

Naudojimo instrukcijos: IRN Global 2.0

LIETUVIŲ (LT)

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija

Naudojimo instrukcijos



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

El. pašto adresas: medicalcompliance@group.apple.com



ŠVEICARIJAI SKIRTA INFORMACIJA

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

KOLUMBIJAI SKIRTA INFORMACIJA

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

BRAZILIJAI SKIRTA INFORMACIJA

ANVISA N0: 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

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

El. pašto adresas: brazilvigilance@ul.com

INDIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Importo licencijos numeris: IMP/MD/2022/000754

IMPORTUOTOJAS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONEZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Produkto licencijos numeris: AKL 20502220301

UŽREGISTRAVO:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

KORĖJAI SKIRTA INFORMACIJA

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.

MALAIZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Įrenginio licencija: GB7830421-55921

ĮGALIOTASIS ATSTOVAS:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

FILIPINAMS SKIRTA INFORMACIJA

CMDN numeris: CDRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTUOTOJAS:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

TAILANDUI SKIRTA INFORMACIJA

Medicinos priemonės licencijos numeris: 65-2-2-2-0016259

IMPORTUOTOJAS:

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

VIETNAMUI SKIRTA INFORMACIJA

MA importo licencijos numeris: 220002521/PCBB-HCM

LICENCIJOS TURĖTOJAS:

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

UKRAINAI SKIRTA INFORMACIJA

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



AUSTRALIJAI skirta informacija

Užsakovo informacija:

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

TEL. NR.: 1-300-321-456

MOLDOVAI SKIRTA INFORMACIJA

Registracijos numeris: DM000322301, DM000322302

JGALIOTASIS ATSTOVAS:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

PERU SKIRTA INFORMACIJA

Registro Sanitario N⁰: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

IZRAELIUI SKIRTA INFORMACIJA

„AMAR“ REGISTRACIJOS LIUDIJIMO TURĖTOJAS:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع হাসادنا 8, ص.ب. 2566

רעננה 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR sertifikato numeris: 21080018

NAUDOJIMO NURODYMAI

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija (IRNF) yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (ES REGIONAS)

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Tikslinė grupė ir numatomi naudotojai

IRNF skirta 22 metų ir vyresniems naudotojams. Konkrečios klinikinės būklės norint naudotis šia programa nėra. Naudotojai, norintys apie širdies ir kraujagyslių sveikatą sužinoti daugiau, šią funkciją gali pasirinkti aktyvinti sėkmingai užbaigę konfigūravimo procesą.

RUSIJAI SKIRTA INFORMACIJA

ROSZDRAVNADZOR (Rusijos sveikatos priežiūros tarnyba) pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcijos nelaiko medicininio įrenginio.

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

PRANEŠIMO APIE ŠIRDIES RITMO SUTRIKIMUS FUNKCIJOS NAUDOJIMAS

Nustatymas / konfigūravimas

- Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra suderinama su „Apple Watch Series 3“ ir naujesniais modeliais. Informacijos apie prieinamumą konkrečiuose regionuose ir įrenginių suderinamumą su IRNF rasite puslapyje <https://support.apple.com/HT208931>
- Atnaujinkite „Apple Watch“ ir „iPhone“ operacines sistemas į naujausią versiją.
- Atidarykite „iPhone“ programą „Health“ ir pasirinkite „Browse“.
- Atidarykite skiltį „Heart“, tada pasirinkite „Irregular Rhythm Notifications“.
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis ir atlikite prisijungimo procedūrą.
- Konfigūravimą galite bet kada atšaukti paliesdami „Cancel“.

Pranešimo gavimas

- Kai funkcija įjungta, gausite pranešimą, jei funkcija keletą kartų pastebės širdies ritmo sutrikimą, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis.
- Jei gydytojas prieširdžių virpėjimo jums nediagnozavo, pranešimą turėtumėte aptarti su gydytoju.

Visi duomenys, kuriuos surenka ir analizuoja pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija, išsaugomi programoje „Health“. Jei norite, šia informacija galite pasidalyti, eksportuodami programoje „Health“ esančius sveikatos priežiūros duomenis.

Kai „Apple Watch“ saugykla užpildoma, nauji duomenys nerenkami. Turėtumėte atlaisvinti vietos, ištrindami nereikalingas programas, muzikos įrašus arba tinklalaides. Saugyklą galite patikrinti atidarę „iPhone“ programą „Apple Watch“, bakstelėję „My Watch“, pasirinkę „General“, tada bakstelėję „Storage“.

SAUGA IR VEIKIMAS

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcijos (IRNF) veikimas išsamiai patikrintas klinikiniame tyrime, apėmusiame 573 dvidešimt dvejų metų ir vyresnius dalyvius – kai kuriems iš jų anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, o kitiems prieširdžių virpėjimas nebuvo diagnozuotas niekada. Tyrimo demografinės charakteristikos apibendrintos tolesnėje lentelėje.

IRNF 2.0 klinikinio tyrimo dalyvių demografiniai duomenys

N = 573

Amžiaus grupė

< 55	123 (21,5 %)
Nuo >= 55 iki < 65	140 (24,4 %)
>= 65	310 (54,1 %)

Lytis

Vyras	286 (49,9 %)
Moteris	287 (50,1 %)

Etninė kilmė

Ispanijos arba Lotynų Amerikos	38 (6,6 %)
Ne Ispanijos arba Lotynų Amerikos	535 (93,4 %)

Rasė

Baltaodis	502 (87,6 %)
Juodaodis arba afroamerikietis	57 (9,9 %)
Kita	14 (2,4 %)

Tyrimo dalyviai iki 13 dienų tuo pat metu dėvėjo „Apple Watch“ ir etaloninę elektrokardiogramos (EKG) registratorių. Iš tų dalyvių, kurių duomenys buvo įtraukti į pagrindinės vertinamosios baigties analizę, 32,4 % (n = 140/432) buvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas remiantis etaloniniu EKG registratoriumi, ir jie buvo įtraukti į įrenginio jautrumo vertinimą. Iš jų 124 gavo IRNF pranešimą apie širdies ritmo sutrikimus, atitinkančius prieširdžių virpėjimą, užfiksuotą EKG registratoriaus, todėl jautrumas yra 88,6 %. Iš 292 dalyvių, kurių EKG registratorius neužfiksavo prieširdžių virpėjimo ir kurių duomenys buvo įtraukti į įrenginio specifiškumo vertinimą, 290 pranešimo negavo. Prieširdžių virpėjimo nustatymo specifiškumas buvo 99,3 %. Likusių dalyvių (n = 141/573) duomenys įskaityti tik į antrinės vertinamosios baigties analizę arba tie dalyviai tyrimo nebaigė. Šie rezultatai patvirtina įrenginio veiksmingumą aptinkant prieširdžių virpėjimą.

PERSPĖJIMAI

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija negali aptikti širdies priepuolių. Jei krūtinėje pajutote skausmą, spaudimą ar kitų širdies priepuolio požymių, skambinkite skubiosios pagalbos tarnyboms.

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija prieširdžių virpėjimo požymių neieško nepertraukiamai, todėl ji neturėtų būti laikoma nuolatinio stebėjimo priemone. Tai reiškia, kad funkcija gali aptikti ne kiekvieną prieširdžių virpėjimo atvejį, o žmonės, kuriems pasireiškė prieširdžių virpėjimas, pranešimo gali negauti.

„Apple Watch“ duomenų gali nesurinkti, jei jis yra netoli stipraus elektromagnetinio lauko (pavyzdžiui, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

Daug veiksmų gali paveikti funkcijos gebėjimą matuoti pulsą ir aptikti ritmo sutrikimus, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai. Šie veiksniai gali būti judėjimas, rankų ir pirštų judesiai, tokie aplinkos veiksniai kaip aplinkos temperatūra, tamsios tatuiruotės ant riešo ir odos kraujotakos būklė (šaltoje temperatūroje kraujotaka gali suprastėti).

NEDĖVĖKITE „Apple Watch“, kai atliekamos medicininės procedūros (pavyzdžiui, magnetinis rezonansinis vizualizavimas, diatermija, litotripsija, prideginimo ir išorinio defibriliavimo procedūros).

NEKEISKITE vartojamų vaistų, nepasitarę su gydytoju.

Neskirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

Taip pat neskirta žmonėms, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Šios funkcijos siunčiami pranešimai yra potencialios išvados, o ne išsami širdies funkcijos sutrikimo diagnozė. Prieš imantis klinikinių sprendimų, visus pranešimus turėtų peržiūrėti sveikatos priežiūros specialistas.

„Apple“ negarantuoja, kad jums nepasireiškė aritmija ar kitas širdies funkcijos sutrikimas, net jei pranešimo apie ritmo sutrikimą negavote. Jei sveikatos būklė pasikeitė, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

„Apple Watch“ visada turėtų būti įkrautas ir prigludęs prie riešo, kad duomenys būtų kuo tikslesni. Širdies ritmo jutiklis turėtų liesti odą.

Tai yra pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, nurodantis, kad apie bet kokį su IRNF įrenginiu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui („Apple“) ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

SAUGA: „Apple“ rekomenduoja kaip papildomą saugos lygmenį su „iOS“ suderinamame įrenginyje nustatyti prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudą), o „Apple Watch“ įrenginyje – prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]). Su „iOS“ suderinamą įrenginį apsaugoti svarbu, nes jame laikysite asmeninę sveikatos priežiūros informaciją. Be to, „iPhone“ bei „Apple Watch“ įrenginiuose naudotojai gaus papildomų pranešimų apie „iOS“ ir „watchOS“ atnaujinimą, o atnaujinimas vyksta belaidžiu ryšiu, kad sparčiai būtų pritaikyti naujausi saugos patobulinimai. Peržiūrėkite „iOS“ bei „watchOS“ saugos vadovą, kuriame aprašytos „Apple“ saugos praktikos ir kuris prieinamas visiems naudotojams. „iOS“ ir „watchOS“ saugos vadovą rasite puslapyje <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

ĮRANGOS ŽENKLAI



Gamintojas



Patikrinkite naudojimo instrukcijas



Patvirtintas atstovas Europoje



Medicinos priemonė

099-30417 pataisytas leidimas (K), 2023 m. gegužė