

Инструкции за употреба: IRN Global 2.0

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 ШВЕЙЦАРИЯ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОЛУМБИЯ:

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БРАЗИЛИЯ:

ANVISA N0: 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 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 лиценз на продукта: AKL 20502220301

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 КОРЕЯ:

본 앱은 “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, 휴대형심전도분석소프트웨어, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 2.X (2022년 8월 26일)

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동으

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАЛАЙЗИЯ:

Лиценз на устройство: GB7830421-55921

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ФИЛИПИНИТЕ:

CMDN номер: CDRRHR-CMDN-2022-988483

ВНОСИТЕЛ:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВИЕТНАМ:

MA Import License Number: 220002521/PCBB-HCM
ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УКРАЙНА:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
е-mail: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АВСТРАЛИЯ:

Детайли 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 МОЛДОВА:

Номер на регистрация: DM000322301, DM000322302
УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

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.

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

Настройване/Начална настройка

- Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) е съвместима с Apple Watch Series 3 или следващ модел. 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 и завършете процедурата за начална настройка.
- 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

Работата на Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) (IRNF) е тествана подробно в клинично проучване с 573 участници на възраст 22 и повече години, някои от тях с диагностицирано състояние на предсърдно мъждене (AFib), а други без известни прояви на AFib. Демографските характеристики на проучването са обобщени в таблицата по-долу:

Клинично проучване на IRNF 2.0 - демографски характеристики на участниците

N=573	
Възрастова група	
<55	123 (21,5%)
>=55 до <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)

Пол	
Мъж	286 (49,9%)
Жена	287 (50,1%)
Народност	
Латиноамериканска	38 (6,6%)
Не латиноамериканска	535 (93,4%)
Раса	
Бяла	502 (87,6%)
Черна или афроамериканска	57 (9,9%)
Друга	14 (2,4%)

Участниците са носили Apple Watch и референтно устройство за електрокардиограма (ЕКГ) в продължение на до 13 дни. От участниците, които са подавали данни за анализа на първичната крайна точка, 32,4% (n=140/432) са диагностицирани със състояние AFib, идентифицирано и на референтното устройство за ЕКГ, и са използвани за установяването на чувствителността на устройството. От тях 124 са получили известие за неравномерен сърдечен ритъм - IRNF със съгласувано откриване на AFib и на ЕКГ устройството, като чувствителността е 88,6%. От 292 участници, които не са показали състояние на AFib на ЕКГ устройството, а са подали данни за анализ на специфичността на устройството, 290 не са получили известие. Специфичността за откриване на AF е била 99,3%. Останалите участници (n=141/573) или са подавали данни само за анализ на вторичната крайна точка, и/или не са завършили проучването. Тези резултати потвърждават ефективността на устройството за откриване на предсърдно мъждене (AFib).

ВНИМАНИЕ

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при 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.

Irregular Rhythm Notification Feature (Функция за известия при 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, фактори на околната среда, например температура, 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, каутеризация 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 преглеждани 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 да получите най-добри резултати, редовно зареждайте вашия Apple Watch и се уверете, че той 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 IRNF устройството, трябва да бъде докладван на производител (Apple) 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 своя iPhone и Apple Watch 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

099-30417, версия Н, октомври 2022
