/ili pacijenta da se bilo koja ozbiljna nezgoda do koje je došlo uslijed uporabe uređaja treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta.

SIGURNOST: Apple preporučuje da zbog sigurnosnih razloga podesite šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) na svom iPhoneu i šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]) na svom Apple Watchu. Zaštita iPhonea bitna je jer ćete na njega spremati osobne podatke o zdravlju. Korisnici će također primati dodatne obavijesti o ažuriranju iOS i watchOS sustava na uređaju, a ažuriranja će se isporučivati bežično, čime se pospješuje trenutna primjena najnovijih sigurnosnih ispravaka. Pogledajte "Sigurnosne upute za iOS i watchOS" u kojima se opisuju Appleove sigurnosne prakse, a dostupan je svim našim korisnicima. Za Sigurnosne upute za iOS i watchOS posjetite <https://support.apple.com/hr-hr/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvođač



Pogledajte Upute za uporabu



Ovlašteni predstavnik za Europu



Medicinski proizvod

099-12479 Revizija AB, ožujak 2022.

Használati útmutató

MAGYAR (HU)

Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció

Használati útmutató



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kapcsolat: medicalcompliance@group.apple.com



UKRAJNÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

SVÁJCRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Svájc

TÖRÖKORSZÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

34394 Şişli

Istanbul

Türkiye

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció termékkövetési száma: 8682450178007

BRAZÍLIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

KOLUMBIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

IZRAELRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

AMAR BEJEGYZÉS JOGOSULTJA:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon: +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

AMAR tanúsítványszám: 21080017

A KOREAI KÖZTÁRSASÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

AUSZTRÁLIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Szponzor adatai:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL.: 1-300-321-456

PERURA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

MALAJZIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Hivatalos képviselő:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Eszközlicenc:

Apple Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció (IRNF)

GB7830421-55921

INDIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Önkéntes regisztrációs szám: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONÉZIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Termékengedélyezési szám: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISZTRÁLT FÉL:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Regisztrációs szám: DM000322301, DM000322302

HIVATALOS KÉPVISELŐ:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

THAIFÖLDRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Orvosi eszköz licenccsáma: 64-2-2-2-0002928

IMPORTER:

บริษัท เอเชีย แอดซวาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารที่วัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció egy tisztán szoftveres, mobileszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely az Apple Watchcsal használható. Ez a funkció a pulzusszám adatainak elemzésével képes azonosítani a pitvarfibrillációra (AFib) jellemző szabálytalan szívritmus előfordulását, és értesíti a felhasználót. A funkció orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Nem minden esetben jelzi a pitvarfibrilláció jeleit mutató szabálytalan szívritmus előfordulását, és az értesítés elmaradása nem utal arra, hogy nincs jelen megbetegedési folyamat; a funkció arra lett kifejlesztve, hogy alkalomszerűen jelezze a lehetséges pitvarfibrilláció előfordulásait, amikor elegendő adat áll rendelkezésre az elemzéshez. Az adatok rögzítésére csak akkor kerül sor, ha a felhasználó nem mozog. A felhasználót érintő kockázati tényezőkön kívül ez a funkció szintén hozzájárulhat egy esetleges pitvarfibrilláció kivizsgálásával kapcsolatos döntés meghozatalához. A diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit ez a funkció nem helyettesíti.

A funkció nem lett tesztelve 22 év alattiak esetében, és nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve. Valamint nem olyan személyek számára lett tervezve, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

RENDELTETÉS (AZ EU TERÜLETÉN)

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció egy tisztán szoftveres, mobil eszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely az Apple Watchcsal használható. Ez a funkció a pulzusszám adatainak elemzésével képes azonosítani a pitvarfibrillációra (AFib) jellemző szabálytalan szívritmus előfordulását, és értesíti a felhasználót. A funkció orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Nem minden esetben jelzi a pitvarfibrilláció jeleit mutató szabálytalan szívritmus előfordulását, és az értesítés elmaradása nem utal arra, hogy nincs jelen megbetegedési folyamat; a funkció arra lett kifejlesztve, hogy alkalomszerűen jelezze a lehetséges pitvarfibrilláció előfordulásait, amikor elegendő adat áll rendelkezésre az elemzéshez. Az adatok rögzítésére csak akkor kerül sor, ha a felhasználó nem mozog. A felhasználót érintő kockázati tényezőkön kívül ez a funkció szintén hozzájárulhat egy esetleges pitvarfibrilláció kivizsgálásával kapcsolatos döntés meghozatalához. A diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit ez a funkció nem helyettesíti.

A funkció nem lett tesztelve 22 év alattiak esetében, és nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve. Valamint nem olyan személyek számára lett tervezve, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

Célpopuláció és tervezett felhasználók

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések app a 22. életévüket betöltött felhasználók számára készült. Az app használatához nem szükséges semmilyen kifejezett egészségi állapot. Azok a felhasználók, akik szeretnének többet megtudni a kardiovaszkuláris egészségükről, aktiválhatják a funkciót a sikeres beállítási folyamat után.

RENDELTETÉS (AZ EU TERÜLETÉN KÍVÜL ÉS A KOREAI KÖZTÁRSASÁGBAN)

Rendeltetés

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció (IRNF) arra szolgál, hogy előszűrje a pitvarfibrillációra (AFib) utaló szabálytalan szívritmusokat, és ezekről értesítse a felhasználót. A funkció szintén hozzájárulhat a kezelőorvos esetleges pitvarfibrilláció kivizsgálásával kapcsolatos döntésének meghozatalához. A funkció orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve.

A funkció nem lett tesztelve 22 év alattiak esetében, és nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve. Valamint nem olyan személyek számára lett tervezve, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

Használati javallat

A funkció arra szolgál, hogy előszűrje a pitvarfibrillációra (AFib) utaló szabálytalan szívritmusokat a 22. életévüket betöltött felhasználók számára.

OROSZORSZÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkciót a ROSZDRAVNADZOR (állami egészségügyi felügyelet) nem tekinti orvostechnikai eszköznek.

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció egy tisztán szoftveres alkalmazás, amely az Apple Watchsal használható. Ez a funkció a pulzusszám adatainak elemzésével képes azonosítani a pitvarfibrillációra (AFib) jellemző szabálytalan szívritmus előfordulását, és értesíti a felhasználót. A funkció orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Nem minden esetben jelzi a pitvarfibrilláció jeleit mutató szabálytalan szívritmus előfordulását, és az értesítés elmaradása nem utal arra, hogy nincs jelen megbetegedési folyamat; a funkció arra lett kifejlesztve, hogy alkalomszerűen jelezze a lehetséges pitvarfibrilláció előfordulásait, amikor elegendő adat áll rendelkezésre az elemzéshez. Az adatok rögzítésére csak akkor kerül sor, ha a felhasználó nem mozog. A felhasználót érintő kockázati tényezőkhöz kívül ez a funkció szintén hozzájárulhat egy esetleges pitvarfibrilláció kivizsgálásával kapcsolatos döntés meghozatalához. A diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit ez a funkció nem helyettesíti.

A funkció nem lett tesztelve 22 év alattiak esetében, és nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve. Valamint nem olyan személyek számára lett tervezve, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

Ha megfelelő egészségügyi tanácsot szeretne kapni, kérje ki egy egészségügyi szakember véleményét.

A SZABÁLYTALAN SZÍVRITMUSSAL KAPCSOLATOS ÉRTEŚÍTÉSEK FUNKCIÓ HASZNÁLATA

Beállítás és kezdeti lépések

- A területi elérhetőségről és a Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések eszközkompatibilitásáról további információkat a <https://support.apple.com/HT208931> weboldalon talál.
- Frissítse az Apple Watchot és az iPhone-t a legújabb operációs rendszerre.
- Nyissa meg az Egészség appot az iPhone-on, és válassza a „Böngészés” lehetőséget.
- Válassza a „Szív” lehetőséget, majd válassza a „Szabálytalanritmus-értesítések” lehetőséget.
- Kövesse a képernyőn megjelenő útmutatásokat.
- A Mégsem gombra való koppintással bármikor kiléphet a kezdeti beállításból.

Értesítések fogadása

- Miután bekapcsolta a funkciót, értesítést fog kapni, ha a funkció pitvarfibrillációra jellemző szívritmust észlel, és ezt több mérés is megerősíti.
- Ha orvos korábban még nem diagnosztizált Önnél pitvarfibrillációt, akkor érdemes megbeszélnie orvosával az értesítést.

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció által összegyűjtött és elemzett összes adat az iPhone-ján lévő Egészség appba lesz mentve. Igény szerint megoszthatja ezeket az információkat másokkal, ha exportálja az egészségi adatait az Egészség appban.

Miután az Apple Watch tárhelye megtelt, az új adatok gyűjtése nem lehetséges. Ha tárhelyet szeretne felszabadítani, töröljön néhány szükségtelen appot, zeneszámot vagy podcastot. A tárhely használatával kapcsolatos információkat az iPhone-ján lévő Apple Watch appban tekintheti meg, ha a „Saját óra” lehetőségre koppint, majd az „Általános” lehetőségre, végül pedig a „Tárhely” lehetőségre.

BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

Egy 226 résztvevővel végzett vizsgálatban – amelynek során olyan 22. életévüket betöltött személyeket vizsgáltak, akik pitvarfibrillációval kapcsolatos értesítést kaptak az Apple Watch viselése közben, és ezután kb. 1 héten keresztül EKG-készüléket viseltek – megállapították, hogy a résztvevők 41,6%-a (226 személyből 94) esetében az EKG-tapasz pitvarfibrillációt észlelt. Az Apple Watch és az EKG-tapasz egyidejű viselése közben 226 résztvevőből 57 személy kapott pitvarfibrillációról szóló értesítést. 78,9%-uk (57 személyből 45) esetében az EKG-tapasz szintén jelezte a pitvarfibrillációt, 98,2%-uknál (57 személyből 56 esetében) pedig pitvarfibrillációt és egyéb, klinikailag jelentős szívritmuszavarokat lehetett kimutatni. Az 57 résztvevő összesen 370 szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítést kapott egyidejűleg értékelhető EKG-tapaszadatokkal együtt. Ebből a 370 értesítésből 322 (87,0%) bizonyult pitvarfibrillációnak, 47 (12,7%) pitvarfibrillációtól eltérő szívritmuszavar, és 1 (0,3%) szinuszritmus volt. Ezek az eredmények azt mutatják, hogy bár az esetek többségében az értesítés pontosan jelzi a pitvarfibrilláció meglétét, néhány alkalommal előfordulhat, hogy az értesítés más szívritmuszavar jelenlétére hívja fel a figyelmet. A vizsgálat során nem állapítottak meg az eszközzel kapcsolatban súlyos mellékhatásokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció nem képes észlelni a szívrohamokat. Amennyiben mellkasi fájdalmi vannak, nyomást vagy feszülést érez, vagy úgy ítéli meg, hogy szívrohama van éppen, azonnal hívja a segélyszolgálatokat.

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció nem követi nyomon folyamatosan a pitvarfibrilláció esetleges jeleit, ezért ne hagyatkozzon rá úgy, mintha folyamatosan monitorozó eszköz lenne. Ez azt jelenti, hogy a funkció nem képes a pitvarfibrilláció minden előfordulását észlelni, és az is megtörténhet, hogy a pitvarfibrillációban szenvedő betegek nem kapnak értesítést.

Elképzelhető, hogy az Apple Watch erős elektromágneses mezők (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok stb.) közelében nem tud adatokat gyűjteni.

Számos különböző tényező befolyásolhatja azt, hogy a funkció képes-e mérni a pulzusszámot, és észleli-e a pitvarfibrillációra jellemző szabálytalan szívritmust. Ilyen tényező például a mozgás, a kéz és az ujjak mozgatása, a csuklón lévő sötét tetoválások, illetve a bőr vérellátottsága (amely hideg hőmérséklet hatására csökken).

NE viselje az Apple Watchot orvosi beavatkozás (pl. mágnesrezonanciás képalkotás, diatermiás kezelés, kőzúzás, kauterizáció és külső defibrillációs eljárás) közben.

NE változtasson a gyógyszerein, amíg nem beszélt az orvosával.

Az EKG app legalább 22 éves személyek általi használatra lett tervezve.

A funkció használata nem ajánlott olyan személyek számára, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

A funkció által küldött értesítések csak lehetséges eredményt jeleznek, és nem értelmezhetők a szívbetegségek teljes körű diagnózisának. Minden értesítést érdemes orvossal megvitatni a megfelelő klinikai döntés meghozatalához.

Az Apple még a szabálytalan szívritmusról szóló értesítések hiánya esetén sem garantálja, hogy Ön nem szenved szívritmuszavarban vagy más betegségben. Amennyiben az egészségi állapotában változás áll be, mindenképpen jelezze azt orvosának.

Az optimális eredmények érdekében ügyeljen arra, hogy az Apple Watch kényelmesen illeszkedjen a csuklójának felső részéhez. Fontos, hogy a pulzusszám-érzékelő közel legyen a bőréhez.

Megjegyzés a felhasználó és/vagy páciens számára: Az eszközzel kapcsolatban történt súlyos eseteket jelentse a gyártónak és a megfelelő hatóságoknak abban a tagállamban, ahol tartózkodik.

BIZTONSÁG: Az Apple azt javasolja, hogy mindenképpen állítson be egy jelkódot (PIN-kódot), Face ID-t vagy Touch ID-t (ujjlenyomatot) az iPhone-jához, illetve egy jelkódot (PIN-kódot) az Apple Watchához, hogy az eszközei egy plusz biztonsági réteggel legyenek védve. Fontos, hogy gondoskodjon az iPhone biztonságáról, mivel személyes egészségügyi információkat fog tárolni rajta. A felhasználók további iOS- és watchOS-frissítési értesítéseket is kapni fognak az eszközön, illetve a frissítések továbbítása vezeték nélkül történik, ami lehetővé teszi a legújabb biztonsági javítások gyors megvalósítását. Tekintse meg „Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatója” című dokumentumot, amelyben megtalálja az Apple biztonsági eljárásait, és amely az összes felhasználónk számára elérhető. Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatóját a következő címen találja: <https://support.apple.com/hu-hu/guide/security/welcome/web>.

AZ ESZKÖZÖKÖN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK



Gyártó



A használat előtt tekintse meg az útmutatót



Hivatalos európai képviselő



Orvostechnikai eszköz

099-12479 AB átdolgozás, 2022. március

Instruksi Penggunaan

BAHASA INDONESIA (ID)

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur

Instruksi Penggunaan



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontak: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASI KHUSUS NEGARA UKRAINA:

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

INFORMASI KHUSUS NEGARA SWISS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Swiss

INFORMASI KHUSUS NEGARA TURKI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Nomor Pelacakan Produk untuk fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur: 8682450178007

INFORMASI KHUSUS NEGARA BRASIL:

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

INFORMASI KHUSUS NEGARA KOLOMBIA:

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

INFORMASI KHUSUS NEGARA ISRAEL:

PEMEGANG REGISTRASI AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Nomor Sertifikat AMAR: 21080017

INFORMASI KHUSUS NEGARA REPUBLIK KOREA:

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

INFORMASI KHUSUS NEGARA AUSTRALIA:

Detail Sponsor:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMASI KHUSUS NEGARA 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

INFORMASI KHUSUS NEGARA MALAYSIA:

Perwakilan Resmi:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Lisensi Perangkat:

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur (IRNF) Apple

GB7830421-55921

INFORMASI KHUSUS NEGARA INDIA:

Nomor Pendaftaran Sukarela: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTIR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMASI KHUSUS NEGARA INDONESIA:

Nomor Lisensi Produk: KEMENKES RI AKL 20502121725

PENDAFTAR:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMASI KHUSUS NEGARA MOLDOVA:

Nomor Registrasi: DM000322301, DM000322302

PERWAKILAN RESMI:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMASI KHUSUS NEGARA THAILAND:

Nomor Lisensi Perangkat Medis: 64-2-2-2-0002928

IMPORTIR:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDIKASI PENGGUNAAN

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur adalah aplikasi medis bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch. Fitur tersebut menganalisis data denyut nadi untuk mengidentifikasi episode ritme jantung tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA) dan menyediakan pemberitahuan kepada pengguna. Fitur tersebut dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Fitur tersebut tidak dimaksudkan untuk menyediakan pemberitahuan di setiap episode ritme tidak teratur yang menandakan FA dan ketiadaan pemberitahuan tidak dimaksudkan untuk menjadi indikasi ketiadaan proses penyakit; namun, fitur tersebut dimaksudkan untuk memunculkan pemberitahuan tentang potensi FA dengan memanfaatkan ketersediaan data yang memadai untuk dianalisis. Data ini hanya direkam ketika pengguna tidak bergerak. Bersama dengan faktor risiko pengguna, fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

MAKSUD KEGUNAAN (WILAYAH UE)

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur adalah aplikasi medis bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch. Fitur tersebut menganalisis data denyut nadi untuk mengidentifikasi episode ritme jantung tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA) dan menyediakan pemberitahuan kepada pengguna. Fitur tersebut dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Fitur tersebut tidak dimaksudkan untuk menyediakan pemberitahuan di setiap episode ritme tidak teratur yang menandakan FA dan ketiadaan pemberitahuan tidak dimaksudkan untuk menjadi indikasi ketiadaan proses penyakit; namun, fitur tersebut dimaksudkan untuk memunculkan pemberitahuan tentang potensi FA dengan memanfaatkan ketersediaan data yang memadai untuk dianalisis. Data ini hanya direkam ketika pengguna tidak bergerak. Bersama dengan faktor risiko pengguna, fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

Sasaran Populasi dan Target Pengguna

IRNF dimaksudkan untuk pengguna berumur 22 tahun ke atas. Tidak ada kondisi klinis tertentu yang diperlukan untuk menggunakan app. Pengguna yang berminat untuk mempelajari lebih lanjut mengenai kesehatan kardiovaskular mereka dapat memilih untuk mengaktifkan fitur tersebut setelah berhasil menyelesaikan proses penyesuaian.

MAKSUD PENGGUNAAN (WILAYAH NON-UE & REPUBLIK KOREA)

Maksud Penggunaan

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur (IRNF) dimaksudkan untuk menjalankan pra-pemeriksaan dan memberi tahu pengguna mengenai adanya ritme tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA). Fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan oleh dokter untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur tersebut dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

Indikasi

Fitur ini diindikasikan untuk melakukan pra-pemeriksaan untuk ritme tidak teratur yang menandakan FA bagi orang yang berumur 22 tahun ke atas.

INFORMASI KHUSUS NEGARA RUSIA

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur tidak dianggap perangkat medis menurut ROSZDRAVNADZOR (Lembaga Kesehatan Rusia yang Berwenang).

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur adalah aplikasi khusus perangkat lunak yang dimaksudkan untuk digunakan dengan Apple Watch. Fitur tersebut menganalisis data denyut nadi untuk mengidentifikasi episode ritme jantung tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA) dan menyediakan pemberitahuan kepada pengguna. Fitur tersebut dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Fitur tersebut tidak dimaksudkan untuk menyediakan pemberitahuan di setiap episode ritme tidak teratur yang menandakan FA dan ketiadaan pemberitahuan tidak dimaksudkan untuk menjadi indikasi ketiadaan proses penyakit; namun, fitur tersebut dimaksudkan untuk memunculkan pemberitahuan tentang potensi FA dengan memanfaatkan ketersediaan data yang memadai untuk dianalisis. Data ini hanya direkam ketika pengguna tidak bergerak. Bersama dengan faktor risiko pengguna, fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

Agar dapat memperoleh saran penanganan kesehatan yang sesuai, kunjungi tenaga medis profesional yang berkualifikasi.

MENGGUNAKAN FITUR PEMBERITAHUAN RITME TIDAK TERATUR

Pengaturan/Penyiapan

- Untuk ketersediaan wilayah dan kompatibilitas perangkat untuk IRNF, kunjungi <https://support.apple.com/id-id/HT208931>
- Perbarui Apple Watch dan iPhone ke OS versi terbaru.
- Buka app Kesehatan di iPhone Anda dan pilih "Telusuri".
- Navigasi ke "Jantung", lalu pilih "Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur".
- Ikuti instruksi pada layar.
- Anda boleh keluar dari penyiapan kapan pun dengan mengetuk "Batalkan".

Menerima Pemberitahuan

- Setelah fitur dinyalakan, Anda akan menerima pemberitahuan jika fitur mengidentifikasi ritme jantung yang menandakan FA dan mengonfirmasinya dalam beberapa pembacaan.
- Jika Anda belum pernah didiagnosis mengidap FA oleh dokter, Anda harus mengonsultasikan pemberitahuan tersebut dengan dokter Anda.

Semua data yang dikumpulkan dan dianalisis oleh Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur akan disimpan di app Kesehatan di iPhone Anda. Jika ingin, Anda dapat membagikan informasi tersebut dengan mengeksport data kesehatan Anda di app Kesehatan.

Data baru tidak dapat dikumpulkan setelah penyimpanan Apple Watch Anda penuh. Anda harus mengosongkan ruang dengan menghapus app, musik, atau podcast yang tidak diinginkan. Anda dapat memeriksa penggunaan penyimpanan Anda dengan menavigasi ke app Apple Watch di iPhone Anda, mengetuk "Apple Watch Saya", mengetuk "Umum", lalu mengetuk "Penyimpanan".

KESELAMATAN DAN KINERJA

Dalam kajian yang melibatkan 226 peserta berumur 22 tahun ke atas yang menerima pemberitahuan FA saat mengenakan Apple Watch dan kemudian mengenakan sensor elektrokardiogram (EKG) kurang lebih selama 1 minggu, 41,6% (94/226) terdeteksi mengidap FA oleh sensor EKG. Selama mengenakan Apple Watch dan sensor EKG secara bersamaan, 57/226 peserta menerima pemberitahuan FA. Dari semua peserta tersebut, 78,9% (45/57) mendapatkan hasil yang sama dari sensor EKG dan 98,2 % (56/57) menunjukkan FA dan aritmia lainnya yang relevan secara klinis. Sebanyak 370 pemberitahuan ritme tidak teratur dengan data sensor EKG yang dapat dibaca diterima oleh 57 peserta. Dari 370 pemberitahuan, 322 (87,0%) menunjukkan FA, 47 (12,7%) menunjukkan aritmia lain selain FA, dan 1 (0,3%) menunjukkan ritme sinus. Hasil ini menunjukkan bahwa, meskipun pemberitahuan merepresentasikan adanya FA secara akurat di sebagian besar kasus, pemberitahuan dapat menunjukkan adanya aritmia lain selain FA di beberapa kasus. Tidak ada efek bertentangan serius yang terlihat dari penggunaan perangkat.

PERINGATAN

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur tidak dapat mendeteksi serangan jantung. Jika Anda pernah merasakan rasa sakit, tekanan, atau rasa sesak pada dada, atau apa yang menurut Anda merupakan serangan jantung, hubungi layanan darurat.

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur tidak terus-menerus mencari FA dan tidak boleh dianggap sebagai monitor berkelanjutan. Ini berarti bahwa fitur tersebut tidak dapat mendeteksi semua kasus FA, dan orang dengan FA mungkin tidak menerima pemberitahuan.

Apple Watch mungkin tidak dapat mengumpulkan data ketika berada di dekat medan elektromagnetik yang kuat (msl. sistem anti pencurian elektromagnetik, detektor logam).

Sejumlah faktor dapat memengaruhi kemampuan fitur untuk mengukur detak jantung Anda dan untuk mendeteksi ritme tidak teratur yang menandakan FA. Hal ini meliputi faktor seperti pergerakan, gerakan tangan dan jari, tato berwarna gelap di pergelangan tangan, dan besaran darah yang mengalir ke kulit Anda (yang dapat berkurang karena suhu dingin).

JANGAN kenakan Apple Watch Anda selama menjalani prosedur medis (msl., prosedur pencitraan resonansi magnetis, diatermi, litotripsi, kauter, dan defibrilasi eksternal).

JANGAN ubah pengobatan Anda tanpa berkonsultasi dengan dokter.

Tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

Tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang sebelumnya telah didiagnosis mengidap FA.

Pemberitahuan yang dibuat oleh fitur ini merupakan temuan potensial, bukan merupakan diagnosis lengkap atas kondisi jantung. Semua pemberitahuan harus ditinjau oleh tenaga medis profesional untuk pengambilan keputusan secara klinis.

Apple tidak menjamin bahwa Anda tidak mengalami aritmia atau kondisi kesehatan lainnya meskipun tidak menerima pemberitahuan ritme tidak teratur. Anda harus memberi tahu dokter Anda jika mengalami perubahan terhadap kesehatan Anda.

Untuk hasil terbaik, pastikan Apple Watch Anda dikenakan dengan kencang di bagian atas pergelangan tangan Anda. Sensor detak jantung harus terus berada di dekat kulit Anda.

Ini adalah pemberitahuan untuk pengguna dan/atau pasien bahwa semua insiden serius yang telah terjadi dalam kaitannya dengan perangkat harus dilaporkan ke produsen dan pihak berwenang Negara Bagian Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berdomisili.

KEAMANAN: Apple menganjurkan Anda untuk menambahkan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]), Face ID, atau Touch ID (sidik jari) ke iPhone Anda dan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]) ke Apple Watch Anda untuk menambahkan lapisan keamanan. iPhone penting untuk diamankan karena akan menyimpan informasi kesehatan pribadi Anda. Pengguna juga akan menerima pemberitahuan pembaruan iOS dan watchOS tambahan di perangkat dan pembaruan akan dikirim secara nirkabel agar perbaikan keamanan terbaru dapat diadopsi dengan cepat. Lihat “Petunjuk Keamanan iOS dan watchOS” yang menjelaskan praktik keamanan Apple dan tersedia bagi semua pengguna. Untuk petunjuk Keamanan iOS dan watchOS, kunjungi <https://support.apple.com/id-id/guide/security/welcome/web>.

SIMBOL PERLENGKAPAN



Produsen



Baca instruksi untuk penggunaan



Perwakilan Resmi Eropa



Perangkat Medis

099-12479 Revisi AB, Maret 2022

Notkunarleiðbeiningar

ÍSLENSKA (IS)

IRN-eiginleiki (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt)

Notkunarleiðbeiningar



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Samskiptaupplýsingar: medicalcompliance@group.apple.com



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÚKRAÍNU:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR SVISS:

FULLTRÚI Í SVISS:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Sviss

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TYRKLAND:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Rakningarnúmer vöru fyrir IRN-eiginleika (eiginleika sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt):

8682450178007

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR BRASÍLÍU:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR KÓLUMBÍU:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÍSRAEL:

SKRÁNINGARHAFI SAMKVÆMT AMAR (Skráningarstofa lækningatækja í Ísrael):

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Skrifstofusími: +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

رعنانا 4365104

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

AMAR-skráningarnúmer: 21080017

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR LÝÐVELDIÐ KÓREU:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÁSTRALÍU:

Upplýsingar um styrktaraðila:

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

Sími: 1- 300-321-456

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR PERÚ:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MALASÍU:

Viðurkenndur umboðsaðili:

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

Tækjaleyfi:

IRN-eiginleiki Apple (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt)

GB7830421-55921

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR INDLAND:

Valfrjálst skráningarnúmer: Apple-USA/I/MD/002975

INNFLUTNINGSAÐILI:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR INDÓNESÍU:

Leyfisnúmer vöru: KEMENKES RI AKL 20502121725

SKRÁNINGARAÐILI:

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

+62 (021) 2930-3747

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MOLDÓVU:

Skráningarnúmer: DM000322301, DM000322302
VIÐURKENNDUR UMBOÐSAÐILI:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TAÍLAND:

Leyfisnúmer lækningatækis: 64-2-2-2-0002928

INNFLUTNINGSAÐILI:

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

โทร. 02-821-5998

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er heilsutengt farsímaforrit sem ætlað er til notkunar með Apple Watch-úri. IRN-eiginleikinn greinir gögn um hjartsláttartíðni og nemur óreglulegan hjartslátt sem getur gefið til kynna gáttatif og gefur notandanum boð um slíkt. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur sem getur gefið til kynna gáttatif á sér stað. Einnig gefur fjarvera boða ekki til kynna að enginn sjúkdómur sé til staðar. IRN-eiginleikinn er hins vegar ætlaður til að gefa boð um að gáttatif geti hugsanlega verið til staðar þegar næg gögn eru fyrir hendi til greiningar. Einungis er hægt að ná þessum upplýsingum meðan notandi er hreyfingarlaus. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun um að leita eftir gáttatifi, til viðbótar við þekkta áhættuþætti notandans. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að koma í staðinn fyrir hefðbundnar aðferðir við greiningu eða meðferð.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er ennfremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR (ESB-SVÆÐIÐ)

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er heilsutengt farsímaforrit sem ætlað er til notkunar með Apple Watch-úri. IRN-eiginleikinn greinir gögn um hjartsláttartíðni og nemur óreglulegan hjartslátt sem getur gefið til kynna gáttatif og gefur notandanum boð um slíkt. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur sem getur gefið til kynna gáttatif á sér stað. Einnig gefur fjarvera boða ekki til kynna að enginn sjúkdómur sé til staðar. IRN-eiginleikinn er hins vegar ætlaður til að gefa boð um að gáttatif geti hugsanlega verið til staðar þegar næg gögn eru fyrir hendi til greiningar. Einungis er hægt að ná þessum upplýsingum meðan notandi er hreyfingarlaus. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun um að leita eftir gáttatífi, til viðbótar við þekkta áhættuþætti notandans. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að koma í staðinn fyrir hefðbundnar aðferðir við greiningu eða meðferð.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er ennfremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

Markhópur og fyrirhugaðir notendur

IRNF-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá fólki sem er 22 ára og eldra. Ekki er þörf á sérstöku sjúkdómsástandi til að nota tækið. Notendur sem vilja fá nánari upplýsingar um heilbrigði hjarta- og æðakerfisins betur geta valið að virkja eiginleikann eftir að hafa klárað skráningarferlið.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN (UTAN ESB-SVÆÐISINS OG LÝÐVELDIÐ KÓREA)

Fyrirhuguð notkun

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er ætlaður til að skima fyrir einkennum um óreglulegan hjartslátt sem benda til að gáttatif geti verið til staðar, og láta notandann vita um slík einkenni. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun læknis um að leita eftir hugsanlegu gáttatífi. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er ennfremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

Ábendingar

IRN-eiginleikinn er ætlaður til að skima fyrir einkennum um óreglulegan hjartslátt sem benda til að gáttatif geti verið til staðar hjá einstaklingum 22 ára og eldri.

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR RÚSSLAND

IRN-eiginleikinn er ekki talinn lækningatæki samkvæmt ROSZDRAVNADZOR (rússneskum heilbrigðisyfirvöldum).

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er hugbúnaðarforrit sem ætlað er til notkunar með Apple Watch-úri. IRN-eiginleikinn greinir gögn um hjartsláttartíðni og nemur óreglulegan hjartslátt sem getur gefið til kynna gáttatif og gefur notandanum boð um slíkt. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur sem getur gefið til kynna gáttatif á sér stað. Einnig gefur fjarvera boða ekki til kynna að enginn sjúkdómur sé til staðar. IRN-eiginleikinn er hins vegar ætlaður til að gefa boð um að gáttatif geti hugsanlega verið til staðar þegar næg gögn eru fyrir hendi til greiningar. Einungis er hægt að ná þessum upplýsingum meðan notandi er hreyfingarlaus. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun um að leita eftir gáttatifi, til viðbótar við þekkta áhættuþætti notandans. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að koma í staðinn fyrir hefðbundnar aðferðir við greiningu eða meðferð.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er ennfremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

Leitið til heilbrigðisstarfsmanns til að fá viðeigandi ráðleggingar tengdar heilsufari.

NOTKUN IRN-EIGINLEIKANS

Uppsetning/skráning

- Upplýsingar um tiltækileika IRN-eiginleikans eftir svæðum og samhæfi við tæki er að finna á <https://support.apple.com/HT208931>
- Uppfærðu Apple Watch-úrið og iPhone-símamann í nýjasta stýrikerfið.
- Opnaðu heilsuforritið í iPhone-símanum þínum og veldu „Browse“ (leita).
- Opnaðu „Heart“ (hjarta) og veldu síðan „Irregular Rhythm Notifications“ (boð um óreglulegan hjartslátt).
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að ýta á „Cancel“ (hætta við).

Tekið á móti boðum

- Þegar kveikt hefur verið á IRN-eiginleikanum færð þú boð ef hjartsláttur sem getur gefið gáttatif til kynna greinist, svo framarlega sem slíkt á sér stað í nokkur aðgreind skipti.
- Ef þú hefur ekki verið greind(ur) með gáttatif hjá lækni ættir þú að ráðfæra þig við lækni.

Öll gögn sem safnað er og greind með IRN-eiginleikanum eru vistuð í heilsuforritinu á iPhone-símanum þínum. Þú getur deilt þessum upplýsingum ef þú vilt með því að flytja út heilsugögnin í heilsuforritinu.

Ekki er hægt að safna nýjum upplýsingum þegar gagnageymsla Apple Watch-úrsins er orðin full. Þú getur búið til pláss með því að eyða út forritum, tónlist eða hlaðvörpum. Þú getur skoðað stöðu gagnageymslunnar með því að opna Apple Watch-forritið á iPhone-símanum, pikka á „My Watch“ (úrið mitt), „General“ (almennt) og að lokum „Storage“ (Geymsla).

ÖRYGGI OG AFKÖST

Rannsókn var gerð hjá 226 þátttakendum 22 ára og eldri sem höfðu fengið boð um gáttatif gegnum Apple Watch-úrið. Í kjölfar þess báru þeir hjartsláttarnema (ECG patch) í um það bil 1 viku og hjá 41,6% þátttakenda (94/226) nam hjartsláttarneminn einnig gáttatif. Á því tímabili sem Apple Watch-úrið og hjartsláttarneminn voru borin samhliða fengu 57 af 226 þátttakendum boð um gáttatif. Hjá þessum 57 þátttakendum sáust einnig merki um gáttatif á sama tíma hjá 45 þátttakendum (78,9%), og hjá 56 þátttakendum (98,2%) sáust merki um gáttatif og aðrar klínískt marktækar hjartsláttartruflanir. Þátttakendunum 57 bárust samtals 370 boð um óreglulegan hjartslátt með læsilegum gögnum frá hjartsláttarnema. Af þessum 370 boðum voru 322 (87,0%) metin sem gáttatif, 47 (12,7%) voru metin sem hjartsláttartruflanir aðrar en gáttatif og 1 tilvik (0,3%) var sínustaktur. Þessar niðurstöður sýna að þó boðin veiti oftast réttar upplýsingar um gáttatif geta þau í sumum tilvikum gefið til kynna hjartsláttartruflanir aðrar en gáttatif. Engar alvarlegar aukaverkanir komu fram í tengslum við notkun tækisins.

VARNAÐARORÐ

IRN-eiginleikinn getur ekki greint hjartaáfall. Ef þú finnur fyrir brjóstverk, þrýstingi eða þyngslum fyrir brjósti, eða öðrum einkennum sem þú telur að geti verið merki um hjartaáfall skaltu hafa samband við bráðabjónustu.

IRN-eiginleikinn leitar ekki samfelld eftir gáttatifi og ekki skal líta á hann sem sírita. Það þýðir að IRN-eiginleikinn getur ekki greint öll tilvik gáttatifs og ekki er víst að einstaklingur með gáttatif fái boð um slíkt.

Ekki er víst að Apple Watch-úrið geti safnað upplýsingum ef það er nálægt hlutum með sterkt rafsegulsvið (t.d. þjófavarnarkerfi, málmleitartæki).

Ýmsir þættir geta haft áhrif á getu IRN-eiginleikans til að nema hjartslátt þinn og greina óreglulegan hjartslátt sem gæti bent til gáttatifs. Þessir þættir geta meðal annars verið hreyfingar líkama, handa og fingra, dökk húðflúr á úlnið og blóðflæði til húðar (kuldi dregur úr blóðflæði til húðar).

EKKI hafa Apple Watch-úrið á þér meðan á lækniáðgerðum stendur (t.d. við segulómun, hitameðferð, steinmolun, brennslu og þegar verið er að veita hjartarafstuð með hjartastuðtæki).

EKKI gera breytingar á lyfjameðferð án þess að ræða við lækni.

Ekki ætlað til notkunar hjá fólki yngra en 22 ára.

Ekki ætlað til notkunar hjá einstaklingum sem hafa áður verið greindir með gáttatif.

IRN-eiginleikinn sendir einungis boð um hugsanlegar niðurstöður en veitir ekki fullkomna greiningu á hjartasjúkdómum. Læknir ætti ávallt að meta boðin áður en tekin er klínísk ákvörðun.

Jafnvel þó engin boð berist um óreglulegan hjartslátt getur Apple ekki tryggt að engar hjartsláttartruflanir eða önnur heilsufarsvandamál séu til staðar. Hafðu samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á heilsufari þínu.

Til að tryggja sem bestan árangur skaltu gæta þess að Apple Watch-úrið sitji þétt framan á úlnliðnum. Hjartsláttarneminn ætti að vera nálægt húðinni.

Þetta er tilkynning til notanda og/eða sjúklings um að öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins ætti að tilkynna til framleiðanda þess og lögbærra yfirvalda í aðildarríki dvalarlands notanda og/eða sjúklings.

ÖRYGGI: Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða á iPhone-símann þinn (PIN-númer, andlitsauðkenningu eða fingrafaraauðkenningu), og aðgangskóða (PIN-númer) á Apple Watch-úrið til að auka öryggi. Mikilvægt er að tryggja öryggi iPhone-símans þar sem þú geymir persónulegar heilsufarsupplýsingar í honum. Notendur munu einnig fá tilkynningar um viðbótaruppfærslur iOS og watchOS í tækinu og uppfærslur eru afhentar þráðlaust þar sem hvatt er til tafarlausrar notkunar nýjustu öryggislagfæringa. Sjá „Öryggisleiðbeiningar iOS og watchOS“ þar sem öryggisaðferðum Apple er lýst og eru aðgengilegar öllum notendum okkar. Öryggisleiðbeiningar fyrir iOS og watchOS má finna á <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

TÁKN Á TÆKINU



Framleiðandi



Lesið notkunarleiðbeiningarnar



Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað



Lækningatæki

099-12479, útgáfa AB, mars 2022

Istruzioni per l'uso

ITALIANO (IT)

Funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare

Istruzioni per l'uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Per contatti: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'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

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA SVIZZERA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA TURCHIA:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Numero di tracciamento prodotto per la funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare:

8682450178007

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL BRASILE:

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

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA 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 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER ISRAELE:

TITOLARE CERTIFICAZIONE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Numero certificazione AMAR: 21080017

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA REPUBBLICA DI COREA:

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

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'AUSTRALIA:

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

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL PERÙ:

Registro Sanitario N° :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

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA MALESIA:

Rappresentante autorizzato:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Licenza dispositivo:
Funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare Apple
GB7830421-55921

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'INDIA:

Numero di registrazione volontario: Apple-USA/I/MD/002975
IMPORTATORE:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'INDONESIA:

Numero di licenza prodotto: KEMENKES RI AKL 20502121725
REGISTRANTE:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA MOLDAVIA:

Numero di registrazione: DM000322301, DM000322302

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA THAILANDIA

Numero di licenza dispositivo medico: 64-2-2-2-0002928

IMPORTATORE:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ISTRUZIONI PER L'USO

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è un'applicazione medica mobile solo software destinata all'uso con Apple Watch. Tale funzionalità analizza i dati della frequenza cardiaca per identificare episodi di aritmia che possano suggerire la presenza di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. È una funzionalità di automedicazione. Non è destinata a fornire una notifica per ogni episodio di aritmia che possa suggerire la presenza di fibrillazione atriale e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di una patologia; invece, la funzionalità è pensata per fornire una notifica di possibile fibrillazione atriale quando sono disponibili dati sufficienti per essere analizzati. Tali dati vengono rilevati solo quando l'utente è fermo. Unita ai fattori di rischio dell'utente, la funzionalità può essere utilizzata a supporto della decisione di effettuare uno screening per la fibrillazione atriale. La funzionalità non sostituisce i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

UTILIZZO PREVISTO (AREA UE)

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è un'applicazione medica mobile solo software destinata all'uso con Apple Watch. Tale funzionalità analizza i dati della frequenza cardiaca per identificare episodi di aritmia che possano suggerire la presenza di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. È una funzionalità di automedicazione. Non è destinata a fornire una notifica per ogni episodio di aritmia che possa suggerire la presenza di fibrillazione atriale e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di una patologia; invece, la funzionalità è pensata per fornire una notifica di possibile fibrillazione atriale quando sono disponibili dati sufficienti per essere analizzati. Tali dati vengono rilevati solo quando l'utente è fermo. Unita ai fattori di rischio dell'utente, la funzionalità può essere utilizzata a supporto della decisione di effettuare uno screening per la fibrillazione atriale. La funzionalità non sostituisce i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

Destinatari e utilizzatori previsti

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è destinata a utenti maggiori di 22 anni di età. Non è richiesta nessuna condizione clinica specifica per utilizzare l'app. Gli utenti interessati ad avere più informazioni sulla propria salute cardiovascolare possono scegliere di attivare la funzionalità in seguito al completamento di una procedura di benvenuto.

UTILIZZO PREVISTO (AREA NON-UE E REPUBBLICA DI COREA)

Utilizzo previsto

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è pensata come metodo di identificazione preliminare e informa l'utente di possibili irregolarità del battito che possono suggerire la presenza di fibrillazione atriale. La funzionalità può essere considerata come ausilio per supportare l'eventuale decisione del medico di prescrivere ulteriori controlli per la possibile presenza di fibrillazione atriale. È una funzionalità di automedicazione.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

Indicazioni per l'uso

La funzionalità è pensata come metodo di identificazione preliminare di possibili irregolarità del battito che possono suggerire la presenza di fibrillazione atriale ed è consigliata agli utenti di età uguale o superiore ai 22 anni.

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA RUSSIA

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare non è considerata un dispositivo medico dall'autorità sanitaria russa ROSZDRAVNADZOR.

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è un'applicazione solo software destinata all'uso con Apple Watch. Tale funzionalità analizza i dati della frequenza cardiaca per identificare episodi di aritmia che possano suggerire la presenza di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. È una funzionalità di automedicazione. Non è destinata a fornire una notifica per ogni episodio di aritmia che possa suggerire la presenza di fibrillazione atriale e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di una patologia; invece, la funzionalità è pensata per fornire una notifica di possibile fibrillazione atriale quando sono disponibili dati sufficienti per essere analizzati. Tali dati vengono rilevati solo quando l'utente è fermo. Unita ai fattori di rischio dell'utente, la funzionalità può essere utilizzata a supporto della decisione di effettuare uno screening per la fibrillazione atriale. La funzionalità non sostituisce i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

È consigliabile rivolgersi a una struttura sanitaria qualificata per ricevere l'assistenza necessaria.

UTILIZZO DELLA FUNZIONALITÀ DI NOTIFICA DI RITMO CARDIACO IRREGOLARE

Configurazione e primo utilizzo

- Per informazioni sulla disponibilità della funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare nelle diverse zone e sulla sua compatibilità con i dispositivi, visita il sito web:
<https://support.apple.com/HT208931>
- Aggiorna Apple Watch e iPhone all'ultima versione del software.
- Apri l'app Salute su iPhone e seleziona Sfoglia.
- Vai su Cuore, quindi seleziona "Notifiche ritmo irregolare".
- Segui le istruzioni sullo schermo.
- Puoi uscire dalla configurazione iniziale in qualsiasi momento toccando Annulla.

Ricezione di notifiche

- Una volta che la funzionalità sarà stata attivata, riceverai una notifica se viene rilevato un ritmo cardiaco che può suggerire la presenza di fibrillazione atriale, confermato da più letture.
- Se non ti è mai stata diagnosticata la fibrillazione atriale, è consigliabile parlarne con il tuo medico.

Tutti i dati raccolti e analizzati dalla funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare sono salvati nell'app Salute su iPhone. Se desideri, puoi condividere tali informazioni esportando i dati sanitari nell'app Salute.

Non è possibile raccogliere nuovi dati se lo spazio di archiviazione di Apple Watch è esaurito. Dovrai liberare spazio eliminando app, musica o podcast indesiderati. Puoi verificare l'utilizzo dello spazio di archiviazione tramite l'app Watch su iPhone: tocca Apple Watch > Generali, quindi Spazio.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

In uno studio condotto su 226 partecipanti di un'età uguale o superiore a 22 anni che hanno ricevuto una notifica di fibrillazione atriale mentre indossavano Apple Watch e che in seguito hanno indossato un apparecchio per elettrocardiogramma (patch ECG) per circa 1 settimana, nel 41,6% (94/226) dei casi l'elettrocardiogramma ha rilevato la presenza di fibrillazione atriale. Durante l'utilizzo simultaneo di Apple Watch e di un apparecchio per elettrocardiogramma, 57/226 partecipanti hanno ricevuto una notifica di fibrillazione atriale. Di questi, il 78,9% (45/57) ha riscontrato risultati concordanti sull'elettrocardiogramma e il 98,2% (56/57) ha riscontrato anche altre aritmie clinicamente rilevanti. I 57 partecipanti hanno ricevuto un totale di 370 notifiche di ritmo cardiaco irregolare con dati leggibili provenienti dall'elettrocardiogramma. Su 370 notifiche, 322 (87,0%) sono state valutate come fibrillazione atriale, 47 (12,7%) come aritmie diverse dalla fibrillazione atriale e una (0,3%) come ritmo sinusale. Questi risultati dimostrano che, mentre nella maggior parte dei casi la notifica rappresenta accuratamente la presenza di fibrillazione atriale, in alcuni casi una notifica potrebbe indicare la presenza di un'aritmia diversa dalla fibrillazione atriale. Non è stato osservato alcun grave effetto avverso legato al dispositivo.

AVVERTENZE

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare non è in grado di rilevare la presenza di infarto. Se provi dolore, pressione, costrizione al petto o sintomi che possono farti pensare a un infarto, chiama i servizi di emergenza.

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare non tenta di rilevare ininterrottamente la presenza di fibrillazione atriale e non deve essere considerata uno strumento di monitoraggio costante. Ciò significa che la funzionalità non può rilevare ogni singolo caso di fibrillazione atriale e le persone che ne soffrono potrebbero non ricevere una notifica.

Apple Watch potrebbe non essere in grado di raccogliere dati quando è nelle immediate vicinanze di forti campi elettromagnetici (come ad esempio, sistemi antifurto elettromagnetici o metal detector).

Vari fattori possono influire sulla possibilità di misurare il battito cardiaco e di rilevare un'aritmia compatibile con la fibrillazione atriale. Tali fattori includono il movimento, movimenti della mano e delle dita, tatuaggi scuri sul polso e la quantità di flusso sanguigno verso la pelle (che può essere ridotta da temperature basse).

NON indossare Apple Watch durante procedure mediche (come ad esempio, risonanza magnetica, diatermia, litotripsia, cauterizzazione e procedure di defibrillazione esterna).

NON modificare le terapie in corso senza aver prima consultato un medico.

La funzionalità non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti di età inferiore a 22 anni.

La funzionalità non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui è stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

Le notifiche fornite da questa funzionalità vanno considerate come potenziali indizi, non come una diagnosi completa di patologie cardiache. Tutte le notifiche devono essere sottoposte a medici professionisti per poter prendere decisioni cliniche.

Apple non garantisce che tu non soffra di aritmia o di altre condizioni patologiche, anche in assenza di notifiche di ritmo irregolare. Informa il tuo medico se rilevi dei cambiamenti nel tuo stato di salute.

Per ottenere risultati ottimali, assicurati che Apple Watch aderisca al polso. Il sensore della frequenza cardiaca deve restare a contatto con la pelle.

Si avvisa l'utente e/o paziente che qualsiasi episodio di importanza rilevante verificatosi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o paziente risiede.

SICUREZZA: Apple consiglia di aggiungere un codice (numero di identificazione personale o PIN), Face ID o Touch ID (impronta digitale) ad iPhone e un codice (numero di identificazione personale o PIN) ad Apple Watch per aggiungere un ulteriore livello di sicurezza. È importante proteggere iPhone, perché conterrà informazioni sanitarie personali. Gli utenti riceveranno inoltre notifiche aggiuntive per l'aggiornamento di iOS e watchOS sul dispositivo. Gli aggiornamenti vengono distribuiti in modalità wireless, così da agevolare la rapida adozione degli ultimi miglioramenti alla sicurezza. Consulta la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, che descrive le pratiche di sicurezza adottate da Apple ed è disponibile per tutti gli utenti. Per consultare la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, vai sul sito <https://support.apple.com/it-it/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA



Produttore



Consulta le istruzioni di utilizzo



Rappresentante europeo autorizzato

MD

Dispositivo medico

099-12479 Revisione AB, marzo 2022

使用説明

日本語 (JA)

不規則な心拍の通知機能

使用説明



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



ウクライナのみに関する情報:

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

スイスのみに関する情報:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

トルコのみに関する情報:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「不規則な心拍の通知機能」の製品トラッキング番号: 8682450178007

ブラジルのみに関する情報:

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

コロンビアのみに関する情報:

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

イスラエルのみに関する情報:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080017

大韓民国のみに関する情報:

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

오스트라리아のみに関する情報:

保証義務者の詳細:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

ペルーのみに関する情報:

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

マレーシアのみに関する情報:

公認代理人:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

デバイスのライセンス:

Appleの不規則な心拍の通知機能 (IRNF)

GB7830421-55921

インドのみに関する情報:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

インドネシアのみに関する情報:

製品のライセンス番号: KEMENKES RI AKL 20502121725

登録者:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

モルドバのみに関する情報:

登録番号: DM000322301、DM000322302

公認代理人:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.
mun.Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

タイのみに関する情報:

Medical Device License Number: 64-2-2-2-0002928

IMPORTER:

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

โทร.02-821-5998

使用上の注意

不規則な心拍の通知機能は、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のモバイルアプリケーションです。脈拍数データを分析して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。この機能は、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムをもれなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の進行がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動（AFib）の可能性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動（AFib）スクリーニングの判断材料として補足的に使用するものです。この機能は従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

所定の目的（欧州連合地域）

不規則な心拍の通知機能は、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のモバイルアプリケーションです。脈拍数データを分析して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。この機能は、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムをもれなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の進行がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動（AFib）の可能性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動（AFib）スクリーニングの判断材料として補足的に使用するものです。この機能は従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

対象の集団および意図しているユーザ

IRNFは22歳以上のユーザを意図しています。Appを使用するために必要な特定の臨床状況はありません。心血管の健康について詳しく知りたいユーザは、開始プロセスが正常に完了したときに機能を有効にすることを選択できます。

使用目的（欧州連合地域外および大韓民国）

使用目的

不規則な心拍の通知機能（IRNF）は心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムの存在を使用者に事前に選別して通知することを意図しています。この機能は臨床医による心房細動（AFib）の可能性の判断を補足するのに使用することができます。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

適応

この機能は、22歳以上の方に対して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムを事前に選別することに適応しています。

ロシアのみに関する情報

「心電図」Appは、ROSZDRAVNADZOR（ロシア連邦保健監督局）によって医療機器とはみなされていません。

不規則な心拍の通知機能は、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のアプリケーションです。脈拍数データを分析して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。この機能は、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムをもれなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の進行がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動（AFib）の可能性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動（AFib）スクリーニングの判断材料として補足的に使用するものです。この機能は従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

適切な健康管理のアドバイスを受けるためには、資格を持った医療従事者の診察を受けてください。

不規則な心拍の通知機能を使用する

設定/オンボーディング（使用開始ガイド）

- 不規則な心拍の通知機能を利用できる地域および対応するデバイスについては以下のWebサイトをご覧ください: <https://support.apple.com/HT208931>
- Apple WatchおよびiPhoneを最新のOSにアップデートします。
- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」を選択します。
- 「ヘルスケアデータ」タブで、「心臓」をタップしてから「不規則な心拍の通知」を選択します。
- 画面指示に従います。
- 「キャンセル」をタップすればいつでもオンボーディング（使用開始ガイド）を終了できます。

通知を受け取る

- この機能をオンにすると、心房細動（AFib）を示唆する心拍が複数の計測値から確認された場合に通知が届きます。
- 医師から心房細動（AFib）と診断されたことがない場合は、この通知について医師に相談してください。

不規則な心拍の通知機能によって収集および分析されたすべてのデータはiPhoneの「ヘルスケア」Appに保存されます。「ヘルスケア」App内のヘルスケアデータを書き出して、これらのデータを共有することもできます。

Apple Watchのストレージがいっぱいになると、新しいデータを収集できなくなります。その場合は、不要なApp、音楽、またはPodcastを削除して、空き領域を確保する必要があります。ストレージの使用状況を確認するには、iPhoneで「Apple Watch」Appを開き、「マイウォッチ」、「一般」の順にタップしてから、「ストレージ」をタップします。

安全性と性能

Apple Watchの装着中に心房細動（AFib）の通知を受け、その後心電図（ECG）パッチを約1週間装着した22歳以上の226名による調査では、被験者の41.6%（226名中94名）からECGパッチによって心房細動（AFib）が検出されました。Apple WatchとECGパッチの両方を装着している間、226名中57名の被験者が心房細動（AFib）の通知を受けました。その78.9%（57名中45名）はECGパッチでも心房細動（AFib）が検出され、98.2%（57名中56名）からは心房細動（AFib）および臨床的に意義のあるその他の不整脈が検出されました。57名の被験者から判読可能なECGパッチのデータを含む全370件の心房細動（AFib）の通知を受けました。それらの370件の通知の内、322件（87.0%）が心房細動（AFib）と評価され、47件（12.7%）が心房細動（AFib）以外の不整脈、1件（0.3%）が洞調律でした。こうした結果から、ほとんどの場合、通知は心房細動（AFib）の症状を正確に示しており、場合によっては心房細動（AFib）以外の不整脈の症状を示すということが証明されます。デバイスによる深刻な悪影響は見られませんでした。

警告

不規則な心拍の通知機能で心臓発作を検出することはできません。胸痛、胸部の圧迫感や緊張など、心臓発作が疑われる症状がある場合には、救急車を呼んでください。

不規則な心拍の通知機能は心房細動（AFib）の兆候を常時監視するものではないため、この機能を常時モニタとして使用することはできません。つまり、心房細動（AFib）を常に検出できるわけではなく、そのため通知が発信されないこともあり得ます。

Apple Watchは強い電磁場（電磁式の盗難防止システムや金属探知器など）の近くではデータを収集できないことがあります。

この機能で脈拍を測定し、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。たとえば、動作、手および指の動き、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流（気温が低いと減少することがあります）といった要因があります。

医療処置（磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、碎石術、焼灼術、外部除細動など）を受ける際にはApple Watchを装着しないでください。

医師に相談することなく、服用中の薬剤を変更しないでください。

22歳未満の方に対する使用は意図されていません。

過去に心房細動（AFib）と診断された方による使用は意図されていません。

この機能によって生成される通知は所見の1つの候補にすぎず、心臓疾患の完全な診断ではありません。医療専門家がすべての通知を検討した上で臨床的判断を下す必要があります。

Appleは、不規則な心拍の通知が発信されないとしても、ユーザに不整脈などの健康障害がないことを保証しません。ご自身の健康状態に異変を感じたら医師に相談してください。

最良の結果を得るために、Apple Watchを手首にぴったりと装着してください。心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

これは、ユーザおよび/または患者向けの通知です。デバイスに関連する重大な事故が起きた場合は、製造元と共に、ユーザおよび/または患者が所属する加盟国の管轄当局に報告するものとします。

セキュリティ: iPhoneにパスコード（個人識別番号 [PIN]）、Face IDまたはTouch ID（指紋）を追加し、Apple Watchにはパスコード（個人識別番号 [PIN]）を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhoneに個人健康情報を保存することになるため、iPhoneのセキュリティ保護は重要です。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOSおよびwatchOSの追加アップデートの通知がデバイスに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Appleのセキュリティ慣行については、iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web>にアクセスしてください。

機器記号



製造元



取扱説明書を参照



欧州公認代理人



医用電気機器

099-12479 リビジョンAB、2022年3月

사용 유의 사항

Korean (ko)

불규칙한 박동 알림 기능

사용 유의 사항



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

문의: medicalcompliance@group.apple.com



우크라이나 국가별 정보:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

이메일: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



스위스 국가별 정보:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

터키 국가별 정보:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

불규칙한 박동 알림 기능 제품 추적 번호: 8682450178007

브라질 국가별 정보:

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

이메일 brazilvigilance@ul.com

콜롬비아 국가별 정보:

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

이스라엘 국가별 정보:

AMAR 등록업체:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

사무실 전화: +972-9-7401457 팩스: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعناتا 4365104

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

AMAR 인증번호: 21080017

대한민국 국가별 정보:

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

호주 국가별 정보:

스폰서 정보:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

전화: 1-300-321-456

페루 국가별 정보:

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

말레이시아 국가별 정보:

책임 대표:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

기기 라이선스:

Apple 불규칙한 박동 알림 기능 (IRNF)

GB7830421-55921

인도 국가별 정보:

자발적 등록 번호: Apple-USA/I/MD/002975

수입자:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

인도네시아 국가별 정보:

제품 라이선스 번호: KEMENKES RI AKL 20502121725

등록자:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

몰도바 국가별 정보:

등록 번호: DM000322301, DM000322302

책임 대표:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

태국 국가별 정보:

의료 기기 라이선스 번호: 64-2-2-2-0002928

수입자:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารที่วัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

사용 유의 사항

'불규칙한 박동 알림 기능'은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앓고 있는 질병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 기회가 될 때 심방세동일 수 있다는 알림을 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

사용 목적(EU 지역)

'불규칙한 박동 알림 기능'은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앓고 있는 질병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 기회가 될 때 심방세동일 수 있다는 알림을 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

사용 대상

'불규칙한 박동 알림 기능'은 만 22세 이상의 사용자가 사용하도록 의도되었습니다. 해당 앱을 사용하기 위한 특별한 임상 조건은 없습니다. 자신의 심혈관 건강에 대해 자세히 알고 싶은 사용자는 온보딩 과정을 성공적으로 완료한 후 해당 기능을 활성화할 수 있습니다.

사용 용도(EU 이외 지역 및 대한민국)

사용 용도

'불규칙한 박동 알림 기능'의 사용 용도는 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있는지 사전에 가려내고 이를 사용자에게 알리는 것입니다. 이 기능은 잠재적인 심방세동을 진단하기 위한 임상의의 결정을 보조하는 데 사용될 수 있습니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

의도

이 기능은 만 22세 이상의 사용자를 대상으로, 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동을 사전에 가려내어 나타냅니다.

러시아 국가별 정보

'불규칙한 박동 알림 기능'은 ROSZDRAVNADZOR(러시아 보건 당국)의 결정에 따라 의료 기기로 간주되지 않습니다.

'불규칙한 박동 알림 기능'은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때 마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앎고 있는 질병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것 보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 기회가 될 때 심방세동일 수 있다는 알림을 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

적절한 의료 상담을 받으려면 자격을 갖춘 의료 전문가와 상의하십시오.

불규칙한 박동 알림 기능 사용 방법

설정/온보딩

- 불규칙한 박동 알림 기능을 사용할 수 있는 지역 및 기기 호환성에 관한 자세한 정보는 <https://support.apple.com/HT208931> 사이트를 참조하십시오.

- Apple Watch 및 iPhone을 최신 OS로 업데이트하십시오.
- iPhone에서 건강 앱을 열고 '검색'을 선택하십시오.
- '심장'으로 이동한 다음 '불규칙한 박동 알림'을 선택하십시오.
- 화면상의 지침을 따르십시오.
- '취소'를 탭하면 언제든지 온보딩을 종료할 수 있습니다.

알림 받기

- 이 기능을 켜면, 심방세동으로 의심되는 심장 박동이 확인되고 여러 차례 기록된 경우 알림을 받게 됩니다.
- 의사로부터 심방세동 진단을 받은 적이 없다면 이 알림에 대해 의사와 상의하십시오.

'불규칙한 박동 알림 기능'에서 수집하고 분석한 모든 데이터는 iPhone의 건강 앱에 저장됩니다. 데이터를 저장하도록 선택한 경우, 건강 앱에서 건강 데이터를 내보내 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에 저장 공간이 부족한 경우 새로운 데이터가 수집되지 않습니다. 불필요한 앱, 음악 또는 팟캐스트를 삭제하여 공간을 확보해야 합니다. iPhone의 Apple Watch 앱에서 '나의 시계'와 '일반'을 차례로 탭한 다음, '저장 공간'을 탭하여 저장 공간 사용 데이터를 확인할 수 있습니다.

안전 및 성능

연령이 만 22세 이상인 총 226명의 참가자들을 대상으로 한 연구에서, 참가자들이 Apple Watch를 착용하고 있는 상태에서 심방세동 알림을 받은 후 심전도(ECG) 패치를 약 1주 동안 착용한 경우, 41.6%(226명 중 94명)가 심전도 패치로 심방세동을 감지했습니다. Apple Watch 및 심전도 패치를 동시에 착용한 경우, 226명의 참가자 중 57명이 심방세동 알림을 받았습니다. 그 중, 78.9%(57명 중 45명)가 심전도 패치에서 동향성의 심방세동으로 드러났으며 98.2%(57명 중 56명)가 심방세동 및 임상적으로 관련된 부정맥인 것으로 드러났습니다. 총 370건의 불규칙한 박동 알림(판별 가능한 심전도 패치 데이터 포함)이 57명의 참가자에게 전송되었습니다. 총 370건의 알림 중 322(87.0%)건이 심방세동으로 판별되었고, 47(12.7%)건은 심방세동 이외의 부정맥이었으며, 1(0.3%)건은 동리듬이었습니다. 이 결과는 대부분의 알림이 정확하게 심방세동을 진단한 반면에, 경우에 따라 심방세동이 아닌 부정맥을 알릴 수도 있다는 것을 보여줍니다. 심각한 기기의 부작용은 발생하지 않았습니다.

주의

'불규칙한 박동 알림 기능'은 심장마비를 감지할 수 없습니다. 흉통, 압박감, 빠른함 또는 심장마비로 의심되는 증상을 겪고 있다면 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.

'불규칙한 박동 알림 기능'이 지속적으로 심방세동을 확인하지는 않으며 지속적인 모니터링을 필요로 하는 것도 아닙니다. 이는 이 기능이 심방세동의 모든 경우를 감지할 수는 없으며, 심방세동이 있는 사람이 알림을 받지 못할 수도 있다는 의미입니다.

Apple Watch가 강력한 전자기장(예: 전자 도난 방지 시스템, 금속 탐지기) 근처에 있는 경우 Apple Watch가 데이터를 수집하지 못할 수 있습니다.

사용자의 맥박을 측정하고 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동을 탐지하는 이 기능에는 여러 가지 요인이 영향을 줄 수 있습니다. 예를 들어 움직임, 손과 손가락의 움직임, 손목에 있는 어두운 타투, 피부로 흐르는 혈류량(저온으로 인해 감소될 수 있음)이 여기에 포함됩니다.

의학적인 시술(예: MRI, 고주파요법, 쇄석술, 소작술 및 체외제세동)을 받는 동안에는 Apple Watch를 착용하지 마십시오.

의사와의 상의 없이 복용 중인 약을 변경하지 마십시오.

만 22세 미만인 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

이 기능의 알림은 심장 질환의 잠재적인 가능성을 알려줄 뿐 심장 상태를 완벽하게 진단하는 것은 아닙니다. 임상적 의사 결정을 위해서는 의사에게 모든 알림을 확인받아야 합니다.

Apple은 사용자가 불규칙한 박동 알림을 받지 않을 때 부정맥 또는 기타 질환을 앓고 있지 않다고 보증하지 않습니다. 건강 상태에 변화가 있는 경우 의사에게 진찰받아야 합니다.

최상의 결과를 얻으려면 Apple Watch를 손목에 잘 맞게 착용해 주십시오. 심박수 센서가 피부에 가까이 위치해야 합니다.

사용자 또는 환자는 해당 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고가 사용자 또는 환자가 공식적으로 거주하는 서비스 이용 가능 국가의 감독관청 및 제조사에 보고되어야 함을 인지해야 합니다.

보안: Apple은 암호(PIN, 개인식별번호), Face ID 또는 Touch ID(지문)를 iPhone에 추가하고 암호(PIN, 개인식별번호)를 Apple Watch에 추가하여 보안을 한층 강화할 것을 권장합니다. 개인 건강 정보를 저장하기 때문에 iPhone의 보안이 중요합니다. 사용자는 또한 해당 기기에서 iOS 및 watchOS의 업데이트 알림을 받게 되며, 보안 기능이 수정된 최신 업데이트를 무선으로 전송받아 빠르게 설치할 수 있습니다. Apple의 보안 정책을 설명하는 'iOS 및 watchOS 보안 설명서'를 참조하십시오(모든 사용자에게 제공됨). iOS 및 watchOS 보안 설명서는 <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> 사이트에서 볼 수 있습니다.

장비 기호



제조 업체



사용 전에 지침 읽기



European Authorized Representative



의료 기기

099-12479 개정 AB, 2022년 3월

Naudojimo instrukcijos

LIETUVIŲ (LT)

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija

Naudojimo instrukcijos



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

El. pašto adresas: medicalcompliance@group.apple.com



UKRAINAI SKIRTA INFORMACIJA

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

ŠVEICARIJAI SKIRTA INFORMACIJA

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

TURKIJAI SKIRTA INFORMACIJA

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcijos produkto sekimo numeris: 8682450178007

BRAZILIJAI SKIRTA INFORMACIJA

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

El. pašto adresas: brazilvigilance@ul.com

KOLUMBIJAI SKIRTA INFORMACIJA

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

IZRAELIUI SKIRTA INFORMACIJA

„AMAR“ REGISTRACIJOS LIUDIJIMO TURĖTOJAS:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Biuro tel. nr.: +972-9-7401457 Faks. nr.:+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 sertifikato numeris: 21080017

KORĖJOS RESPUBLIKAI SKIRTA INFORMACIJA

본 기능은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층제조원: 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

AUSTRALIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Užsakovo informacija:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL. NR.: 1-300-321-456

PERU SKIRTA INFORMACIJA

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

MALAIZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Įgaliotasis atstovas:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Įrenginio licencija:

„Apple“ pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija (IRNF)

GB7830421-55921

INDIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Savanoriškos registracijos numeris: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTUOTOJAS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONEZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Produkto licencijos numeris: KEMENKES RI AKL 20502121725

UŽREGISTRAVO:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVAI SKIRTA INFORMACIJA

Registracijos numeris: DM000322301, DM000322302

ĮGALIOTASIS ATSTOVAS:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

TAILANDUI SKIRTA INFORMACIJA

Medicinos priemonės licencijos numeris: 64-2-2-2-0002928

IMPORTUOTOJAS:

บริษัท เอเชีย แอคซอล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

NAUDOJIMO NURODYMAI

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejuda. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (ES REGIONAS)

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejuda. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Tikslinė grupė ir numatomi naudotojai

IRNF skirta 22 metų ir vyresniems naudotojams. Konkrečios klinikinės būklės norint naudotis šia programa nėra. Naudotojai, norintys apie širdies ir kraujagyslių sveikatą sužinoti daugiau, šią funkciją gali pasirinkti aktyvinti sėkmingai užbaigę konfigūravimo procesą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (NE ES REGIONAS IR KORĖJOS RESPUBLIKA)

Numatytoji paskirtis

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija (angl. „Irregular Rhythm Notification Feature“ – IRNF) atlieka pirminę naudotojo širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, patikrą ir apie tai praneša. Funkcijos duomenimis galima remtis papildomai, kai gydytojas priima sprendimą dėl galimo prieširdžių virpėjimo tyrimo. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Indikacijos

Naudojant funkciją atliekama pirminė 22 metų ir vyresnių asmenų patikra, ieškant ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai.

RUSIJAI SKIRTA INFORMACIJA

ROSZDRAVNADZOR (Rusijos sveikatos priežiūros tarnyba) pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcijos nelaiko medicininio įrenginiu.

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Apilankykite pas kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, kad gautumėte tinkamą patarimą sveikatos priežiūros klausimu.

PRANEŠIMO APIE ŠIRDIES RITMO SUTRIKIMUS FUNKCIJOS NAUDOJIMAS

Nustatymas / konfigūravimas

- Informacijos apie prieinamumą konkrečiuose regionuose ir įrenginių suderinamumą su IRNF rasite puslapyje <https://support.apple.com/HT208931>
- Atnaujinkite „Apple Watch“ ir „iPhone“ operacines sistemas į naujausią versiją.
- Atidarykite „iPhone“ programą „Health“ ir pasirinkite „Browse“.
- Atidarykite skiltį „Heart“, tada pasirinkite „Irregular Rhythm Notifications“.
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
- Konfigūravimą galite bet kada atšaukti paliesdami „Cancel“.

Pranešimo gavimas

- Kai funkcija įjungta, gausite pranešimą, jei funkcija keletą kartų pastebės širdies ritmo sutrikimą, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis.
- Jei gydytojas prieširdžių virpėjimo jums nediagnozavo, pranešimą turėtumėte aptarti su gydytoju.

Visi duomenys, kuriuos surenka ir analizuoja pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija, išsaugomi „iPhone“ programoje „Health“. Jei norite, šia informacija galite pasidalyti, eksportuodami programoje „Health“ esančius sveikatos priežiūros duomenis.

Kai „Apple Watch“ saugykla užpildoma, nauji duomenys nerenkami. Turėtumėte atlaisvinti vietos, ištrindami nereikalingas programas, muzikos įrašus arba tinklalaides. Saugyklą galite patikrinti atidarę „iPhone“ programą „Apple Watch“, bakstelėję „My Watch“, pasirinkę „General“, tada bakstelėję „Storage“.

SAUGA IR VEIKIMAS

Ištyrus 226 dalyvius, kurie buvo 22 metų arba vyresni, gavo pranešimą apie prieširdžių virpėjimą dėvėdami „Apple Watch“ ir kurie vėliau maždaug 1 savaitę nešiojo elektrokardiogramos registratorių, elektrokardiogramos registratoriumi prieširdžių virpėjimas nustatytas 41,6 % dalyvių (94 iš 226). Tuo pat metu dėvėdami „Apple Watch“ ir elektrokardiogramos registratorių, 57 iš 226 dalyvių gavo pranešimą apie prieširdžių virpėjimą. Iš jų 78,9 % (45 iš 57) prieširdžių virpėjimas taip pat nustatytas atliekant elektrokardiogramą, o 98,2 % (56 iš 57) dalyvių diagnozuotos prieširdžių virpėjimo ir kitokios kliniškai svarbios aritmijos. 57 dalyviai iš viso gavo 370 pranešimų apie širdies ritmo sutrikimą su perskaitomais elektrokardiogramos registratoriaus duomenimis. Nustatyta, kad iš tų 370 pranešimų 322 (87,0 %) buvo prieširdžių virpėjimas, 47 (12,7 %) buvo ne prieširdžių virpėjimo aritmijos, o 1 (0,3 %) sinusinis ritmas. Atsižvelgiant į šiuos rezultatus galima teigti, kad dauguma pranešimų tiksliai praneša apie nustatytą prieširdžių virpėjimą, tačiau kartais pranešimas gali informuoti apie kitokią aritmiją, kuri nėra prieširdžių virpėjimas. Naudojant įrenginį rimtų šalutinių poveikių nepastebėta.

PERSPĖJIMAI

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija negali aptikti širdies priepuolių. Jei krūtinėje pajutote skausmą, spaudimą ar kitų širdies priepuolio požymių, skambinkite skubiosios pagalbos tarnyboms.

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija prieširdžių virpėjimo požymių neieško nepertraukiamai, todėl ji neturėtų būti laikoma nuolatinio stebėjimo priemone. Tai reiškia, kad funkcija gali aptikti ne kiekvieną prieširdžių virpėjimo atvejį, o žmonės, kuriems pasireiškė prieširdžių virpėjimas, pranešimo gali negauti.

„Apple Watch“ duomenų gali nesurinkti, jei jis yra netoli stipraus elektromagnetinio lauko (pavyzdžiui, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

Daug veiksmų gali paveikti funkcijos gebėjimą matuoti pulsą ir aptikti ritmo sutrikimus, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai. Šie veiksniai gali būti judėjimas, rankų ir pirštų judesiai, tamsios tatuiruotės ant riešo ir odos kraujotakos būklė (šaltoje temperatūroje kraujotaka gali suprastėti).

NEDĖVĖKITE „Apple Watch“, kai atliekamos medicininės procedūros (pavyzdžiui, magnetinis rezonansinis vizualizavimas, diatermija, litotripsija, prideginimo ir išorinio defibriliavimo procedūros).

NEKEISKITE vartojamų vaistų, nepasitarę su gydytoju.

Neskirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

Taip pat neskirta žmonėms, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Šios funkcijos siunčiami pranešimai yra potencialios išvados, o ne išsami širdies funkcijos sutrikimo diagnozė. Prieš imantis klinikinių sprendimų, visus pranešimus turėtų peržiūrėti sveikatos priežiūros specialistas.

„Apple“ negarantuoja, kad jums nepasireiškė aritmija ar kitas širdies funkcijos sutrikimas, net jei pranešimo apie ritmo sutrikimą negavote. Jei sveikatos būklė pasikeitė, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

„Apple Watch“ turėtų būti prigludęs prie riešo, kad duomenys būtų kuo tikslesni. Širdies ritmo jutiklis turėtų liesti odą.

Tai yra pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, nurodantis, kad apie bet kokį su įrenginiu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

SAUGA: „Apple“ rekomenduoja kaip papildomą saugos lygmenį „iPhone“ įrenginyje nustatyti prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudą), o „Apple Watch“ įrenginyje – prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]). „iPhone“ apsaugoti svarbu, nes jame laikysite asmeninę sveikatos priežiūros informaciją. Be to, įrenginiuose naudotojai gaus papildomų pranešimų apie „iOS“ ir „watchOS“ atnaujinimą, o atnaujinimas vyksta belaidžiu ryšiu, kad sparčiai būtų pritaikyti naujausi saugos patobulinimai. Peržiūrėkite „iOS“ bei „watchOS“ saugos vadovą, kuriame aprašytos „Apple“ saugos praktikos ir kuris prieinamas visiems naudotojams. „iOS“ ir „watchOS“ saugos vadovą rasite puslapyje <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

ĮRANGOS ŽENKLAI



Gamintojas



Patikrinkite naudojimo instrukcijas



Patvirtintas atstovas Europoje



Medicinos priemonė

099-12479 pataisytas leidimas (AB), 2022 m. kovas

Lietošanas norādījumi

LATVIEŠU (LV)

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature

Lietošanas norādījumi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Saziņai: medicalcompliance@group.apple.com



ĪPAŠA INFORMĀCIJA UKRAINAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA ŠVEICEI:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ĪPAŠA INFORMĀCIJA TURCIJAI:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Funkcijas Irregular Rhythm Notification Feature produkta izsekošanas numurs: 8682450178007

ĪPAŠA INFORMĀCIJA BRAZĪLIJAI:

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-pasts: brazilvigilance@ul.com

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KOLUMBIJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA IZRAĒLAI:

AMAR REĢISTRĀCIJAS NUMURA TURĒTĀJS:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Biroja tālr. nr.: +972-9-7401457 fakss:+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 sertifikāta numurs: 21080017

ĪPAŠA INFORMĀCIJA DIENVIDKOREJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA AUSTRĀLIJAI:

Sponsora informācija:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

ĪPAŠA INFORMĀCIJA 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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA MALAIZIJAI:

Pilnvarotais pārstāvis:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Ierīces licence:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature

GB7830421-55921

ĪPAŠA INFORMĀCIJA INDIJAI:

Brīvprātīgas reģistrācijas numurs: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTĒTĀJS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFISKA INFORMĀCIJA INDONĒZIJAI:

Produkta licences numurs: KEMENKES RI AKL 20502121725

REĢISTRĒTĀJS:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFISKA INFORMĀCIJA MOLDOVAI:

Reģistrācijas numurs: DM000322301, DM000322302

PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

ĪPAŠA INFORMĀCIJA TAIZEMEI:

Medicīniskās ierīces licences numurs: 64-2-2-2-0002928

IMPORTĒTĀJS:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir mobilajām ierīcēm izstrādāta medicīniskā lietotne, kas sastāv tikai no programmatūras, un tā ir paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē pulsa datus, lai konstatētu neregulāru sirdsdarbību, kas varētu liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS (ES REĢIONS)

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir mobilajām ierīcēm izstrādāta medicīniskā lietotne, kas sastāv tikai no programmatūras, un tā ir paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē pulsa datus, lai konstatētu neregulāru sirdsdarbību, kas varētu liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Mērķauditorija un paredzētie lietotāji

Lietotne IRNF ir paredzēta lietotājiem, kuri ir vismaz 22 gadus veci. Lai izmantotu šo lietotni, nav nepieciešams konkrēts klīniskais stāvoklis. Lietotāji, kuri vēlas uzzināt vairāk par savu sirds un asinsvadu veselību, var aktivizēt funkciju pēc pievienošanās procesa veiksmīgas pabeigšanas.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA (REĢIONS ĀRPUS ES UN DIENVIDKOREJA)

Paredzētā lietošana

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) ir paredzēta, lai veiktu sākotnēju pārbaudi un brīdinātu lietotāju par neregulāru sirdsdarbību, kas var liecināt par mirdzaritmiju. Funkciju var izmantot, lai pamatotu ārsta lēmumu veikt izmeklējumu, jo ir aizdomas par mirdzaritmiju. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Indikācijas

Funkcija ir paredzēta, lai veiktu sākotnējo pārbaudi un konstatētu neregulāru sirdsdarbību, kas var liecināt par mirdzaritmiju, visām personām, kas ir vecākas par 22 gadiem.

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KRIEVIJAI

ROSZDRAVNADZOR (Krievijas veselības uzraudzības dienests) neuzskata funkciju Irregular Rhythm Notification Feature par medicīnisku ierīci.

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir lietotne, kas sastāv tikai no programmatūras un ir paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē pulsa datus, lai konstatētu neregulāru sirdsdarbību, kas varētu liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Lai saņemtu atbilstošu konsultāciju saistībā ar veselības aprūpi, lūdzu, apmeklējiet kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

FUNKCIJAS IRREGULAR RHYTHM NOTIFICATION FEATURE IZMANTOŠANA

Iestatīšana/pievienošanās

- Lai iegūtu informāciju par IRNF pieejamību konkrētos reģionos un saderību ar ierīcēm, lūdzu, skatiet: <https://support.apple.com/HT208931>
- Atjauniniet Apple Watch un iPhone, lai ierīcēs darbotos jaunākā operētājsistēma.
- iPhone ierīcē atveriet Health lietotni un atlasiet "Browse".
- Pārejiet uz "Heart" un pēc tam atlasiet "Irregular Rhythm Notifications".
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
- Pievienošanās procesu var pārtraukt jebkurā brīdī, pieskaroties pie "Cancel".

Paziņojuma saņemšana

- Kad funkcija būs ieslēgta, saņemsiet paziņojumu, ja funkcija konstatēs par iespējamu mirdzaritmiju liecinošu sirdsdarbību un būs to pārbaudījusi ar vairākas reizes nolasītiem datiem.
- Ja ārsts jums nav diagnosticējis mirdzaritmiju, ieteicams apspriest paziņojumu ar savu ārstu.

Visi dati, ko vāc un analizē funkcija Irregular Rhythm Notification Feature, tiek saglabāti Health lietotnē iPhone ierīcē. Ja vēlaties, varat kopīgot šo informāciju, Health lietotnē eksportējot datus par savu veselības stāvokli.

Kad Apple Watch atmiņa ir pilna, jaunus datus nevar vākt. Atbrīvojiet vietu, dzēšot nevēlamas lietotnes, mūziku vai raidierakstus. Atmiņas lietojumu varat pārbaudīt, iPhone tālrunī atverot lietotni Apple Watch, pieskaroties pie "My Watch", tad pieskaroties pie "General" un pēc tam pieskaroties pie "Storage".

DROŠĪBA UN DARBĪBA

Pētījumā, kurā piedalījās 226 dalībnieki (vismaz 22 gadus veci), kam Apple Watch valkāšanas laikā tika parādīts paziņojums par iespējamu mirdzaritmiju un kas pēc tam aptuveni nedēļu valkāja elektrokardiogrammas (EKG) plāksteri, tika noskaidrots, ka 41,6 % (94 no 226) dalībnieku ar EKG plāksteri tika konstatēta mirdzaritmija. Vienlaikus valkājot gan Apple Watch, gan EKG plāksteri, 57 no 226 dalībniekiem tika parādīts brīdinājums par mirdzaritmiju. No šiem dalībniekiem 78,9 % (45 no 57) EKG plāksteris uzrādīja mirdzaritmiju, bet 98,2 % (56 no 57) tika konstatēta mirdzaritmija un citas klīniski nozīmīgas aritmijas. 57 pacienti kopumā saņēma 370 paziņojumus par neregulāru sirdsdarbību ar lasāmiem EKG plākstera datiem. No šiem 370 paziņojumiem 322 (87,0 %) tika novērtēti kā mirdzaritmijas gadījumi, 47 (12,7 %) bija cita veida aritmijas, bet 1 gadījumā (0,3 %) tika konstatēts sinusa ritms. Šie rezultāti parāda, ka, lai gan lielākajā daļā gadījumu paziņojums pareizi atspoguļo mirdzaritmijas esamību, dažos gadījumos paziņojums var atspoguļot cita veida aritmijas esamību. Netika novērota nopietna ierīces nelabvēlīga ietekme.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature nevar konstatēt sirdslēkmes. Ja jūtat sāpes, spiedienu vai smaguma sajūtu krūtīs vai šķiet, ka jums ir sirdslēkme, zvaniet neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam.

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature nemeklē mirdzaritmiju nepārtraukti, un to nedrīkst uzskatīt par pastāvīgu sirdsdarbības uzraudzības ierīci. Tas nozīmē, ka funkcija nevar konstatēt visus mirdzaritmijas gadījumus un lietotāji ar mirdzaritmiju var nesaņemt paziņojumu.

Atrodoties spēcīgu elektromagnētisko lauku (piemēram, zādzību novēršanai paredzētu elektromagnētisko sistēmu vai metāla detektoru) tuvumā, Apple Watch, iespējams, nevarēs savākt datus.

Funkcijas spēju noteikt pulsu un neregulāru sirdsdarbību, kas var liecināt par mirdzaritmiju, var ietekmēt dažādi faktori. To vidū ir, piemēram, kustēšanās, roku un pirkstu kustības, tumši tetovējumi plaukstas locītavas apvidū, asins pieplūde ādai (kas var samazināties aukstā temperatūrā).

NEVALKĀJIET Apple Watch medicīnisku procedūru (piemēram magnētiskās rezonances, diartemijas, litotripsijas, piededzināšanas un ārējas defibrilācijas procedūru) laikā.

NEMAINIET zāles bez konsultēšanās ar savu ārstu.

Nav paredzēta lietošanai personām, kas jaunākas par 22 gadiem.

Nav paredzēta lietošanai personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Šīs funkcijas sniegtie paziņojumi ir iespējami konstatējumi, nevis pilnīga diagnoze par sirds slimībām. Lai pieņemtu klīniskus lēmumus, visi paziņojumi ir jāpārskata medicīnas speciālistam.

Apple negarantē, ka jums nav aritmijas vai citas sirds slimības pat tad, ja netiek parādīts paziņojums par neregulāru sirdsdarbību. Ja novērojat izmaiņas veselības stāvokli, ziņojiet par to savam ārstam.

Lai nodrošinātu labākos rezultātus, Apple Watch ir cieši jāpieguļ plaukstas locītavas virspusei. Sirdsdarbības sensoram ir jāatrodas tuvu pie ādas.

Ar šo lietotājs un/vai pacients tiek informēts, ka par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

DROŠĪBA: Apple iesaka pievienot ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]), Face ID vai Touch ID (ar pirksta nospiedumu) savam iPhone, kā arī ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]) savam Apple Watch, lai iegūtu papildu aizsardzību. Ir svarīgi aizsargāt iPhone, jo jūs tajā glabāšiet informāciju par savu veselības stāvokli. Lietotāji savā ierīcē saņems arī paziņojumus par papildu iOS un watchOS atjauninājumiem, un atjauninājumi tiek piegādāti bezvadu režīmā, nodrošinot jaunāko drošības labojumu ātru ieviešanu. Skatiet “iOS un watchOS drošības pamācību”, kurā aprakstīta Apple drošības prakse. Šī pamācība ir pieejama visiem mūsu lietotājiem. Lai skatītu iOS un watchOS drošības pamācību, lūdzu, apmeklējiet šo tīmekļa vietni:

<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APRĪKOJUMA SIMBOLI



Ražotājs



Skatiet lietošanas norādījumus



Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



Medicīniska ierīce

099-12479, AB redakcija, 2022. gada marts

Arahan Penggunaan

BAHASA MELAYU (MY)

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap

Arahan Penggunaan



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Hubungi: medicalcompliance@group.apple.com



MAKLUMAT KHUSUS NEGARA UKRAINE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-mel: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR-120

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA SWITZERLAND:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA TURKI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22--23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Nombor Penjejakan Produk untuk ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap: 8682450178007

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA BRAZIL:

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-mel: brazilvigilance@ul.com

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA 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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA ISRAEL:

PEMEGANG PENDAFTARAN AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon Pejabat: +972-9-7401457 Faks:+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

Nombor Pendaftaran AMAR: 21080017

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA REPUBLIK KOREA:

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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA AUSTRALIA:

Butiran Penaja:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA 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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA MALAYSIA:

Wakil Sah:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Lesen Peranti:

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap Apple (IRNF)

GB7830421-55921

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA INDIA:

Nombor Pendaftaran Sukarela: Apple-USA/I/MD/002975

PENGIMPORT:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA INDONESIA:

Nombor Lesen Produk: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA MOLDOVA:

Nombor Pendaftaran: DM000322301, DM000322302

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

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA THAILAND:

Nombor Lesen Peranti Perubatan: 64-2-2-2-0002928

PENGIMPORT:

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

โทร. 02-821-5998

PETUNJUK PENGGUNAAN

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch. Ciri ini menganalisis data kadar denyutan nadi untuk mengenal pasti episod ritma jantung tidak tetap yang mencadangkan pemfibrilan atrium (AFib) dan menyediakan pemberitahuan untuk pengguna. Ciri ini bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Ini bukan bertujuan untuk menyediakan pemberitahuan bagi setiap episod ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib dan ketiadaan pemberitahuan bukan bertujuan untuk menunjukkan tiada proses penyakit yang hadir; tetapi ciri ini bertujuan untuk memberikan pemberitahuan kemungkinan AFib setiap kali apabila data yang mencukupi tersedia untuk analisis. Data ini direkodkan hanya apabila pengguna pegun. Bersama dengan faktor risiko pengguna, ciri ini boleh digunakan untuk menyokong keputusan bagi penyaringan AFib. Ciri ini bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

Ciri ini belum diuji dan bukan bertujuan untuk digunakan pada orang di bawah umur 22 tahun. Ia juga bukan bertujuan untuk digunakan pada individu yang didiagnosis dengan AFib sebelum ini.

TUJUAN DIMAKSUDKAN (RANTAU EU)

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch. Ciri ini menganalisis data kadar denyutan nadi untuk mengenal pasti episod ritma jantung tidak tetap yang mencadangkan pemfibrilan atrium (AFib) dan menyediakan pemberitahuan untuk pengguna. Ciri ini bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Ini bukan bertujuan untuk menyediakan pemberitahuan bagi setiap episod ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib dan ketiadaan pemberitahuan bukan bertujuan untuk menunjukkan tiada proses penyakit yang hadir; tetapi ciri ini bertujuan untuk memberikan pemberitahuan kemungkinan AFib setiap kali apabila data yang mencukupi tersedia untuk analisis. Data ini direkodkan hanya apabila pengguna pegun. Bersama dengan faktor risiko pengguna, ciri ini boleh digunakan untuk menyokong keputusan bagi penyaringan AFib. Ciri ini bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

Ciri ini belum diuji dan bukan bertujuan untuk digunakan pada orang di bawah umur 22 tahun. Ia juga bukan bertujuan untuk digunakan pada individu yang didiagnosis dengan AFib sebelum ini.

Populasi Sasaran dan Pengguna Tujuan

IRNF bertujuan untuk pengguna yang berusia 22 tahun dan ke atas. Tiada keadaan klinikal khusus yang diperlukan untuk menggunakan app. Pengguna yang berminat untuk mengetahui lebih lanjut tentang kesihatan kardiovaskular mereka boleh memilih untuk mengaktifkan ciri selepas berjaya melengkapkan proses persediaan.

PETUNJUK PENGGUNAAN (RANTAU BUKAN EU & REPUBLIK KOREA)

Tujuan Penggunaan

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap (IRNF) bertujuan untuk melakukan prasaringan dan memaklumkan pengguna tentang kehadiran ritma tidak tetap yang mencadangkan pemfibrilan atrium (AFib). Ciri ini boleh digunakan untuk melengkapi keputusan klinis untuk menyaring bagi kemungkinan AFib. Ciri ini bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC).

Ciri ini belum diuji dan bukan bertujuan untuk digunakan pada orang di bawah umur 22 tahun. Ia juga bukan bertujuan untuk digunakan pada individu yang didiagnosis dengan AFib sebelum ini.

Petunjuk

Ciri ini bertujuan untuk melakukan prasaringan bagi ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib untuk sesiapa yang berusia 22 tahun dan ke atas.

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA RUSIA

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap tidak dianggap sebagai peranti perubatan oleh ROSZDRAVNADZOR (Pihak Berkuasa Kesihatan Rusia).

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap ialah aplikasi perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch. Ciri ini menganalisis data kadar denyutan nadi untuk mengenal pasti episod ritma jantung tidak tetap yang mencadangkan pemfibrilan atrium (AFib) dan menyediakan pemberitahuan untuk pengguna. Ciri ini bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Ini bukan bertujuan untuk menyediakan pemberitahuan bagi setiap episod ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib dan ketiadaan pemberitahuan bukan bertujuan untuk menunjukkan tiada proses penyakit yang hadir; tetapi ciri ini bertujuan untuk memberikan pemberitahuan kemungkinan AFib setiap kali apabila data yang mencukupi tersedia untuk analisis. Data ini direkodkan hanya apabila pengguna pegun. Bersama dengan faktor risiko pengguna, ciri ini boleh digunakan untuk menyokong keputusan bagi penyaringan AFib. Ciri ini bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

Ciri ini belum diuji dan bukan bertujuan untuk digunakan pada orang di bawah umur 22 tahun. Ia juga bukan bertujuan untuk digunakan pada individu yang didiagnosis dengan AFib sebelum ini.

Untuk menerima nasihat penjagaan kesihatan yang bersesuaian, sila lawati ahli penjagaan kesihatan profesional yang berkecualan.

MENGGUNAKAN CIRI PEMBERITAHUAN RITMA TIDAK TETAP

Persediaan/Orientasi

- Untuk ketersediaan rantau dan keserasian peranti bagi IRNF, sila lawati <https://support.apple.com/en-my/HT208931>
- Kemas kini Apple Watch dan iPhone kepada OS terkini.
- Buka app Kesihatan pada iPhone anda dan pilih "Layari".
- Navigasi ke "Jantung", kemudian pilih "Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap".
- Ikuti arahan atas skrin.
- Anda boleh keluar daripada orientasi pada bila-bila masa dengan mengetik "Batal".

Menerima Pemberitahuan

- Setelah ciri diaktifkan, anda akan menerima pemberitahuan jika ciri mengenal pasti ritma jantung yang mencadangkan AFib dan mengesahkan perkara ini pada berbilang bacaan.
- Jika anda tidak didiagnosis dengan AFib oleh doktor, anda patut membincangkan pemberitahuan tersebut dengan doktor anda.

Semua data yang dikumpulkan dan dianalisis oleh Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap disimpan di app Kesihatan pada iPhone anda. Jika anda mahu, anda boleh berkongsi maklumat itu dengan mengeksport data kesihatan anda dalam app Kesihatan.

Data yang baharu tidak boleh dikumpulkan setelah storan Apple Watch anda penuh. Anda patut mengosongkan ruang dengan memadam app, muzik atau podcast yang tidak dikehendaki. Anda boleh menyemak penggunaan storan anda dengan menavigasi ke app Apple Watch pada iPhone anda, mengetik "Jam Saya", mengetik "Umum", kemudian mengetik "Storan".

KESELAMATAN DAN PRESTASI

Dalam kajian untuk 226 peserta yang berusia 22 tahun atau lebih tua yang menerima pemberitahuan AFib semasa memakai Apple Watch dan seterusnya memakai tampalan elektrokardiogram (ECG) selama lebih kurang 1 minggu, 41.6% (94/226) telah dikesan dengan AFib oleh tampalan ECG. Semasa pemakaian serentak Apple Watch dan tampalan ECG, 57/226 peserta menerima pemberitahuan AFib. Daripada jumlah itu, 78.9% (45/57) menunjukkan AFib sejajar pada tampalan ECG dan 98.2% (56/57) menunjukkan AFib dan aritmia berkaitan secara klinikal yang lain. Sejumlah 370 pemberitahuan ritma tidak tetap dengan data tampalan ECG yang boleh dibaca telah diterima oleh 57 peserta tersebut. Daripada 370 pemberitahuan tersebut, 322 (87.0%) dinilai sebagai AFib, 47 (12.7%) merupakan aritmia selain AFib dan 1 (0.3%) merupakan ritma sinus. Keputusan ini menunjukkan bahawa walaupun dalam kebanyakan kes pemberitahuan akan mewakili kehadiran AFib dengan tepat, dalam sesetengah keadaan, pemberitahuan mungkin menunjukkan kehadiran aritmia selain AFib. Tiada kesan buruk peranti yang serius telah diperhatikan.

AWAS

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap tidak boleh mengesan serangan jantung. Jika anda mengalami sakit dada, tekanan, kesesakan atau perkara yang anda rasakan ialah serangan jantung, panggil perkhidmatan kecemasan.

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap tidak mencari AFib pada setiap masa dan tidak patut digunakan sebagai monitor berterusan. Ini bermakna bahawa ciri ini tidak boleh mengesan semua kejadian AFib dan orang dengan AFib mungkin tidak mendapat pemberitahuan.

Apple Watch mungkin tidak dapat mengumpulkan data apabila Apple Watch berada berdekatan dengan medan elektromagnet yang kuat (cth. sistem antikecurian elektromagnet, pegasan logam).

Beberapa faktor boleh memberi impak pada keupayaan ciri untuk mengukur denyutan nadi anda dan mengesan ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib. Ini termasuk faktor seperti pergerakan, pergerakan tangan dan jari, tatu gelap pada pergelangan tangan dan jumlah aliran darah ke kulit anda (yang boleh dikurangkan oleh suhu sejuk).

JANGAN pakai Apple Watch anda semasa prosedur perubatan (cth. prosedur pengimejan resonans magnetik, diatermi, litotripsi, kauter dan defibrilasi luaran).

JANGAN tukar ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.

Bukan bertujuan untuk digunakan oleh individu di bawah umur 22 tahun.

Bukan bertujuan untuk digunakan oleh individu yang didiagnosis dengan AFib sebelum ini.

Pemberitahuan yang dibuat oleh ciri ini ialah kemungkinan penemuan, bukannya diagnosis yang lengkap untuk keadaan kardium. Semua pemberitahuan patut disemak oleh ahli perubatan profesional untuk membuat keputusan klinikal.

Apple tidak menjamin bahawa anda tidak mengalami aritmia atau keadaan kesihatan yang lain walaupun tiada pemberitahuan ritma tidak tetap. Anda patut memberitahu doktor anda jika anda mengalami sebarang perubahan pada kesihatan anda.

Untuk mendapatkan keputusan yang terbaik, pastikan Apple Watch anda muat dengan ketat pada pergelangan tangan anda. Sensor kadar jantung patut berada dekat dengan kulit anda.

Ini ialah notis kepada pengguna dan/atau pesakit bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berhubungan peranti sepatutnya dilaporkan kepada pengeluar dan pihak berkuasa kompeten Negeri Ahli yang pengguna dan/atau pesakit diwujudkan.

KESELAMATAN: Apple mengesyorkan supaya anda menambah kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]), Face ID atau Touch ID (cap jari) pada iPhone anda dan kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]) pada Apple Watch anda untuk menambah lapisan keselamatan. Perkara yang penting ialah untuk memastikan iPhone selamat kerana anda akan menyimpan maklumat kesihatan peribadi. Pengguna juga akan menerima pemberitahuan kemas kini iOS dan watchOS tambahan pada peranti, serta kemas kini dihantar secara wayarles, menggalakkan penyesuaian pantas pembedahan keselamatan terkini. Lihat "Panduan Keselamatan iOS dan watchOS" yang menerangkan amalan keselamatan Apple dan tersedia kepada semua pengguna kami. Untuk mendapatkan panduan Keselamatan iOS dan watchOS, sila lawati <https://support.apple.com/ms-my/guide/security/welcome/web>.

SIMBOL KELENGKAPAN



Pengeluar



Rujuk arahan penggunaan



Wakil Sah Eropah



Peranti Perubatan

099-12479 Semakan AB, Mac 2022

Instructies voor gebruik

NEDERLANDS (NL)

Functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme'

Instructies voor gebruik



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



LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR OEKRAÏNE:

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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ZWITSERLAND:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR TURKIJE:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Producttrackingnummer voor de functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme': 8682450178007

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR BRAZILIË:

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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR 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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ISRAËL:

HOUDER AMAR-REGISTRATIE:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

AMAR-certificaatnummer: 21080017

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR DE REPUBLIEK KOREA:

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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR AUSTRALIË:

Sponsorgegevens:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR 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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MALEISIË:

Geautoriseerde vertegenwoordiger:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Apparaatlicentie:

Apple functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' (IRNF)

GB7830421-55921

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDIA:

Nummer vrijwillige registratie: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDONESIË:

Productlicentienummer: KEMENKES RI AKL 20502121725

GEREGISTREERDE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MOLDAVIË:

Registratienummer: DM000322301, DM000322302

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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR THAILAND:

Licentienummer medisch apparaat: 64-2-2-2-0002928

IMPORTEUR:

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

โทร. 02-821-5998

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is een volledig op software gebaseerde toepassing die bedoeld is voor gebruik met de Apple Watch. De functie analyseert polsslaggegevens om episodes van een onregelmatig hartritme te herkennen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren, waarna de gebruiker een melding krijgt. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel en niet bedoeld om een melding te geven bij elke episode van een onregelmatig ritme die op atriumfibrilleren zou kunnen wijzen. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen ziekteproces gaande is. De functie is bedoeld om op opportune wijze een melding over mogelijk atriumfibrilleren te laten verschijnen wanneer er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor analyse. Deze gegevens worden alleen vastgelegd wanneer de gebruiker niet beweegt. In combinatie met de risicofactoren van de gebruiker kan de functie worden gebruikt als aanvulling op de beslissing om nader onderzoek te doen naar mogelijk atriumfibrilleren. De functie is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De functie is niet getest bij en niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar. De functie is ook niet bedoeld voor gebruik bij personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

BEDOELD EFFECT (BINNEN DE EU)

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is een volledig op software gebaseerde toepassing die bedoeld is voor gebruik met de Apple Watch. De functie analyseert polsslaggegevens om episodes van een onregelmatig hartritme te herkennen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren, waarna de gebruiker een melding krijgt. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel en niet bedoeld om een melding te geven bij elke episode van een onregelmatig ritme die op atriumfibrilleren zou kunnen wijzen. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen ziekteproces gaande is. De functie is bedoeld om op opportune wijze een melding over mogelijk atriumfibrilleren te laten verschijnen wanneer er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor analyse. Deze gegevens worden alleen vastgelegd wanneer de gebruiker niet beweegt. In combinatie met de risicofactoren van de gebruiker kan de functie worden gebruikt als aanvulling op de beslissing om nader onderzoek te doen naar mogelijk atriumfibrilleren. De functie is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De functie is niet getest bij en niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar. De functie is ook niet bedoeld voor gebruik bij personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

Doelpopulatie en beoogde gebruikers

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is bedoeld voor gebruikers van 22 jaar en ouder. Voor het gebruik ervan is geen specifieke klinische conditie vereist. Gebruikers die meer willen weten over hun cardiovasculaire gezondheid, kunnen de functie activeren nadat ze de configuratieprocedure hebben voltooid.

BEDOELD GEBRUIK (BUITEN DE EU EN IN DE REPUBLIEK KOREA)

Bedoeld gebruik

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is bedoeld om de aanwezigheid van een onregelmatig hartritme voortijdig op te sporen dat kan wijzen op atriumfibrilleren en de gebruiker hiervan op de hoogte te stellen. De functie kan worden gebruikt als aanvulling op het besluit van een arts om atriumfibrilleren op te sporen. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel.

De functie is niet getest bij en niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar. De functie is ook niet bedoeld voor gebruik bij personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

Indicaties

De functie is bedoeld om bij personen van 22 jaar en ouder onregelmatige hartritmes voortijdig op te sporen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren.

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR RUSLAND

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' wordt volgens ROSZDRAVNADZOR (de Russische dienst voor toezicht op de gezondheidszorg) niet beschouwd als een medisch apparaat.

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is een volledig op software gebaseerde toepassing die bedoeld is voor gebruik met de Apple Watch. De functie analyseert polsslaggegevens om episodes van een onregelmatig hartritme te herkennen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren, waarna de gebruiker een melding krijgt. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel en niet bedoeld om een melding te geven bij elke episode van een onregelmatig ritme die op atriumfibrilleren zou kunnen wijzen. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen ziekteproces gaande is. De functie is bedoeld om op opportune wijze een melding over mogelijk atriumfibrilleren te laten verschijnen wanneer er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor analyse. Deze gegevens worden alleen vastgelegd wanneer de gebruiker niet beweegt. In combinatie met de risicofactoren van de gebruiker kan de functie worden gebruikt als aanvulling op de beslissing om nader onderzoek te doen naar mogelijk atriumfibrilleren. De functie is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De functie is niet getest bij en niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar. De functie is ook niet bedoeld voor gebruik bij personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

Neem contact op met een gekwalificeerde zorgverlener voor het juiste zorgadvies.

GEBRUIK VAN DE FUNCTIE 'MELDINGEN BIJ ONREGELMATIG RITME'

Configuratie

- Ga naar <https://support.apple.com/HT208931> om te kijken in welke regio's meldingen bij een onregelmatig hartritme beschikbaar zijn en welke apparaten compatibel zijn.
- Werk je Apple Watch en iPhone bij naar de nieuwste OS-versie.
- Open de Gezondheid-app op je iPhone en selecteer 'Gegevens'.
- Navigeer naar 'Hart' en selecteer 'Meldingen bij onregelmatig ritme'.
- Volg de stappen op het scherm.
- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.

Een melding ontvangen

- Zodra de functie is ingeschakeld, ontvang je een melding als de functie een hartritme heeft gedetecteerd dat zou kunnen wijzen op atriumfibrilleren en dit op basis van meerdere metingen heeft bevestigd.
- Als atriumfibrilleren niet door een arts bij je is vastgesteld, moet je deze melding met je huisarts bespreken.

Alle gegevens die door de functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' worden verzameld en geanalyseerd, worden bewaard in de Gezondheid-app op je iPhone. Je kunt deze informatie desgewenst delen door je gezondheidsgegevens in de app Gezondheid te exporteren.

Er kunnen geen nieuwe gegevens worden verzameld als de opslagruimte op je Apple Watch vol is. Maak ruimte vrij door ongewenste apps, muziek of podcasts te verwijderen. Je kunt je opslagruimte bekijken in de Apple Watch-app op je iPhone. Tik op 'Mijn Watch', 'Algemeen' en vervolgens op 'Opslag'.

VEILIGHEID EN PRESTATIES

In een onderzoek met 226 deelnemers van 22 jaar of ouder die een melding over atriumfibrilleren hadden gekregen tijdens het dragen van de Apple Watch en die vervolgens gedurende ongeveer een week een ecg-monitor hadden gedragen, bleek dat bij 41,6% (94/226) van de deelnemers atriumfibrilleren werd gedetecteerd door de ecg-monitor. Tijdens gelijktijdig dragen van de Apple Watch en een ecg-monitor ontvingen 57 van de 226 deelnemers een melding over atriumfibrilleren. Van deze groep liet 78,9% (45/57) eveneens atriumfibrilleren zien op de ecg-monitor en 98,2% (56/57) liet atriumfibrilleren en andere klinisch relevante ritmestoornissen zien. In totaal ontvingen 57 deelnemers 370 meldingen bij een onregelmatig ritme met leesbare gegevens op de ecg-monitor. Van deze 370 meldingen werd bij er 322 (87,0%) atriumfibrilleren vastgesteld, bij 47 (12,7%) een andere hartritmestoornis dan atriumfibrilleren en bij 1 (0,3%) een sinusritme. Deze uitkomsten tonen aan dat in de meerderheid van de gevallen de melding over de aanwezigheid van atriumfibrilleren terecht is. In sommige gevallen echter kan de melding wijzen op de aanwezigheid van een andere hartritmestoornis dan atriumfibrilleren. Er werden geen nadelige effecten waargenomen.

WAARSCHUWINGEN

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' kan geen hartaanvallen detecteren. Bel de hulpdiensten bij pijn of druk op de borst of als je denkt dat je een hartaanval hebt.

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is niet bij voortduring bezig met het opsporen van atriumfibrilleren en mag niet als een continue monitor worden gezien. Dit betekent dat de functie niet alle gevallen van atriumfibrilleren kan detecteren en dat de kans bestaat dat personen met atriumfibrilleren geen melding krijgen.

De Apple Watch kan mogelijk geen gegevens verzamelen wanneer de Apple Watch zich in de onmiddellijke nabijheid bevindt van sterke elektromagnetische velden (zoals elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren).

Een aantal factoren kan van invloed zijn op het meten van je polsslag en het detecteren van een onregelmatig ritme dat op atriumfibrilleren kan wijzen. Hieronder vallen factoren als beweging, bewegingen van handen en vingers, donkere tatoeages op de pols en de bloedtoevoer naar je huid (die verminderd kan zijn vanwege een lage temperatuur).

DRAAG JE APPLE WATCH NIET tijdens een medische procedure (zoals MRI, diathermie, niersteenvergruizing, cauterisatie en externe defibrillatie).

VERANDER JE MEDICIJNGEBRUIK NIET zonder overleg met je huisarts.

Niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

Niet bedoeld voor gebruik door personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

Meldingen die door deze functie worden gemaakt, zijn mogelijke bevindingen en geen volledige diagnose van hartaandoeningen. Alle meldingen moeten worden beoordeeld door een medisch deskundige met het oog op klinische besluitvorming.

Apple garandeert niet dat je niet aan hartritmestoornissen of andere gezondheidsproblemen lijdt, zelfs wanneer er geen melding wordt gemaakt van een onregelmatig hartritme. Neem contact op met je arts wanneer er zich wijzigingen voordoen met betrekking tot je gezondheid.

Zorg er voor het beste resultaat voor dat de Apple Watch stevig vastzit bovenop de pols. De hartslagsensor moet dicht op de huid zitten.

Dit is een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

VEILIGHEID: Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iPhone toe te voegen en een toegangscode (pincode) aan je Apple Watch. Het is van belang dat je de iPhone beveiligt omdat je hierop persoonlijke gezondheidsinformatie bewaart. Gebruikers ontvangen ook aanvullende meldingen over iOS- en watchOS-updates op het apparaat. De updates worden draadloos aangeleverd, zodat de nieuwste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Zie de (Engelstalige) handleiding "Apple Platform Security" voor iOS en watchOS voor meer informatie over de beveiligingsprocedures van Apple. Deze handleiding is beschikbaar voor alle gebruikers. Ga hiervoor naar <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APPARATUURSYMBOLLEN



Fabrikant



Raadpleeg instructies voor gebruik



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch apparaat

099-12479 Revisie AB, maart 2022

Instruksjoner for bruk

NORSK (NO)

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme

Instruksjoner for bruk



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

E-post: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR-120

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SVEITS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT TYRKIA:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Produktsporingsnummer for funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme: 8682450178007

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT BRASIL:

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-post: brazilvigilance@ul.com

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT ISRAEL:

EIER AV AMAR-REGISTRERING:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon: +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

رעננה 4365104

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

AMAR-sertifikatnummer: 21080017

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SØR-KOREA:

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT AUSTRALIA:

Sponsordetaljer:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TLF.: 1-300-321-456

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MALAYSIA:

Autorisert representant:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Enhetslisens:

Apple-funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme

GB7830421-55921

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDIA:

Frivillig registreringsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTØR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDONESIA:

Produktlisensnummer: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322301, DM000322302

AUTORISERT REPRESENTANT:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT THAILAND:

Lisensnummer for medisinsk enhet: 64-2-2-2-0002928

IMPORTØR:

บริษัท เอเชีย แอดซวาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDIKASJONER FOR BRUK

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

BRUKSOMRÅDE (EU/EØS)

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Målgruppe og tiltenkte brukere

IRNF er beregnet for brukere på 22 år og eldre. Det er ingen spesielle kliniske krav for bruk av appen. Brukere som vil finne ut mer om hjertehelsen sin, kan aktivere funksjonen etter å ha gått gjennom introduksjonsprosessen.

BRUKSOMRÅDE (UTENFOR-EU/EØS OG SØR-KOREA)

Tiltent bruk

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme er ment å gi en tidlig undersøkelse og varsle brukeren om uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer. Funksjonen kan brukes til å understøtte legens beslutning om videre atrieflimmerundersøkelser. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Indikasjoner

Funksjonen er ment å gi en tidlig undersøkelse av uregelmessig hjerterytme som kan være atrieflimmer, hos personer som er 22 år eller eldre.

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT RUSSLAND

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme anses ikke som medisinsk utstyr av ROSZDRAVNADZOR (russisk helsemyndighet).

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Oppsøk kvalifisert helsepersonell for å få riktig behandling.

BRUKE FUNKSJONEN VARSLINGER OM UJEVN HJERTERYTME

Oppsett og innføring

- Se tilgjengelighet og enhetskompatibilitet for Varslinger om ujevn hjerterytme per region på <https://support.apple.com/HT208931>
- Oppdater Apple Watch og iPhone til nyeste operativsystemversjon.
- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på «Naviger».
- Gå til Hjerter og velg Varslinger om ujevn hjerterytme.
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.

Motta en varslings

- Når funksjonen er slått på, vil du motta en varslings hvis funksjonen har registrert en hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og dette er bekreftet ved flere avlesninger.
- Hvis du ikke har fått diagnosen atrieflimmer av en lege, bør du snakke med legen din om varslings.

Alle data som registreres og analyseres av funksjonen for varslings om ujevn hjerterytme, arkiveres i Helse-appen på iPhone. Hvis du vil, kan du dele informasjonen ved å eksportere helsedataene fra Helse-appen.

Nye data blir ikke registrert hvis det ikke er ledig lagringsplass på Apple Watch. Du bør frigjøre lagringsplass ved å slette apper, musikk eller podkaster du ikke trenger. Du kan sjekke lagringsplassen ved å gå til Apple Watch-appen på iPhone, trykke på «Min klokke», trykke på «Generelt» og deretter trykke på «Lagring».

SIKKERHET OG YTELSE

I en studie med 226 deltakere på 22 år eller eldre som hadde fått en varslings om atrieflimmer mens de brukte Apple Watch, og som deretter brukte en EKG-monitor (elektrokardiografi) i om lag én uke, registrerte EKG-monitoren atrieflimmer hos 41,6 prosent (94/226). Ved samtidig bruk av Apple Watch og en EKG-monitor fikk 57 av 226 deltakere en varslings om atrieflimmer. Blant disse viste EKG-monitoren samsvarende atrieflimmer hos 78,9 prosent (45/57), og 98,2 prosent (56/57) hadde tegn til atrieflimmer og annen klinisk relevant arytmi. Det ble mottatt totalt 370 varslinger om uregelmessig hjerterytme med leselige EKG-målinger fra de 57 deltakerne. Av disse 370 varslingene ble det fastslått at 322 (87,0 %) hadde atrieflimmer, 47 (12,7 %) hadde en annen type arytmi enn atrieflimmer og 1 (0,3 %) hadde sinusrytme. Resultatene viser at selv om varslingen vil gi korrekt informasjon om atrieflimmer i de fleste tilfellene, kan en varslings i enkelte tilfeller bety annen arytmi enn atrieflimmer. Det ble ikke registrert noen alvorlige bivirkninger ved bruk av enheten.

MERKNADER

Funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme kan ikke påvise hjerteinfarkt. Hvis du opplever brystmerter eller en trykkende eller strammende følelse i brystet, eller noe du tror kan være et hjerteinfarkt, skal du kontakte lege eller legevakt umiddelbart.

Funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme registrerer ikke symptomer på atrieflimmer konstant og skal ikke regnes som kontinuerlig overvåkning. Det betyr at funksjonen ikke kan påvise alle forekomster av atrieflimmer, og det kan være at personer med atrieflimmer ikke mottar noen varslings.

Apple Watch kan ikke alltid registrere data når Apple Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel elektromagnetisk tyverisikring eller metall-detektorer).

Flere faktorer kan påvirke funksjonens evne til å måle pulsen og påvise rytmeforstyrrelser som kan tyde på atrieflimmer. Disse faktorene kan være bevegelse, herunder hånd- og fingerbevegelser, mørke tatoveringer på håndleddet og mengden blod som strømmer ut til huden (kan reduseres ved lave temperaturer).

Du må IKKE bruke Apple Watch under medisinske undersøkelser (som MR, diatermi, litotripsi, kauterisering og ekstern defibrillering).

Du må IKKE endre bruk av legemidler uten å snakke med legen din først.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Varslinger fra funksjonen er potensielle funn og ingen endelig hjertediagnose. Alle varslinger bør vurderes av en lege, som kan ta en klinisk beslutning.

Apple garanterer ikke at du ikke har arytmi eller en annen medisinsk tilstand selv om du ikke mottar noen varslings om uregelmessig hjerterytme. Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

Sørg for at Apple Watch sitter godt inntil håndleddet for best resultat. Pulssensoren skal være i tett kontakt med huden din.

Dette er en merknad til brukeren og/eller pasienten om at eventuelle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med bruk av enheten, bør rapporteres til produsenten og relevant myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

SIKKERHET: For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på iPhone og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte iPhone siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der. Brukere vil også motta ytterligere varslinger om iOS- og watchOS-oppdateringer på enheten, og oppdateringene leveres trådløst, noe som oppfordrer til at sikkerhetshull blir lukket raskt. Se sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS, som beskriver Apples sikkerhetspraksis, og som er tilgjengelig for alle brukere. Du finner sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLER



Produsent



Les instruksjonene før bruk



Autorisert representant i Europa



Medisinsk enhet

099-12479 Revisjon AB, mars 2022

Instrukcja użycia

POLSKI (PL)

Funkcja Powiadomienia o arytmii

Instrukcja użycia



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACJE DOTYCZĄCE UKRAINY

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE SZWAJCARII

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACJE DOTYCZĄCE TURCJI

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Numer inwentarzowy funkcji Powiadomienia o arytmii: 8682450178007

INFORMACJE DOTYCZĄCE BRAZYLII

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

Email: brazilvigilance@ul.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOLUMBII

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE IZRAELA

PODMIOT REJESTRACJI AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon: +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

Numer rejestracji AMAR: 21080017

INFORMACJE DOTYCZĄCE REPUBLIKI KOREI

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE AUSTRALII

Szczegóły dotyczące sponsora:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMACJE DOTYCZĄCE 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

INFORMACJE DOTYCZĄCE MALEZJI

Autoryzowany przedstawiciel:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licencja na urządzenie:

Funkcja Powiadomienia o arytmii (IRNF) firmy Apple

GB7830421-55921

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDII

Numer rejestracji dobrowolnej: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDONEZJI

Numer licencji produktu: KEMENKES RI AKL 20502121725

PODMIOT REJESTRUJĄCY:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACJE DOTYCZĄCE MOŁDAWII

Numer rejestracyjny: DM000322301, DM000322302

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE TAJLANDII

Numer licencji urzęduzenia medycznego: 64-2-2-2-0002928

IMPORTER:

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

โทร. 02-821-5998

WSKAZÓWKI UŻYCIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

PRZEZNACZENIE (REGION UE)

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Populacja docelowa oraz użytkownicy docelowi

Funkcja Powiadomienia o arytmii (IRNF) firmy Apple jest przeznaczona dla użytkowników, którzy ukończyli 22 lata. Nie ma określonego stanu chorobowego, który wymagałby korzystania z tej aplikacji. Użytkownicy zainteresowani swoim zdrowiem wynikającym ze stanu układu sercowo-naczyniowego, mogą aktywować tę funkcję po pomyślnym procesie przygotowania.

WSKAZÓWKI UŻYCIA (REGION POZA UE ORAZ REPUBLIKA KOREI)

Przeznaczenie

Funkcja Powiadomienia o arytmii (ang. Irregular Rhythm Notification Feature, IRNF) jest przeznaczona do wstępnej kontroli i powiadamiania użytkownika o obecności nieregularnego rytmu serca mogącego wskazywać na migotanie przedsionków (AF). Funkcja ta może być wykorzystana przez lekarza do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Wskazówki

Funkcja jest przeznaczona do wstępnej kontroli nieregularnego rytmu serca mogącego wskazywać na migotanie przedsionków (AF) u osób w wieku 22 lat lub starszych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ROSJI

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie jest uznawana za urządzenie medyczne przez rosyjski urząd ds. zdrowia (ROSZDRAWNADZOR).

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko

wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Aby uzyskać odpowiednią poradę medyczną, należy udać się do wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI POWIADOMIENIA O ARYTMII

Konfigurowanie i przygotowywanie do pracy

- Aby uzyskać informacje na temat dostępności funkcji Powiadomienia o arytmii i jej zgodności z urządzeniami, odwiedź stronę <https://support.apple.com/HT208931>
- Uaktualnij oprogramowanie Apple Watch i iPhone'a do najnowszej wersji.
- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhone i stuknij w kartę Przeglądaj.
- Przejdź do opcji Serce, a następnie wybierz Powiadomienia o arytmii.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Procedurę możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.

Otrzymywanie powiadomień

- Po włączeniu funkcji będziesz otrzymywać powiadomienia o wykryciu rytmu serca sugerującego migotanie przedsionków (AF) potwierdzonego w kilku odczytach.
- Zaleca się omówienie takiego powiadomienia z lekarzem, jeśli wcześniej nie zdiagnozowano u Ciebie AF.

Wszystkie dane zebrane i przeanalizowane przez funkcję Powiadomienia o arytmii są przechowywane w aplikacji Zdrowie na Twoim iPhone. Jeśli chcesz, możesz udostępnić te informacje, eksportując dane zdrowotne w aplikacji Zdrowie.

Nowe dane nie będą mogły być gromadzone, jeśli dysk Apple Watch zapełni się. W tym przypadku należy zwolnić część dysku, usuwając niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty. Wykorzystanie dysku możesz sprawdzić, przechodząc do aplikacji Watch na iPhone i stukając w Mój zegarek, następnie stukając w Ogólne, a następnie w Pamięć.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

226 osób w wieku 22 lat lub starszych, które nosiły Apple Watch i otrzymywały powiadomienia o migotaniu przedsionków, poddano badaniu EKG przez około tydzień. W tej grupie u 41,6% badanych EKG potwierdziło AF. W czasie jednoczesnego noszenia Apple Watch i podłączenia do elektrod EKG, 57 na 226 badanych otrzymało powiadomienia o migotaniu przedsionków. Wśród nich, u 78,9% (45/57) EKG potwierdziło migotanie przedsionków, a u 98,2% (56/57) wykazano AF lub inne klinicznie istotne arytmie. Wszystkich 57 uczestników otrzymało łącznie 370 powiadomień o arytmii z odczytywalnymi danymi elektrod samoprzylepnych EKG. 322 z tych 370 powiadomień (87,0%) zostały sklasyfikowane jako AF, 47 (12,7%) jako arytmie inne niż AF, a 1 (0,3%) jako rytm sinusoidalny. Wyniki te pokazują, że w większości przypadków powiadomienia dokładnie wykrywają wystąpienie migotania przedsionków, ale czasami mogą wskazywać na arytmie serca inne niż AF. Nie zaobserwowano innych poważnych, niepożądanych działań urządzenia.

OSTRZEŻENIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie wykrywa ataku serca. Jeśli kiedykolwiek poczujesz ból w klatce piersiowej, duszność, ucisk lub inne objawy, które kojarzysz z zawałem, zadzwoń na pogotowie.

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie analizuje danych pod kątem AF w sposób ciągły i nie może być wykorzystywana do ciągłego monitorowania. To oznacza, że funkcja nie może wykrywać wszystkich przypadków AF i osoby cierpiące na migotanie przedsionków mogą nie otrzymać powiadomienia.

Silne pola elektromagnetyczne (np. elektromagnetyczne systemy antywłamaniowe, wykrywacze metali) mogą zakłócać gromadzenie danych przez Apple Watch.

Mierzenie tętna i wykrywanie nieregularnego pulsu sugerującego AF może być zakłócanie przez wiele czynników. Należą do nich takie czynniki, jak ruch osoby, ruch rąk i palców, ciemny tatuaż na nadgarstku oraz ukrwienie skóry (które może być słabsze w niskiej temperaturze).

NIE używaj Apple Watch podczas badań i procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, zabiegów diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i zewnętrznej defibrylacji).

NIE zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób z wcześniej zdiagnozowanym AF.

Powiadomienia dokonywane przez tę funkcję są potencjalnymi ustaleniami, a nie pełną diagnozą chorób serca. Wszystkie powiadomienia powinny być zweryfikowane przez lekarza.

Apple nie gwarantuje, że w przypadku braku powiadomień o nieregularnym tętnie nie występują u Ciebie arytmia lub inne choroby serca. Powiadom lekarza, jeśli zauważysz zmiany w stanie swojego zdrowia.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, upewnij się, czy Apple Watch dobrze przylega do nadgarstka. Czujnik tętna powinien przylegać do skóry.

To jest informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym urządzeniem, powinien być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

BEZPIECZEŃSTWO: Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do iPhone'a oraz kodu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN) do Apple Watch. Zabezpieczenie iPhone'a jest ważne, ponieważ będzie on przechowywać osobiste informacje o Twoim zdrowiu. Użytkownicy otrzymają również dodatkowe powiadomienia o uaktualnieniach iOS oraz watchOS na urządzeniu. Uaktualnienia dostarczane są bezprzewodowo i umożliwiają szybkie wdrażanie najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Zapoznaj się z Przewodnikiem bezpieczeństwa iOS oraz watchOS, który opisuje procedury bezpieczeństwa Apple i jest dostępny dla wszystkich naszych użytkowników. Przewodnik bezpieczeństwa iOS oraz watchOS znajduje się pod adresem <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>

SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Producent



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Urządzenie medyczne

099-12479 Wersja AB, marzec 2022

Instruções de Uso

PORTUGUÊS (PT-BR)

Recurso Notificações de Ritmo Irregular

Instruções de Uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

EC REP

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

Contato: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A UCRÂNIA:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A TURQUIA:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de Rastreamento do Produto para o recurso Notificações de Ritmo Irregular: 8682450178007

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O BRASIL:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A COLÔMBIA:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA ISRAEL:

PROPRIETÁRIO DO REGISTRO AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Número do Certificado AMAR: 21080017

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A REPÚBLICA DA COREIA:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A AUSTRÁLIA:

Detalhes do Patrocinador:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O PERU:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A MALÁSIA:

Representante Autorizado:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licença de Dispositivo:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

GB7830421-55921

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A ÍNDIA:

Número de Registro Voluntário: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A INDONÉSIA:

Número de Licença do Produto: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRADOR:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A MOLDÁVIA:

Número de Registro: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A TAILÂNDIA:

Número de Licença de Dispositivo Médico: 64-2-2-2-0002928

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INSTRUÇÕES DE USO

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular é um aplicativo médico, somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch. O recurso analisa os dados de frequência do pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilação atrial (FA) e fornece uma notificação ao usuário. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica. Ele não tem o intuito de fornecer uma notificação a cada episódio de ritmo irregular sugestivo de FA e a ausência de uma notificação não tem o intuito de indicar que não há um processo de doença presente; porém, o recurso tem o intuito de revelar uma notificação oportunamente de uma possível FA quando houver dados suficientes para análise. Tais dados são capturados somente quando o usuário está parado. Em conjunto com outros fatores de risco do usuário, o recurso pode ser usado para suplementar a decisão por um exame de FA. O recurso não tem o intuito de substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas. Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

FINALIDADE PRETENDIDA (REGIÃO DA UE)

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular é um aplicativo médico, somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch. O recurso analisa os dados de frequência do pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilação atrial (FA) e fornece uma notificação ao usuário. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica. Ele não tem o intuito de fornecer uma notificação a cada episódio de ritmo irregular sugestivo de FA e a ausência de uma notificação não tem o intuito de indicar que não há um processo de doença presente; porém, o recurso tem o intuito de revelar uma notificação oportunamente de uma possível FA quando houver dados suficientes para análise. Tais dados são capturados somente quando o usuário está parado. Em conjunto com outros fatores de risco do usuário, o recurso pode ser usado para suplementar a decisão por um exame de FA. O recurso não tem o intuito de substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas. Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

População de Destino e Usuários Pretendidos

O IRNF é destinado a usuários com 22 anos de idade ou mais. Não há uma condição clínica específica exigida para usar o app. Usuários interessados em saber mais sobre sua saúde cardiovascular podem optar por ativar o recurso ao concluir com sucesso o processo de registro.

USO PRETENDIDO (REGIÃO FORA DA UNIÃO EUROPEIA E REPÚBLICA DA COREIA)

Uso Pretendido

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular (RNRI) destina-se a pré-examinar e notificar o usuário sobre a presença de ritmos irregulares sugestivos de fibrilação atrial (FA). O recurso pode ser usado para complementar a decisão de um clínico de examinar uma possível FA. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas. Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

Indicações

O recurso é indicado para realizar um pré-exame de ritmos irregulares sugestivos de FA para qualquer pessoa com 22 anos ou mais.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A RÚSSIA

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular não é considerado um dispositivo médico pela ROSZDRAVNADZOR (Autoridade de Saúde Russa).

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular é um aplicativo somente de software destinado a ser utilizado com o Apple Watch. O recurso analisa os dados de frequência do pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilação atrial (FA) e fornece uma notificação ao usuário. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica. Ele não tem o intuito de fornecer uma notificação a cada episódio de ritmo irregular sugestivo de FA e a ausência de uma notificação não tem o intuito de indicar que não há um processo de doença presente; porém, o recurso tem o intuito de revelar uma notificação oportunamente de uma possível FA quando houver dados suficientes para análise. Tais dados são capturados somente quando o usuário está parado. Em conjunto com outros fatores de risco do usuário, o recurso pode ser usado para suplementar a decisão por um exame de FA. O recurso não tem o intuito de substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas. Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

Para receber conselhos de saúde adequados, visite um profissional de saúde qualificado.

COMO USAR O RECURSO NOTIFICAÇÕES DE RITMO IRREGULAR

Configuração/Integração

- Para obter informações sobre disponibilidade em regiões e compatibilidade com dispositivos para as Notificações de Ritmo Irregular, visite <https://support.apple.com/HT208931>
- Atualize o sistema operacional do Apple Watch e iPhone para a versão mais recente.
- Abra o app Saúde no iPhone e selecione “Explorar”.
- Navegue até “Coração” e selecione “Notificações de Ritmo Irregular”.
- Siga as instruções na tela.
- Você pode desistir da integração a qualquer momento. Para isso, toque em “Cancelar”.

Receber uma Notificação

- Uma vez que o recurso estiver ativado, você receberá uma notificação se o recurso tiver identificado um ritmo cardíaco sugestivo de FA e confirmado isso em várias leituras.
- Caso você não tenha sido diagnosticado com FA por um médico, você deve discutir a notificação com o seu médico.

Todos os dados coletados e analisados pelo Recurso Notificações de Ritmo Irregular são salvos no app Saúde do iPhone. Se assim optar, você poderá compartilhar tais informações exportando seus dados de saúde no app Saúde.

Não será possível coletar novos dados uma vez que o armazenamento do Apple Watch estiver cheio. Você deverá liberar espaço apagando apps, músicas ou podcasts indesejados. É possível conferir o uso do armazenamento. Para isso, navegue até o app Apple Watch no iPhone, toque em “Meu Relógio”, toque em “Geral” e toque em “Armazenamento”.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

Em um estudo de 226 participantes com 22 anos de idade ou mais que receberam uma notificação de FA enquanto usavam o Apple Watch e subsequentemente usaram um eletrodo de eletrocardiograma (ECG) durante aproximadamente uma semana, 41,6% (94/226) tiveram FA detectada pelo eletrodo de ECG. Durante o uso simultâneo do Apple Watch e do eletrodo de ECG, 57/226 participantes receberam uma notificação de FA. Destes, 78,9% (45/57) mostraram FA concordante no eletrodo de ECG e 98,2 % (56/57) mostraram FA e outras arritmias de relevância clínica. Um total de 370 notificações de ritmo irregular com dados de eletrodo de ECG legíveis foram recebidas pelos 57 participantes. Dessas 370 notificações, 322 (87,0%) foram avaliadas como FA, 47 (12,7%) eram arritmias diferentes de FA e 1 (0,3%) era ritmo sinusal. Tais resultados demonstram que, enquanto na maioria dos casos a notificação representa precisamente a presença de FA, em algumas instâncias uma notificação pode indicar a presença de uma arritmia que não seja FA. Nenhum efeito colateral grave foi observado.

PRECAUÇÕES

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular não pode detectar ataques cardíacos. Se em algum momento você sentir dor, pressão ou aperto no peito, ou algo que você considere ser um ataque cardíaco, ligue para os serviços de emergência.

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular não busca FA constantemente e não deve ser considerado um monitor contínuo. Isso significa que o recurso não pode detectar todas as instâncias de FA e que pessoas com FA talvez não recebam uma notificação.

Talvez o Apple Watch não consiga coletar dados quando o Apple Watch estiver muito próximo a campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas eletromagnéticos antifurto e detectores de metais).

Diversos fatores podem afetar a capacidade do recurso de medir o seu pulso e detectar um ritmo irregular sugestivo de FA. Entre eles estão fatores como movimento, movimentos de mão e dedos, tatuagens escuras no pulso e a quantidade de fluxo sanguíneo na sua pele (que pode ser reduzida por temperaturas baixas).

NÃO use o Apple Watch durante um procedimento médico (por exemplo, procedimentos de ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e desfibrilação externa).

NÃO altere suas medicações sem falar com seu médico.

Não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

Não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

As notificações feitas por este recurso são indicações em potencial, não um diagnóstico completo de condições cardíacas. Todas as notificações devem ser avaliadas por um profissional da área médica para tomada de decisões clínicas.

A Apple não garante que você não esteja apresentando arritmia ou outras condições de saúde mesmo na ausência de uma notificação de ritmo irregular. Você deve informar seu médico caso sinta alterações em sua saúde.

Para obter melhores resultados, verifique se o Apple Watch está ajustado rente e sobre seu pulso. O sensor de batimentos cardíacos deve ficar próximo à sua pele.

Este é um aviso para o usuário e/ou paciente de que qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

SEGURANÇA: A Apple recomenda que você adicione um código (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu iPhone e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch a fim de acrescentar uma camada de segurança. É importante proteger o iPhone, pois você armazenará informações de saúde pessoais. Usuários também receberão notificações de atualização adicionais do iOS e watchOS no dispositivo; as atualizações são entregues via conexão sem fio, o que encoraja a adoção rápida das correções de segurança mais recentes. Consulte o "Manual de Segurança do iOS e watchOS", o qual descreve as práticas de segurança da Apple e está disponível para todos os usuários. Para visualizar o manual de Segurança do iOS e watchOS, visite <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Consulte as instruções de uso



Representante Autorizado Europeu



Dispositivo Médico

099-12479 Revisão AB, março de 2022

Instruções de utilização

PORTUGUÊS (PT)

Funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular

Instruções de utilização



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

EC REP

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

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A UCRÂNIA:

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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A TURQUIA:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguimento de produto para a funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular:

8682450178007

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O BRASIL:

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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A COLÔMBIA:

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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA ISRAEL:

TITULAR DO REGISTO 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Número de certificado AMAR: 21080017

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A REPÚBLICA DA COREIA:

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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A AUSTRÁLIA:

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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A MALÁSIA:

Representante autorizado:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Licença do dispositivo:
Funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular da Apple (FARCI)
GB7830421-55921

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A ÍNDIA:

Número de registo voluntário: Apple-USA/I/MD/002975
IMPORTADOR:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A INDONÉSIA:

Número de licença do produto: KEMENKES RI AKL 20502121725
TITULAR DO REGISTO:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A MOLDÁVIA:

Número de registo: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A TAILÂNDIA:

Número de licença de dispositivo médico: 64-2-2-2-0002928

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular é uma aplicação médica para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch. A funcionalidade analisa dados do ritmo cardíaco para identificar episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com fibrilhação auricular (FA) e emite um aviso ao utilizador. A respetiva utilização não está sujeita a receita médica. Não se destina a fornecer avisos de todos os episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com FA e a ausência de aviso não indica a inexistência de patologia clínica. A funcionalidade tem como objetivo emitir, quando for oportuno, um aviso de possível FA quando existirem dados suficientes para análise. Estes dados só são captados quando o utilizador se encontra imóvel. Em conjunto com os fatores de risco do utilizador, a funcionalidade pode ser usada para complementar a decisão de rastreio de FA. A funcionalidade não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A funcionalidade não foi testada e não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos. Também não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

USO PRETENDIDO (UNIÃO EUROPEIA)

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular é uma aplicação médica para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch. A funcionalidade analisa dados do ritmo cardíaco para identificar episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com fibrilhação auricular (FA) e emite um aviso ao utilizador. A respetiva utilização não está sujeita a receita médica. Não se destina a fornecer avisos de todos os episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com FA e a ausência de aviso não indica a inexistência de patologia clínica. A funcionalidade tem como objetivo emitir, quando for oportuno, um aviso de possível FA quando existirem dados suficientes para análise. Estes dados só são captados quando o utilizador se encontra imóvel. Em conjunto com os fatores de risco do utilizador, a funcionalidade pode ser usada para complementar a decisão de rastreio de FA. A funcionalidade não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A funcionalidade não foi testada e não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos. Também não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

População-alvo e destinatários

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular destina-se a utilizadores com mais de 22 anos. Não é necessária uma condição clínica específica para usar a aplicação. Os utilizadores interessados em saber mais sobre a sua saúde cardiovascular podem optar por ativar a funcionalidade após concluírem um processo de preparação.

USO PRETENDIDO (FORA DA UNIÃO EUROPEIA E REPÚBLICA DA COREIA)

Uso pretendido

A funcionalidade de avisos de ritmo irregular destina-se a identificar a presença de ritmos cardíacos irregulares que possam significar a ocorrência de fibrilhação auricular (FA) e avisar o utilizador. Esta funcionalidade pode ser usada por um profissional de saúde para complementar a decisão de execução de testes adicionais de diagnóstico de FA. A respetiva utilização não está sujeita a receita médica.

A funcionalidade não foi testada e não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos. Também não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

Indicações

A funcionalidade destina-se a identificar ritmos cardíacos irregulares que possam ser indicadores de FA em pessoas com idade superior a 22 anos.

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A RÚSSIA

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular não é considerada um dispositivo médico pela ROSZDRAVNADZOR (Autoridade de Saúde da Rússia).

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular é uma aplicação constituída apenas por software que se destina a ser usada com o Apple Watch. A funcionalidade analisa dados do ritmo cardíaco para identificar episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com fibrilhação auricular (FA) e emite um aviso ao utilizador. A respetiva utilização não está sujeita a receita médica. Não se destina a fornecer avisos de todos os episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com FA e a ausência de aviso não indica a inexistência de patologia clínica. A funcionalidade tem como objetivo emitir, quando for oportuno, um aviso de possível FA quando existirem dados suficientes para análise. Estes dados só são captados quando o utilizador se encontra imóvel. Em conjunto com os fatores de risco do utilizador, a funcionalidade pode ser usada para complementar a decisão de rastreio de FA. A funcionalidade não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A funcionalidade não foi testada e não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos. Também não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

Para receber aconselhamento médico adequado, consulte um profissional de saúde qualificado.

UTILIZAR A FUNCIONALIDADE DE AVISOS DE RITMO CARDÍACO IRREGULAR

Configuração/preparação

- Encontrará informação adicional acerca da disponibilidade e compatibilidade da funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular em <https://support.apple.com/HT208931>
- Atualize o Apple Watch e o iPhone com a versão mais recente do SO.
- Abra a aplicação Saúde no iPhone e selecione “Explorar”.
- Em “Coração”, selecione a opção “Avisos de ritmo cardíaco irregular”.
- Siga as instruções apresentadas no ecrã.
- Pode sair deste processo de preparação em qualquer altura tocando em “Cancelar”.

Receber um aviso

- Assim que a funcionalidade estiver ativada, receberá um aviso se a funcionalidade identificar um ritmo cardíaco compatível com FA e obtiver confirmação em várias leituras.
- Se nunca lhe tiver sido diagnosticada FA, deve falar com o seu médico sobre o aviso.

Todos os dados recolhidos e analisados pela funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular são guardados na aplicação Saúde do seu iPhone. Se pretender, pode partilhar essa informação exportando os dados clínicos da aplicação Saúde.

Não é possível recolher novos dados quando for atingido o limite de armazenamento do Apple Watch. Apague aplicações, músicas ou podcasts que já não queira para libertar espaço. Na aplicação Apple Watch no iPhone, toque em "O meu relógio", toque em "Geral" e, depois, toque em "Armazenamento", para consultar a utilização do armazenamento.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

Num estudo com 226 participantes, com idade igual ou superior a 22 anos, que receberam um aviso de FA ao usarem um Apple Watch e, posteriormente, usaram um dispositivo de eletrocardiograma (ECG) durante cerca de 1 semana, 41,6% (94/226) viram FA ser detetada pelo dispositivo de ECG. Durante uma utilização simultânea do Apple Watch e de um dispositivo de ECG, 57/226 participantes receberam um aviso de FA. Desses, 78,9% (45/57) evidenciaram FA concordante no dispositivo de ECG e 98,2% (56/57) evidenciaram FA e outras arritmias clinicamente relevantes. Um total de 370 avisos de ritmo irregular com dados de dispositivos de ECG foram recebidos pelos 57 participantes. Desses 370 avisos, 322 (87,0%) foram identificados como FA, 47 (12,7%) correspondiam a outro tipo de arritmias e 1 (0,3%) a um ritmo sinusal. Estes resultados demonstram que, embora na maioria dos casos o aviso indique corretamente a presença de FA, em alguns casos um aviso pode indicar a presença de uma arritmia que não é FA. Não foram observados efeitos adversos graves do dispositivo.

PRECAUÇÕES

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular não consegue detetar ataques cardíacos. Se sentir dores, pressão ou aperto no peito, ou se acha que está a ter um ataque cardíaco, ligue imediatamente para os serviços de urgência.

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular não vigia constantemente a existência de FA e não deve ser encarada como um monitor contínuo. Isso significa que a funcionalidade não consegue detetar todos os casos de FA e pessoas com FA podem não receber um aviso.

O Apple Watch poderá não conseguir recolher dados quando está muito próximo de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas antirroubo eletromagnéticos ou detetores de metais).

São vários os fatores que podem afetar a capacidade da funcionalidade de medir o ritmo cardíaco e detetar um ritmo cardíaco irregular compatível com fibrilhação auricular (FA). Estes incluem fatores como movimento, movimentos da mão e dos dedos, tatuagens escuras no pulso e a quantidade de fluxo de sangue a circular na pele (que pode ser reduzido por temperaturas baixas).

NÃO use o Apple Watch durante um procedimento clínico (por exemplo, ressonância magnética, diatermia, litotricia, cauterização ou desfibrilhação externa).

NÃO altere a sua medicação sem falar primeiro com o seu médico.

Não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

Não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

Os avisos emitidos por esta funcionalidade são indicações potenciais, não constituem um diagnóstico completo de problemas cardíacos. Todos os avisos devem ser analisados por um médico, para serem tomadas decisões clínicas.

A Apple não garante que o utilizador não tenha arritmia ou qualquer outro problema de saúde, mesmo na ausência de um aviso de ritmo cardíaco irregular. Contacte o seu médico, se sentir mudanças no seu estado de saúde.

Para obter os melhores resultados, certifique-se de que o Apple Watch está bem encostado à parte superior do seu pulso. O sensor de ritmo cardíaco deve estar em contacto com a pele.

Adverte-se o utilizador e/ou o paciente de que qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente tem o seu domicílio.

SEGURANÇA: a Apple recomenda adicionar um código (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu iPhone e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch para reforçar a segurança. É importante proteger o iPhone, pois irá armazenar informação pessoal de saúde. Os utilizadores também receberão notificações adicionais de atualizações do iOS e watchOS no dispositivo. As atualizações são fornecidas através de rede sem fios, o que permite a rápida adoção das correções de segurança mais recentes. No "Manual de Segurança do iOS e watchOS", que está disponível para todos os utilizadores, encontra uma descrição das práticas de segurança da Apple. Consulte o Manual de Segurança do iOS e watchOS em <https://support.apple.com/pt-pt/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Representante europeu autorizado



Dispositivo médico

099-12479 Revisão AB, março de 2022

Instrucțiuni de utilizare

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, Ucraina, m. Kiev, strada Șota Rуставелі 33-B, ofiс 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 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 înregistrare voluntară: Apple-USA/I/MD/002975
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. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU THAILANDA:

Număr de licență pentru dispozitivul medical: 64-2-2-2-0002928

IMPORTATOR:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

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

MD

Dispozitiv medical

099-12479 Versiunea revizuită AB, martie 2022

Инструкция пользователя

РУССКИЙ (RU)

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

رعنانا 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 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

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:

Добровольный регистрационный номер: Apple-USA/I/MD/002975
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 แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Уведомления о нерегулярном ритме — это полностью программная функция мобильного медицинского приложения, которое предназначено для работы 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)

Уведомления о нерегулярном ритме — это полностью программная функция мобильного медицинского приложения, которое предназначено для работы 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.

Уведомления о нерегулярном ритме — это полностью программная функция приложения, которое используется вместе с 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 Apple Watch и iPhone до новейшей версии OS.
- Откройте приложение «Здоровье» на 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 программе «Здоровье» на iPhone. При необходимости Вы можете экспортировать свои медданные в приложении «Здоровье», чтобы поделиться ими с другими пользователями.

Сбор данных прекращается, если память Apple Watch заполнена. Чтобы освободить место, удалите ненужные приложения, музыку или подкасты. Чтобы узнать, как используется память, откройте приложение Apple Watch на 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 Apple Watch не получится собрать данные, если 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 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 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 iPhone и код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]) для доступа к Apple Watch в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашему 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

MD

Медицинское устройство

099-12479 версия АВ, март 2022 г.

Návod na použitie

SLOVENČINA (SK)

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme

Návod na použitie



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMÁCIE PRE UKRAJINU:

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

INFORMÁCIE PRE ŠVAJČIARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Švajčiarsko

INFORMÁCIE PRE TURECKO:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Sledovacie číslo produktu pre funkciu Hlásenia o nepravidelnom rytme: 8682450178007

INFORMÁCIE PRE BRAZÍLIU:

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

INFORMÁCIE PRE KOLUMBIU:

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

INFORMÁCIE PRE IZRAEL:

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE 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

Číslo certifikátu AMAR: 21080017

INFORMÁCIE PRE KÓREJSKÚ REPUBLIKU:

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

INFORMÁCIE PRE AUSTRÁLIU:

Sponzor:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL.: 1-300-321-456

INFORMÁCIE PRE 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

INFORMÁCIE PRE MALAJZIJU:

Poverený zástupca:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licencia zariadenia:

Funkcia Apple Hlásenia o nepravidelnom rytme

GB7830421-55921

INFORMÁCIE PRE INDIU:

Dobrovoľné registračné číslo: Apple-USA/I/MD/002975

DOVOZCA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMÁCIE PRE INDONÉZIU:

Licenčné číslo produktu: KEMENKES RI AKL 20502121725

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMÁCIE PRE MOLDAVSKO:

Registračné číslo: DM000322301, DM000322302

POVERENÝ ZÁSTUPCA:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMÁCIE PRE THAJSKO:

Licenčné číslo zdravotníckej pomôcky: 64-2-2-2-0002928

DOVOZCA:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

NÁVOD NA POUŽITIE

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch. Táto funkcia analyzuje dáta o srdcovej frekvencii s cieľom identifikovať prípady nepravidelného srdcového rytmu, ktoré by mohli poukazovať na fibriláciu predsiení (FP), a informuje o tom užívateľa pomocou hlásenia. Funkciu je možné používať bez lekárskeho predpisu. Nie je určená na oznamovanie každého prípadu nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol poukazovať na FP, a rovnako absencia hlásení nemá naznačovať, že príznaky tohto ochorenia neexistujú. Funkcia má skôr v rámci možností ohlásiť možné FP v prípade, že je k dispozícii dostatok dát na analýzu. Tieto dáta sa získavajú, len ak je užívateľ v pokoji. Spolu so zhodnotením rizikových faktorov užívateľa má táto funkcia slúžiť na zváženie kontroly u kardiológa. Táto funkcia nie je určená na nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečenia.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

URČENÝ ÚČEL (PLATÍ V EÚ)

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch. Táto funkcia analyzuje dáta o srdcovej frekvencii s cieľom identifikovať prípady nepravidelného srdcového rytmu, ktoré by mohli poukazovať na fibriláciu predsiení (FP), a informuje o tom užívateľa pomocou hlásenia. Funkciu je možné používať bez lekárskeho predpisu. Nie je určená na oznamovanie každého prípadu nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol poukazovať na FP, a rovnako absencia hlásení nemá naznačovať, že príznaky tohto ochorenia neexistujú. Funkcia má skôr v rámci možností ohlásiť možné FP v prípade, že je k dispozícii dostatok dát na analýzu. Tieto dáta sa získavajú, len ak je užívateľ v pokoji. Spolu so zhodnotením rizikových faktorov užívateľa má táto funkcia slúžiť na zváženie kontroly u kardiológa. Táto funkcia nie je určená na nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečenia.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Cieľová populácia a určení užívateľa

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je určená pre užívateľov vo veku 22 rokov a viac. Na jej používanie sa nevyžaduje žiadny konkrétny klinický stav. Užívateľia, ktorí majú záujem dozvedieť sa viac o svojom kardiovaskulárnom zdraví, si môžu túto funkciu aktivovať po úspešnom dokončení procesu registrácie.

URČENÝ ÚČEL (PLATÍ MIMO ÚZEMIA EÚ A V KÓREJSKEJ REPUBLIKE)

Účel

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je určená na priebežné sledovanie srdcového rytmu a informovanie užívateľa o prítomnosti nepravidelného rytmu, ktorý by mohol byť príznakom fibrilácie predsiení (FP). Funkcia môže slúžiť ako doplnková informácia pre lekára pri rozhodovaní o diagnostike novej FP. Funkciu je možné používať bez lekárskeho predpisu.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Indikácie

Funkcia je určená pre osoby staršie ako 22 rokov na predbežné sledovanie nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol byť príznakom fibrilácie predsiení.

INFORMÁCIE PRE RUSKO

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme sa podľa Federálnej služby pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ROSZDRAVNADZOR) nepovažuje za zdravotnícku pomôcku.

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch. Táto funkcia analyzuje dáta o srdcovej frekvencii s cieľom identifikovať prípady nepravidelného srdcového rytmu, ktoré by mohli poukazovať na fibriláciu predsiení (FP), a informuje o tom užívateľa pomocou hlásenia. Funkciu je možné používať bez lekárskeho predpisu. Nie je určená na oznamovanie každého prípadu nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol poukazovať na FP, a rovnako absencia hlásení nemá naznačovať, že príznaky tohto ochorenia neexistujú. Funkcia má skôr v rámci možností ohlásiť možné FP v prípade, že je k dispozícii dostatok dát na analýzu. Tieto dáta sa získavajú, len ak je užívateľ v pokoji. Spolu so zhodnotením rizikových faktorov užívateľa má táto funkcia slúžiť na zváženie kontroly u kardiológa. Táto funkcia nie je určená na nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečenia.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Ak chcete získať primeranú zdravotnú starostlivosť, navštívte kvalifikovaného lekára.

POUŽÍVANIE FUNKCIE HLÁSENIA O NEPRAVIDELNOM RYTME

Nastavenie a používanie

- Informácie o dostupnosti funkcie Hlásenia o nepravidelnom rytme v regiónoch a jej kompatibilita so zariadeniami nájdete na stránke <https://support.apple.com/HT208931>.
- Apple Watch a iPhone aktualizujte na najnovšiu verziu operačného systému.
- Otvorte apku Zdravie na iPhone a vyberte Prechádzať.
- Prejdite do časti Srdce a vyberte Hlásenia o nepravidelnom rytme.
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Nastavovanie môžete kedykoľvek prerušiť klepnutím na Zrušiť.

Prijatie hlásenia

- Po zapnutí funkcie dostanete hlásenie, ak funkcia na základe viacerých meraní identifikuje srdcový rytmus, ktorý by mohol naznačovať FP.
- Ak vám predtým nebola diagnostikovaná FP, mali by ste sa o výsledku hlásenia poradiť so svojim lekárom.

Všetky dáta získané a analyzované funkciou Hlásenia o nepravidelnom rytme sa ukladajú v apke Zdravie na iPhone. V prípade potreby môžete svoje zdravotné dáta z apky Zdravie exportovať a zdieľať.

Ak bude úložisko Apple Watch plné, nebude možné zbierať nové dáta. Uvoľnite miesto vymazaním nepotrebných apiek, hudby alebo podcastov. Úložisko si môžete skontrolovať prejdením do apky pre Apple Watch na iPhone a klepnutím na Moje hodinky > Všeobecné > Úložisko.

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ

V štúdiu 226 účastníkov vo veku 22 rokov alebo starších, ktorí dostali hlásenie o FP pri nosení Apple Watch a následne 7 dní nosili prenosný EKG prístroj so samolepiacimi elektródami, bola u 41,6 % (94 z 226) identifikovaná FP aj prenosným EKG prístrojom. Pri súbežnom nosení Apple Watch a prenosného EKG prístroja dostalo 57 z 226 účastníkov hlásenie o FP. U 78,9 % z týchto prípadov (45 z 57) bola FP zároveň detegovaná aj prenosným EKG prístrojom a u 98,2 % (56 z 57) bola klinicky preukázaná FP alebo iný typ relevantnej arytmie. 57 účastníkov prijalo spolu 370 hlásení nepravidelného rytmu z prenosného EKG prístroja. Z týchto 370 hlásení bolo 322 (87,0 %) vyhodnotených ako FP, 47 (12,7 %) ako arytmie iného typu a 1 (0,3 %) ako sínusový rytmus. Tieto výsledky preukazujú, že zatiaľ čo vo väčšine prípadov bude hlásenie správne poukazovať na prítomnosť FP, v niektorých prípadoch môže hlásenie indikovať prítomnosť iného typu srdcovej arytmie. Pri štúdiu neboli zistené žiadne vážne nežiaduce účinky spôsobené zariadením.

UPOZORNENIA

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme nedokáže zistiť príznaky srdcového infarktu. Ak pocítite bolesť v hrudníku, tlak, pocit napnutosti alebo akékoľvek iné príznaky infarktu, okamžite privolajte záchrannú službu.

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme nevyhľadáva FP nepretržite a nemožno sa na ňu spoliehať ako na nepretržitý monitoring. Znamená to, že táto funkcia nedokáže zistiť všetky prípady FP a osoby s FP nemusia dostať takéto hlásenie.

Apple Watch nemusia byť schopné zbierať dáta, keď sú Apple Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži alebo detektory kovov).

Schopnosť funkcie merať váš pulz a zisťovať nepravidelný srdcový rytmus, ktorý by naznačoval FP, môže ovplyvniť množstvo faktorov. Patria medzi ne faktory, ako je pohyb, pohyby ruky a prstov, tmavé tetovania na zápästí a prekrvenie pokožky, ktoré môže byť ovplyvnené nízkou teplotou okolitého prostredia.

NENOSTE Apple Watch počas lekárskeho výkonu (napr. pri magnetickej rezonancii, diatermii, litotripsii, kauterizácii a externej defibrilácii).

NEMEŇTE liečbu bez konzultácie s lekárom.

Funkcia nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Hlásenia poskytované touto funkciou treba chápať ako potenciálne nálezy, a nie ako kompletnú diagnózu srdcových ochorení. Všetky hlásenia by mal skontrolovať a vyhodnotiť odborný lekár, ktorý rozhodne o prípadnej ďalšej klinickej liečbe.

Spoločnosť Apple nezaručuje, že nemáte arytmiu alebo iné zdravotné ťažkosti aj v prípade absencie hlásení nepravidelného rytmu. V prípade, že si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, kontaktujte svojho lekára.

Na dosiahnutie čo najlepších výsledkov sa uistite, že Apple Watch tesne priliehajú k zápästiu. Senzor srdcovej frekvencie by sa mal dotýkať pokožky.

Toto je upozornenie pre užívateľov a/alebo pacientov, že akýkoľvek závažný incident súvisiaci so zariadením by mal byť nahlásený jeho výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom prebýva užívateľ a/alebo pacient.

BEZPEČNOSŤ: Spoločnosť Apple odporúča, aby ste na zvýšenie zabezpečenia svojich zariadení používali na iPhone bezpečnostný kód (PIN), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) a na Apple Watch bezpečnostný kód (PIN). Je dôležité mať iPhone zabezpečený, keďže bude uchovávať vaše osobné zdravotné informácie. K rýchlemu zavádzaniu najnovších bezpečnostných opráv prispievajú dodatočné hlásenia na aktualizáciu iOS a watchOS na zariadeniach užívateľov a možnosť vykonať aktualizáciu bezdrôtovo. Viac informácií o bezpečnostných postupoch spoločnosti Apple nájdete v prehľade zabezpečenia iOS a watchOS, ktorý je dostupný pre všetkých užívateľov. Prehľad zabezpečenia iOS a watchOS nájdete na stránke <https://support.apple.com/sk-sk/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLY ZARIADENIA



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Poverený zástupca pre Európu



Zdravotnícka pomôcka

099-12479, revízia AB, marec 2022

Navodila za uporabo

SLOVENŠČINA (SL)

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu

Navodila za uporabo



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, UKRAJINA:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, ŠVICA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, TURČIJA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Številka za sledenje izdelka s funkcijo obveščanja o nerednem ritmu: 8682450178007

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, BRAZILIJA:

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-pošta: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, KOLUMBIJA:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, IZRAEL:

IMETNIK REGISTRACIJE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +972-9-7401457 Faks: +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

Številka potrdila AMAR: 21080017

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, REPUBLIKA KOREJA:

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, ZDA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, ZDA

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, AVSTRALIJA:

Podatki o sponzorju:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, 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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, MALEZIJA:

Pooblašćeni predstavnik:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licenca naprave:

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu Apple (IRNF)

GB7830421-55921

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, INDIJA:

Neobvezna registracijska številka: Apple-USA/I/MD/002975

UVOZNIK:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, INDONEZIJA:

Številka licence izdelka: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonezija

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, MOLDAVIJA:

Registracijska številka: DM000322301, DM000322302

POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, TAJSKA:

Številka licence medicinskega pripomočka: 64-2-2-2-0002928

UVOZNIK:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INDIKACIJE ZA UPORABO

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu je programska oprema mobilne medicinske aplikacije, ki je namenjena uporabi z uro Apple Watch. Funkcija analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in o tem obvesti uporabnika. Funkcija je namenjena uporabi brez recepta. Ni namenjena obveščanju o posamičnih epizodah nerednega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in če obvestilo ni prikazano, to ne pomeni, da stanje ni prisotno; funkcija je namenjena temu, da prikaže obvestilo o možni atrijski fibrilaciji, ko je na voljo dovolj podatkov za analizo. Ti podatki se zajamejo samo, ko uporabnik miruje. Poleg dejavnikov tveganja za uporabnika se lahko ta funkcija uporabi za dopolnitev odločitve o presejalnem testiranju za atrijsko fibrilacijo. Funkcija ni namenjena nadomestitvi običajnih diagnostičnih metod ali zdravljenja.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

PREDVIDEN NAMEN (REGIJA EU)

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu je programska oprema mobilne medicinske aplikacije, ki je namenjena uporabi z uro Apple Watch. Funkcija analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in o tem obvesti uporabnika. Funkcija je namenjena uporabi brez recepta. Ni namenjena obveščanju o posamičnih epizodah nerednega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in če obvestilo ni prikazano, to ne pomeni, da stanje ni prisotno; funkcija je namenjena temu, da prikaže obvestilo o možni atrijski fibrilaciji, ko je na voljo dovolj podatkov za analizo. Ti podatki se zajamejo samo, ko uporabnik miruje. Poleg dejavnikov tveganja za uporabnika se lahko ta funkcija uporabi za dopolnitev odločitve o presejalnem testiranju za atrijsko fibrilacijo. Funkcija ni namenjena nadomestitvi običajnih diagnostičnih metod ali zdravljenja.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

Ciljna populacija in predvideni uporabniki

Aplikacija IRNF je namenjena uporabnikom starim 22 let ali več. Za uporabo aplikacije ni potrebno posebno klinično stanje. Uporabniki, ki želijo izvedeti več o svojem zdravju srca in ožilja, se lahko odločijo za aktiviranje te funkcije po uspešnem zaključku postopka vključitve.

NAMENSKA UPORABA (REGIJE, KI NISO ČLANICE EU, IN REPUBLIKA KOREJA)

Predvidena uporaba

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu (IRNF) je namenjena predhodnemu presejanju in obveščanju uporabnika o prisotnosti nerednega ritma, ki lahko nakazuje atrijsko fibrilacijo (AFib). Funkcija se lahko uporablja za dopolnitev odločitve zdravnika za pregled za atrijsko fibrilacijo. Funkcija je namenjena uporabi brez recepta.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

Indikacije

Funkcija je indicirana za predhodno presejanje pri nerednem ritmu, ki kaže na atrijsko fibrilacijo, za osebe, stare 22 let ali več.

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, RUSIJA

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu se ne šteje za medicinski pripomoček v skladu z ROSZDRAVNADZOR (Ruska zvezna služba za nadzor v zdravstvu).

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu je programska oprema, ki je namenjena uporabi z uro Apple Watch. Funkcija analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in o tem obvesti uporabnika. Funkcija je namenjena uporabi brez recepta. Ni namenjena obveščanju o posamičnih epizodah nerednega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in če obvestilo ni prikazano, to ne pomeni, da stanje ni prisotno; funkcija je namenjena temu, da prikaže obvestilo o možni atrijski fibrilaciji, ko je na voljo dovolj podatkov za analizo. Ti podatki se zajamejo samo, ko uporabnik miruje. Poleg dejavnikov tveganja za uporabnika se lahko ta funkcija uporabi za dopolnitev odločitve o presejalnem testiranju za atrijsko fibrilacijo. Funkcija ni namenjena nadomestitvi običajnih diagnostičnih metod ali zdravljenja.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

Za ustrezno zdravstveno pomoč se obrnite na usposobljenega zdravstvenega delavca.

UPORABA FUNKCIJE OBVEŠČANJA O NEREDNEM RITMU

Namestitev/vpis

- Za razpoložljivost glede na regije in združljivost naprav za IRNF obiščite <https://support.apple.com/HT208931>
- Posodobite uro Apple Watch in iPhone na zadnjo različico operacijskega sistema.
- V iPhonu odprite aplikacijo Health in izberite Browse.
- Pomaknite se na Heart in izberite Irregular Rhythm Notifications.
- Sledite navodilom na zaslonu.
- Vpis lahko kadarkoli prekličete tako, da tapnete Cancel.

Prejemanje obvestila

- Ko je funkcija vklopljena, boste prejeli obvestilo, če je funkcija zaznala srčni ritem, ki nakazuje atrijsko fibrilacijo, in ga je potrdila z več meritvami.
- Če vam zdravnik ni diagnosticiral atrijske fibrilacije, se o tem obvestilu pogovorite s svojim zdravnikom.

Vsi podatki, ki jih zbere in analizira funkcija obveščanja o nerednem ritmu, se shranijo v aplikacijo Health v iPhonu. Če se odločite, lahko te informacije delite tako, da izvozite podatke o zdravju iz aplikacije Health.

Ko je pomnilnik ure Apple Watch poln, zbiranje novih podatkov več ni mogoče. Sprostite prostor tako, da izbrišete neželene aplikacije, glasbo ali poddaje. Porabo pomnilnika lahko preverite tako, da se pomaknete do aplikacije Apple Watch v telefonu iPhone, tapnete My Watch, General in nato še Storage.

VARNOST IN UČINKOVITOST

V študiji, pri kateri je sodelovalo 226 udeležencev, starih 22 let ali več, ki so prejeli obvestilo o atrijski fibrilaciji med nošenjem ure Apple Watch in so nato približno 1 teden nosili obliž za elektrokardiogram (EKG), je bila atrijska fibrilacija z EKG-obližem odkrita pri 41,6 % (94/226) udeležencev. Med sočasno uporabo ure Apple Watch in EKG-obliža je 57/226 udeležencev prejelo obvestilo o prisotnosti atrijske fibrilacije. Od tega jih je 78,9 % (45/57) pokazalo skladno atrijsko fibrilacijo na EKG-obližu, 98,2 % (56/57) pa atrijsko fibrilacijo in druge klinično pomembne aritmije. 57 udeležencev je skupno prejelo 370 obvestil o nerednem ritmu z berljivimi podatki EKG-obliža. Od teh 370 obvestil je bilo 322 (87,0 %) ocenjenih kot atrijska fibrilacija, 47 (12,7 %) kot aritmije, ki niso bile atrijska fibrilacija, in 1 (0,3 %) kot sinusni ritem. Ti rezultati kažejo, da čeprav v večini primerov obvestilo natančno določi prisotnost atrijske fibrilacije, lahko v nekaterih primerih obvestilo kaže na prisotnost druge aritmije. Resni neželeni učinki s pripomočkom niso bili zaznani.

OPOZORILA

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu ne more zaznati srčnih napadov. Če občutite bolečino v prsih, pritisk, stiskanje ali če mislite, da gre za srčni napad, pokličite reševalno službo.

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu ne išče stalno atrijske fibrilacije in se ne sme uporabljati kot stalni nadzor. To pomeni, da funkcija ne more zaznati vseh primerov atrijske fibrilacije in osebe z atrijsko fibrilacijo morda ne bodo prejele obvestila.

Ura Apple Watch morda ne bo mogla zbirati podatkov, ko je v bližini močnih elektromagnetnih polj (npr. elektromagnetni sistemi proti kraji, detektorji kovin).

Na zmožnost funkcije za merjenje srčnega utripa in zaznavanje nerednega ritma, ki nakazuje atrijsko fibrilacijo, lahko vplivajo številni dejavniki. Ti vključujejo dejavnike, kot so gibanje, premikanje rok in prstov, temne tetovaže na zapestju in količina pretoka krvi v kožo (ki se lahko zmanjša zaradi nizkih temperatur).

NE nosite ure Apple Watch med medicinskimi posegi (npr. slikanje z magnetno resonanco, diatermija, litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

NE spreminjajte jemanja zdravil brez posvetovanja z zdravnikom.

Ni namenjeno za uporabo pri posameznikih, mlajših od 22 let.

Ni namenjeno posameznikom, ki so bili predhodno diagnosticirani z atrijsko fibrilacijo.

Obvestila, ki jih omogoča ta funkcija, so možni izsledki in ne predstavljajo popolne diagnoze bolezni srca. Za klinične odločitve mora vsa obvestila pregledati zdravstveni delavec.

Družba Apple ne jamči, da nimate aritmije ali drugih zdravstvenih stanj, tudi če obvestila o nerednem ritmu ne prejmete. O zdravstvenih spremembah vedno obvestite svojega zdravnika.

Za najboljše rezultate se mora ura Apple Watch tesno prilegati na vrh zapestja. Senzor srčnega utripa mora biti blizu kože.

Uporabnik in/ali bolnik mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

VARNOST: Družba Apple priporoča, da v iPhone dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), Face ID ali Touch ID (prstni odtis) in geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]) v uro Apple Watch, da dodate nivo zaščite. Pomembno je, da zaščitite iPhone, saj boste vanj shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki bodo v napravi prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah operacijskega sistema iOS in sistema watchOS, posodobitve pa bodo dostavljene brezžično, kar bo spodbudilo hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Glejte »iOS and watchOS Security Guide«, ki opisuje varnostne prakse družbe Apple in je na voljo vsem našim uporabnikom. Za varnostna navodila za iOS in watchOS obiščite [spletno mesto https://support.apple.com/guide/security/welcome/web](https://support.apple.com/guide/security/welcome/web).

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



Pooblaščen zastopnik za Evropo



Medicinski pripomoček

099-12479 Revizija AB, marec 2022

Bruksanvisning

SVENSKA (SV)

Funktionen för varning om oregelbunden rytm

Bruksanvisning



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR UKRAINA:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Schweiz

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR TURKIET:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Produktpårningsnummer för funktionen för varning om oregelbunden rytm: 8682450178007

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR BRASILIEN:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR ISRAEL:

INNEHAVARE AV AMAR-REGISTRERING:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Tel. kontor: +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

شارعهاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR-certifikatnummer: 21080017

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR SYDKOREA:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR AUSTRALIEN:

Sponsorinformation:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australien

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

TEL: 1-300-321-456

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR MALAYSIA:

Auktoriserad representant:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Enhetslicens:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

GB7830421-55921

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR INDIEN:

Frivilligt registreringsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTÖR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR INDONESIA:

Produktlicensnummer: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR MOLDAVIEN:

Registreringsnummer: DM000322301, DM000322302

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR THAILAND:

Licensnummer för medicinteknisk produkt: 64-2-2-2-0002928

IMPORTÖR:

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

โทร. 02-821-5998

BRUKSANVISNING

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulldata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för receptfri användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom – funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

AVSETT SYFTE (EU-REGIONEN)

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulldata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för receptfri användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom – funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Målgrupp och avsedda användare

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är avsedd för användning av personer som är 22 år och äldre. Inga särskilda kliniska tillstånd krävs för att använda appen. Användare som vill veta mer om sin kardiovaskulära hälsa kan välja att aktivera funktionen när de har slutfört den inledande inställningen.

AVSEDD ANVÄNDNING (REGION UTANFÖR EU OCH SYDKOREA)

Avsedd användning

Funktionen för varning om oregelbunden rytm (IRNF, Irregular Rhythm Notification Feature) är avsedd att förhandskontrollera och varna användaren om förekomst av oregelbunden rytm som kan tyda på förmaksflimmer. Funktionen kan användas som komplement till en läkares beslut att kontrollera för möjligt förmaksflimmer. Funktionen är avsedd för receptfri användning.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Indikationer

Funktionen är indikerad för förhandskontroll av oregelbunden rytm som kan tyda på förmaksflimmer för personer som är 22 år eller äldre.

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR RYSSLAND

Funktionen för oregelbunden rytm är inte klassificerad som en medicinteknisk produkt enligt ROSZDRAVNADZOR (ryska hälsovårdsmyndigheten).

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulldata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för receptfri användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom – funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Kontakta kvalificerad sjukvårdspersonal för lämpliga råd om hälsovård.

ANVÄNDA FUNKTIONEN FÖR VARNING OM OREGELBUNDEN RYTM

Inställning/aktivering

- Information om tillgängliga regioner och enhetskompatibilitet för funktionen om varning om oregelbunden rytm hittar du på <https://support.apple.com/HT208931>
- Uppdatera Apple Watch och iPhone till den senaste OS-versionen.
- Öppna appen Hälsa på iPhone och välj Bläddra.
- Gå till Hjärta och välj sedan Varningar om oregelbunden rytm.
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Du kan avbryta aktiveringen när du vill genom att trycka på Avbryt.

Ta emot en varning

- När funktionen är aktiverad får du en varning om funktionen har identifierat en hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer och har bekräftat upptäckten med flera avläsningar.
- Om en läkare inte har diagnostiserat dig med förmaksflimmer bör du diskutera varningen med din läkare.

Alla data som samlas in och analyseras av funktionen för varning om oregelbunden rytm sparas i appen Hälsa på iPhone. Om du vill dela den informationen kan du exportera dina hälsodata i appen Hälsa.

Nya data kan inte samlas in när lagringen på Apple Watch är full. Du bör frigöra utrymme genom att radera appar du inte använder eller musik och podcaster som du inte lyssnar på. Du kan kontrollera lagringsanvändningen genom att navigera till Apple Watch-appen på iPhone, trycka på Min klocka, trycka på Allmänt och sedan på Lagring.

SÄKERHET OCH PRESTANDA

I en studie med 226 deltagare i åldrarna 22 år och uppåt som fått en varning om förmaksflimmer medan de bar Apple Watch och därefter burit ett EKG-plåster i ungefär en vecka upptäcktes förmaksflimmer hos 41,6 % (94/226) av EKG-plåstret. När Apple Watch och ett EKG-plåster bars parallellt fick 57/226 deltagare en varning om förmaksflimmer. Av dessa visade 78,9 % (45/57) samstämmigt förmaksflimmer på EKG-plåstret och 98,2 % (56/57) visade förmaksflimmer och andra kliniskt relevanta arytmier. Totalt registrerades 370 varningar om förmaksflimmer med läsbara EKG-plåsterdata från 57 deltagare. Av dessa 370 varningar bedömdes 322 (87,0 %) vara förmaksflimmer, 47 (12,7 %) var annan arytmier än förmaksflimmer och 1 (0,3 %) var sinusrytm. Dessa resultat visar att huvuddelen av varningarna rättvisande påvisar förekomsten av förmaksflimmer, medan en varning i vissa fall kan tyda på förekomsten av en annan arytmier än förmaksflimmer. Inga allvarliga bieffekter konstaterades.

VARNINGAR

Funktionen för varning om oregelbundna hjärtslag kan inte upptäcka hjärtattacker. Om du får bröstsmärtor, upplever en tryck- eller tyngdkänsla eller tror att du har drabbats av en hjärtattack ska du ringa räddningstjänst.

Funktionen för varning om oregelbundna hjärtslag letar inte hela tiden efter tecken på förmaksflimmer och är inte tillförlitlig som en kontinuerlig monitor. Det innebär att funktionen inte kan upptäcka alla förekomster av förmaksflimmer och att personer som har förmaksflimmer kanske inte får någon varning.

Apple Watch kanske inte kan samla in data i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer).

Ett antal faktorer kan påverka funktionens förmåga att läsa av din puls och upptäcka en oregelbunden rytm som tyder på förmaksflimmer. Dessa faktorer är t.ex. rörelse, hand- och fingerrörelser, mörka tatueringar på handleden och blodflödet till huden (som kan minska vid kyla).

ANVÄND INTE Apple Watch under en medicinsk behandling (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri eller extern defibrillering).

ÄNDRA INTE någon medicinering utan att rådgöra med din läkare.

Ej avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

Ej avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Varningar från den här funktionen är möjliga tecken på ohälsa och inte en fullständig diagnos av hjärtsjukdom. Alla varningar bör granskas av en medicinskt sakkunnig som kan göra en klinisk bedömning.

Apple garanterar inte att du inte har en arytm eller andra hälsoproblem även om du inte får varningar om oregelbunden hjärtrytm. Du bör kontakta din läkare om du upplever några förändringar i ditt hälsotillstånd.

Se till att Apple Watch sitter tätt ovanpå handleden för bästa resultat. Pulssensorn ska vara nära huden.

Det här är ett meddelande till användaren och/eller patienten som uppmanar denna att rapportera eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

SÄKERHET: Apple rekommenderar att du lägger till en lösenkod (PIN-kod), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på iPhone och en lösenkod (PIN-kod) på Apple Watch som ett säkerhetslager. Det är viktigt att skydda innehållet på iPhone eftersom du kommer att lagra information om din hälsa på den. Användare får även ytterligare notiser om iOS- och watchOS-uppdateringar på enheten, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket bidrar till att de senaste säkerhetsfixarna snabbt får genomslag hos användarna. Se "Apple och säkerhetsteknik" som beskriver Apples säkerhetsmetoder och är tillgänglig för alla användare. Apple och säkerhetsteknik finns på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

UTRUSTNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Europeisk auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt

099-12479 Revision AB, mars 2022

. แนะนำการใช้งาน

ภาษาไทย (TH)

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการต้นไม้สม้าเสมอ

คำแนะนำการใช้งาน



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



ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศยูเครน:

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

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศสวิตเซอร์แลนด์:

CH-REP:
QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศตุรกี:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

เลขติดตามผลิตภัณฑ์สำหรับคุณสมบัตการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ: 8682450178007

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศบราซิล:

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

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศโคลอมเบีย:

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

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอิสราเอล:

ผู้ลงทะเบียน AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מ"ב אהאא ראכמ ראאמ

4365104 הננא 2566 .ד.ת 8 אנדאק

09-7401457 :בט

09-7401459 :דקא

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعناا 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080017

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศสาธารณรัฐเกาหลี:

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

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศออสเตรเลีย:

รายละเอียดผู้สนับสนุน:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

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

โทร: 1-300-321-456

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศเปรู:

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

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศมาเลเซีย:

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:

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

สิทธิ์การใช้งานอุปกรณ์:

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจู่โจมการเตือนที่ไม่สม่ำเสมอ (IRNF) ของ Apple

GB7830421-55921

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอินเดีย:

เลขลงทะเบียนอาสามัคร: Apple-USA/I/MD/002975

ผู้นำเข้า:

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

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอินโดนีเซีย:

เลขใบอนุญาตของผลิตภัณฑ์: KEMENKES RI AKL 20502121725

ผู้จดทะเบียน:

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

+62 (021) 2930-3747

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศมอลโดวา:

เลขลงทะเบียน: DM000322301, DM000322302

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศไทย:

เลขใบอนุญาตอุปกรณ์ทางการแพทย์: 64-2-2-2-0002928

ผู้นำเข้า:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ หรือ Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch คุณสมบัตินี้จะวิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจรเพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งบ่งชี้ถึงการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation (AFib)) และจะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ใช้ คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC)

โดยคุณสมบัตินี้ไม่ได้มีไว้สำหรับแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอของอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วได้ทุกครั้ง และการไม่ได้รับการแจ้งเตือนไม่ได้หมายความว่าไม่มีโรคนั้นอยู่ อย่างไรก็ตาม คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับแสดงการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่ไม่ได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนวิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

จุดประสงค์ที่มุ่งหมายไว้ (เขตสหภาพยุโรป)

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ หรือ Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch คุณสมบัตินี้จะวิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจรเพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งบ่งชี้ถึงการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation (AFib)) และจะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ใช้ คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC)

โดยคุณสมบัตินี้ไม่ได้มีไว้สำหรับแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอของอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วได้ทุกครั้ง และการไม่ได้รับการแจ้งเตือนไม่ได้หมายความว่าไม่มีโรคนั้นอยู่ อย่างไรก็ตาม คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับแสดงการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่ไม่ได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนวิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

ประชากรเป้าหมายและผู้ใช้ที่มุ่งหมายไว้

IRNF เหมาะสำหรับผู้ใช้ที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป ไม่มีเงื่อนไขทางคลินิกเฉพาะที่ต้องใช้เพื่อใช้งานแอป ผู้ใช้ที่สนใจเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโรคหัวใจและหลอดเลือดอาจเลือกที่จะเปิดใช้งานคุณสมบัตินี้เมื่อกระบวนการเตรียมความพร้อมดำเนินการสำเร็จ

การใช้งานที่มุ่งหมายไว้ (ไม่ใช่เขตสหภาพยุโรปและสาธารณรัฐเกาหลี)

การใช้งานที่มุ่งหมายไว้

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ (IRNF) มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ก่อนการตรวจคัดกรองและแจ้งให้ผู้ใช้ทราบหากหัวใจมีจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอที่บ่งบอกถึงภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยแพทย์ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการตรวจคัดกรองภาวะ AFib คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC)

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

ข้อบ่งชี้

คุณสมบัตินี้ใช้บ่งบอกถึงการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอของภาวะ AFib ก่อนการตรวจคัดกรองสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศรัสเซีย

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอไม่ถึงเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ตาม ROSZDRAVNADZOR (กระทรวงสาธารณสุขของรัสเซีย)

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ หรือ Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) เป็นแอปพลิเคชันซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch

คุณสมบัตินี้จะวิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจรเพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation (AFib)) และจะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ใช้ คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) โดยคุณสมบัตินี้ไม่ได้มีไว้สำหรับแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอของอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วได้ทุกครั้ง และการไม่ได้รับการแจ้งเตือนไม่ได้หมายความว่าไม่มีโรคนี้ซ่อนอยู่ อย่างไรก็ตาม คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับแสดงการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่ไม่ได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

การใช้คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ

การตั้งค่า/วิธีใช้

- หากต้องการตรวจสอบภูมิภาคและอุปกรณ์ที่สามารถใช้งาน IRNF โปรดไปที่ <https://support.apple.com/HT208931>
- อัปเดต Apple Watch และ iPhone เป็น OS เวอร์ชันล่าสุด
- เปิดแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณแล้วเลือก “เลือกหา”
- ไปที่ “หัวใจ” แล้วเลือก “การแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ”
- ทำตามขั้นตอนบนหน้าจอ
- คุณสามารถออกจากการตั้งค่าได้ตลอดเวลาโดยแตะ “ยกเลิก”

การรับการแจ้งเตือน

- เมื่อเปิดใช้คุณสมบัตินี้ คุณจะได้รับการแจ้งเตือนหากคุณสมบัติระบุว่าจังหวะหัวใจบ่งชี้ภาวะ AFib จากการยืนยันอาการดังกล่าวด้วยการอ่านข้อมูลหลายครั้ง
- หากคุณยังไม่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib จากแพทย์ คุณควรปรึกษาแพทย์ของคุณเกี่ยวกับการแจ้งเตือนนี้

ข้อมูลทั้งหมดที่เก็บรวบรวมและวิเคราะห์โดยคุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอจะถูกบันทึกไปยังแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ หากคุณต้องการ คุณสามารถแชร์ข้อมูลนั้นได้โดยการส่งออกข้อมูลสุขภาพของคุณในแอปสุขภาพ

ข้อมูลใหม่จะไม่สามารถบันทึกบน Apple Watch ได้หากพื้นที่จัดเก็บข้อมูลของคุณเต็ม คุณสามารถเพิ่มพื้นที่ด้วยการลบแอป เพลง หรือพ็อดคาสท์ที่คุณไม่ต้องการ คุณสามารถตรวจสอบการใช้พื้นที่จัดเก็บข้อมูลของคุณได้โดยการไปที่แอป Apple Watch บน iPhone ของคุณ แล้วแตะ “Apple Watch ของฉัน” และ “ทั่วไป” จากนั้นแตะ “พื้นที่จัดเก็บข้อมูล”

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ในการศึกษาของผู้เข้าร่วมที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไปจำนวน 226 คนได้รับการแจ้งเตือนเกี่ยวกับภาวะ AFib ขณะสวมใส่ Apple Watch และติดแพตช์ภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ตามลำดับเป็นระยะเวลาประมาณ 1 สัปดาห์ ผลระบุว่าผู้เข้าร่วม 41.6% (94 คนจาก 226 คน) ได้ตรวจพบภาวะ AFib จากแพตช์ ECG ในระหว่างการสวมใส่ Apple Watch และแพตช์ ECG พร้อมกัน ผู้เข้าร่วม 57 คนจาก 226 คนได้รับการแจ้งเตือนภาวะ AFib ในจำนวนเหล่านั้น 78.9% (45 คนจาก 57 คน) แสดงภาวะ AFib บนแพตช์ ECG ที่สอดคล้องกันและ 98.2% (56 คนจาก 57 คน) แสดงภาวะ AFib และภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกันทางการแพทย์ ข้อมูลการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอที่อ่านได้จากแพตช์ ECG จำนวนทั้งหมด 370 ครั้งนั้นได้รับมาจากผู้เข้าร่วม 57 คน จากการแจ้งเตือนจำนวน 370 ครั้งนั้น มีจำนวน 322 ครั้ง (87.0%) ที่ได้รับการประเมินว่าเป็นภาวะ AFib มีจำนวน 47 ครั้ง (12.7%) ที่เป็นภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะแต่ไม่ใช่ภาวะ AFib และมีจำนวน 1 ครั้ง (0.3%) ที่เป็นจังหวะไซนัส (Sinus) ทั้งนี้ ผลลัพธ์เหล่านั้นแสดงให้เห็นว่าในขณะที่การแจ้งเตือนกรณีต่างๆ ส่วนใหญ่จะแสดงถึงการตรวจพบภาวะ AFib อย่างแม่นยำ แต่ในบางกรณี การแจ้งเตือนอาจระบุถึงการตรวจพบภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะแทนภาวะ AFib นอกจากนี้ยังไม่พบว่าอุปกรณ์ก่อให้เกิดผลกระทบที่รุนแรงใดๆ

ข้อควรระวัง

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอไม่สามารถตรวจหาภาวะหัวใจล้มเหลวได้ ถ้าคุณมีอาการเจ็บหน้าอก จุก อึดอัด หรือคุณคิดว่าอาการดังกล่าวคือโรคหัวใจล้มเหลว โปรดติดต่อบริการฉุกเฉิน

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอไม่ได้ใช้สำหรับตรวจหาภาวะ AFib และไม่ควรมีถือเป็นเครื่องติดตามแบบต่อเนื่อง ซึ่งหมายความว่าคุณสมบัตินี้ไม่สามารถใช้ตรวจหาภาวะ AFib ได้ทุกกรณี และผู้ที่มิภาวะ AFib อาจจะไม่ได้รับการแจ้งเตือน

Apple Watch อาจจะไม่สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลได้เมื่อ Apple Watch อยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง (เช่น ระบบป้องกันการโจรกรรมด้วยแม่เหล็กไฟฟ้า เครื่องตรวจจับโลหะ)

มีปัจจัยอีกมากมายที่สามารถส่งผลกระทบต่อความสามารถของคุณสมบัตินี้ในการวัดชีพจรและตรวจจับจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอที่บ่งชี้ภาวะ AFib ซึ่งรวมถึงปัจจัยต่างๆ ได้ เช่น การเคลื่อนไหว การเคลื่อนไหวของมือและนิ้ว รอยสักสีที่ข้อมือ และปริมาณของเลือดที่ไหลเวียนบริเวณผิวหนังของคุณ (ซึ่งอาจลดลงได้ตามอุณหภูมิที่ต่ำลง)

ห้ามสวมใส่ Apple Watch ของคุณในระหว่างดำเนินการทางการแพทย์ (เช่น กระบวนการตรวจเอ็กซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า กระบวนการบำบัดด้วยอุณหรั้งสีบำบัด กระบวนการสลายนิ้ว กระบวนการจี้จุด และกระบวนการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า)

ห้ามเปลี่ยนแปลงการใช้ยาโดยไม่ปรึกษาแพทย์ของคุณ

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับคนที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib

การแจ้งเตือนที่เกิดจากคุณสมบัตินี้เป็นการแจ้งเตือนอาการที่อาจเกิดขึ้นได้ ไม่ใช่การวินิจฉัยอาการทางหัวใจแบบสมบูรณ์ การแจ้งเตือนทั้งหมดควรได้รับการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์สำหรับการตัดสินใจทางการแพทย์

Apple ไม่รับประกันว่าคุณจะไม่มีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะหรืออาการด้านสุขภาพอื่นๆ แม้ว่าจะไม่มีการแจ้งเตือนเกี่ยวกับจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ คุณควรแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อสุขภาพของคุณ





เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า Apple Watch ของคุณแนบชิดพอดีกับด้านบนสุดของข้อมือของคุณ และเซ็นเซอร์วัดอัตราการเต้นของหัวใจควรอยู่ใกล้ชิดกับผิวหนังของคุณ

นี่เป็นการแจ้งเพื่อให้ผู้ใช้และ/หรือผู้ช่วยทราบล่วงหน้าว่าควรแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่รับรองผู้ใช้และ/หรือผู้ช่วยดังกล่าว

ความปลอดภัย: Apple ขอแนะนำให้คุณเพิ่มรหัส (เลขประจำตัว [PIN]), Face ID หรือ Touch ID (ลายนิ้วมือ) ไปยัง iPhone ของคุณและรหัส (เลขประจำตัว [PIN]) ไปยัง Apple Watch ของคุณเพื่อเพิ่มการรักษาความปลอดภัยขั้นอีกชั้นหนึ่ง การเก็บรักษา iPhone อย่างปลอดภัยจึงเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากคุณจะต้องจัดเก็บข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลในอุปกรณ์เครื่องนี้ ผู้ใช้จะได้รับการแจ้งเตือนรายการอัปเดต iOS และ watchOS เพิ่มเติมบนอุปกรณ์

และรายการอัปเดตจะถูกส่งแบบไร้สาย ซึ่งช่วยให้มีการนำการแก้ไขด้านความปลอดภัยล่าสุดมาใช้อย่างรวดเร็ว ดู “คู่มือความปลอดภัยของ iOS และ watchOS” ซึ่งอธิบายแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยของ Apple และมีให้สำหรับผู้ใช้ของเราทุกคน สำหรับคู่มือความปลอดภัยของ iOS และ watchOS โปรดไปที่ <https://support.apple.com/th-th/guide/security/welcome/web>

สัญลักษณ์อุปกรณ์

| | |
|---|---------------------------------|
|  | ผู้ผลิต |
|  | อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน |
|  | ตัวแทนสหภาพยุโรปที่ได้รับอนุญาต |
|  | อุปกรณ์ทางการแพทย์ |

099-12479 ฉบับปรับปรุง AB เดือนมีนาคม 2565

Kullanım Yönergeleri

TÜRKÇE (TR)

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği

Kullanım Yönergeleri



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

EC REP

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

İletişim: medicalcompliance@group.apple.com



UKRAYNA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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

İSVİÇRE İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

İsviçre

TÜRKİYE İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Düzensiz Ritim Bildirimi özelliği için Ürün Takip Numarası: 8682450178007

BREZİLYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ANVISA N°: 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

KOLOMBİYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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

İSRAİL İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

AMAR KAYIT SAHİBİ:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR Sertifika Numarası: 21080017

KORE CUMHURİYETİ İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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

AVUSTRALYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Sponsor Ayrıntıları:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

PERU İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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

MALEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Yetkili Temsilci:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Aygıt Lisansı:

Apple Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği

GB7830421-55921

HİNDİSTAN İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

İsteğe Bağlı Kayıt Numarası: Apple-USA/I/MD/002975

İTHALATÇI:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

ENDONEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Ürün Lisans Numarası: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Endonezya

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Kayıt Numarası: DM000322301, DM000322302

YETKİLİ TEMSİLCİ:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

TAYLAND İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Tıbbi Cihaz Lisans Numarası: 64-2-2-2-0002928

İTHALATÇI:

บริษัท เอเชีย แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

KULLANIM YÖNERGELERİ

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılım olan ve mobil aygıtlarda kullanılan tıbbi bir uygulamadır. Bu özellik, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz kalp ritmi vakalarını tanımlamak için nabız hızı verilerini analiz eder ve kullanıcıya bildirim sunar. Özellik, reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. Atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek her düzensiz ritim vakasında bildirim sağlayacak şekilde tasarlanmamıştır ve bildirim olmaması herhangi bir hastalık sürecinin olmadığını göstermez. Bu özellik, daha ziyade analiz için yeterli veri olduğunda olası bir atriyal fibrilasyon için bildirim sunma fırsatının değerlendirilmesini amaçlar. Bu veriler yalnızca kullanıcı sabit durumdayken yakalanabilir. Özellik, kullanıcının risk faktörleri ile birlikte atriyal fibrilasyon tarama kararına katkıda bulunmak için kullanılabilir. Özellik, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerini alamaz.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişilerin kullanımına uygun değildir. Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

KULLANMA AMACI (AB BÖLGESİ)

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılım olan ve mobil aygıtlarda kullanılan tıbbi bir uygulamadır. Bu özellik, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz kalp ritmi vakalarını tanımlamak için nabız hızı verilerini analiz eder ve kullanıcıya bildirim sunar. Özellik, reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. Atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek her düzensiz ritim vakasında bildirim sağlayacak şekilde tasarlanmamıştır ve bildirim olmaması herhangi bir hastalık sürecinin olmadığını göstermez. Bu özellik, daha ziyade analiz için yeterli veri olduğunda olası bir atriyal fibrilasyon için bildirim sunma fırsatının değerlendirilmesini amaçlar. Bu veriler yalnızca kullanıcı sabit durumdayken yakalanabilir. Özellik, kullanıcının risk faktörleri ile birlikte atriyal fibrilasyon tarama kararına katkıda bulunmak için kullanılabilir. Özellik, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerini alamaz.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişilerin kullanımına uygun değildir. Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

Hedef Popülasyonu ve Amaçlanan Kullanıcılar

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği 22 yaş ve üzerindeki kullanıcılar içindir. Uygulamayı kullanmak için gereken herhangi bir özel klinik koşul yoktur. Kardiyovasküler sağlık hakkında daha fazla öğrenmeye istekli olan kullanıcılar başlatma sürecinin başarıyla tamamlaması üzerine özelliği etkinleştirmeyi seçebilir.

KULLANMA AMACI (AB DIŞI BÖLGELER VE KORE CUMHURİYETİ)

Kullanma Amacı

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz ritimlerin bulunup bulunmadığı konusunda kullanıcıya ön tarama yapıp bildirim vermesi içindir. Bu özellik, hekimin olası atriyal fibrilasyon için tarama yapıp yapmama kararına takviye olması için kullanılabilir. Özellik, reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişilerin kullanımına uygun değildir. Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

Endikasyonlar

Bu özellik, 22 yaş ve üzerindeki kişilerde atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz ritimlerin ön taranması içindir.

RUSYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği ROSZDRAVNADZOR'a (Rus Sağlık Kurumu) göre tıbbi cihaz olarak kabul edilmez.

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılım olan bir uygulamadır. Bu özellik, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz kalp ritmi vakalarını tanımlamak için nabız hızı verilerini analiz eder ve kullanıcıya bildirim sunar. Özellik, reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. Atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek her düzensiz ritim vakasında bildirim sağlayacak şekilde tasarlanmamıştır ve bildirim olmaması herhangi bir hastalık sürecinin olmadığını göstermez. Bu özellik, daha ziyade analiz için yeterli veri olduğunda olası bir atriyal fibrilasyon için bildirim sunma fırsatının değerlendirilmesini amaçlar. Bu veriler yalnızca kullanıcı sabit durumdayken yakalanabilir. Özellik, kullanıcının risk faktörleri ile birlikte atriyal fibrilasyon tarama kararına katkıda bulunmak için kullanılabilir. Özellik, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerini alamaz.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişilerin kullanımına uygun değildir. Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

Uygun sağlık tavsiyesi almak için lütfen yetkin bir sağlık uzmanına başvurun.

DÜZENSİZ RİTİM BİLDİRİMİ ÖZELLİĞİNİ KULLANMA

Ayarlama/Başlatma

- Düzensiz ritim bildirim özelliğinin bölgeye göre kullanılabilirliği ve aygıt uyumluluğu için lütfen <https://support.apple.com/HT208931> adresine gidin.
- Apple Watch'unuzu ve iPhone'unuzu en son OS'e güncelleyin.
- iPhone'unuzda Sağlık uygulamasını açın ve "Göz At"ı seçin.
- "Kalp" bölümüne gidin, sonra "Düzensiz Ritim Bildirimleri"ni seçin.
- Ekrandaki yönergeleri izleyin.
- "Vazgeç"e dokunarak istediğiniz zaman başlatmadan çıkabilirsiniz.

Bildirim Alma

- Özellik açıkken atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek bir kalp ritmi tanımlandıysa ve bu birden fazla okumada onaylandıysa bir bildirim alırsınız.
- Bir hekim tarafından size atriyal fibrilasyon tanısı konulmadıysa bildirim hekiminize danışmalısınız.

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği tarafından toplanan ve analiz edilen tüm veriler iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasına kaydedilir. İsterseniz Sağlık uygulamasındaki sağlık verilerinizi dışa aktararak bu bilgileri paylaşmayı seçebilirsiniz.

Apple Watch'unuzun saklama alanı dolduğunda yeni veri toplanamaz. İstemediğiniz uygulamaları, müzikleri veya podcast'leri silerek yer açmanız gerekir. iPhone'unuzdaki Apple Watch uygulamasına gidip "Saatim"e, "Genel"e ve sonra da "Saklama Alanı"na dokunarak saklama alanı kullanımınıza göz atabilirsiniz.

GÜVENLİK VE PERFORMANS

Apple Watch'u taktığı sırada atriyal fibrilasyon bildirim alan ve ardından yaklaşık 1 hafta boyunca elektrokardiyografi (EKG) bandı takan 22 yaş ve üstü 226 katılımcı ile yapılan bir çalışmada, katılımcıların %41,6'sında (94/226) EKG bandı tarafından atriyal fibrilasyon algılanmıştır. Apple Watch ile EKG bandının eşzamanlı takılması sırasında 57/226 katılımcı atriyal fibrilasyon bildirim almıştır. Bunların %78,9'u (45/57) EKG bandında da bildirimlerle uyumlu atriyal fibrilasyon göstermiş, %98,2'si (56/57) ise atriyal fibrilasyon ve klinik olarak ilişkili başka aritmiler göstermiştir. 57 katılımcıdan okunabilir EKG bandı verisiyle toplam 370 düzensiz ritim bildirim alınmıştır. Bu 370 bildirim 322'si (%87,0) atriyal fibrilasyon, 47'si (%12,7) atriyal fibrilasyon harici aritmi ve 1'i (%0,3) sinüs ritmi olarak değerlendirilmiştir. Bu sonuçlar, vakaların büyük çoğunluğunda bildirim atriyal fibrilasyon varlığını doğru bir biçimde yansıttığını ancak bazı durumlarda bildirim atriyal fibrilasyon dışında bir aritmi varlığına işaret edemediğini göstermektedir. Aygıttan kaynaklı herhangi bir advers etki gözlemlenmemiştir.

UYARILAR

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği kalp krizlerini algılayamaz. Göğüste ağrı, basınç, darlık hissediyorsanız veya kalp krizi geçirdiğinizi düşünüyorsanız acil servisi arayın.

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği sürekli olarak atriyal fibrilasyon aramaz, bu nedenle sürekli izleyen bir monitör olarak görülmemelidir. Bu, özelliğin tüm atriyal fibrilasyon olaylarını algılayamayacağı ve atriyal fibrilasyonu olan kişilerin bildirim almayabileceği anlamına gelir.

Apple Watch, güçlü elektromanyetik alanların (örneğin elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri, metal dedektörleri) yakınındaysa veri toplayamayabilir.

Birçok faktör, özelliğin nabzınızı ölçme ve atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz ritimleri algılama yeteneğini etkileyebilir. Bunlara vücut, el, parmak hareketleri, bilekteki koyu renkli dövme ve derinizdeki kan akışı miktarı (soğuk havalarda azalabilir) dahildir.

Apple Watch'unuzu tıbbi bir işlem sırasında (örneğin, MR görüntüleme, diyatermi, litotripsi, koter ve harici defibrilasyon işlemleri) TAKMAYIN.

Doktorunuzla konuşmadan ilaçlarınızı DEĞİŞTİRMEYİN.

22 yaş altı bireylerin kullanımına uygun değildir.

Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş bireylerin kullanımına uygun değildir.

Bu özellik tarafından yapılan bildirimler olası bulgulardır, kalp rahatsızlıklarıyla ilgili tam bir tanı değildir. Tüm bildirimler, klinik karar verme için bir tıp uzmanı tarafından gözden geçirilmelidir.

Apple, düzensiz ritim bildirimimin olmaması durumunda dahi aritmi veya başka sağlık sorunu yaşamadığınızı garanti etmez. Sağlığınızda herhangi bir değişiklik yaşıyorsanız hekiminize bildirmeniz gerekir.

En iyi sonuçlar için Apple Watch'unuzun bileğinizin üstüne rahat bir şekilde yerleştiğinden emin olun. Kalp atış hızı sensörü cildinize yakın olmalıdır.

Bu, aygıta ilişkin oluşan herhangi bir ciddi olayın üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devlet mercilerine bildirilmesi gerektiğiyle ilgili kullanıcıya ve/veya hastaya bir uyarıdır.

GÜVENLİK: Apple, iPhone'unuza bir parola (PIN), Face ID veya Touch ID (parmak izi) ve de Apple Watch'unuza bir parola (PIN) ekleyerek güvenlik katmanını artırmanızı önerir. Kişisel sağlık bilgileri saklayacağınız için iPhone'u güvenli hale getirmeniz önemlidir. Kullanıcılar aygıtta da ek iOS ve watchOS güncelleme bildirimleri alır. En son güvenlik düzeltmelerinin hızlı bir şekilde benimsenmesine yardımcı olmak için güncellemeler kablosuz olarak gönderilir. Apple'ın güvenlik politikalarını açıklayan ve tüm kullanıcılarımızın erişebildiği "iOS ve watchOS Güvenlik Kılavuzu"na bakın. iOS ve watchOS Güvenlik Kılavuzu için lütfen <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> adresine gidin.

EKİPMAN SEMBOLLERİ



Üretici



Kullanım yönergelerine başvurun



Avrupa Yetkili Temsilcisi



Tıbbi Cihaz

099-12479 Sürüm AB, Mart 2022

Інструкції з використання

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

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 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 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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МАЛАЙЗІЇ:

Уповноважений представник:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Ліцензія пристрою:

Функція сповіщення про порушений ритм від компанії Apple (IRNF)

GB7830421-55921

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДІЇ:

Добровільний реєстраційний номер: Apple-USA/I/MD/002975

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 แอดซวาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Функція сповіщення про порушений ритм — це медичний засіб, реалізований виключно як програма для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати вияви порушених серцевих ритмів, 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 ФП, 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 ФП, 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 ФП. 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 ФП.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС)

Функція сповіщення про порушений ритм — це медичний засіб, реалізований виключно як програма для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати вияви порушених серцевих ритмів, 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 ФП, 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 ФП, 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 ФП. 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 ФП.

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 ФП. 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 ФП.

Показання

Ця функція показана для попереднього обстеження на наявність порушених ритмів, схожих на ФП, 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 засіб, реалізований виключно як програма, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати вияви порушених серцевих ритмів, 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 ФП, 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 ФП, 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 ФП. 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 ФП.

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 своєму 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 ФП, і підтвердження результату в кількох вимірюваннях.
- Якщо терапевт не діагностував у вас ФП, 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 ФП 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 ФП. Під час одночасного носіння Apple Watch і ЕКГ-наліпки 57 із 226 учасників отримали сповіщення про ФП. З них у 78,9 % (45/57) виявлені ознаки ФП узгоджувалися з результатами вимірювань ЕКГ-наліпкою, а в 98,2 % (56/57) було виявлено ознаки ФП 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 ФП, 47 (12,7 %) указували на інший тип аритмії, ніж ФП, а 1 (0,3 %) — на синусовий ритм. Ці результати свідчать про те, що попри точне виявлення ознак ФП в більшості випадків, сповіщення про ФП іноді може вказувати на наявність іншого типу аритмії, а не ФП. 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 наявність ФП у всіх випадках, і на неї не слід покладатися як на монітор безперервної дії. Це означає, що ця функція не здатна виявляти всі випадки ФП, і люди з ФП 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 противікрадних систем, металодетекторів).

На здатність функції вимірювати ваш пульс і виявляти порушений ритм, що може вказувати на ФП, 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 ФП.

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

Hướng dẫn sử dụng

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@jerele.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

רעננה 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 Terasek 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. Chișinău, 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 แอดซาวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

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, thấu 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 AB, 3/2022

使用说明

简体中文 (zh-cn)

心律不齐通知功能

使用说明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

联系方式: medicalcompliance@group.apple.com



乌克兰国家特定信息:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м.Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
电子邮箱: uarep@jerelo.eu
тел.+38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

瑞士国家特定信息:

CH-REP:
QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

土耳其国家特定信息:

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

心律不齐通知功能产品跟踪编号: 8682450178007

巴西国家特定信息:

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

电子邮箱: brazilvigilance@ul.com

哥伦比亚国家特定信息:

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

以色列国家特定信息:

AMAR 注册持有方:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

办公电话: +972–9–7401457 传真: +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 证书编号: 21080017

韩国国家特定信息:

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

澳大利亚国家特定信息:

主办方详细信息:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

电话: 1-300-321-456

秘鲁国家特定信息:

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

马来西亚国家特定信息:

授权代表:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

设备许可证:

Apple 心律不齐通知功能 (IRNF)

GB7830421-55921

印度国家特定信息:

自愿注册编号: Apple-USA/I/MD/002975

进口商:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

印度尼西亚国家特定信息:

产品许可证编号: KEMENKES RI AKL 20502121725

注册方:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

摩尔多瓦国家特定信息:

注册编号: DM000322301, DM000322302

授权代表：

JERELO S.R.L.

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

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

泰国国家特定信息：

医疗设备许可证编号：64-2-2-2-0002928

进口商：

บริษัท เอเชีย แอคซิวอล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร.02-821-5998

使用说明

心律不齐通知功能是一款旨在配合 Apple Watch 使用的纯软件移动端医疗应用程序。该功能通过分析脉搏率数据来识别不规则心律的发作并通知用户可能患有房颤 (AFib)，此功能旨在供非处方 (OTC) 使用。该功能不会在每次预示房颤的心律不齐发作时都发出通知，没有通知也并不意味着没有疾病；相反，该功能会在有充足的数据进行分析时，适时地发出可能存在房颤的通知。这些数据仅在用户静息时采集。该功能结合用户的风险因素，可辅助进行房颤筛查。该功能不能替代传统的诊疗方法。

该功能未在 22 岁以下的群体中测试，不建议该年龄段的用户使用。已确诊的房颤患者也不建议使用。

预期目的（欧盟地区）

心律不齐通知功能是一款旨在配合 Apple Watch 使用的纯软件移动端医疗应用程序。该功能通过分析脉搏率数据来识别不规则心律的发作并通知用户可能患有房颤 (AFib)，此功能旨在供非处方 (OTC) 使用。该功能不会在每次预示房颤的心律不齐发作时都发出通知，没有通知也并不意味着没有疾病；相反，该功能会在有充足的数据进行分析时，适时地发出可能存在房颤的通知。这些数据仅在用户静息时采集。该功能结合用户的风险因素，可辅助进行房颤筛查。该功能不能替代传统的诊疗方法。

该功能未在 22 岁以下的群体中测试，不建议该年龄段的用户使用。已确诊的房颤患者也不建议使用。

目标人群和目标用户

心律不齐通知功能旨在供 22 岁及以上的用户使用。使用该 App 无需特定的临床条件。有兴趣进一步了解自身心血管健康的用户可以在成功完成引导过程后选择启用该功能。

预期用途（非欧盟地区与韩国）

预期用途

心律不齐通知功能 (IRNF) 旨在提前筛查并通知用户存在心律不齐状况，可能意味着房颤 (AFib)。此功能可辅助临床医生决定是否筛查可能出现的房颤。此功能旨在供非处方 (OTC) 使用。

该功能未在 22 岁以下的群体中测试，不建议该年龄段的用户使用。已确诊的房颤患者也不建议使用。

使用说明

该功能适用于 22 岁及以上人群，旨在提前筛查出可能为房颤的心律不齐迹象。

俄罗斯国家特定信息

据 ROSZDRAVNADZOR（俄罗斯卫生管理机构），心律不齐通知功能不被视为医疗设备。

心律不齐通知功能是一款旨在配合 Apple Watch 使用的纯软件应用程序。该功能通过分析脉搏率数据来识别不规则心律的发作并通知用户可能患有房颤 (AFib)，此功能旨在供非处方 (OTC) 使用。该功能不会在每次预示房颤的心律不齐发作时都发出通知，没有通知也并不意味着没有疾病；相反，该功能会在有充足的数据进行分析时，适时地发出可能存在房颤的通知。这些数据仅在用户静息时采集。该功能结合用户的风险因素，可辅助进行房颤筛查。该功能不能替代传统的诊疗方法。

该功能未在 22 岁以下的群体中测试，不建议该年龄段的用户使用。已确诊的房颤患者也不建议使用。

若要获得正确的医护建议，请咨询合格的医护专业人员。

使用心律不齐通知功能

设置/引导

- 若要检查心律不齐通知功能在某地区是否可用及其设备兼容性，请访问 <https://support.apple.com/HT208931>
- 将 Apple Watch 和 iPhone 更新至最新操作系统。
- 打开 iPhone 上的“健康”App 并选择“浏览”。
- 前往“心脏”，然后选择“心律不齐通知”。
- 按照屏幕指示操作。
- 您随时可以轻点“取消”来退出引导过程。

接收通知

- 打开该功能后，如果检测到预示房颤的心律且多次读数均证实了该房颤，那么您会收到通知。
- 如果您未由医生诊断出房颤，请就该通知咨询医生。

心律不齐通知功能所收集和分析的所有数据均存储在 iPhone 上的“健康”App 中。您也可以选择导出“健康”App 中的健康数据来分享该信息。

Apple Watch 储存空间已满时，不会收集新的数据。您应删除不需要的 App、音乐或播客来释放储存空间。您可以通过导航至 iPhone 上的 Apple Watch App，然后依次轻点“我的手表”、“通用”、“储存空间”，来检查储存空间用量。

安全性和性能

一项研究中显示，226 位年满 22 岁的参与者佩戴 Apple Watch 时收到房颤通知后，在随后的大约 1 周时间内给其佩戴心电图 (ECG) 胸贴，其中 41.6% (94/226) 的用户被心电图胸贴检测到了房颤。在同时佩戴 Apple Watch 和心电图胸贴的情况下，226 名参与者中的 57 人收到了房颤通知。在这些参与者当中，78.9% (45/57) 的参与者佩戴的心电图胸贴显示了一致的房颤结果，而 98.2% (56/57) 的参与者存在房颤和其他临床相关的心律不齐。这 57 名参与者共收到 370 则含可读心电图胸贴数据的心律不齐通知。这 370 则通知中，322 则 (87.0%) 被评估为房颤，47 则 (12.7%) 为非房颤心律失常，以及 1 则 (0.3%) 窦性心律。这些研究结果表明，在大多数情况下，该通知会准确表明用户存在房颤，而在某些情况下，该通知可能表示用户存在心律不齐而非房颤。未发现因设备而导致的严重不良反应。

警告

心律不齐通知功能无法检测心脏病发作。如果感到胸痛、胸闷、胸部紧迫感或者认为是心脏病发作，请呼叫紧急服务。

心律不齐通知功能不会持续监测房颤，不可将其用作持续性的监测装置。这意味着该功能无法检测到所有存在的房颤，房颤患者可能不会收到通知。

Apple Watch 在靠近强电磁场（例如，电磁防盗系统、金属探测器）时，可能无法收集数据。

一系列因素可能影响该功能测量您的脉搏以及检测预示房颤的心律不齐。这些因素包括运动、手部和手指移动，手腕上的深色纹身，以及流入皮肤的血液量（低温会减少血液流入量）。

切勿在医疗过程中佩戴 Apple Watch（例如，磁共振成像、透热疗法、碎石术、烧灼治疗和体外除颤）。

在未和医生事先沟通的情况下，切勿改变用药。

22 岁以下的用户不建议使用。

已确诊的房颤患者不建议使用。

此功能发送的通知仅表示有潜在的风险，不是对心脏状况的完整诊断。所有的通知应经过专业医师的确认之后，才能做出临床方面的决定。

即使没有收到心律不齐通知，Apple 也不保证您不存在心律不齐或其他健康方面的问题。如果健康状况出现任何变化，您应当通知您的医师。

为获得最佳效果，请确保 Apple Watch 与手腕贴合。心率传感器应紧贴您的皮肤。

用户和/或患者请注意，如发生任何与该设备相关的严重意外，都应当向生产企业以及创建用户和/或患者时在成员国家/地区的主管部门报告。

安全性：为提高安全性，Apple 建议您为 iPhone 设定密码（个人识别号码 [PIN]）、面容 ID 或触控 ID（指纹），以及为 Apple Watch 设定密码（个人识别号码 [PIN]）。确保 iPhone 的安全十分重要，因为您将在其中储存个人健康信息。用户的设备上还会收到额外的 iOS 和 watchOS 更新通知，更新通过无线方式推送，以促进最新安全性修复的快速应用。请参阅“iOS 和 watchOS 安全性指南”，其中描述了 Apple 的安全性实践，向所有用户提供。若要查看 iOS 和 watchOS 安全性指南，请访问 <https://support.apple.com/zh-cn/guide/security/welcome/web>。

设备符号



生产企业



请参阅使用说明



欧洲授权代表



医疗设备

099-12479 修订版 AB, 2022 年 3 月

使用説明

繁體中文（香港）(zh-hk)

心律不整通知功能

使用說明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

聯絡方法：medicalcompliance@group.apple.com



烏克蘭國家特定資料：

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

瑞士國家特定資料：

CH-REP:
QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

土耳其國家特定資料：

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「心律不整通知功能」的產品追蹤編號：8682450178007

巴西國家特定資料：

ANVISA Nº: 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

哥倫比亞國家特定資料：

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

以色列國家特定資料：

AMAR 登記持有人：

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office 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

رعنانا 4365104

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

AMAR 證書編號： 21080017

韓國國家特定資料：

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

澳洲國家特定資料:

負責單位資料:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

電話: 1-300-321-456

秘魯國家特定資料:

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

馬來西亞國家特定資料:

授權代表:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

裝置許可證:

Apple 心律不整通知功能 (IRNF)

GB7830421-55921

印度國家特定資料:

自願註冊編號: Apple-USA/I/MD/002975

進口商:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

印尼國家特定資料:

產品許可證編號: KEMENKES RI AKL 20502121725

登記者:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

摩爾多瓦國家特定資料:

註冊編號: DM000322301, DM000322302

授權代表：

JERELO S.R.L.

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

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

泰國國家特定資料：

醫療儀器許可編號：64-2-2-2-0002928

進口商：

บริษัท เอเชีย แอคซิวอล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารที่วัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร.02-821-5998

使用說明

「心律不整通知功能」是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的醫療流動應用程式。此功能會分析脈搏率數據來識別疑似心房顫動 (AFib) 的心律不整發作，並向用戶發出通知。此功能旨在用於非處方

(OTC) 用途。此功能並非旨在為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，沒有通知並不表示沒有任何疾病。此功能旨在有足夠數據可供分析時，藉此提供疑似心房顫動的通知。這些數據只在用戶處於靜態時截取。結合用戶的風險因素，可輔助進行心房顫動篩查，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

預定用途（歐盟地區）

「心律不整通知功能」是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的醫療流動應用程式。此功能會分析脈搏率數據來識別疑似心房顫動 (AFib) 的心律不整發作，並向用戶發出通知。此功能旨在用於非處方

(OTC) 用途。此功能並非旨在為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，沒有通知並不表示沒有任何疾病。此功能旨在有足夠數據可供分析時，藉此提供疑似心房顫動的通知。這些數據只在用戶處於靜態時截取。結合用戶的風險因素，可輔助進行心房顫動篩查，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

目標受眾和適用用戶

IRNF 適用於 22 歲及以上人士。使用此 App 無需配合特定臨床情況。有意進一步了解自己的心血管健康的用戶，可以在成功完成啟用程序後選擇啟用此功能。

適用範圍（非歐盟地區及韓國）

適用範圍

「心律不整通知功能」（IRNF）旨在預先篩查並通知用戶潛在的心房顫動（AFib）的不規則節律。有關功能可有助臨床醫生決定是否有潛在的心房顫動。此功能旨在用於非處方（OTC）用途。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

說明

此功能用作預先篩查出 22 歲及以上，有疑似心房顫動的心律不整症狀之人士。

俄羅斯國家特定資料

ROSZDRAVNADZOR（俄羅斯衛生當局）不視「心律不整通知功能」為醫療儀器。

「心律不整通知功能」是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的應用程式。此功能會分析脈搏率數據來識別疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向用戶發出通知。此功能旨在用於非處方（OTC）用途。此功能並非旨在為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，沒有通知並不表示沒有任何疾病。此功能旨在有足夠數據可供分析時，藉此提供疑似心房顫動的通知。這些數據只在用戶處於靜態時截取。結合用戶的風險因素，可輔助進行心房顫動篩查，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

如要取得合適的醫療意見，請諮詢合資格專業醫護人員。

使用心律不整通知功能

設定/開始使用

- 有關「心律不整通知功能」的地區可用性和裝置相容性資料，請瀏覽：
<https://support.apple.com/HT208931>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上開啟「健康」App，然後選擇「瀏覽」。
- 導覽至「心臟」，然後選擇「心律不整通知」。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 你可以隨時點一下「取消」以退出開始使用程序。

接收通知

- 在啟動此功能後，如果此功能識別出疑似心房顫動的心律，並在多次讀取中確定，你就會收到通知。

- 如你從未被醫生診斷患有心房顫動，應與你的醫生討論此通知。

「心律不整通知功能」所收集和分析的數據會儲存在 iPhone 的「健康」App 上。如你願意，可以輸出「健康」App 中你的健康數據來分享這些資料。

如你的 Apple Watch 儲存空間已滿，就無法儲存新資料。你應刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來騰出儲存空間。你可以到 iPhone 上的 Apple Watch App，點一下「我的手錶」，點一下「一般」，然後點一下「儲存空間」以查看你的儲存空間使用量。

安全和效能

在一項研究中，配戴 Apple Watch 時收到心房顫動通知的 226 名 22 歲或以上參加者隨後配戴心電圖 (ECG) 貼片約 1 週，其中 41.6% (94/226) 的參加者透過心電圖貼片偵測到心房顫動。而在同時配戴 Apple Watch 和心電圖貼片時，226 名參加者中有 57 名收到心房顫動通知，其中 78.9% (45/57) 也有透過心電圖貼片顯示心房顫動，而 98.2% (56/57) 顯示心房顫動以及其他臨床相關心律失常。57 名參加者一共收到 370 個心律不整通知，包括可讀的心電圖貼片資料。370 個通知中 322 (87.0%) 個被評估為心房顫動，47 (12.7%) 個為非心房顫動的心律失常，而 1 (0.3%) 個為竇性心律。這些結果顯示，在大部份的個案中，此通知能夠準確指出心房顫動的發生。在部份情況下，通知可能顯示發生了心房顫動以外的心律失常。未有發現由裝置造成的嚴重不良反應。

注意事項

「心律不整通知功能」無法偵測心臟病發。如你感到胸痛、胸部受壓、胸悶，或你認為是心臟病發，請立即致電緊急服務。

「心律不整通知功能」不會不斷偵測心房顫動，也不應依靠此功能作為持續監測器。這代表此功能無法偵測每一次心房顫動，患有心房顫動的人也可能會收不到通知。

Apple Watch 靠近強力電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器等等）時，可能會無法收集數據。

許多因素會影響此功能測量你的脈搏，並偵測出可能是心房顫動的心律失常。這些因素包括動作、手和手指的動作、手腕上的深色紋身，以及流往皮膚的血液流量（在低溫下會減少）。

請勿在醫療程序（例如磁力共振掃描、熱療、碎石治療、灼燒止血和體外心臟除顫程序等）中配戴 Apple Watch。

請勿在未有諮詢醫生的情況下改變用藥。

不適用於 22 歲以下的人士。

不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

此功能發出的通知為潛在性發現，並非完整的心臟問題診斷。所有通知應由醫學專家評估，以作出臨床決定。

即使沒有心律不整通知，Apple 不保證你沒有心律失常或其他健康狀況。如你的健康有任何變化，你應通知你的醫生。

為了錄得最佳結果，請確定你的 Apple Watch 緊貼在手腕上。心率感測器應貼着皮膚。

這是向用戶和（或）病人作出的通知，如有發生任何與裝置相關的嚴重事件，應向生產商以及於用戶和（或）病人身處的成員國所建立之主管機關報告。

保安：Apple 建議你在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋），並在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強保安。保護 iPhone 的安全十分重要，因為你會在裝置中儲存個人健康數據。用戶亦會在裝置上收到其他 iOS 和 watchOS 的更新通知，且更新項目會以無線方式傳送，以鼓勵用戶迅速套用最新的保安修正。請參閱描述 Apple 保安慣例的「iOS 和 watchOS 保安指南」，所有用戶皆可取用該指南。有關 iOS 和 watchOS 保安指南，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/guide/security/welcome/web>。

設備符號



生產商



查閱使用說明



歐洲授權代表



醫療儀器

099-12479 修訂版 AB，2022 年 3 月

使用説明

繁體中文 (zh-tw)

心律不整通知功能

使用說明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

聯絡：medicalcompliance@group.apple.com



烏克蘭國家專用資訊：

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
電子郵件：uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



瑞士國家專用資訊：

CH-REP:
QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

土耳其國家專用資訊：

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「心律不整通知」功能的產品追蹤編號：8682450178007

巴西國家專用資訊：

ANVISA Nº: 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

電子郵件：brazilvigilance@ul.com

哥倫比亞國家專用資訊：

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

以色列國家專用資訊：

AMAR 許可證持有人：

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +972–9–7401457 Fax: +972–9–7401459

מדוגרמכשוררפואיבע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09–7401457

פקס: 09–7401459

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR 證明編號：21080017

大韓民國國家專用資訊：

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

澳洲國家專用資訊:

贊助商詳細資訊:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

電話: 1-300-321-456

秘魯國家專用資訊:

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

馬來西亞國家專用資訊:

授權代表:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

裝置執照:

Apple 心律不整通知功能 (IRNF)

GB7830421-55921

印度國家專用資訊:

自願性登記號碼: Apple-USA/I/MD/002975

進口商:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

印尼國家專用資訊:

產品許可證字號: KEMENKES RI AKL 20502121725

登記者:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

摩爾多瓦國家專用資訊:

登記號碼: DM000322301, DM000322302

授權代表：

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

泰國國家專用資訊：

醫療裝置執照號碼：64-2-2-2-0002928

進口商：

บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

使用說明

「心律不整通知功能」是一個只限軟體使用的行動醫療應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動 (AFib) 的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方 (OTC) 使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

用途 (歐盟地區)

「心律不整通知功能」是一個只限軟體使用的行動醫療應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動 (AFib) 的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方 (OTC) 使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

目標人群與目標使用者

IRNF 適用於年滿 22 歲的人士。使用該 App 不需要特定的臨床條件。有興趣進一步瞭解其心血管健康的使用者，可以在成功完成開始使用程序後選擇啟用該功能。

用途（非歐盟地區與大韓民國）

用途

心律不整通知功能（IRNF）旨在預先篩查並通知使用者疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作。此功能在臨床醫生篩查可能的心房顫動判斷時作為補充。此功能是供非處方（OTC）使用。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

說明

此功能旨在為 22 歲以上的任何人預先篩查疑似心房顫動的心律不整。

俄羅斯國家專用資訊

根據 ROSZDRAVNADZOR（俄羅斯衛生局）標準，「心律不整通知功能」不視為醫療裝置。

「心律不整通知功能」是一個只限軟體使用的應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方（OTC）使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

若要取得適當的醫療建議，請諮詢合格的醫療專業人士。

使用心律不整通知功能

設定/開始使用

- 如需 IRNF 所支援的區域和裝置相容性，請參訪 <https://support.apple.com/HT208931>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上打開「健康」App，然後選取「瀏覽」。
- 前往「心臟」，然後選取「心律不整通知」。
- 依照螢幕上的指示操作。

- 您可以隨時點一下「取消」來退出開始使用的程序。

接收通知

- 在開啟此功能後，如果此功能識別出疑似心房顫動的心律，並在多次讀取中確定，就會發出通知。
- 若您從未被醫師診斷患有心房顫動，您應將此通知與您的醫師討論。

「心律不整通知功能」所收集的資料和分析會儲存在 iPhone 的「健康」App 中。若您需要，您可以輸出「健康」App 中的健康資料來分享資訊。

一旦 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再收集新的資料。您應該刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋放儲存空間。您可以在 iPhone 上前往 Apple Watch App，點一下「我的手錶」>「一般」，然後點一下「儲存空間」來查看儲存空間的使用狀況。

安全性與效能

在一項包含 226 名 22 歲以上參與者的研究中，他們在先後佩戴 Apple Watch 和參考心電圖 (ECG) 貼片約 1 週，並收到心房顫動通知，其中 41.6% (94/226) 的參與者透過心電圖貼片偵測到心房顫動。在同時佩戴 Apple Watch 和心電圖貼片期間，57/226 名參與者收到了心房顫動通知。在他們當中，78.9% (45/57) 參與者的心電圖貼片也顯示了心房顫動，而 98.2% (56/57) 顯示心房顫動以及其他臨床相關心律不整。57 名參與者一共收到 370 則心律不整通知，並包含可讀的心電圖貼片資料。370 則的其中 322 則 (87.0%) 通知被評估為心房顫動，47 則 (12.7%) 通知為非心房顫動的心律不整，而 1 則 (0.3%) 為竇性心律。這些結果顯示，雖然在大多數情況下，通知會準確指出有心房顫動，但在某些情況下，通知可能會指出非心房顫動的心律不整。並沒有觀察到裝置造成嚴重的不良影響。

注意事項

「心律不整通知功能」無法偵測到心臟病發作。若您感到胸痛、有壓迫感、胸悶，或者您認為是心臟病發，請立即撥打緊急報案專線。

「心律不整通知功能」不會固定偵測心房顫動，您也不應依靠此功能作為持續監測器。這代表此功能無法偵測所有發生的心房顫動，而發生心房顫動的人可能會收不到通知。

當 Apple Watch 靠近強力電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器）的附近時，可能會無法收集資料。

許多因素會影響此功能測量您的脈搏，和偵測疑似心房顫動之心律不整的能力。這些因素包括動作、手和手指的動作、手腕上的深色紋身，以及血液往皮膚的流量（在寒冷溫度時會降低）。

請勿在醫療過程（例如磁振造影、熱療、碎石、燒灼和體外心臟去顫）中配戴 Apple Watch。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變您的藥物治療。

不適用於未滿 22 歲的人士。

不適用於已確診患有心房顫動的人士。

此功能發出的通知是潛在性的發現，並不是心臟狀況的完整診斷。所有通知應由醫療專業人士評估，以作出臨床決定。

即使沒有心律不整通知，Apple 不保證您沒有心律不整或其他健康狀況。當您察覺健康狀況可能發生變化時，應聯繫您的醫師。

為得到最佳結果，請確定您的 Apple Watch 緊貼在手腕上。心率感測器應服貼在您的皮膚上。

此通知係針對使用者和/或患者，任何與裝置有關的嚴重事件應呈報給製造商以及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

安全性：Apple 建議您在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋），並且在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強安全性。保護 iPhone 的安全十分重要，因為您將在其中儲存個人健康資訊。使用者也會在裝置上收到其他 iOS 和 watchOS 更新通知，更新項目會以無線方式傳送，有助於快速採用最新的安全性修正。請參閱「iOS 和 watchOS 安全性指南」，其中詳述 Apple 的安全措施，所有使用者皆可取得。如需「iOS 和 watchOS 安全性指南」，請參訪 <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>。

設備符號



製造商



查閱使用說明



歐盟授權代表



醫療裝置

099-12479 修訂版 AB，2022 年 3 月
