

Instrucțiuni de utilizare: IRN global 2.0

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 ELVEȚIA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU COLUMBIA:

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU BRAZILIA:

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

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: AKL 20502220301

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 COREEA:

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 심방세동의

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU MALAYSIA

Licență dispozitiv: GB7830421-55921

REPREZENTANT AUTORIZAT:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU FILIPINE:

Număr CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTATOR:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU VIETNAM:

Număr MA de licență de import: 220002521/PCBB-HCM
DEȚINĂTOR LICENȚĂ:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU UCRAINA:

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



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 MOLDOVA:

Număr de înregistrare: DM000322301, DM000322302
REPREZENTANT AUTORIZAT:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” (IRNF) 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.

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.

UTILIZAREA FUNCȚIONALITĂȚII “NOTIFICARE DE RITM NEREGULAT”

Configurare/Înscriere

- Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” este compatibilă cu Apple Watch Series 3 și modelele ulterioare. 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 și finalizați procedura de înscriere.
- 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

Performanța funcționalității "Notificare de ritm neregulat" (IRNF) a fost testată în mod extensiv într-un studiu clinic realizat pe 573 pacienți cu vârste începând cu 22 de ani, dintre care o parte erau diagnosticați cu fibrilație atrială și o parte erau fără istoric cunoscut de fibrilație atrială.

Caracteristicile demografice ale studiului sunt rezumate în tabelul de mai jos:

Date demografice despre subiecții studiului clinic IRNF 2.0

N=573	
Grupa de vârstă	
<55	123 (21,5%)
>=55 până la <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Sex	
Masculin	286 (49,9%)
Feminin	287 (50,1%)
Etnie	
Hispanică sau latino	38 (6,6%)
Non-hispanică sau latino	535 (93,4%)
Rasă	

Albă	502 (87,6%)
Neagră sau afro-americană	57 (9,9%)
Alta	14 (2,4%)

Subiecții înscriși au purtat simultan un Apple Watch și un electrod pentru electrocardiogramă (EKG) de referință timp de până la 13 zile. În cazul subiecților care au contribuit cu date pentru analiza primară a punctului final, 32,4% (n=140/432) au prezentat FiA așa cum a fost identificată și de electrodul EKG de referință și au fost incluși în determinarea sensibilității dispozitivului. Dintre aceștia, 124 au primit o notificare IRNF de ritm neregulat cu FiA în concordanță cu electrodul EKG și sensibilitatea a fost de 88,6%. Dintre cei 292 de subiecți care nu au prezentat FiA la electrodul EKG și au contribuit cu date la analiza exactității dispozitivului, 290 nu au primit o notificare. Exactitatea detectării FiA a fost de 99,3%. Ceilalți subiecți (n=141/573) au contribuit cu date doar pentru analiza secundară a punctului final și/sau nu au finalizat studiul. Aceste rezultate susțin eficiența dispozitivului în detectarea FiA.

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, factori de mediu, cum ar fi temperatura ambientală, tatuajele întunecate de pe încheietură și nivelul fluxului sanguin 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, încărcați-vă regulat Apple Watch-ul și asigurați-vă că este fixat bine pe încheietură. 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 pe care rulează funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” trebuie raportate către producător (Apple) 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 notificări de actualizare iOS și watchOS pe dispozitivele iPhone și Apple Watch, 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



Dispozitiv medical

099-30417, Versiunea revizuită H, octombrie 2022
