

उपयोग केलिए निर्देश : IRN Global 2.0

हिंदी (HI)

अनियमित गति सूचना फ़ीचर

उपयोग करने के लिए निर्देश



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

संपर्क medicalcompliance@group.apple.com



स्विट्ज़रलैंड देश से संबंधित विशेष जानकारी :

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

कोलंबिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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

ब्राज़ील देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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

ईमेल : brazilvigilance@ul.com

भारत देश से संबंधित विशेष जानकारी :

इंपोर्ट लाइसेंस नंबर : IMP/MD/2022/000754

आयातकर्ता :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

इंडोनेशिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

प्रोडक्ट लाइसेंस नंबर: AKL 20502220301

रजिस्ट्रेंट:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

कोरिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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, अनियमित गति सूचना फ्रीचर (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.

मलेशिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

डिवाइस लाइसेंस : GB7830421-55921

अधिकृत प्रतिनिधि :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

फ़िलीपीन्स देश से संबंधित विशेष जानकारी :

CMDN संख्या : CDRRHR-CMDN-2022-988483

आयातकर्ता :

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

थाईलैंड देश से संबंधित विशेष जानकारी :

मेडिकल डिवाइस लाइसेंस नंबर : 65-2-2-2-0016259

आयातकर्ता :

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

वियतनाम देश से संबंधित विशेष जानकारी :

MA इंपोर्ट लाइसेंस नंबर : 220002521/PCBB-HCM

लाइसेंस धारक :

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

युक्रेन देश से संबंधित विशेष जानकारी :

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

ईमेल : uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



ऑस्ट्रेलिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

प्रायोजक का विवरण:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

टेलीफोन: 1-300-321-456

MOLDOVA COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

पंजीकरण संख्या: DM000322301, DM000322302

अधिकृत प्रतिनिधि :

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

पेरु देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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

इज़राइल देश की विशिष्ट जानकारी :**AMAR REGISTRATION HOLDER:**

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 هاسدانا 8، ص.ب. 2566
رعنانا 4365104
www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR सर्टिफिकेट नंबर : 21080018

उपयोग करने के लिए निर्देश

अनियमित गति सूचना फ़ीचर (IRNF) केवल सॉफ़्टवेयर आधारित मोबाइल चिकित्सा ऐप्लिकेशन है जो Apple Watch के साथ उपयोग करने के लिए है। फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौरान पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूजर को सूचना देता है। फ़ीचर ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए है। यह ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के हर एक दौर की सूचना देने के लिए नहीं है और सूचना की अनुपस्थिति का मतलब किसी रोग का न होना नहीं है; बल्कि फ़ीचर पड़ताल के लिए पर्याप्त डेटा उपलब्ध होने पर अवसर अनुसार संभावित ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन की सूचना देने के लिए है। ये डेटा केवल यूजर के स्थिर होने पर ही लिए जाते हैं। यूजर के जोखिम कारकों के साथ, फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन के फ़ैसले के समर्थन में उपयोग किए जा सकते हैं। फ़ीचर जाँच या उपचार के परंपरागत तरीकों को बदलता नहीं है।

फ़ीचर का 22 साल से कम उम्र के लोगों पर जाँच नहीं की गई है और यह उनके उपयोग के लिए नहीं है। जिन लोगों में ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन पाया गया हो, उनके द्वारा इसका उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

वांछित उपयोग (यूरोपीय संघ क्षेत्र)

अनियमित गति सूचना फ़ीचर केवल सॉफ़्टवेयर आधारित मोबाइल चिकित्सा ऐप्लिकेशन है जो Apple Watch के साथ उपयोग करने के लिए है। फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौरान पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूजर को सूचना देता है। फ़ीचर ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए है। यह ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के हर एक दौर की सूचना देने के लिए नहीं है और सूचना की अनुपस्थिति का मतलब किसी रोग का न होना नहीं है; बल्कि फ़ीचर पड़ताल के लिए पर्याप्त डेटा उपलब्ध होने पर अवसर अनुसार संभावित ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन की सूचना देने के लिए है। ये डेटा केवल यूजर के स्थिर होने पर ही लिए जाते हैं। यूजर के जोखिम कारकों के साथ, फ़ीचर ऐट्रियल फ़िब्रिलेशन के फ़ैसले के समर्थन में उपयोग किए जा सकते हैं। फ़ीचर जाँच या उपचार के परंपरागत तरीकों को बदलता नहीं है।

फ़ीचर का 22 साल से कम उम्र केलोगों पर जाँच नहीं की गई है और यह उनके उपयोग के लिए नहीं है। जिन लोगों में एट्रियल फ़िब्रिलेशन पाया गया हो, उनके द्वारा इसका उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

लक्ष्य लोग और वांछित यूजर

IRNF ऐप का उपयोग उन यूजर के लिए वांछित है जिनकी आयु 22 या उससे अधिक वर्ष की है। ऐप का उपयोग करने के लिए कोई विशिष्ट क्लिनिकल शर्त आवश्यक नहीं है। जो यूजर अपने कार्डियोवैस्कुलर स्वास्थ्य के बारे में अधिक जानना चाहते हैं, वे ऑनबोर्डिंग प्रक्रिया सफलतापूर्वक पूरी होने पर इस फ़ीचर को सक्रिय करने का विकल्प चुन सकते हैं।

रूस देश से संबंधित विशेष जानकारी

ROSZDRAVNADZOR (रूसी स्वास्थ्य विभाग) अनियमित गति सूचना फ़ीचर को मेडिकल डिवाइस नहीं मानता है।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर केवल सॉफ़्टवेयर आधारित ऐप्लिकेशन है जो Apple Watch के साथ उपयोग करने के लिए है। फ़ीचर एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौर पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूजर को सूचना देता है। फ़ीचर ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए है। यह एट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के हर एक दौर की सूचना देने के लिए नहीं है और सूचना की अनुपस्थिति का मतलब किसी रोग का न होना नहीं है; बल्कि फ़ीचर पड़ताल के लिए पर्याप्त डेटा उपलब्ध होने पर अक्सर अनुसार संभावित एट्रियल फ़िब्रिलेशन की सूचना देने के लिए है। ये डेटा केवल यूजर के स्थिर होने पर ही लिए जाते हैं। यूजर के जोखिम कारकों के साथ, फ़ीचर एट्रियल फ़िब्रिलेशन के फ़ैसले के समर्थन में उपयोग किए जा सकते हैं। फ़ीचर जाँच या उपचार के परंपरागत तरीकों को बदलता नहीं है।

फ़ीचर का 22 साल से कम उम्र केलोगों पर जाँच नहीं की गई है और यह उनके उपयोग के लिए नहीं है। जिन लोगों में एट्रियल फ़िब्रिलेशन पाया गया हो, उनके द्वारा इसका उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर का उपयोग करना

सेट अप/ऑन बोर्डिंग

- अनियमित गति सूचना फ़ीचर Apple Watch Series 3 या उसके बाद के संस्करण से संगत है। IRNF की क्षेत्रीय उपलब्धता और डिवाइस संगतता के बारे में जानने के लिए कृपया <https://support.apple.com/HT208931> पर जाएँ
- Apple Watch और iPhone को नवीनतम OS पर अपडेट करें।
- अपने iPhone पर सेहत ऐप खोलें और "ब्राउज़ करें" चुनें।
- "हृदय" पर नेविगेट करें, फिर "अनियमित गति सूचना" चुनें।
- ऑनस्क्रीन निर्देशों का अनुसरण करें और ऑन-बोर्डिंग प्रक्रिया पूरी करें।
- आप "रद्द करें" को टैप करके किसी भी समय ऑन-बोर्डिंग से बाहर निकल सकते हैं।

सूचना प्राप्ति

- फ़ीचर चालू होने पर फ़ीचर द्वारा एट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाली हृदय गति पहचानने पर और बहुत-सी रीडिंग पर इसकी पुष्टि करने पर आपको सूचना मिलेगी।

- यदि चिकित्सक ने आपमें एट्रियल फ़िब्रिलेशन नहीं पाया है, तो आपको चिकित्सक से सूचना पर चर्चा करनी चाहिए।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर द्वारा लिया गया और पड़ताल किया गया सभी डेटा सेहत ऐप में सहेजा जाता है। आप द्वारा चुनने पर आप सेहत ऐप में अपना सेहत डेटा एक्सपोर्ट करके वह जानकारी शेयर कर सकते हैं।

आपकी Apple Watch की स्टोरेज पूरा भरा होने पर नया डेटा नहीं लिया जा सकता। आपको अनचाहे ऐप्स, संगीत या पॉडकास्ट डीलिट करके स्पेस खाली करना चाहिए। आप अपने iPhone पर Apple Watch ऐप पर नेविगेट करके "मेरी घड़ी" पर क्लिक करके "सामान्य" और उसके बाद "स्टोरेज" पर क्लिक करके अपने स्टोरेज का उपयोग जाँच सकते हैं।

सुरक्षा और कार्यक्षमता

अनियमित गति सूचना फ़ीचर (IRNF) की कार्यक्षमता की जाँच 22 या उससे अधिक आयु के 573 सहभागियों के क्लिनिकल अध्ययन में व्यापकता से की गई थी जिनमें AFib पाया गया हो और जिनमें पहले AFib का कोई निदान न हुआ हो। अध्ययन में पाए गए जनसांख्यिकीय लक्षणों को नीचे टेबल में संक्षेप में प्रस्तुत किया गया है:

IRNF 2.0 क्लिनिकल अध्ययन व्यक्ति जनसांख्यिकी

N=573	
आयु वर्ग	
<55	123 (21.5%)
>=55 से <65	140 (24.4%)
>=65	310 (54.1%)
लिंग	
पुरुष	286 (49.9%)
महिला	287 (50.1%)
जातीयता	
हिस्पैनिक या लातीनी	38 (6.6%)
गैर-हिस्पैनिक या लातीनी	535 (93.4%)
नस्ल	
श्वेत	502 (87.6%)
अश्वेत या अफ्रीकी अमेरिकी	57 (9.9%)
अन्य	14 (2.4%)

नामांकित व्यक्तियों ने लगातार 13 दिन तक Apple Watch और एक संदर्भित इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) पैच पहना था। उन व्यक्तियों के लिए जिन्होंने मुख्य निर्णायक विश्लेषण में डेटा प्रदान किया था, संदर्भित ECG पैच पर की गई पहचान के अनुसार 32.4% (n=140/432) में AFib पाया गया और उन्हें डिवाइस की संवेदनशीलता को निर्धारित करने के लिए शामिल किया गया था। उनमें से 124 व्यक्तियों को ECG पैच पर लगातार AFib के साथ IRNF अनियमित गति सूचना प्राप्त हुई थी और संवेदनशीलता 88.6% थी। ऐसे 292 व्यक्ति जिनके ECG पैच पर AFib नहीं पाया गया था और जिन्होंने डिवाइस विशेषज्ञता के विश्लेषण के लिए डेटा प्रदान किया था, उनमें से 290 व्यक्तियों को सूचना प्राप्त नहीं हुई थी। AF खोज विशेषज्ञता 99.3% थी। शेष व्यक्तियों (n=141/573) ने या तो केवल गौण निर्णायक विश्लेषणों के लिए डेटा प्रदान किया था और/या उन्होंने अध्ययन पूरा नहीं किया था। ये परिणाम Afib का पता लगाने में डिवाइस की प्रभावकारिता का समर्थन करते हैं।

सावधानी

अनियमित गति सूचना फ़ीचर हार्ट अटैक का पता नहीं लगा सकता है। यदि आपको कभी भी सीने में दर्द, दबाव, कसावट या दिल के दौरे जैसे लक्षण महसूस हों, तो तुरंत आपातकालीन सेवाओं को कॉल करें।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर एट्रियल फ़िब्रिलेशन पर लगातार नज़र नहीं रखता है और सतत मॉनिटर के रूप में इस पर निर्भर न किया जाए। इसका मतलब यह है कि Apple Watch एट्रियल फ़िब्रिलेशन के सभी प्रकारों का पता नहीं लगा सकती है और हो सकता है कि एट्रियल फ़िब्रिलेशन से ग्रस्त लोग सूचना न पाएं।

Apple Watch डेटा एकत्र करने में अक्षम हो सकती है जब Apple Watch इलेक्ट्रोमैग्नेटिक एंटी-थेफ़्ट सिस्टम, मेटल डिटेक्टर जैसे तीव्र इलेक्ट्रोमैग्नेटिक फ़ील्ड के निकट संपर्क में हो।

कई तत्व फ़ीचर की पल्स मापन की क्षमता और एट्रियल फ़िब्रिलेशन सूचक अनियमित गति का पता लगाने की क्षमता को प्रभावित करते हैं। इनमें गति, हाथ और उँगलियों की गतिविधियाँ, पर्यावरण के कारक, जैसे कि आस-पास का तापमान, कलाई पर बने गहरे रंग के टैटू और आपकी त्वचा को मिलने वाले रक्त प्रवाह का परिमाण (जो कि कम तापमान में घटता है) जैसे तत्व शामिल हैं।

मैग्नेटिक रेसोनंस इमेजिंग, डायथर्मो, लिथोट्रिप्सी, कॉटेरी और बाह्य डीफ़िब्रिलेशन प्रोसीजर जैसी चिकित्साओं के दौरान अपनी Apple Watch न पहनें।

अपने डॉक्टर से बात किए बिना अपनी दवाई न बदलें।

22 वर्ष से कम उम्र के व्यक्ति द्वारा उपयोग किया जाने के लिए नहीं है।

जिन लोगों में एट्रियल फ़िब्रिलेशन की जाँच हुई हो, उनके द्वारा इस्तेमाल नहीं किया जाए।

इस फ़ीचर द्वारा बनाई गई सूचनाएँ संभाव्य परिणाम हैं, हृदय की स्थिति का संपूर्ण निदान नहीं। रोग संबंधी निर्णय लेने के लिए पेशेवर चिकित्सक द्वारा सभी सूचनाओं की समीक्षा होनी चाहिए।

Apple इस बात की गारंटी नहीं देता है कि अनियमित गति सूचना की ग़ैर-मौजूदगी में आप अरिद्धिया या स्वास्थ्य संबंधी किसी अन्य समस्या से नहीं गुजर रहें। आपको अपने डॉक्टर को बताना चाहिए अगर आप अपने स्वास्थ्य में कुछ बदलाव महसूस करें।

सर्वश्रेष्ठ परिणामों के लिए अपनी Apple Watch को नियमित रूप से चार्ज करें और सुनिश्चित करें कि यह आपकी कलाई पर सही तरीके से फ़िट होती हो। हृदय-गति सेन्सर आपकी त्वचा के करीब रहे।

यूजर और/या मरीज़ के लिए यह एक सूचना है कि IRNF डिवाइस के संबंध में घटित हुई किसी भी बड़ी घटना की ख़बर उस उत्पादक (Apple) और सदस्य राज्य के संबंधित प्राधिकारी को देनी चाहिए जिसमें यूजर और/या मरीज़ स्थित हैं।

सुरक्षा: Apple सुझाव देता है कि आप अपने iOS संगत डिवाइस में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]), Face ID या Touch ID (फिंगरप्रिंट) और Apple Watch में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]) जोड़ें जिससे सुरक्षा की एक और लेयर जुड़े। iOS संगत डिवाइस को सुरक्षित करना जरूरी है क्योंकि आप इसमें निजी स्वास्थ्य की जानकारी संग्रहित करेंगे। यूज़र को अपने iPhone और Apple Watch पर अतिरिक्त iOS और watchOS अपडेट सूचनाएँ भी प्राप्त होंगी और अपडेट वायरलेस तरीकेसे वितरित किए जाते हैं, जिससे नवीनतम सुरक्षा सुधार को तेज़ी से अपनाने को बढ़ावा मिलता है। “iOS और watchOS सुरक्षा गाइड” देखें जिसमें Apple की सुरक्षा पद्धतियों का वर्णन होता है और जो हमारे सभी यूज़र के लिए उपलब्ध है। iOS और watchOS सुरक्षा गाइड के लिए कृपया <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> पर जाएँ।

डिवाइस चिह्न

099-30417, संशोधन K, मई 2023



निर्माता



उपयोग करने के लिए निर्देशों का ध्यान रखें



यूरोपीय अधिकृत प्रतिनिधि



मेडिकल डिवाइस
