

הוראות שימוש: IRN Global 2.0

עברית (HE)

Irregular Rhythm Notification Feature

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 רישיון ייבוא: IMP/MD/2022/000754

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: AKL 20502220301

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 בקוריאה:

.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 심방세동으로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다

מידע ספציפי למשתמשים במלזיה:

רישיון המכשיר: GB7830421-55921

נציג מורשה:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

מידע ספציפי למשתמשים בפיליפינים:

מספר CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

יבואן:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

מידע ספציפי למשתמשים בתאילנד:

מספר רישיון של מכשיר רפואי: 65-2-2-0016259
יבואן:

บริษัท เอเซีย แอคชวล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท 8
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

מידע ספציפי למשתמשים בווייטנאם:

מספר רישיון ייבוא MA: PCBB-HCM/220002521
בעל הרישיון:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

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



מידע ספציפי לאוסטרליה:

פרטי נותן החסות:
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 במולדובה:

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 בפרו:

הוראות שימוש

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" (IRNF) הוא יישום למכשירים ניידים, 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.

שימוש מיועד (באיחוד האירופי)

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום למכשירים ניידים, 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.

אובלוסיית 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 למכשירים ניידים, 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 אובחנה 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 קליני 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 קליני 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 Appl 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 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-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, תזוזה של היד והאצבע, גורמים סביבתיים כגון טמפרטורת הסביבה, קעקועים כהים על פרק כף היד וכמות הדם הזורמת לעור (אשר עלולה להיות קטנה יותר בטמפרטורות נמוכות).

אין לענוד את ה-Appl 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 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 המיטביות, יש לטעון את ה-Appl Watch באופן סדיר ולוודא שהוא צמוד לחלק העליון של הזרוע קרוב למפרק כף היד. ושחישן הדופק נמצא במגע עם העור.

לתשומת 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-Appl Watch כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו ב-iPhone וב-Appl Watch הודעות לגבי עדכוני iOS ו-watchOS נוספים שניתן להוריד באופן אלחוטי, בצורה שמעודדת התקנה מהירה של עדכוני האבטחה העדכניים ביותר. עיין/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	

099-30417, מהדורה J, פברואר 2023