IRN 2.0 उपयोग के लिए निर्देश : (IFU)

APN: 099-30417-L

ECO 0045486581

पृष्ठ 1 / 8

Apple Confidential – NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

हिंदी (HI)

अनियमित गति सूचना फ़ीचर

उपयोग करने के लिए निर्देश

उपयोग करने के लिए संकेत

अनियमित गति सूचना फ़ीचर (IRNF) 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 दौर पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूज़र 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 यूज़र के स्थिर होने पर ही लिए जाते हैं। यूज़र के जोख़िम कारकों के साथ, फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन के फ़ैसले के समर्थन में उपयोग किए जा सकते हैं। फ़ीचर जाँच या उपचार के परंपरागत तरीक़ों 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।

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 दौर पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूज़र 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 यूज़र के स्थिर होने पर ही लिए जाते हैं। यूज़र के जोख़िम कारकों के साथ, फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन

के फ़ैसले के समर्थन में उपयोग किए जा सकते हैं। फ़ीचर जाँच या उपचार के परंपरागत तरीक़ों 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।

<u>लक्ष्य लोग और वांछित यूज़र</u>

IRNF ऐप का उपयोग उन यूज़र 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 यूज़र अपने कार्डियोवैस्क्युलर 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।

रूस देश से संबंधित विशेष जानकारी

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

अनियमित गति सूचना फ़ीचर केवल सॉफ़्टवेयर आधारित ऐप्लिकेशन है जो Apple Watch के साथ उपयोग करने के लिए है। फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौर पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूज़र 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 यूज़र के स्थिर होने पर ही लिए जाते हैं। यूज़र के जोख़िम कारकों के साथ, फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन के फ़ैसले के समर्थन में उपयोग किए जा सकते हैं। फ़ीचर जाँच या उपचार के परंपरागत तरीक़ों 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।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर का उपयोग करना

सेट अप/ऑन बोर्डिंग

- अनियमित गति सूचना फ़ीचर Apple Watch Series 3 या उसके बाद के संस्करण से संगत है। 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 नैविगेट करें, फिर “अनियमित गति सूचना” चुनें।
- ऑनस्क्रीन निर्देशों का अनुसरण 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 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 ख़ाली 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

अनियमित गति सूचना फ़ीचर (IRNF) की कार्यक्षमता की जाँच 22 या उससे अधिक आयु के 573 सहभागियों के क्लिनिकल अध्ययन में व्यापकता से की गई था जिनमें AFib पाया गया हो और जिनमें पहले AFib का कोई निदान न हुआ हो। अध्ययन में पाए गए जनसांख्यिकीय लक्षणों को नीचे टेबल में संक्षेप में प्रस्तुत किया गया है:

IRNF 2.0 क्लिनिकल अध्ययन व्यक्ति जनसांख्यिकी

	N=573
आयु वर्ग	
<55	123 (21.5%)
>=55 से <65	140 (24.4%)
>=65	310 (54.1%)
लिंग	
पुरुष	286 (49.9%)
महिला	287 (50.1%)
जातीयता	
हिस्पैनिक या लातीनी	38 (6.6%)
ग़ैर-हिस्पैनिक या लातीनी	535 (93.4%)
नस्ल	
श्वेत	502 (87.6%)
अश्वेत या अफ़्रीकी अमेरिकी	57 (9.9%)
अन्य	14 (2.4%)

नामांकित व्यक्तियों ने लगातार 13 दिन तक Apple Watch और एक संदर्भित इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) पैच पहना था। उन व्यक्तियों के लिए जिन्होंने मुख्य निर्णायक विश्लेषण में डेटा प्रदान किया था, संदर्भित ECG पैच पर की गई पहचान के अनुसार 32.4% (n=140/432) में AFib पाया गया और उन्हें डिवाइस की संवेदनशीलता को निर्धारित करने के लिए शामिल किया गया था। उनमें से 124

व्यक्तियों को ECG पैच पर लगातार AFib के साथ IRNF अनियमित गति सूचना प्राप्त हुई थी और संवेदनशीलता 88.6% थी। ऐसे 292 व्यक्ति जिनके ECG पैच पर AFib नहीं पाया गया था और जिन्होंने डिवाइस विशेषज्ञता के विश्लेषण के लिए डेटा प्रदान किया था, उनमें से 290 व्यक्तियों को सूचना प्राप्त नहीं हुई थी। AF खोज विशेषज्ञता 99.3% थी। शेष व्यक्तियों (n=141/573) ने या तो केवल गौण निर्णायक विश्लेषणों के लिए डेटा प्रदान किया था और/या उन्होंने अध्ययन पूरा नहीं किया था। ये परिणाम Afib का पता लगाने में डिवाइस की प्रभावकारिता का समर्थन करते हैं।

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

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

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

मैग्नेटिक रेसोनंस इमेजिंग, डायथर्मी, लिथोत्रिप्सी, कॉटेरी और बाह्य डीफ़िब्रिलेशन प्रोसीजर जैसी चिकित्साओं के दौरान अपनी Apple Watch न पहनें।

अपने डॉक्टर से बात किए बिना अपनी दवाई न बदलें।

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

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

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

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

सर्वश्रेष्ठ परिणामों के लिए अपनी Apple Watch को नियमित रूप से चार्ज करें और सुनिश्चित करें कि यह आपकी कलाई पर सही तरीक़े से फ़िट होती हो। हृदय-गति सेन्सर आपकी त्वचा के क़रीब रहे।

यूज़र और/या मरीज़ के लिए यह एक सूचना है कि IRNF डिवाइस के संबंध में घटित हुई किसी भी बड़ी घटना की ख़बर उस उत्पादक (Apple) और सदस्य राज्य के संबंधित प्राधिकारी को देनी चाहिए जिसमें यूज़र और/या मरीज़ स्थित हैं।

सुरक्षा: Apple सुझाव देता है कि आप अपने iOS संगत डिवाइस 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। iOS संगत डिवाइस को सुरक्षित करना जरूरी है क्योंकि आप इसमें निजी स्वास्थ्य की जानकारी संग्रहित करेंगे। यूज़र को अपने iPhone और Apple Watch पर अतिरिक्त iOS और watchOS अपडेट सूचनाएँ भी प्राप्त होंगी और अपडेट वायरलेस तरीक़े 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 यूज़र के लिए उपलब्ध है। iOS और watchOS सुरक्षा गाइड के लिए कृपया https://support.apple.com/guide/security/welcome/web पर जाएँ।

उपकरण चिह्न

	निर्माता
	उपयोग करने के निर्देशों को देखें
EC REP	यूरोपीय अधिकृत प्रतिनिधि
MD	मेडिकल डिवाइस

099-30417, संशोधन L, जुलाई 2023