

הוראות שימוש: IRN

עברית (HE)

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר"

הוראות שימוש



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate
Hollyhill, Cork
Ireland

ליצירת קשר: medicalcompliance@group.apple.com



מידע ספציפי למשתמשים בשווייץ:

:CH-REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
Wohlen 5610
Switzerland

מידע ספציפי למשתמשים בקולומביה:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 2.X)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

מידע ספציפי למשתמשים בברזיל:

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

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

הוראות שימוש

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" (IRNF) הוא יישום נייד, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוחדורים (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.

שימוש מיועד (באיחוד האירופי)

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום נייד, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוחדורים (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.

מידע ספציפי למשתמשים ברוסיה

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

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.

השימוש במאפיין "עדכוני קצב לא סדיר"

הגדרה/תחילת השימוש

- המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" נתמך ב-Appl Watch Series 3 ואילך. 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-Appl Watch וה-iPhone לגירסה העדכנית ביותר.
- יש לפתוח את היישום "בריאות" ב-iPhone ולבחור "עיון".
- יש לנווט אל "לב" ולבחור "עדכוני קצב לא סדיר".
- ואז לבצע את הפעולות שמופיעות על המסך. להשלמת תהליך ההגדרה.
- 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-Appl 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-Appl Watch ב-iPhone. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "אחסון".

בטיחות וביצועים

ביצועי המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" (IRNF) נבדקו באופן מעמיק במחקר רפואי שכלל 573 משתתפים בגילי 22 ומעלה הכוללים מאובחני AFib וכאלו ללא היסטוריה ידועה של AFib. המאפיינים הדמוגרפיים של המחקר מסוכמים בטבלה שלהלן:

דמוגרפיית משתתפי מחקר רפואי IRNF 2.0

N=573		
קבוצת גיל		
<55	123 (21.5%)	
>=55 עד <65	140 (24.4%)	
>=65	310 (54.1%)	
מין		
גברים	286 (49.9%)	
נשים	287 (50.1%)	
מוצא אתני		
היספנים או לטינים	38 (6.6%)	
לא היספנים או לטינים	535 (93.4%)	
גזע		
לבנים	502 (87.6%)	
שחורים או אפרו-אמריקאיים	57 (9.9%)	
אחר	14 (2.4%)	

המשתתפים ענדו Apple Watch וחיישן אק"ג באופן רציף למשך 13 יום. מבין הנבדקים שסיפקו נתונים ליעד המחקר העיקרי, ל-32.4% (n=140/432) שודרו סימני AFib בחיישן האק"ג ונכללו בקביעת רגישות המכשיר. מתוכם, 124 קיבלו עדכון IRNF (קצב לב לא סדיר) במקביל להתראת AFib בחיישן האק"ג, והרגישות הייתה 88.6%. מתוך 292 הנבדקים שלא שודרו להם דפוסי AFib בחיישן האק"ג וסיפקו נתונים לניתוח ביצועי המכשיר, 290 לא קיבלו עדכון. ביצועי זיהוי דפוסי ה-AF היו 99.3%. שאר הנבדקים (n=141/573) סיפקו נתונים רק ליעד המחקר המשני ו/או לא השלימו את המחקר. תוצאות אלו תומכות ביעילות המכשיר לקביעת מצב AFib.

אזהרות

המאפיין "עדכוני קצב לב 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 לב 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-Appl 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, תזונה של היד והאצבע, גורמים סביבתיים כגון טמפרטורות הסביבה, קעקועים כהים על פרק כף היד וכמות הדם הזורמת לעור (אשר עלולה להיות קטנה יותר בטמפרטורות נמוכות).

אין לענד את ה-Appl Watch תוך כדי הליך רפואי (כגון בדיקת MRI, דיאטרמיה, טיפול ליתוטרופיה באבני מרה, צריבה והליך דפירילציה 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 סובל/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 התוצאות המטביות, יש לטעון את ה-Appl Watch באופן סדיר ולוודא שהוא צמוד לחלק העליון של הזרוע קרוב למפרק כף היד. ושחיישן הדופק נמצא במגע עם העור.

לשומת לב המשתמשים ו/או המטופלים: בכל מקרה של אירוע חמור שקשור במכשיר IRNF, יש לדווח על כך ליצרן (Apple) 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-iPhone-Apple כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו ב-iPhone וב-iPhone-Apple הודעות לגבי עדכוני iOS ו-watchOS נוספים שניתן להוריד באופן אלחוטי, בצורה שמעודדת התקנה מהירה של עדכוני האבטחה העדכניים ביותר. עייני במדריך "iOS and watchOS Security" 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	

099-30417, מהדורה G, אוגוסט 2022