

Hướng dẫn sử dụng: IRN Global 2.0

TIẾNG VIỆT (VI)

Tính năng Thông báo nhịp không đều

Hướng dẫn sử dụng



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Liên hệ: medicalcompliance@group.apple.com



THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO THỤY SĨ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO COLOMBIA:

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

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO BRAZIL:

SỐ ANVISA: 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

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO ẤN ĐỘ:

Số đăng ký tự nguyện: Apple-USA/I/MD/002975

ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO INDONESIA:

Số giấy phép sản phẩm: AKL 20502220301

ĐƠN VỊ ĐĂNG KÝ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO HÀN QUỐC:

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.

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO MALAYSIA:

Giấy phép thiết bị: GB7830421-55921

ĐẠI DIỆN ĐƯỢC ỦY QUYỀN:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO PHILIPPINES:

Số CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO VIỆT NAM:

Số giấy phép nhập khẩu MA: 220002521/PCBB-HCM
ĐƠN VỊ GIỮ GIẤY PHÉP:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Bình Tiên
Phường 7, Quận 6
Thành phố Hồ Chí Minh

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO UKRAINA:

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



Thông tin quốc gia cụ thể cho AUSTRALIA:

Chi tiết nhà cung cấp:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
ĐIỆN THOẠI: 1-300-321-456

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO MOLDOVA:

Số đăng ký: DM000322301, DM000322302
ĐẠI DIỆN ĐƯỢC ỦY QUYỀN:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tính năng Thông báo nhịp không đều (IRNF) là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch. Tính năng này phân tích dữ liệu mạch đập để xác định các phần của nhịp tim không đều có dấu hiệu của rung tâm nhĩ (AFib) và cung cấp thông báo cho người dùng. Tính năng này sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Tính năng này không nhằm cung cấp thông báo trên mọi phần nhịp không đều có dấu hiệu của AFib và việc không có thông báo không có nghĩa là không có quá trình bệnh tật nào đang diễn ra; thay vào đó, tính năng này thông báo có dấu hiệu AFib khi có thể phát hiện được, và khi có đủ dữ liệu để phân tích. Dữ liệu chỉ được ghi lại khi người dùng không cử động cơ thể. Cùng với các yếu tố rủi ro của người dùng, tính năng này có thể được sử dụng để bổ sung cho quyết định khám tổng quát dấu hiệu AFib. Tính năng này không nhằm thay thế các phương thức chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Tính năng này chưa được kiểm nghiệm và không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng. Đồng thời, tính năng này không dành cho những người đã được chẩn đoán mắc AFib trước đây sử dụng.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG (VÙNG EU)

Tính năng Thông báo nhịp không đều là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch. Tính năng này phân tích dữ liệu mạch đập để xác định các phần của nhịp tim không đều có dấu hiệu của rung tâm nhĩ (AFib) và cung cấp thông báo cho người dùng. Tính năng này sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Tính năng này không nhằm cung cấp thông báo trên mọi phần nhịp không đều có dấu hiệu của AFib và việc không có thông báo không có nghĩa là không có quá trình bệnh tật nào đang diễn ra; thay vào đó, tính năng này thông báo có dấu hiệu AFib khi có thể phát hiện được, và khi có đủ dữ liệu để phân tích. Dữ liệu chỉ được ghi lại khi người dùng không cử động cơ thể. Cùng với các yếu tố rủi ro của người dùng, tính năng này có thể được sử dụng để bổ sung cho quyết định khám tổng quát dấu hiệu AFib. Tính năng này không nhằm thay thế các phương thức chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Tính năng này chưa được kiểm nghiệm và không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng. Đồng thời, tính năng này không dành cho những người đã được chẩn đoán mắc AFib trước đây sử dụng.

Đối tượng mục tiêu và Mục đích sử dụng

IRNF dành cho những người từ 22 tuổi trở lên sử dụng. Việc sử dụng ứng dụng không yêu cầu điều kiện lâm sàng cụ thể nào. Những người dùng quan tâm đến việc tìm hiểu thêm về sức khỏe tim mạch có thể lựa chọn kích hoạt tính năng sau khi hoàn thành quá trình làm quen thành công.

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO NGA

Theo quy định của ROSZDRAVNADZOR (Cơ quan Sức khỏe Nga), tính năng Thông báo nhịp không đều không được coi là thiết bị y tế.

Tính năng Thông báo nhịp không đều là một ứng dụng chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch. Tính năng này phân tích dữ liệu mạch đập để xác định các phần của nhịp tim không đều có dấu hiệu của rung tâm nhĩ (AFib) và cung cấp thông báo cho người dùng. Tính năng này sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Tính năng này không nhằm cung cấp thông báo trên mọi phần nhịp không đều có dấu hiệu của AFib và việc không có thông báo không có nghĩa là không có quá trình bệnh tật nào đang diễn ra; thay vào đó, tính năng này thông báo có dấu hiệu AFib khi có thể phát hiện được, và khi có đủ dữ liệu để phân tích. Dữ liệu chỉ được ghi lại khi người dùng không cử động cơ thể. Cùng với các yếu tố rủi ro của người dùng, tính năng này có thể được sử dụng để bổ sung cho quyết định khám tổng quát dấu hiệu AFib. Tính năng này không nhằm thay thế các phương thức chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống.

Tính năng này chưa được kiểm nghiệm và không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng. Đồng thời, tính năng này không dành cho những người đã được chẩn đoán mắc AFib trước đây sử dụng.

SỬ DỤNG TÍNH NĂNG THÔNG BÁO NHỊP KHÔNG ĐỀU

Thiết lập/Làm quen

- Tính năng Thông báo nhịp không đều tương thích với Apple Watch Series 3 trở lên. Để biết thông tin về khả năng có sẵn theo vùng và thiết bị tương thích đối với IRNF, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/HT208931>
- Cập nhật Apple Watch và iPhone lên hệ điều hành mới nhất.
- Mở ứng dụng Sức khỏe trên iPhone của bạn và chọn “Duyệt”.
- Vào phần “Tim”, sau đó chọn “Thông báo nhịp không đều”.
- Làm theo hướng dẫn trên màn hình và hoàn tất quá trình làm quen.
- Bạn có thể thoát khỏi phần làm quen bất kỳ lúc nào bằng cách chạm vào “Hủy”.

Nhận thông báo

- Khi tính năng được bật, bạn sẽ nhận được một thông báo nếu tính năng xác định được một nhịp tim có dấu hiệu của AFib và được xác nhận ở nhiều kết quả đo.
- Nếu bạn chưa từng được bác sĩ chẩn đoán mắc AFib, bạn nên thảo luận với bác sĩ của mình về thông báo này.

Tất cả dữ liệu mà Tính năng Thông báo nhịp không đều thu thập và phân tích đều được lưu vào ứng dụng Sức khỏe trên iPhone của bạn. Nếu bạn lựa chọn, bạn có thể chia sẻ thông tin đó bằng cách xuất dữ liệu sức khỏe trong ứng dụng Sức khỏe.

Không thể thu thập dữ liệu mới khi dung lượng của Apple Watch của bạn đã hết. Bạn nên giải phóng dung lượng bằng cách xóa các ứng dụng, nhạc hoặc podcast không sử dụng. Bạn có thể kiểm tra mức sử dụng dung lượng bằng cách vào ứng dụng Apple Watch trên iPhone, chạm vào “Đồng hồ của tôi”, chạm vào “Cài đặt chung” và sau đó chạm vào “Dung lượng”.

AN TOÀN VÀ HIỆU NĂNG

Hiệu năng của Tính năng Thông báo nhịp không đều (IRNF) đã được kiểm nghiệm rộng rãi trong một nghiên cứu lâm sàng gồm 573 người tham gia có độ tuổi từ 22 trở lên, bao gồm những người được chẩn đoán mắc AFib và những người không có tiền sử AFib. Các đặc điểm nhân khẩu học của nghiên cứu được tóm tắt trong bảng dưới đây:

Nhân khẩu học của đối tượng nghiên cứu lâm sàng IRNF 2.0

N=573	
Nhóm tuổi	
<55	123 (21,5%)
>= 55 đến < 65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Giới tính	
Nam	286 (49,9%)
Nữ	287 (50,1%)
Dân tộc	
Gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh	38 (6,6%)
Không phải gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh	535 (93,4%)
Chủng tộc	
Da trắng	502 (87,6%)
Da đen hoặc Mỹ gốc Phi	57 (9,9%)
Khác	14 (2,4%)

Các đối tượng tham gia đã đeo đồng thời một Apple Watch và một miếng dán điện tâm đồ (ECG) tham chiếu trong tối đa 13 ngày. Đối với những đối tượng đóng góp dữ liệu vào phân tích điểm cuối chính, 32,4% (n=140/432) cho thấy AFib như được xác định trên miếng dán ECG tham chiếu và được bao gồm trong quá trình xác định độ nhạy của thiết bị. Trong số đó, 124 đối tượng đã nhận được thông báo nhịp không đều IRNF tương ứng với AFib trên miếng dán ECG và độ nhạy là 88,6%. Trong số 292 đối tượng không cho thấy AFib trên miếng dán ECG và đóng góp dữ liệu vào quá trình phân tích đặc tính của thiết bị thì 290 đối tượng không nhận được thông báo. Đặc tính phát hiện AF là 99,3%. Các đối tượng còn lại (n=141/573) chỉ đóng góp dữ liệu vào các phân tích điểm cuối phụ và/hoặc đã không hoàn tất nghiên cứu. Những kết quả này chứng minh hiệu quả của thiết bị trong việc phát hiện AFib.

THẬN TRỌNG

Tính năng Thông báo nhịp không đều không thể phát hiện đau tim. Nếu bạn từng bị đau ngực, đè ép ngực, đau thắt ngực hoặc hiện tượng mà bạn cho rằng đó là một cơn đau tim, hãy gọi dịch vụ khẩn cấp.

Tính năng Thông báo nhịp không đều không kiểm tra AFib liên tục và không thể tin cậy như một thiết bị theo dõi liên tục. Điều này nghĩa là tính năng không thể phát hiện tất cả các trường hợp AFib và những người mắc AFib có thể không nhận được thông báo.

Apple Watch có thể không thu thập được dữ liệu khi Apple Watch ở gần các trường điện từ mạnh (ví dụ: hệ thống chống trộm điện từ, thiết bị phát hiện kim loại).

Có một số yếu tố có thể ảnh hưởng đến khả năng đo xung nhịp và phát hiện nhịp không đều có dấu hiệu AFib của tính năng. Những yếu tố này bao gồm di chuyển, các chuyển động của bàn tay và ngón tay, các yếu tố môi trường như nhiệt độ xung quanh, hình xăm tối màu trên cổ tay và lưu lượng máu đến da của bạn (có thể giảm xuống khi nhiệt độ thấp).

KHÔNG đeo Apple Watch trong khi thực hiện các quy trình y tế (ví dụ: chụp cộng hưởng từ, siêu nhiệt, tán sỏi, đốt mô và các quá trình khử rung tim bên ngoài).

KHÔNG thay đổi thuốc điều trị mà không thông báo cho bác sĩ của bạn.

Không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.

Không dành cho những người đã được chẩn đoán mắc AFib trước đây sử dụng.

Những thông báo do tính năng này tạo ra là những phát hiện tiềm ẩn, không phải là chẩn đoán hoàn chỉnh về tình trạng tim. Tất cả các thông báo phải được xem xét bởi một chuyên gia y tế để đưa ra quyết định lâm sàng.

Apple không đảm bảo rằng bạn không gặp phải chứng loạn nhịp tim hoặc các tình trạng sức khỏe khác ngay cả khi không có thông báo nhịp không đều. Bạn nên thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ sự thay đổi nào đối với sức khỏe của bạn.

Để có kết quả tốt nhất, hãy sạc Apple Watch thường xuyên và đảm bảo đeo thiết bị vừa vặn trên cổ tay của bạn. Cảm biến nhịp tim cần tiếp xúc gần với da của bạn.

Đây là thông báo dành cho người dùng và/hoặc bệnh nhân rằng bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị IRNF đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất (Apple) và cơ quan có thẩm quyền tại Tiểu bang thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

BẢO MẬT: Apple khuyên bạn nên thêm mật mã (số nhận dạng cá nhân [PIN]), Face ID hoặc Touch ID (dấu vân tay) cho iPhone và mật mã (số nhận dạng cá nhân [PIN]) cho Apple Watch để bổ sung một lớp bảo mật. Việc bảo mật iPhone có vai trò quan trọng vì bạn sẽ lưu trữ thông tin sức khỏe cá nhân. Người dùng cũng sẽ nhận được các thông báo cập nhật iOS và watchOS bổ sung trên iPhone và Apple Watch của họ, đồng thời các bản cập nhật được phân phối qua mạng không dây, khuyến khích việc tiếp nhận các bản sửa lỗi bảo mật mới nhất. Xem “Hướng dẫn bảo mật iOS và watchOS”, mô tả các thực tiễn bảo mật của Apple và có sẵn cho tất cả người dùng của chúng tôi. Để xem Hướng dẫn bảo mật iOS và watchOS, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

BIỂU TƯỢNG THIẾT BỊ



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu



Thiết bị y tế

099- 30417, Bản sửa đổi H, 10/2022
