

Lietošanas instrukcija: IRN Global 2.0

LATVIEŠU (LV)

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature

Lietošanas norādījumi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Saziņai: medicalcompliance@group.apple.com



ĪPAŠA INFORMĀCIJA ŠVEICEI:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KOLUMBIJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA BRAZĪLIJAI:

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

E-pasts: brazilvigilance@ul.com

ĪPAŠA INFORMĀCIJA INDIJAI:

Importa licences numurs: IMP/MD/2022/000754

IMPORTĒTĀJS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

ĪPAŠA INFORMĀCIJA INDONĒZIJAI:

Produkta licences numurs: AKL 20502220301

REĢISTRĒTĀJS:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KOREJAI:

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.

ĪPAŠA INFORMĀCIJA MALAIZIJAI:

Ierīces licence: GB7830421-55921

PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

ĪPAŠA INFORMĀCIJA FILIPĪNĀM:

CMDN numurs: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTĒTĀJS:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA TAIZEMEI:

Medicīniskās ierīces licences numurs: 65-2-2-0016259

IMPORTĒTĀJS:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ĪPAŠA INFORMĀCIJA VJETNAMAI:

MA importa licences numurs: 220002521/PCBB-HCM

LICENCES ĪPAŠNIEKS

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ĪPAŠA INFORMĀCIJA UKRAINAI:

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



Īpaša informācija AUSTRĀLIJAI:

Sponsora informācija:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

ĪPAŠA INFORMĀCIJA MOLDOVAI:

Reģistrācijas numurs: DM000322301, DM000322302

PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

ĪPAŠA INFORMĀCIJA PERU:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA IZRAĒLAI:

AMAR REĢISTRĀCIJAS NUMURA TURĒTĀJS:

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 هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعننا 4365104

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

AMAR sertifikāta numurs: 21080018

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir mobilajām ierīcēm izstrādāta medicīniskā lietotne, kas sastāv tikai no programmatūras, un tā ir paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē pulsa datus, lai konstatētu neregulāru sirdsdarbību, kas varētu liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS (ES REĢIONS)

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir mobilajām ierīcēm izstrādāta medicīniskā lietotne, kas sastāv tikai no programmatūras, un tā ir paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē pulsa datus, lai konstatētu neregulāru sirdsdarbību, kas varētu liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Mērķauditorija un paredzētie lietotāji

Lietotne IRNF ir paredzēta lietotājiem, kuri ir vismaz 22 gadus veci. Lai izmantotu šo lietotni, nav nepieciešams konkrēts klīniskais stāvoklis. Lietotāji, kuri vēlas uzzināt vairāk par savu sirds un asinsvadu veselību, var aktivizēt funkciju pēc pievienošanās procesa veiksmīgas pabeigšanas.

ĪPAŠA INFORMĀCIJA KRIEVIJAI

ROSZDRAVNADZOR (Krievijas veselības uzraudzības dienests) neuzskata funkciju Irregular Rhythm Notification Feature par medicīnisku ierīci.

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir lietotne, kas sastāv tikai no programmatūras un ir paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē pulsa datus, lai konstatētu neregulāru sirdsdarbību, kas varētu liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

Funkcija nav pārbaudīta un paredzēta lietošanai cilvēkiem, kas ir jaunāki par 22 gadiem. Tā nav paredzēta arī personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

FUNKCIJAS IRREGULAR RHYTHM NOTIFICATION FEATURE IZMANTOŠANA

Iestatīšana/pievienošana

- Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir saderīga ar Apple Watch Series 3 vai jaunāku versiju. Lai iegūtu informāciju par IRNF pieejamību konkrētos reģionos un saderību ar ierīcēm, lūdzu, skatiet: <https://support.apple.com/HT208931>
- Atjauniniet Apple Watch un iPhone, lai ierīcēs darbotos jaunākā operētājsistēma.
- iPhone ierīcē atveriet lietotni Health un atlasiet Browse.
- Pārejiet uz Heart un pēc tam atlasiet Irregular Rhythm Notifications.
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus un pabeidziet pievienošanās procedūru.
- Pievienošanās procesu var pārtraukt jebkurā brīdī, pieskaroties pie Cancel.

Paziņojuma saņemšana

- Kad funkcija būs ieslēgta, saņemsiet paziņojumu, ja funkcija konstatēs par iespējamu mirdzaritmiju liecinošu sirds ritmu un būs to pārbaudījusi ar vairākas reizes nolasītiem datiem.
- Ja ārsts jums nav diagnosticējis mirdzaritmiju, ieteicams apspriest paziņojumu ar savu ārstu.

Visi dati, ko vāc un analizē funkcija Irregular Rhythm Notification Feature, tiek saglabāti Health lietotnē. Ja vēlaties, varat kopīgot šo informāciju, Health lietotnē eksportējot datus par savu veselības stāvokli.

Kad Apple Watch atmiņa ir pilna, jaunus datus nevar vākt. Atbrīvojiet vietu, dzēšot nevēlamas lietotnes, mūziku vai raidierakstus. Atmiņas lietojumu varat pārbaudīt, iPhone tālrunī atverot lietotni Apple Watch, pieskaroties pie My Watch, tad pieskaroties pie General un pēc tam pieskaroties pie Storage.

DROŠĪBA UN DARBĪBA

Funkcijas Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) darbība tika plaši testēta klīniskā pētījumā, kurā piedalījās 573 dalībnieki vecumā no 22 gadiem, kuriem diagnosticēta mirdzaritmija vai nav zināmas mirdzaritmijas vēstures. Pētījuma demogrāfiskā statistika ir apkopota tālāk atrodamajā tabulā.

IRNF 2.0 klīniskā pētījuma dalībnieku demogrāfiskie dati

N=573	
Vecuma grupa	
<55	123 (21,5 %)
>= no 55 līdz <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)
Dzimums	
Vīrietis	286 (49,9 %)
Sieviete	287 (50,1 %)
Etniskā piederība	
Spāņi vai latīņamerikāņi	38 (6,6 %)
Nav spāņi vai latīņamerikāņi	535 (93,4 %)
Rase	
Baltādainie	502 (87,6 %)
Melnādainie vai afroamerikāņi	57 (9,9 %)
Cita	14 (2,4 %)

Personas, kas piedalījās pētījumā, vienlaikus valkāja Apple Watch pulksteni un elektrokardiogrammas (EKG) elektrodu līdz 13 dienām. No pacientiem, kuru dati tika iekļauti primārajā iznākuma analizē, 32,4 % (n=140/432) tika konstatēta mirdzaritmija, kas konstatēta ar atsauces EKG elektrodu, un šie dati tika ņemti vērā, nosakot ierīces jutīgumu. No šiem 124 pacienti saņēma IRNF paziņojumu par neregulāru sirdsarbības ritmu ar atbilstošu mirdzartimijas rādījumu, ko konstatēja EKG elektrods, un jutība bija 88,6 %. No 292 dalībniekiem, kam ar EKG elektrodu netika konstatēta mirdzartimija, un kuru dati tika ņemti vērā, analizējot ierīces specifiskumu, 290 pacienti nesaņēma paziņojumu. Mirdzartimijas noteikšanas specifiskums bija 99,3 %. Atlikušie dalībnieki (n=141/573) sniedza datus tikai sekundārajai iznākuma analīzei un/vai nepabeidza dalību šajā pētījumā. Šie rezultāti atbalsta ierīces efektivitāti mirdzartimijas konstatēšanā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature nevar konstatēt sirdslēkmes. Ja jūtat sāpes, spiedienu vai smaguma sajūtu krūtīs vai šķiet, ka jums ir sirdslēkme, zvaniet neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam.

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature nemeklē mirdzartimiju nepārtraukti, un to nedrīkst uzskatīt par pastāvīgu sirdsdarbības uzraudzības ierīci. Tas nozīmē, ka funkcija nevar konstatēt visus mirdzartimijas gadījumus un lietotāji ar mirdzartimiju var nesaņemt paziņojumu.

Atrodies spēcīgu elektromagnētisko lauku (piemēram, zādzību novēršanai paredzētu elektromagnētisko sistēmu vai metāla detektoru) tuvumā, Apple Watch, iespējams, nevarēs savākt datus.

Funkcijas spēju noteikt pulsu un neregulāru sirdsdarbību, kas var liecināt par mirdzaritmiju, var ietekmēt dažādi faktori. To vidū ir, piemēram, kustēšanās, roku un pirkstu kustības, vides faktori, piemēram, apkārtējā temperatūra, tumši tetovējumi plaukstas locītavas apvidū, asins pieplūde ādai (kas var samazināties aukstā temperatūrā).

NEVALKĀJIET Apple Watch medicīnisku procedūru (piemēram magnētiskās rezonanses, diartemijas, litotripsijas, piededzināšanas un ārējas defibrilācijas procedūru) laikā.

NEMAINIET zāles bez konsultēšanās ar savu ārstu.

Nav paredzēta lietošanai personām, kas jaunākas par 22 gadiem.

Nav paredzēta lietošanai personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

Šīs funkcijas sniegtie paziņojumi ir iespējami konstatējumi, nevis pilnīga diagnoze par sirds slimībām. Lai pieņemtu klīniskus lēmumus, visi paziņojumi ir jāpārskata medicīnas speciālistam.

Apple negarantē, ka jums nav aritmijas vai citas sirds slimības pat tad, ja netiek parādīts paziņojums par neregulāru sirdsdarbību. Ja novērojat izmaiņas veselības stāvoklī, ziņojiet par to savam ārstam.

Lai sasniegtu labākos rezultātus, regulāri uzlādējiet Apple Watch pulksteni un pārliecinieties, ka tas cieši pieguļ jūsu plaukstas locītavai. Sirdsdarbības sensoram ir jāatrodas tuvu pie ādas.

Ar šo lietotājs un/vai pacients tiek informēts, ka par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis saistībā ar IRNF ierīci, ir jāziņo ražotājam (Apple) un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

DROŠĪBA: Apple iesaka pievienot ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]), Face ID vai Touch ID (ar pirksta nospiedumu) savām ierīcēm, kas saderīgas ar sistēmu iOS, kā arī ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]) savam Apple Watch, lai iegūtu papildu aizsardzību. Ir svarīgi aizsargāt ar sistēmu iOS saderīgās ierīcēs, jo jūs tajās glabāsi informāciju par savu veselības stāvokli. Lietotāji savā iPhone tālrunī un Apple Watch pulkstenī saņems arī paziņojumus par papildu iOS un watchOS atjauninājumiem, un atjauninājumi tiek piegādāti bezvadu režīmā, nodrošinot jaunāko drošības labojumu ātru ieviešanu. Skatiet "iOS un watchOS drošības pamācību", kurā aprakstīta Apple drošības prakse. Šī pamācība ir pieejama visiem mūsu lietotājiem. Lai skatītu iOS un watchOS drošības pamācību, lūdzu, apmeklējiet šo tīmekļa vietni:

<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APRĪKOJUMA SIMBOLI



Ražotājs



Skatiet lietošanas norādījumus

EC	REP
----	-----

Pilnvarotais pārstāvis Eiropā

MD

Medicīniska ierīce

099-30417, K redakcija, 2023. gada maijs
