

Инструкция пользователя: уведомления о нерегулярном ритме, международная версия 2.0

РУССКИЙ (RU)

Уведомления о нерегулярном ритме

Инструкция пользователя



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Электронная почта: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРИИ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОЛУМБИИ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БРАЗИЛИИ:

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

Электронная почта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДИИ:

Номер лицензии на импорт: IMP/MD/2022/000754

ИМПОРТЕР:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДОНЕЗИИ:

Номер лицензии на продукт: AKL 20502220301

ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ КОМПАНИЯ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОРЕИ:

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.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МАЛАЙЗИИ:

Лицензия на устройство: GB7830421-55921

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ФИЛИППИН:

Номер CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

ИМПОРТЕР:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТАИЛАНДА:

Номер лицензии на медицинское устройство: 65-2-2-0016259

ИМПОРТЕР:

บริษัท เอเชีย แคคवाल (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВЬЕТНАМА:

Номер лицензии на импорт МА: 220002521/PCBB-HCM

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УКРАИНЫ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

Электронная почта: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



Специальная информация для АВСТРАЛИИ:

Данные спонсора:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МОЛДАВИИ:

Регистрационный номер: DM000322301, DM000322302

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПЕРУ:

Registro Sanitario N° :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования с часами Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

ПРИМЕНЕНИЕ (В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ)

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования с часами Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Целевая аудитория и потенциальные пользователи

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» предназначена для пользователей в возрасте 22 лет и старше. Для использования приложения не требуется наличие определенных клинических состояний. Пользователи, которые хотят узнать больше о состоянии своей сердечно-сосудистой системы, могут активировать эту функцию после успешного завершения процесса настройки.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РОСЗДРАВНАДЗОР (государственный орган здравоохранения) не считает функцию уведомлений о нерегулярном ритме медицинским устройством.

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» — это полностью программное приложение, предназначенное для использования с часами Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ «УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕРЕГУЛЯРНОМ РИТМЕ»

Настройка и начало работы

- Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» совместима с часами Apple Watch Series 3 и новее. Чтобы ознакомиться с информацией о доступности в регионах и об аппаратной совместимости Уведомлений о нерегулярном ритме, посетите <https://support.apple.com/HT208931>.
- Обновите устройства Apple Watch и iPhone до новейшей версии OS.
- Откройте приложение «Здоровье» на устройстве iPhone и выберите «Обзор».
- Перейдите в раздел «Сердце», затем выберите «Уведомления о нерегулярном ритме».
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить процесс настройки.
- Вы можете отменить настройку в любой момент, нажав кнопку «Отменить».

Получение уведомления

- После включения функции Вы будете получать уведомление, когда функция выявит нерегулярный ритм, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, и подтвердит полученный результат на основании многократно зарегистрированных показаний.

- Если мерцательная аритмия не была диагностирована Вам ранее, покажите уведомление врачу.

Все данные, собранные и проанализированные функцией «Уведомления о нерегулярном ритме», хранятся в приложении «Здоровье» на устройстве iPhone. При необходимости Вы можете экспортировать свои медданные в приложении «Здоровье», чтобы поделиться ими с другими пользователями.

Сбор данных прекращается, если память часов Apple Watch заполнена. Чтобы освободить место, удалите ненужные приложения, музыку или подкасты. Чтобы узнать, как используется память, откройте приложение Apple Watch на iPhone и коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Хранилище».

БЕЗОПАСНОСТЬ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Эффективность работы функции «Уведомления о нерегулярном ритме» проверена обширным клиническим исследованием с участием 573 субъектов в возрасте 22 лет и старше, у части из которых была диагностирована мерцательная аритмия, а у других никогда ранее не выявлялось это состояние. Демографические характеристики исследования приведены в таблице ниже.

Демографические характеристики участников клинического исследования функции «Уведомления о нерегулярном ритме» версии 2.0

Кол-во = 573	
Возрастная группа	
< 55	123 (21,5 %)
>= 55, но < 65	140 (24,4 %)
>= 65	310 (54,1 %)
Пол	
Мужской	286 (49,9 %)
Женский	287 (50,1 %)
Этническое происхождение	
Испанское или латиноамериканское	38 (6,6 %) 535 (93,4 %)
Неиспанское и нелатиноамериканское	
Раса	

Белые	502 (87,6 %)
Чернокожие или афроамериканцы	57 (9,9 %) 14 (2,4 %)
Прочие	

Участники исследования носили часы Apple Watch вместе с регистратором ЭКГ в качестве референсного материала на протяжении периода до 13 дней. Среди участников, предоставивших данные для анализа первичной конечной точки, у 32,4 % (кол-во = 140/432) была мерцательная аритмия, зафиксированная регистратором ЭКГ; данные этих участников использовались для определения чувствительности устройства. 124 из них получили уведомление о нерегулярном ритме, когда их регистратор ЭКГ фиксировал показания, схожие с мерцательной аритмией; чувствительность составила 88,6 %. Среди 292 участников, предоставивших данные для анализа специфичности устройства, у которых регистратор ЭКГ не выявил мерцательную аритмию, 290 человек не получали уведомлений. Специфичность при выявлении мерцательной аритмии составила 99,3 %. Остальные участники (кол-во = 141/573) либо предоставили данные только для анализа вторичных конечных точек, либо не завершили участие в исследовании. Эти результаты подтверждают эффективность устройства при выявлении мерцательной аритмии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» не может обнаружить сердечный приступ. Если Вы почувствовали боль или сдавливание в груди, или если Вам стало тяжело дышать, или если Вам кажется, что у Вас сердечный приступ, позвоните в экстренные службы.

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» не постоянно отслеживает сердечный ритм для определения мерцательной аритмии, поэтому данная функция не заменяет регистратор ЭКГ. Это означает, что функция не может фиксировать все случаи мерцательной аритмии, следовательно, уведомление о незафиксированных случаях отправлено не будет.

Возможно, у часов Apple Watch не получится собрать данные, если часы Apple Watch находятся в непосредственной близости от сильных электромагнитных полей (например, электромагнитных противокражных систем, металлоискателей).

На возможность функции измерять пульс и фиксировать нерегулярный ритм, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, могут влиять разные факторы. К таким факторам относятся движения, в том числе движения рук или пальцев, наличие темных татуировок на запястье и приток крови к коже (который может быть замедлен из-за низкой температуры), а также факторы окружающей среды, например температура воздуха.

НЕ СЛЕДУЕТ носить часы Apple Watch во время медицинских процедур (таких как магнитно-резонансная томография (МРТ), диатермия, литотрипсия, каутеризация и наружная дефибрилляция).

НЕ СЛЕДУЕТ начинать или изменять курс приема лекарственных препаратов без консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет.

Функция не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Уведомления, отправленные функцией, представляют собой неокончательные результаты и не являются диагнозом сердечных состояний. Все уведомления должны быть изучены врачом-специалистом, который предоставит медицинское заключение.





Apple не гарантирует, что у Вас нет аритмии или других медицинских состояний, если Вы не получали уведомление о нерегулярном ритме. В случае ухудшения состояния здоровья обратитесь к врачу.

Для наилучших результатов регулярно заряжайте часы Apple Watch и носите их плотно прилегающими к запястью. Датчик пульсомера должен находиться в контакте с запястьем.

В случае серьезного происшествия, связанного с устройством, оснащенным функцией «Уведомления о нерегулярном ритме», пользователь и (или) пациент должен сообщить о случившемся производителю (Apple) и надзорному органу в стране-участнице, гражданином которой является этот пользователь и (или) пациент.

БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ И ИХ ЗАЩИТА. Apple рекомендует использовать код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) для доступа к iPhone и код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]) для доступа к часам Apple Watch в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашему устройству iPhone. Пользователи также получают дополнительные уведомления о наличии обновлений iOS и watchOS, которые передаются на устройства iPhone и Apple Watch по беспроводной сети. Это способствует быстрому внедрению новейших улучшений системы безопасности. В руководстве по безопасности iOS и watchOS описаны практики Apple в отношении обеспечения безопасности. Это руководство доступно всем пользователям. С руководством по безопасности iOS и watchOS можно ознакомиться на веб-сайте <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производитель
	Обратитесь к инструкции пользователя
	Европейский уполномоченный представитель
	Медицинское устройство

