

Інструкції з використання: сповіщення про порушений ритм, міжнародна версія 2.0

УКРАЇНСЬКА (UK)

Функція сповіщення про порушений ритм

Інструкції з використання



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Електронна пошта для зв'язку: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРІЇ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОЛУМБІЇ:

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ БРАЗИЛІЇ:

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

Електронна пошта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДІЇ:

Номер ліцензії на імпорт: IMP/MD/2022/000754

ІМПОРТЕР:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДОНЕЗІЇ:

Номер ліцензії на продукт: AKL 20502220301

ЗАРЕЄСТРОВАНА КОМПАНІЯ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРЕЇ:

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.

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МАЛАЙЗІЇ:

Ліцензія пристрою: GB7830421-55921

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ФІЛІППІН:

Номер CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

ІМПОРТЕР:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТАЇЛАНДУ:

Номер ліцензії на медичний пристрій: 65-2-2-2-0016259
ІМПОРТЕР:
บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ В'ЄТНАМУ:

Номер ліцензії МА на імпорт: 220002521/PCBB-HCM
ВЛАСНИК ЛІЦЕНЗІЇ:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УКРАЇНИ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
Електронна пошта: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



Спеціальна інформація для АВСТРАЛІЇ:

Дані спонсора:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TEL: 1-300-321-456

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МОЛДОВИ:

Реєстраційний номер: DM000322301, DM000322302
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПЕРУ:

Registro Sanitario N^o :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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІЗРАЇЛЮ:

СУБ'ЄКТ РЕЄСТРАЦІЇ AMAR:

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
ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة
شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566
رعنانا 4365104
www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Номер сертифіката AMAR: 21080018

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Функція сповіщення про порушений ритм (IRNF) — це повністю програмний медичний додаток для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати епізоди порушення серцевого ритму, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок порушеного ритму, що має ознаки фібриляції передсердь, а відсутність такого сповіщення не є гарантією того, що патогенезу захворювання не існує. Натомість ця функція призначена для принагідного відображення на екрані сповіщень щодо можливої фібриляції передсердь, коли даних достатньо для аналізу. Ці дані реєструються, лише коли користувач не рухається. Разом із факторами ризику користувача цю функцію можна використовувати як додатковий аргумент у прийнятті рішення щодо доцільності подальшого обстеження на фібриляцію передсердь. Ця функція не може замінювати традиційні методи діагностування або лікування.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС)

Функція сповіщення про порушений ритм — це повністю програмний медичний додаток для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати епізоди порушення серцевого ритму, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок порушеного ритму, що має ознаки фібриляції передсердь, а відсутність такого сповіщення не є гарантією того, що патогенезу захворювання не існує. Натомість ця функція призначена для принагідного відображення на екрані сповіщень щодо можливої фібриляції передсердь, коли даних достатньо для аналізу. Ці дані реєструються, лише коли користувач не рухається. Разом із факторами ризику користувача цю функцію можна використовувати як додатковий аргумент у прийнятті рішення щодо доцільності подальшого обстеження на фібриляцію передсердь. Ця функція не може замінювати традиційні методи діагностування або лікування.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

Цільова аудиторія та користувачі

Функція сповіщення про порушений ритм (IRNF) призначена для користувачів віком від 22 років. Щоб користуватися програмою, не треба мати певних проблем із здоров'ям. Користувачі, які хочуть дізнатися більше про свій стан здоров'я серця та судин, можуть активувати цю функцію після адаптації.

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РОСІЇ

Функція сповіщення про порушений ритм не вважається медичним пристроєм за визначенням Росздравнадзора (російський контролюючий орган у сфері охорони здоров'я).

Функція сповіщення про порушений ритм — це повністю програмний додаток, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати епізоди порушення серцевого ритму, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок порушеного ритму, що має ознаки фібриляції передсердь, а відсутність такого сповіщення не є гарантією того, що патогенезу захворювання не існує. Натомість ця функція призначена для принагідного відображення на екрані сповіщень щодо можливої фібриляції передсердь, коли даних достатньо для аналізу. Ці дані реєструються, лише коли користувач не рухається. Разом із факторами ризику користувача цю функцію можна використовувати як додатковий аргумент у прийнятті рішення щодо доцільності подальшого обстеження на фібриляцію передсердь. Ця функція не може замінювати традиційні методи діагностування або лікування.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

ЗАСТОСУВАННЯ ФУНКЦІЇ СПОВІЩЕННЯ ПРО ПОРУШЕНИЙ РИТМ

Налаштування й адаптація

- Функція сповіщення про порушений ритм сумісна з Apple Watch Series 3 або новішими моделями. Відомості про доступність у регіонах і підтримку функції сповіщення про порушений ритм різними пристроями див. на сторінці <https://support.apple.com/HT208931>
- Оновіть Apple Watch та iPhone до найновіших версій ОС.
- Відкрийте програму «Здоров'я» на iPhone і виберіть «Огляд».
- Перейдіть до розділу «Серце», потім виберіть «Сповіщення про порушений ритм».
- Виконайте інструкції на екрані та завершіть процедуру адаптації.
- Ви можете будь-коли перервати процедуру адаптації, торкнувшись «Скасувати».

Отримання сповіщення

- Коли цю функцію ввімкнено, ви отримаєте сповіщення в разі виявлення серцевого ритму, який може вказувати на фібриляцію передсердь, і підтвердження результату в кількох вимірюваннях.
- Якщо терапевт не діагностував у вас фібриляцію передсердь, вам слід обговорити це сповіщення зі своїм лікарем.

Усі дані, зібрані й аналізовані Функцією сповіщення про порушений ритм, зберігаються в програмі «Здоров'я». Якщо ви вирішите поширити цю інформацію, ви можете зробити це, експортувавши свої меддані в програмі «Здоров'я».

Нові дані не записуються, якщо сховище Apple Watch заповнено. У такому разі слід звільнити місце, видаливши непотрібні програми, музику чи подкасти. Ви можете перевірити доступний обсяг сховища в програмі Apple Watch на iPhone, торкнувшись «Мій годинник», «Загальні», а потім — «Сховище».

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

Ефективність функції сповіщення про порушений ритм (IRNF) було ретельно перевірено в клінічному дослідженні за участі 573 учасників віком від 22 років із діагностованою фібриляцією передсердь та відсутністю фібриляції передсердь в анамнезі. У нижченаведеній таблиці узагальнено демографічні характеристики дослідження.

Демографічні дані суб'єктів клінічного дослідження IRNF 2.0

К-ть=573	
Вікова група	
<55	123 (21,5%)
>=55 до <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Стать	
Чоловіча	286 (49,9%)
Жіноча	287 (50,1%)
Етнічна приналежність	
Іспано/латиноамериканці	38 (6,6%)
Не іспано/латиноамериканці	535 (93,4%)
Раса	
Європеоїдна	502 (87,6%)
Негроїдна	57 (9,9%)
Інша	14 (2,4%)

Учасники дослідження носили Apple Watch і контрольний електрокардіографічний клейкий електрод (ЕКГ-наліпку) одночасно протягом 13 днів. З-поміж учасників дослідження, котрі надали дані для аналізу основної кінцевої точки, у 32,4% (к-ть=140/432) за допомогою контрольної ЕКГ-наліпки була виявлена фібриляція передсердь, і вони брали участь у визначенні чутливості пристрою. З них 124 особи отримали сповіщення про порушений ритм, що узгоджувалося з результатами вимірювань ЕКГ-наліпкою, водночас чутливість склала 88,6%. З 292 учасників дослідження, у котрих не була виявлена фібриляція передсердь за допомогою ЕКГ-наліпки та котрі надали дані для аналізу специфічності пристрою, 290 не отримали відповідне сповіщення. Специфічність виявлення фібриляції передсердь склала 99,3%. Інші учасники (к-ть=141/573) надали дані лише для аналізу вторинних кінцевих точок і/або не завершили дослідження. Ці результати підтверджують ефективність виявлення фібриляції передсердь пристроєм.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Функція сповіщення про порушений ритм не може виявляти серцеві напади. Будь-коли, якщо ви відчуваєте в грудях біль, тисняву, стискання чи те, що видається вам серцевим нападом, викликайте екстрені служби.

Функція сповіщення про порушений ритм не перевіряє наявності фібриляції передсердь у всіх випадках, і на неї не слід покладатися як на монітор безперервної дії. Це означає, що ця функція не здатна виявляти всі випадки фібриляції передсердь, і люди з фібриляцією передсердь можуть не отримати такого сповіщення.

Дані на Apple Watch можуть не реєструватися, коли Apple Watch перебуває у безпосередній близькості до потужних електромагнітних полів (наприклад, електромагнітних противикрадних систем, металодетекторів).

На здатність функції вимірювати ваш пульс і виявляти порушений ритм, що може вказувати на фібриляцію передсердь, може впливати низка факторів. До таких факторів належать рухливість, рухи рук і пальців, зовнішні чинники, як-от температура навколишнього середовища, темні татування на зап'ястку та інтенсивність притоку крові до шкіри (яка може зменшуватися за низьких температур).

ЗНИМАЙТЕ Apple Watch під час медичних процедур (наприклад, магнітно-резонансної томографії, діатермії, літотрипсії, припалення та процедури зовнішньої дефібриляції).

НЕ ЗМІНЮЙТЕ прийом медикаментів без консультації зі своїм лікарем.

Не призначено для осіб віком до 22 років.

Не призначено для експлуатації особами, у яких попередньо діагностували фібриляцію передсердь.

Сповіщення від цієї функції є потенційними висновками, а не остаточними діагнозами кардіологічних захворювань. Усі сповіщення мають розглядатися медичними фахівцями для прийняття клінічних рішень.

Apple не гарантує, що ви не маєте аритмії чи інших медичних станів, навіть за відсутності сповіщення про порушений ритм. Ви маєте сповіщати свого лікаря про будь-які зміни стану вашого здоров'я.

Для досягнення найкращих результатів регулярно заряджайте Apple Watch і слідкуйте за тим, щоб годинник щільно прилягав до зап'ястка. Водночас датчик ритму серця має впритул прилягати до шкіри.

Це сповіщення для користувача та/або пацієнта про те, що про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм IRNF, слід повідомляти виробнику (Apple) і компетентному органу держави-члена, у якій перебуває користувач і/або пацієнт.

БЕЗПЕКА: Apple рекомендує налаштувати код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN), Face ID або Touch ID (відбиток пальця) для сумісних з iOS пристроїв і код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN) для Apple Watch, щоб забезпечити належний рівень захисту ваших даних. Безпека пристроїв, сумісних з iOS, є важливою з огляду на те, що ви зберігатимете на ньому свою персональну медичну інформацію. Користувачі також отримуватимуть додаткові сповіщення про оновлення iOS і watchOS на iPhone і Apple Watch. Оновлення надаються за допомогою бездротового зв'язку, сприяючи швидкому впровадженню останніх виправлень системи безпеки. Див. «Посібник із безпеки iOS та watchOS», у якому описано методи безпеки Apple і який доступний для всіх користувачів. Щоб переглянути Посібник із безпеки iOS і watchOS, перейдіть за посиланням <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ



Виробник



Див. інструкції з використання



Уповноважений представник ЄС



Медичний пристрій

099-30417, версія К, травень 2023 р.
