

ميزة إشعارات اضطراب النظم

تعليمات الاستخدام



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



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

التواصل: medicalcompliance@group.apple.com



معلومات خاصة بتركيا:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
Şişli 34394
İstanbul
Türkiye

رقم تتبع المنتج لميزة إشعارات اضطراب النظم: ٨٦٨٢٤٥٠١٧٨٠٠٧

معلومات خاصة بالبرازيل:

رقم ANVISA: 80117580881

المدير التقني: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

المستورد:

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
البريد الإلكتروني: brazilvigilance@ul.com

دواعي الاستعمال (المناطق خارج الاتحاد الأوروبي)

ميزة إشعارات اضطراب النظم هي عبارة عن تطبيق طبي - برمجي فقط - على الهاتف النقال، مصممة للاستخدام مع

الـ Apple Watch: تحلل الميزة بيانات معدل نبض القلب للتعرف على حالات حدوث اضطرابات نظم قلبي توحى بوجود رجفان أذيني (AFib)، وتُرسل إشعاراً إلى المستخدم. هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). وهي ليست مصممة لتوفير إشعار في كل مرة يحدث فيها اضطراب نظم يوحى بوجود رجفان أذيني، وعدم ظهور إشعار لا يعني عدم وجود مرض، لكن الميزة مصممة لإظهار إشعار فوري باحتمال وجود رجفان أذيني عند توفر البيانات الكافية للتحليل. يتم التقاط هذه البيانات عندما يكون المستخدم ثابتاً فقط. إلى جانب عوامل المخاطرة لدى المستخدم، يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار مراقبة الرجفان الأذيني. والميزة ليست مصممة كبديل لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

لم يتم اختبار الميزة فيما يتعلق باستخدام بواسطة من عمرهم أقل من ٢٢ سنة، وهي ليست مصممة لهذا. وهي ليست مصممة أيضاً للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

غايات الاستخدام (منطقة الاتحاد الأوروبي)

الاستخدام المستهدف

ميزة إشعارات اضطراب النظم مصممة لإجراء مراقبة أولية وإرسال إشعار للمستخدم بوجود اضطراب في النظم القلبي قد يوحى بوجود رجفان أذيني (AFib). يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار الطبيب الإكلينيكي لإجراء فحص خاص بالرجفان الأذيني (AFib). هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC).

لم يتم اختبار الميزة فيما يتعلق باستخدام بواسطة من عمرهم أقل من ٢٢ سنة، وهي ليست مصممة لهذا. وهي ليست مصممة أيضاً للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

دواعي الاستخدام

الميزة مصممة لإجراء مراقبة أولية لاضطرابات النظم القلبي التي قد توحى بوجود رجفان أذيني (AFib) لأي شخص يبلغ من العمر ٢٢ عاماً فما فوق.

استخدام ميزة إشعارات اضطراب النظم

الإعداد/التجهيز

- للتحقق من المناطق/البلدان التي تتوفر فيها الميزة، ومن توافق الجهاز مع ميزة إشعارات اضطراب النظم، يرجى زيارة: <https://support.apple.com/HT208931>
- قم بتحديث Apple Watch و iPhone إلى أحدث إصدار OS.
- افتح تطبيق صحتي على الـ iPhone وحدد "تصفح".
- اضغط على القلب، ثم حدد "إشعارات اضطراب النظم".
- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة.
- يمكنك الخروج من مرحلة التجهيز في أي وقت بالضغط على "إلغاء".

تلقي الإشعارات

- بمجرد تشغيل الميزة، ستتلقى إشعاراً إذا تعرّفت الميزة على نظم قلبي يوحى بوجود رجفان أذيني وتأكد ذلك لديها في تسجيلات متعددة.
- ينبغي لك عرض الإشعار على الطبيب إذا لم يكن قد شخصك طبيب بالرجفان الأذيني.

يتم حفظ كل البيانات التي يتم جمعها وتحليلها بواسطة ميزة إشعارات اضطراب النظم في تطبيق صحتي على الـ iPhone. ويمكن مشاركة تلك المعلومات - إذا اخترت ذلك - عن طريق تصدير بياناتك الصحية الموجودة في تطبيق صحتي.

لا يمكن جمع أي بيانات جديدة بمجرد امتلاء مساحة تخزين Apple Watch. لذا ينبغي إفراغ مساحة عن طريق حذف التطبيقات أو

الموسيقى أو عناصر البودكاست غير المرغوب فيها. يمكنك التحقق من استخدام مساحة التخزين لديك عن طريق الانتقال إلى تطبيق Apple Watch على iPhone والضغط على "ساعتي"، ثم الضغط على "عام"، ثم الضغط على "الاستخدام".

الأمان والأداء

في دراسة شملت ٢٢٦ مشاركاً في سن ٢٢ أو أكبر من الذين تلقوا إشعار رجفان أذيني أثناء ارتداء الـ Apple Watch وارتدوا - على إثر ذلك - رقعة تخطيط القلب (ECG) لمدة أسبوع واحد تقريباً، ٤١.٦% (٩٤ من ٢٢٦) منهم تم اكتشاف الرجفان الأذيني لديهم بواسطة رقعة ECG. وأثناء ارتداء الـ Apple Watch ورقعة ECG معاً، ٥٧ من ٢٢٦ مشاركاً تلقوا إشعار رجفان أذيني. ومن بينهم، ٧٨.٩% (٤٥ من ٥٧) ظهر لديهم رجفان أذيني متطابق على رقعة ECG و ٩٨.٢% (٥٦ من ٥٧) ظهر لديهم رجفان أذيني واضطرابات نظم إكلينيكية أخرى. استلم المشاركون السبعة والخمسون ٣٧٠ إشعار باضطراب في النظم القلبي مع بيانات مقروءة من رقعة تخطيط القلب (ECG). من ٣٧٠ إشعار، تم تقييم ٣٢٢ (٨٧.٠%) كرجفان أذيني (AFib) وإشعار واحد (٠.٣%) كنظم جيبي. تُظهر هذه النتائج أنه في حين أن الإشعار في غالبية الحالات سيدل على وجود رجفان أذيني، إلا أنه في بعض الحالات قد يشير الإشعار إلى وجود اضطراب نظم آخر غير الرجفان الأذيني. لم تتم ملاحظة أي آثار عكسية حقيقية للجهاز.

تنبيهات

لا يمكن لميزة إشعارات اضطراب النظم اكتشاف النوبات القلبية. إذا شعرت في أي وقت بالأم أو ضغط أو ضيق في الصدر أو شيء تعتقد أنه نوبة قلبية، فاتصل بخدمات الطوارئ.

لا تبحث ميزة إشعارات اضطراب النظم عن الرجفان الأذيني على نحو متواصل، ولا ينبغي الاعتماد عليها كمراقب دائم. هذا يعني أن الميزة لا يمكنها اكتشاف كل حالات الرجفان الأذيني، وقد يكون هناك أشخاص لديهم رجفان أذيني ولا يتلقون إشعاراً.

قد يتعذر على Apple Watch جمع البيانات عندما تكون Apple Watch قريبة من مجالات كهرومغناطيسية قوية (مثل أنظمة منع السرقة الكهرومغناطيسية وأجهزة اكتشاف المعادن).

هناك عدد من العوامل التي قد تؤثر في قدرة الميزة على قياس النبض واكتشاف اضطراب النظم الموحي بوجود رجفان أذيني. يشمل ذلك عوامل مثل الحركة وتحركات اليد والأصابع ووجود وشم داكن على المعصم وكمية الدم المتدفق إلى الجلد (والذي قد يقل بسبب درجات الحرارة المنخفضة).

ممنوع ارتداء الـ Apple Watch أثناء الخضوع لأي إجراء طبي (مثل إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي والعلاج بالإنفاز الحراري وتفتيت الحصى الكلوية والعلاج بالكي والعلاج بمزيل الرجفان الخارجي).

لا تغيّر أدويةك دون استشارة الطبيب.

الميزة ليست مصممة للاستخدام بواسطة من هم دون الثانية والعشرين من العمر.

الميزة ليست مصممة للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

الإشعارات المتوفرة من هذه الميزة عبارة عن نتائج محتملة، ولا تمثل تشخيصاً كاملاً لحالات قلبية. لذا ينبغي مراجعة كل الإشعارات من قبل اختصاصي طبي لاتخاذ القرار السريري المناسب.

لا تضمن Apple عدم وجود اضطراب نظم أو أي حالات صحية أخرى لديك، حتى في حالة عدم ظهور أي إشعار باضطراب النظم. ينبغي لك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأي تغيرات في حالتك الصحية.

للحصول على أفضل النتائج، تأكد من تثبيت الـ Apple Watch بشكل محكم على معصمك. يجب إبقاء مجس معدل نبض القلب قريباً من بشرتك.

الأمن: تنصح Apple بإضافة رمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) أو Face ID أو Touch ID (بصمة إصبع) إلى الـ iPhone ورمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) إلى الـ Apple Watch لإضافة طبقة من الأمن. من الضروري تأمين الـ iPhone، لأنك ستخزن معلوماتك الصحية الشخصية عليه.

رموز الجهاز

الشركة المصنعة



اقرأ التعليمات قبل الاستخدام



وكيل أوروبي معتمد



099-12479 المراجعة (س) يونيو ٢٠٢٠

ENGLISH

Irregular Rhythm Notification Feature

Instructions for Use



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



TURKEY COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Product Tracking Number for Irregular Rhythm Notification Feature: 8682450178007

BRAZIL COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

ANVISA N^o: 80117580881

TECHNICAL DIRECTOR: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTER:

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

INDICATIONS FOR USE (NON-EU REGIONS)

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only mobile medical application that is intended to be used with the Apple Watch. The feature analyses pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AF) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification on every episode of irregular rhythm suggestive of AF and the absence of a notification

is not intended to indicate no disease process is present; rather the feature is intended to opportunistically surface a notification of possible AF when sufficient data are available for analysis. These data are only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for AF screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AF.

INTENDED PURPOSE (EU REGION)

Intended Use

The Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) is intended to pre-screen and notify the user of the presence of irregular rhythms suggestive of atrial fibrillation (AF). The feature can be used to supplement a clinician's decision to screen for possible AF. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AF.

Indications

The feature is indicated to pre-screen for irregular rhythms suggestive of AF for anyone aged 22 years and over.

USING THE IRREGULAR RHYTHM NOTIFICATION FEATURE

Set-Up/On-boarding

- For region availability and device compatibility for the IRNF, please visit <https://support.apple.com/HT208931>
- Update Apple Watch and iPhone to latest OS.
- Open the Health app on your iPhone and select "Browse".
- Navigate to "Heart", then select "Irregular Rhythm Notifications".
- Follow the on-screen instructions.
- You may exit on-boarding at any time by tapping "Cancel".

Receiving a Notification

- Once the feature is turned on, you will receive a notification if the feature identified a heart rhythm suggestive of AF and confirmed it on multiple readings.
- If you have not been diagnosed with AF by a physician, you should discuss the notification with your GP.

All data collected and analysed by the Irregular Rhythm Notification Feature is saved to the Health app on your iPhone. If you choose to, you can share that information by exporting your health data in the Health app.

New data cannot be collected once your Apple Watch's storage is full. You should free up space by deleting unwanted apps, music or podcasts. You can check your storage usage by navigating to the Apple Watch app on your iPhone, tapping "My Watch", tapping "General" and then tapping "Usage".

SAFETY AND PERFORMANCE

In a study of 226 participants aged 22 years or older who had received an AF notification while wearing Apple Watch and subsequently wore an electrocardiogram (ECG) patch for approximately 1 week, 41.6% (94/226) had AF detected by ECG patch. During concurrent wear of Apple Watch and an ECG patch, 57/226 participants received an AF notification. Of those, 78.9% (45/57) showed concordant AF on the ECG patch and 98.2% (56/57) showed AF and other clinically relevant arrhythmias. A total of 370 irregular rhythm notifications with readable ECG patch data was received by the 57 participants. Of those 370 notifications, 322 (87.0%) were assessed to be AF, 47 (12.7%) were arrhythmias other than AF, and 1 (0.3%) was sinus rhythm. These results demonstrate that, while in the majority of cases the notification will accurately represent the presence of AF, in some instances, a notification may indicate the presence of an arrhythmia other than AF. No serious device adverse effects were observed.

CAUTIONS

The Irregular Rhythm Notification Feature cannot detect heart attacks. If you ever experience chest pain, pressure, tightness or what you think is a heart attack, call emergency services.

The Irregular Rhythm Notification Feature is not constantly looking for AF and should not be relied on as a continuous monitor. This means the feature cannot detect all instances of AF and people with AF may not get a notification.

Apple Watch may be unable to collect data when Apple Watch is in close vicinity to strong electromagnetic fields (e.g. electromagnetic anti-theft systems, metal detectors).

A number of factors can impact the ability of the feature to measure your pulse and detect an irregular rhythm suggestive of AF. These include factors like motion, hand and finger movements, dark tattoos on the wrist and the amount of blood flow to your skin (which can be reduced by cold temperatures).

DO NOT wear your Apple Watch during a medical procedure (e.g., magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures).

DO NOT change your medication without talking to your doctor.

Not intended for use by individuals under age 22.

Not intended for use by individuals previously diagnosed with AF.

Notifications made by this feature are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All notifications should be reviewed by a medical professional for clinical decision-making.

Apple does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions even in the absence of an irregular rhythm notification. You should notify your physician if you experience any changes to your health.

For best results, make sure your Apple Watch fits snugly on top of your wrist. The heart rate sensor should stay close to your skin.

SECURITY: Apple recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your iPhone and a passcode (personal identification number [PIN]) to your Apple Watch to add a layer of security. It is important to secure the iPhone since you will be storing personal health information.

EQUIPMENT SYMBOLS



Manufacturer



Read instructions before use



European Authorised Representative

099-12479 Revision L, June 2020

PORTUGUÊS (BRASIL)

Recurso de Notificação de Ritmo Irregular

Instruções de Uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contato: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A TURQUIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Número de Rastreamento do Produto para o Recurso de Notificação de Ritmo Irregular: 8682450178007

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O BRASIL:

ANVISA Nº: 80117580881

DIRETOR 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

INDICAÇÕES DE USO (REGIÕES FORA DA UNIÃO EUROPEIA)

O Recurso de Notificação de Ritmo Irregular é um aplicativo médico, somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch. O recurso analisa os dados de frequência do pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilação

atrial (FA) e fornece uma notificação ao usuário. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica. Ele não tem o intuito de fornecer uma notificação a cada episódio de ritmo irregular sugestivo de FA e a ausência de uma notificação não tem o intuito de indicar que não há um processo de doença presente; porém, o recurso tem o intuito de revelar uma notificação oportunamente de uma possível FA quando houver dados suficientes para análise. Tais dados são capturados somente quando o usuário está parado. Em conjunto com outros fatores de risco do usuário, o recurso pode ser usado para suplementar a decisão por um exame de FA. O recurso não tem o intuito de substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas. Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

PROPÓSITO PRETENDIDO (REGIÃO DA UNIÃO EUROPEIA)

Uso Pretendido

O Recurso de Notificação de Ritmo Irregular (RNRI) destina-se a pré-examinar e notificar o usuário sobre a presença de ritmos irregulares sugestivos de fibrilação atrial (FA). O recurso pode ser usado para complementar a decisão de um clínico de examinar uma possível FA. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas. Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

Indicações

O recurso é indicado para realizar um pré-exame de ritmos irregulares sugestivos de FA para qualquer pessoa com 22 anos ou mais.

COMO USAR O RECURSO DE NOTIFICAÇÃO DE RITMO IRREGULAR

Configuração/Integração

- Para obter informações sobre disponibilidade em regiões e compatibilidade com dispositivos para as Notificações de Ritmo Irregular, visite <https://support.apple.com/HT208931>
- Atualize o sistema operacional do Apple Watch e iPhone para a versão mais recente.
- Abra o app Saúde no iPhone e selecione “Explorar”.
- Navegue até “Coração” e selecione “Notificações de Ritmo Irregular”.
- Siga as instruções na tela.
- Você pode desistir da integração a qualquer momento. Para isso, toque em “Cancelar”.

Receber uma Notificação

- Uma vez que o recurso estiver ativado, você receberá uma notificação se o recurso tiver identificado um ritmo cardíaco sugestivo de FA e confirmado isso em várias leituras.
- Caso você não tenha sido diagnosticado com FA por um médico, você deve discutir a notificação com o seu médico.

Todos os dados coletados e analisados pelo Recurso de Notificação de Ritmo Irregular são salvos no app Saúde do iPhone. Se assim optar, você poderá compartilhar tais informações exportando seus dados de saúde no app Saúde.

Não será possível coletar novos dados uma vez que o armazenamento do Apple Watch estiver cheio. Você deverá liberar espaço apagando apps, músicas ou podcasts indesejados. É possível conferir o uso do armazenamento. Para isso, navegue ao app Apple Watch no iPhone, toque em “Meu Relógio”, toque em “Geral” e toque em “Uso”.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

Em um estudo de 226 participantes com 22 anos de idade ou mais que receberam uma notificação de FA enquanto usavam o Apple Watch e subsequentemente usaram um eletrodo de eletrocardiograma (ECG) durante aproximadamente uma semana, 41,6% (94/226) tiveram FA detectada pelo eletrodo de ECG. Durante o uso simultâneo do Apple Watch e do eletrodo de ECG, 57/226 participantes receberam uma notificação de FA. Destes, 78,9% (45/57) mostraram FA concordante no eletrodo de ECG e 98,2 % (56/57) mostraram FA e outras arritmias de relevância clínica. Um total de 370 notificações de ritmo irregular com dados de eletrodo de ECG legíveis foram recebidas pelos 57 participantes. Dessas 370 notificações, 322 (87,0%) foram avaliadas como FA, 47 (12,7%) eram arritmias diferentes de FA e 1 (0,3%) era ritmo sinusal. Tais resultados demonstram que, enquanto na maioria dos casos a notificação representa precisamente a presença de FA, em algumas instâncias uma notificação pode indicar a presença de uma arritmia que não seja FA. Nenhum efeito colateral grave foi observado.

PRECAUÇÕES

O Recurso de Notificação de Ritmo Irregular não pode detectar ataques cardíacos. Se em algum momento você sentir dor, pressão ou aperto no peito, ou algo que você considere ser um ataque cardíaco, ligue para os serviços de emergência.

O Recurso de Notificação de Ritmo Irregular não busca FA constantemente e não deve ser considerado um monitor contínuo. Isso significa que o recurso não pode detectar todas as instâncias de FA e que pessoas com FA talvez não recebam uma notificação.

Talvez o Apple Watch não consiga coletar dados quando o Apple Watch estiver muito próximo a campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas eletromagnéticos antifurto e detectores de metais).

Diversos fatores podem afetar a capacidade do recurso de medir o seu pulso e detectar um ritmo irregular sugestivo de FA. Entre eles estão fatores como movimento, movimentos de mão e dedos, tatuagens escuras no pulso e a quantidade de fluxo sanguíneo na sua pele (que pode ser reduzida por temperaturas baixas).

NÃO use o Apple Watch durante um procedimento médico (por exemplo, procedimentos de ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e desfibrilação externa).

NÃO altere suas medicações sem falar com seu médico.

Não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

Não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

As notificações feitas por este recurso são indicações em potencial, não um diagnóstico completo de condições cardíacas. Todas as notificações devem ser avaliadas por um profissional da área médica para tomada de decisões clínicas.

A Apple não garante que você não esteja apresentando arritmia ou outras condições de saúde mesmo na ausência de uma notificação de ritmo irregular. Você deve informar seu médico caso sinta alterações em sua saúde.

Para obter melhores resultados, verifique se o Apple Watch está ajustado rente e sobre seu pulso. O sensor de batimentos cardíacos deve ficar próximo à sua pele.

SEGURANÇA: a Apple recomenda que você adicione um código (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu iPhone e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch a fim de acrescentar uma camada de segurança. É importante proteger o iPhone, pois você armazenará informações de saúde pessoais.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Leia as instruções antes de usar



Representante Autorizado Europeu

099-12479 Revisão L, junho de 2020

ENGLISH (UK)

Irregular Rhythm Notification Feature

Instructions for Use



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



TURKEY COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Product Tracking Number for Irregular Rhythm Notification Feature: 8682450178007

BRAZIL COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION:

ANVISA N^o: 80117580881

TECHNICAL DIRECTOR: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTER:

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
Email: brazilvigilance@ul.com

INDICATIONS FOR USE (NON-EU REGIONS)

The Irregular Rhythm Notification Feature is a software-only mobile medical application that is intended to be used with Apple Watch. The feature analyses pulse rate data to identify episodes of irregular heart rhythms suggestive of atrial fibrillation (AF) and provides a notification to the user. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use. It is not intended to provide a notification of every episode of irregular rhythm suggestive of AF, and the absence of a notification is not

intended to indicate no disease process is present; rather, the feature is intended to opportunistically display a notification of possible AF when sufficient data is available for analysis. This data is only captured when the user is still. Along with the user's risk factors, the feature can be used to supplement the decision for AF screening. The feature is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AF.

INTENDED PURPOSE (EU REGION)

Intended Use

The Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) is intended to pre-screen and notify the user of the presence of irregular rhythms suggestive of atrial fibrillation (AF). The feature can be used to supplement a clinician's decision to screen for possible AF. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use.

The feature has not been tested for and is not intended for use in people under 22 years of age. It is also not intended for use in individuals previously diagnosed with AF.

Indications

The feature is indicated to pre-screen for irregular rhythms suggestive of AF for anyone aged 22 years and over.

USING THE IRREGULAR RHYTHM NOTIFICATION FEATURE

Setup/Onboarding

- For region availability and device compatibility for the IRNF, please visit <https://support.apple.com/HT208931>
- Update Apple Watch and iPhone to latest OS.
- Open the Health app on your iPhone and select Browse.
- Navigate to Heart, then select Irregular Rhythm Notifications.
- Follow the onscreen instructions.
- You may exit onboarding at any time by tapping Cancel.

Receiving a Notification

- Once the feature is turned on, you will receive a notification if the feature identified a heart rhythm suggestive of AF and confirmed it on multiple readings.
- If you have not been diagnosed with AF by a medical practitioner, you should discuss the notification with your doctor.

All data collected and analysed by the Irregular Rhythm Notification Feature is saved to the Health app on your iPhone. If you choose to, you can share that information by exporting your health data in the Health app.

New data cannot be collected once your Apple Watch storage is full. You should free up space by deleting unwanted apps, music or podcasts. You can check your storage usage by navigating to the Apple Watch app on your iPhone, tapping My Watch, tapping General, then tapping Usage.

SAFETY AND PERFORMANCE

In a study of 226 participants aged 22 years or older who had received an AF notification while

wearing Apple Watch and subsequently wore an electrocardiogram (ECG) patch for approximately 1 week, 41.6% (94/226) had AF detected by the ECG patch. During concurrent wear of Apple Watch and an ECG patch, 57/226 participants received an AF notification. Of those, 78.9% (45/57) showed concordant AF on the ECG patch and 98.2 % (56/57) showed AF and other clinically relevant arrhythmias. A total of 370 irregular rhythm notifications with readable ECG patch data were received by the 57 participants. Of those 370 notifications, 322 (87.0%) were assessed to be AF, 47 (12.7%) were arrhythmias other than AF, and 1 (0.3%) was sinus rhythm. These results demonstrate that, while in the majority of cases the notification will accurately represent the presence of AF, in some instances, a notification may indicate the presence of an arrhythmia other than AF. No serious device adverse effects were observed.

CAUTIONS

The Irregular Rhythm Notification Feature cannot detect heart attacks. If you ever experience chest pain, pressure, tightness, or what you think is a heart attack, call emergency services.

The Irregular Rhythm Notification Feature is not constantly looking for AF and should not be relied on as a continuous monitor. This means the feature cannot detect all instances of AF, and people with AF may not get a notification.

Apple Watch may be unable to collect data when it is in close proximity to strong electromagnetic fields (e.g. electromagnetic anti-theft systems or metal detectors).

A number of factors can impact the ability of the feature to measure your pulse and detect an irregular rhythm suggestive of AF. These include factors like motion, hand and finger movements, dark tattoos on the wrist and the amount of blood flow to your skin (which can be reduced by cold temperatures).

DO NOT wear your Apple Watch during a medical procedure (e.g. magnetic resonance imaging, diathermy, lithotripsy, cautery and external defibrillation procedures).

DO NOT change your medication without talking to your doctor.

Not intended for use by individuals under the age of 22.

Not intended for use by individuals previously diagnosed with AF.

Notifications made by this feature are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All notifications should be reviewed by a medical professional for clinical decision-making.

Apple does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions even in the absence of an irregular rhythm notification. You should notify your doctor if you experience any changes to your health.

For best results, make sure your Apple Watch fits snugly on top of your wrist. The heart rate sensor should stay close to your skin.

SECURITY: Apple recommends that you add a passcode (personal identification number [PIN]), Face ID or Touch ID (fingerprint) to your iPhone and a passcode (personal identification number [PIN]) to your Apple Watch to add a layer of security. It is important to secure your iPhone since you will be storing personal health information on it.

EQUIPMENT SYMBOLS



Manufacturer



Read instructions before use

EC

REP

European Authorised Representative

099-12479 Revision L, June 2020

FRANÇAIS (CANADA)

Fonction de notification d'arythmie

Instructions d'utilisation



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irlande
Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
Istanbul
Turquie

Numéro de suivi de produit pour la fonction de notification d'arythmie : 8682450178007

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

N° ANVISA : 80117580881

DIRECTEUR TECHNIQUE : Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP : 42415

IMPORTATEUR :

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
Adresse courriel : brazilvigilance@ul.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (RÉGIONS HORS UNION EUROPÉENNE)

La fonction de notification d'arythmie est une application médicale mobile qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour identifier les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée librement et sans prescription. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode

d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, la fonction peut contribuer à la décision d'effectuer un dépistage de FA. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

FINS PRÉVUES (UNION EUROPÉENNE)

Utilisation prévue

La fonction de notification d'arythmie a pour but d'identifier et d'avertir l'utilisateur de la présence possible d'arythmies susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA). La fonction peut être utilisée en complément de la décision d'un médecin clinicien d'identifier de possibles FA. Cette fonction est conçue pour être utilisée librement et sans prescription.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Instructions

La fonction est conçue pour identifier les arythmies susceptibles d'être de la FA chez toute personne âgée d'au moins 22 ans.

UTILISATION DE LA FONCTION DE NOTIFICATION D'ARYTHMIE

Configuration et introduction

- Pour connaître la disponibilité de la fonction de notification d'arythmie selon les régions et obtenir des informations de compatibilité, rendez-vous sur <https://support.apple.com/HT208931>
- Mettez à jour les systèmes d'exploitation de l'Apple Watch et de l'iPhone vers leur dernière version.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone et sélectionnez « Parcourir ».
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Notifications d'arythmie ».
- Suivez les instructions à l'écran.
- Vous pouvez quitter l'introduction à tout moment en touchant « Annuler ».

Réception d'une notification

- Une fois la fonction activée, vous recevrez une notification lorsque la fonction identifiera une arythmie susceptible d'être une FA confirmée par plusieurs enregistrements.
- Si aucun médecin ne vous a diagnostiqué de FA, vous devriez parler de la notification à votre médecin.

Toutes les données recueillies et analysées par la fonction de notification d'arythmie sont enregistrées dans l'app Santé de votre iPhone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces données en exportant vos données médicales à partir de l'app Santé.

De nouvelles données ne peuvent pas être recueillies lorsque le stockage de votre Apple Watch est

saturé. Vous pouvez libérer de l'espace en supprimant des apps que vous n'utilisez plus ainsi que de la musique et des balados que vous n'écoutez plus. Consultez l'utilisation du stockage dans l'app Watch de votre iPhone, en touchant « Ma montre », « Général », puis « Utilisation ».

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

Au cours d'une étude à laquelle ont participé 226 personnes âgées de 22 ans et plus, ayant reçu une notification de FA en portant une Apple Watch et ayant ensuite porté un électrocardiographe ambulatoire pendant environ une semaine, des FA ont été détectées pour 41,6 % d'entre eux (94/226) par l'électrocardiographe ambulatoire. Pendant l'utilisation simultanée de l'Apple Watch et de l'électrocardiographe ambulatoire, 57 des 226 participants ont reçu une notification de FA. L'électrocardiographe ambulatoire a permis de détecter une FA concordante pour 78,9 % de cette population (45/57) et une FA ou toute autre arythmie significative d'un point de vue clinique pour 98,2 % de cette même population (56/57). Au total, 370 notifications d'arythmie accompagnées de données lisibles provenant d'un électrocardiographe ambulatoire ont été reçues par les 57 participants. Parmi ces 370 notifications, 322 (87 %) d'entre elles ont signalé une FA, 47 (12,7 %) d'entre elles ont signalé la présence d'autres formes d'arythmie et une notification (0,3 %) a signalé un rythme sinusal. Ces résultats démontrent que, dans la majorité des cas, la notification indique avec précision la présence d'une FA, et que dans certains cas, une notification est susceptible d'indiquer la présence d'autres formes d'arythmie. Aucun effet secondaire sérieux n'a été observé suite à l'utilisation de l'appareil.

AVERTISSEMENTS

La fonction de notification d'arythmie n'est pas en mesure de détecter les crises cardiaques. Si vous ressentez un serrement, une pression ou une douleur thoracique, ou que vous pensez faire une crise cardiaque, appelez les secours.

La fonction de notification d'arythmie ne recherche pas constamment la présence de FA et ne doit pas être considérée comme une application de surveillance continue. Cela signifie que la fonction ne peut pas détecter tous les cas de FA, et les personnes atteintes de FA peuvent ne pas recevoir de notification.

L'Apple Watch peut être dans l'incapacité de recueillir des données lorsqu'elle se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (tels que des systèmes antivol électromagnétiques et des détecteurs de métaux).

De nombreux facteurs peuvent avoir un impact sur la capacité de la fonction à mesurer votre pouls et à détecter une arythmie susceptible d'être une FA. Ces facteurs comprennent le mouvement, les gestes de la main et des doigts, les tatouages foncés sur le poignet et la circulation sanguine cutanée (qui peut être diminuée par les températures froides).

NE portez PAS votre Apple Watch pendant les actes médicaux (comme les procédures d'imagerie par résonance magnétique, de diathermie, de lithotritie, de cautérisation et de défibrillation externe).

NE changez PAS de traitement médical sans consulter votre médecin.

La fonction n'a pas été conçue pour les personnes âgées de moins de 22 ans.

Elle n'a pas non plus été conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Les notifications transmises par cette fonction sont des résultats possibles qui ne constituent pas un diagnostic complet de troubles cardiaques. Toute notification doit être étudiée par un professionnel de la santé pour prendre une décision clinique.

Apple ne garantit pas que vous ne souffriez d'aucune arythmie ou d'aucun trouble médical même si vous n'avez pas reçu de notifications d'arythmie. Vous devez avertir votre médecin si vous observez tout changement de votre état de santé.

Pour obtenir de meilleurs résultats, vérifiez que votre Apple Watch est bien attachée en haut de votre poignet. Le capteur de rythme cardiaque doit rester à proximité de votre peau.

SÉCURITÉ : Pour plus de sécurité, Apple vous recommande d'utiliser un code NIP (numéro d'identification personnel), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone et un code NIP sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone, car celui-ci contiendra des informations personnelles de santé.

SYMBOLES



Fabricant



Lire les instructions avant toute utilisation



Représentant européen agréé

CATALÀ

Funció “Notificació de ritme irregular”

Instruccions d'ús



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irlanda
Contacte: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A TURQUIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Número de seguiment de producte de la funció “Notificació de ritme irregular”: 8682450178007

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL BRASIL:

ANVISA N^o: 80117580881

DIRECTOR TÈCNIC: 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
Correu electrònic: brazilvigilance@ul.com

INDICACIONS D'ÚS (REGIONS DE FORA DE LA UE)

La funció “Notificació de ritme irregular” és una aplicació mèdica per a programari dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. La funció analitza les dades de freqüència cardíaca per identificar episodis de ritme cardíac irregular que puguin indicar fibril·lació auricular (FA) i envia una notificació a l'usuari. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. No s'ha dissenyat per proporcionar una notificació en cada episodi de ritme irregular que pugui indicar

fibril·lació auricular, i l'absència de la notificació no pretén suggerir que l'usuari no pateixi la malaltia. De fet, s'ha dissenyat per enviar, de forma oportuna, una notificació de possible fibril·lació auricular, si és que hi ha prou dades disponibles per analitzar-se. Les dades només es recopilen quan l'usuari està en repòs. Juntament amb els factors de risc de l'usuari, la funció pot servir com a complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. Aquesta funció no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

FINALITAT INDICADA (UE)

Ús indicat

La funció “Notificació de ritme irregular” detecta ritmes irregulars que podrien indicar la presència de fibril·lació auricular i envia una notificació a l'usuari. Per aquesta raó, pot ser un complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Indicacions

La funció s'ha dissenyat per detectar ritmes irregulars que podrien indicar la presència de fibril·lació auricular en persones de 22 anys o més.

UTILITZACIÓ DE LA FUNCIÓ “NOTIFICACIÓ DE RITME IRREGULAR”

Configuració/Preparació

- Per consultar en quines regions està disponible la funció “Notificació de ritme irregular” i amb quins dispositius és compatible, ves a <https://support.apple.com/es-es/HT208931>.
- Actualitza l'Apple Watch i l'iPhone a l'últim sistema operatiu.
- Obre l'app Salut a l'iPhone i selecciona Explorar.
- Ves a Cor i selecciona “Notificacions de ritme irregular”.
- Segueix les instruccions en pantalla.
- Pots sortir de la configuració en qualsevol moment tocant Cancel·lar.

Notificacions

- Una vegada la funció estigui activada, rebràs una notificació quan s'hagi detectat un ritme cardíac que pugui indicar fibril·lació auricular i que s'hagi confirmat en diverses lectures.
- Si no t'han diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment en cap visita mèdica, hauries d'informar el teu metge sobre la notificació que has rebut.

Totes les dades recopilades i analitzades per la funció “Notificació de ritme irregular” es desen a l'app Salut de l'iPhone. Si vols, pots exportar les teves dades des de l'app Salut per compartir-les.

Quan l'emmagatzematge de l'Apple Watch estigui ple, no es podran recopilar dades noves. Per alliberar espai, pots eliminar apps, música o podcasts que no vulguis. Pots consultar l'ús de l'emmagatzematge a Relotge > General > Ús.

SEGURETAT I RENDIMENT

En un estudi amb 226 participants de 22 anys o més que van rebre una notificació de fibril·lació auricular mentre portaven l'Apple Watch, als quals després se'ls va col·locar elèctrodes per mitjà d'adhesius per tal d'enregistrar l'activitat elèctrica del cor durant aproximadament una setmana, l'elèctrode va detectar fibril·lació auricular en un 41,6% (94/226) dels casos. Després de portar l'Apple Watch i l'elèctrode de forma simultània, 57 dels 226 participants van rebre una notificació de fibril·lació auricular; el 78,9% (45/57) d'aquests participants va mostrar fibril·lació auricular concordant a l'elèctrode, i el 98,2% (56/57) va mostrar fibril·lació auricular i altres arrítmies clínicament rellevants. Els 57 participants van rebre un total de 370 notificacions de ritme irregular amb dades llegibles enregistrades pels elèctrodes. D'aquestes 370 notificacions, 322 (87,9%) eren de fibril·lació auricular, 47 (12,7%) eren d'arrítmies diferents a la fibril·lació auricular i 1 (0,3%) era de ritme sinusal. Aquests resultats demostren que, mentre que en la majoria de casos la notificació indica correctament la presència de fibril·lació auricular, en alguns casos podria indicar la presència d'un altre tipus d'arrítmia diferent. Durant l'estudi no es van observar efectes adversos greus relacionats amb l'ús del dispositiu.

ADVERTÈNCIA

La funció “Notificació de ritme irregular” no pot detectar atacs de cor. Si mai notes dolor, pressió o tibantor al pit, o et sembla que estàs patint un atac de cor, truca als serveis d'emergència.

La funció “Notificació de ritme irregular” no comprova constantment si tens fibril·lació auricular, de manera que no s'ha d'utilitzar com a monitor continu. Això vol dir que aquesta funció no pot detectar tots els casos de fibril·lació auricular, i és possible que algunes persones amb fibril·lació auricular no rebin cap notificació.

Els camps electromagnètics forts (per exemple, els sistemes antiobatori amb tecnologia electromagnètica o els detectors de metalls) poden impedir que l'Apple Watch recopili dades, si és a prop.

Una sèrie de factors poden afectar la capacitat de la funció per mesurar-te el pols i detectar un ritme irregular que podria ser fibril·lació auricular, com ara el moviment, moviments de mans i dits, tatuatges foscos al canell i la quantitat de sang que circula per la pell (que disminueix en temperatures fredes).

NO portis l'Apple Watch durant procediments mèdics (per exemple, ressonàncies magnètiques, diatèrmies, litotripsies, cauteritzacions i procediments de desfibril·lació externa).

NO canviïs de medicació sense consultar-ho amb el metge.

Aquesta funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

Aquesta funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Les notificacions que envia aquesta funció són deteccions potencials, és a dir, no pretenen ser un diagnòstic complet de malalties del cor. Per tant, abans de prendre qualsevol decisió mèdica, cal que un professional mèdic les revisi.

Apple no garanteix que no tinguis arrítmia o una altra malaltia, encara que no rebis cap notificació de ritme irregular. Si notes algun canvi en la teva salut, avisa el teu metge.

Per obtenir millors resultats, comprova que portis l'Apple Watch ben ajustat a la part superior del canell. El sensor de freqüència cardíaca t'ha de tocar la pell.

SEGURETAT: Apple recomana que afegeixis un codi PIN o activis el Face ID o el Touch ID a l'iPhone, i que afegeixis un codi PIN a l'Apple Watch com a mesura de seguretat. És important que protegeixis l'iPhone, ja que hi desaràs informació mèdica personal.

SÍMBOLS DEL DISPOSITIU



Fabricant



Llegir les instruccions abans d'utilitzar



Representant europeu autoritzat

HRVATSKI

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu

Upute za uporabu



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irska
Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA TURSKU:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Turska

Broj za praćenje proizvoda za značajku Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu: 8682450178007

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA BRAZIL:

ANVISA N^o: 80117580881

TEHNIČKI DIREKTOR: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

UVOZNIK:

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

INDIKACIJE ZA UPORABU (PODRUČJA IZVAN EU-A)

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj (OTC) uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost

obavijesti ne predstavlja izostanak srčanog ritma; umjesto toga, značajka je namijenjena prikazivanju obavijesti o mogućoj oportunističkoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijske. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili tretmane.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

NAMIJENJENA SVRHA (PODRUČJE EU-A)

Namjena uporabe

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF) namijenjena je predskeniranju i obavještanju korisnika o prisutnosti nepravilnih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA). Značajka se može koristiti kao nadopuna uz kliničku odluku za skeniranje radi moguće fibrilacije atrijske. Značajka je namijenjena bezreceptnoj (OTC) uporabi.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

Indikacije

Značajka je indicirana za predskeniranje nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske kod svih osoba od 22 godine i starijih.

UPORABA ZNAČAJKE OBAVIJEST O NEPRAVILNOM SRČANOM RITMU

Podešavanje/početak uporabe

- Za informacije o dostupnosti IRNF-a po područjima i kompatibilnosti uređaja posjetite <https://support.apple.com/HT208931>
- Ažurirajte Apple Watch i iPhone na najnoviji OS.
- Otvorite aplikaciju Zdravlje na iPhone uređaju i odaberite “Pregled”.
- Navigirajte do “Srce”, zatim odaberite “Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu”.
- Slijedite upute na zaslonu.
- U bilo kojem trenutku možete zatvoriti podešavanje tako da dodirnete “Poništi”.

Primanje obavijesti

- Nakon što uključite značajku, primit ćete obavijest ako značajka identificira srčani ritam koji može biti indikator fibrilacije atrijske te potvrdi taj rezultat u više očitavanja.
- Ako vam liječnik nije dijagnosticirao FA, trebali biste se konzultirati o obavijesti sa svojim liječnikom.

Svi podaci koje značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu prikupi i analizira spremaju se u aplikaciju Zdravlje na iPhone uređaju. Možete podijeliti te informacije tako da eksportirate svoje zdravstvene podatke iz aplikacije Zdravlje, ako to želite.

Kad se napuni memorija Apple Watch uređaja, novi podaci ne mogu se prikupljati. U tom slučaju potrebno je osloboditi memoriju brisanjem neželjenih aplikacija, glazbe ili podcasta. Možete provjeriti uporabu memorije u aplikaciji Apple Watch na iPhone uređaju, tako da dodirnete “Moj sat”, zatim “Općenito” i zatim “Uporaba”.

SIGURNOST I PERFORMANSE

U studiji koja je obuhvatila 226 sudionika od 22 godine ili starijih, a koji su primili obavijest o FA tijekom nošenja Apple Watch uređaja te naknadno nosili holter elektrokardiogram (EKG) tijekom približno 1 tjedna, kod 41,6 % (94/226) sudionika detektirana je fibrilacija atrijski holter EKG-om. Tijekom istovremenog nošenja Apple Watch uređaja i holter EKG-a, 57/226 sudionika primilo je obavijest o fibrilaciji atrijski. Od njih je 78,9 % (45/57) imalo podudarajući rezultat FA na holter EKG-u, a kod 98,2 % (56/57) detektirana je fibrilacija atrijski i druge klinički relevantne aritmije. 57 sudionika primilo je ukupno 370 obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu s čitljivim podacima holter EKG-a. Od tih 370 obavijesti, 322 (87 %) procijenjene su kao FA, 47 (12,7 %) bile su aritmije koje nisu FA, a 1 (0,3 %) bila je sinusni ritam. Ti rezultati pokazuju da, premda će u većini slučajeva obavijest točno predstavljati prisutnost FA, u nekim slučajevima obavijest može predstavljati prisutnost aritmije koja nije FA. Nisu zamijećeni nikakvi štetni učinci uslijed uporabe uređaja.

MJERE OPREZA

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne može detektirati srčane udare. Ako ikad iskusite bol, pritisak ili stezanje u prsima, ili bilo koje druge simptome za koje smatrate da bi mogli predstavljati srčani udar, nazovite hitne službe.

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne traži znakove fibrilacije atrijski neprekidno i ne treba ju smatrati sredstvom za kontinuirano praćenje srčanog ritma. To znači da značajka ne može detektirati sve epizode fibrilacije atrijski i osobe s fibrilacijom atrijski možda neće primiti obavijest.

Apple Watch možda neće moći prikupljati podatke kad se nalazi blizu snažnih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetski protuprovalni sustavi ili detektori metala).

Niz čimbenika može utjecati na mogućnost značajke da mjeri vaš puls i detektira nepravilan srčani ritam koji može biti indikator fibrilacije atrijski. To su čimbenici poput kretanja, pokreta šake i prstiju, tamne tetovaže na zapešću i količine protoka krvi prema koži (može biti smanjena uslijed niskih temperatura).

NEMOJTE nositi Apple Watch tijekom medicinskog postupka (npr. tijekom snimanja magnetskom rezonancom, dijatermije, litotripsije, spaljivanja i postupaka eksterne defibrilacije).

NEMOJTE promijeniti svoje lijekove bez konzultiranja s liječnikom.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijski.

Obavijesti generirane putem ove značajke predstavljaju potencijalne nalaze, a ne definitivnu dijagnozu srčanih bolesti. Sve obavijesti trebao bi pregledati kvalificirani zdravstveni djelatnik te donijeti kliničku odluku.

Apple ne jamči da ne patite od aritmije ili drugih zdravstvenih stanja, čak ni u odsustvu obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu. Trebali biste se obratiti svojem liječniku ako iskusite bilo kakve promjene svog zdravstvenog stanja.

Za najbolje rezultate čvrsto zategnite Apple Watch tako da bude sasvim priljubljen uz zapešće. Senzor pulsa treba se nalaziti blizu kože.

SIGURNOST: Apple preporučuje da zbog sigurnosnih razloga podesite šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) na svom iPhone uređaju i šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]) na svom Apple Watch uređaju. Zaštita iPhone uređaja bitna je jer ćete na njega spremati osobne zdravstvene informacije.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvođač



Pročitajte upute prije uporabe



Ovlašteni predstavnik za Europu

099-12479 Revizija L, lipanj 2020.

ČESKY

Oznámení nepravidelného rytmu

Návod k použití



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO TURECKO:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Číslo sledování produktu pro funkci Oznámení nepravidelného rytmu: 8682450178007

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO BRAZÍLII:

ANVISA N^o: 80117580881

TECHNICKÝ ŘEDITEL: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

DOVOZCE:

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ (MIMO EU)

Oznámení nepravidelného rytmu je softwarové řešení určené pro použití s Apple Watch. Tato funkce analyzuje data srdečního tepu, identifikuje epizody nepravidelného srdečního rytmu ukazující na fibrilaci síní a informuje uživatele pomocí oznámení. Tato funkce je určena k použití bez asistence lékaře. Není určena k poskytování oznámení při každé nepravidelnosti rytmu ukazující na fibrilaci síní a absence oznámení neznačí nepřítomnost nemoci. Funkce příležitostně zobrazí oznámení, když

nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Je možné ji využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Funkce nebyla testována a není určena pro uživatele mladší 22 let, ani není určena pro uživatele, u kterých byla v minulosti diagnostikována fibrilace síní.

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ (V EU)

Indikace pro použití

Oznámení nepravidelného rytmu slouží jako předběžný screening a informují uživatele o výskytu nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní. Tuto funkci je možné používat jako doplňkovou metodu souběžně se screeninem fibrilace síní, o kterém rozhodl váš lékař, a je určena pro použití bez asistence lékaře.

Funkce nebyla testována a není určena pro uživatele mladší 22 let, ani není určena pro uživatele, u kterých byla v minulosti diagnostikována fibrilace síní.

Indikace

Funkce je určena k předběžnému screeningu nepravidelného rytmu ukazujícího na fibrilaci síní u uživatelů od 22 let.

POUŽITÍ OZNÁMENÍ NEPRAVIDELNÉHO RYTMU

Nastavení

- Informace o regionální dostupnosti a kompatibilitě funkce Oznámení nepravidelného rytmu najdete v článku <https://support.apple.com/HT208931>
- Aktualizujte operační systém na Apple Watch a iPhoneu na nejnovější verzi.
- Otevřete na iPhoneu aplikaci Zdraví a vyberte volbu Prohlížet.
- Přejděte k položce Srdce a vyberte Oznámení nepravidelného rytmu.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Proces nastavení můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit.

Obdržení oznámení

- Po zapnutí funkce obdržíte oznámení v případě, že dojde k identifikaci nepravidelného srdečního rytmu ukazujícího na fibrilaci síní potvrzeného větším počtem měření.
- Pokud u vás nebyla diagnostikována fibrilace síní, poradte se o výsledku se svým lékařem.

Veškerá data shromážděná a analyzovaná funkcí Oznámení nepravidelného rytmu jsou ukládána do aplikace Zdraví na iPhoneu. Pokud chcete, můžete je z aplikace Zdraví exportovat a sdílet.

Pokud bude úložiště Apple Watch zaplněné, nebude možné další data shromažďovat. Zkuste uvolnit místo smazáním nepotřebných aplikací, hudby nebo podcastů. Stav úložiště můžete zkontrolovat v aplikaci Apple Watch na iPhoneu. Klepněte na Moje hodinky, na Obecné a potom na Využití.

BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Ve studii 226 osob ve věku 22 let nebo starších, které obdržely při nošení Apple Watch oznámení o fibrilaci síní a následně po jeden týden nosily samolepicí EKG elektrodu, byla fibrilace síní detekována elektrodou v 41,6 % (94/226) případech. Osoby, které současně nosily Apple Watch a samolepicí EKG elektrodu, obdržely oznámení o fibrilaci síní v 57/226 případech. 57 účastníků s čitelnými daty z elektrod obdrželo celkem 370 oznámení nepravidelného rytmu. Z těchto 370

oznámení bylo 322 (87,0 %) vyhodnoceno jako fibrilace síní, 47 (12,7 %) byly arytmie jiného typu a v jednom případě (0,3 %) se jednalo o sinusový rytmus. Tyto výsledky znamenají, že ve většině případů bude oznámení správně identifikovat přítomnost fibrilace síní, avšak v některých případech může oznámení indikovat přítomnost jiného typu arytmie. Nebyly pozorovány žádné nepříznivé účinky způsobené zařízením.

UPOZORNĚNÍ

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu nedokáže detekovat infarkt. Pokud pocítíte bolest na hrudi, tlak, ztuhlost nebo jakoukoli jinou známku infarktu, okamžitě zavolejte tísňovým službám.

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu nevyhledává fibrilaci síní neustále a neměli byste na ni spoléhat jako na průběžný monitor. Znamená to, že tato funkce nedokáže detekovat všechny výskyty fibrilace síní a uživatelé s fibrilací síní nemusí dostat oznámení.

Je možné, že Apple Watch nedokážou shromažďovat data v blízkosti silných elektromagnetických polí (například u elektromagnetických zařízení detekujících krádeže nebo u detektorů kovů).

Schopnost této funkce měřit váš tep a detekovat nepravidelný rytmus ukazující na fibrilaci síní může být postižena řadou faktorů. Například pohybem těla, pohybem rukou a prstů, tmavým tetováním na zápěstí a prokrvením pokožky (které může být ovlivněno nízkými teplotami).

NEMĚJTE Apple Watch na ruce během vyšetření a léčebných procedur (například magnetické rezonance, rentgenování, diatermie, litotripse, kauterizace a externí defibrilace).

NEMĚŇTE léky bez porady s lékařem.

Tato funkce není určena pro uživatele mladší 22 let.

Tato funkce není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

Interpretace provedené touto funkcí jsou potenciálními nálezy, nejsou kompletní diagnostikou kardiologických zdravotních problémů. Všechna oznámení by měl zkontrolovat a vyhodnotit lékař, který rozhodne o případné následné léčbě.

Společnost Apple negarantuje, že nemáte arytmií nebo jiné zdravotní problémy, když se vám nezobrazí oznámení o nepravidelném rytmu. Pokud pocítíte změny zdravotního stavu, informujte svého lékaře.

Optimálních výsledků dosáhnete s Apple Watch upevněnými na horní straně zápěstí. Senzor srdečního tepu by měl být blízko kůže.

ZABEZPEČENÍ: Společnost Apple doporučuje, abyste za účelem dosažení vyšší bezpečnosti zabezpečili svůj iPhone kódem (PIN), Face ID nebo Touch ID (otisk prstu) a svoje Apple Watch kódem (PIN). Je důležité abyste svůj iPhone zabezpečili, protože na něm budete mít uložená osobní zdravotní data.

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ



Výrobce



Před použitím si přečtete pokyny



Pověřený zástupce pro Evropu

DANSK

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls

Brugermanual



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR TYRKIET:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Produktregistreringsnummer for funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls: 8682450178007

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR BRASILIEN:

ANVISA N^o: 80117580881

TEKNISK DIREKTØR: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTØR:

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

BRUGERMANUAL (UDEN FOR EU)

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulshastighed for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afl), og sender en

notifikation til brugeren. Funktionen er tiltænkt ikke-receptpligtig brug. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

ANVENDELSESFORMÅL (I EU)

Anvendelse

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls (IRNF) er beregnet til at forhåndsscreene og sende en notifikation til brugeren om en forekomst af uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli). Funktionen kan bruges som hjælp til, at en læge kan tage en beslutning om en screening for mulig afli. Funktionen er tiltænkt ikke-receptpligtig brug.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Formål

Funktionen er beregnet til at forhåndsscreene for uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, hos personer på 22 år eller ældre.

SÅDAN BRUGES FUNKTIONEN NOTIFIKATIONER OM UREGELMÆSSIG PULS

Indstilling/opsætning

- Du kan finde oplysninger om, hvilke områder funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er tilgængelig i, og hvilke enheder den er kompatibel med, på <https://support.apple.com/HT208931>
- Opdater Apple Watch og iPhone til det nyeste operativsystem.
- Åbn appen Sundhed på din iPhone, og vælg "Browse".
- Naviger til "Hjerte", og vælg "Notifikationer om uregelmæssig puls".
- Følg instruktionerne på skærmen.
- Du kan altid afslutte opsætningen ved at trykke på "Annuller".

Når du modtager en notifikation

- Når funktionen er slået til, vil du modtage en notifikation, hvis funktionen identificerer en puls, der kan være tegn på afli, og har bekræftet det ved gentagne målinger.
- Hvis en læge ikke har givet dig diagnosen afli, bør du tale med din læge om denne notifikation.

Alle data, der er indsamlet og analyseret af funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls, gemmes i appen Sundhed på din iPhone. Du kan vælge at dele oplysningerne ved at eksportere dine sundhedsdata fra appen Sundhed.

Der kan ikke indsamles nye data, når din lagringsplads i Apple Watch er fuld. Du skal frigøre plads ved at slette uønskede apps, musik eller podcasts. Du kan kontrollere din lagringsplads ved at gå til appen Watch på din iPhone, trykke på "Mit ur", trykke på "Generelt" og derefter trykke på "Brug".

SIKKERHED OG YDEEVNE

I en undersøgelse med 226 personer på 22 år eller ældre, som havde modtaget en notifikation om afli, mens de havde Apple Watch på, og derefter bar en elektrokardiogram-patch (ekg) i ca. en uge, blev afli registreret hos 41,6 % (94/226). Ved samtidig brug af Apple Watch og en ekg-patch modtog 57/226 personer en notifikation om afli. Af disse viste 78,9 % (45/57) overensstemmende afli via ekg-patch og 98,2 % (56/57) viste afli og andre klinisk relevante arytmier. De 57 personer modtog samlet 370 notifikationer om uregelmæssig puls med læsbare data fra en ekg-patch. Af disse 370 notifikationer blev 322 (87,0 %) vurderet til at være afli, 47 (12,7 %) var en anden arytmie end afli og 1 (0,3 %) var sinusrytme. Disse resultater viser, at notifikationen i de fleste tilfælde vil være en akkurat angivelse af en forekomst af afli, og i nogle tilfælde kan en notifikation indikere en forekomst af en anden arytmie end afli. Der blev ikke observeret nogen alvorlige bivirkninger ved brug af enheden.

ADVARSLER

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls kan ikke opdage hjerteanfald. Hvis du oplever trykken eller klemmen for brystet eller bryst smerter, eller hvad du formoder er et hjerteanfald, skal du ringe til alarmcentralen.

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls undersøger ikke tegn på afli hele tiden og skal ikke betragtes som en funktion til løbende observation. Det betyder, at funktionen ikke kan registrere alle tilfælde af afli, og der vil muligvis være personer med afli, der ikke modtager en notifikation.

Apple Watch kan muligvis ikke indsamle data, når det befinder sig tæt på stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer eller metaldetektorer).

Forskellige faktorer kan have indflydelse på funktionens evne til at måle din puls og registrere en uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli. Disse inkluderer faktorer som f.eks. bevægelse, hånd- og fingerbevægelser, mørke tatoveringer på håndledet og blodgennemstrømning (som muligvis kan reduceres ved kolde temperaturer).

Hav IKKE Apple Watch på under medicinske procedurer (f.eks. MR-scanninger, diatermi, litotripsi, cautery og ekstern defibrillering).

Lav IKKE om på dit medicinforbrug, før du har talt med en læge.

Ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

Ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Notifikationer fra denne funktion er potentielle resultater, ikke en komplet diagnose af hjertets tilstand. Alle notifikationer bør gennemses af en læge med henblik på klinisk beslutningstagen.

Apple garanterer ikke, at du ikke oplever arytmie eller andre helbredstilstande, selvom der ikke vises en notifikation om uregelmæssig puls. Du skal underrette din læge, hvis du oplever nogen ændringer i dit helbred.

Du opnår de bedste resultater, hvis Apple Watch ikke sidder løst på dit håndled. Pulsmåleren skal være tæt på din hud.

SIKKERHED: Apple anbefaler, at du føjer en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til din iPhone og en kode (PIN-kode) til dit Apple Watch som et ekstra sikkerhedslag. Det er vigtigt at beskytte din iPhone, eftersom du opbevarer personlige sundhedsoplysninger.

SYMBOLER FOR UDSTYR





Læs instruktionerne, før du tager produktet i brug

EC

REP

Europæisk autoriseret repræsentant

099-12479 Revision L, juni 2020

NEDERLANDS

Functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme'

Instructies voor gebruik



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com/nl



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR TURKIJE:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Producttrackingnummer voor de functie 'Meldingen bij een onregelmatig ritme': 8682450178007

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR BRAZILIË

ANVISA N^o: 80117580881

TECHNISCH DIRECTEUR: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTEUR:

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK (REGIO'S BUITEN DE EU)

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik met de Apple Watch. De functie analyseert polsslaggegevens om episodes van een onregelmatig hartritme te herkennen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren, waarna de gebruiker een melding krijgt. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel en niet bedoeld om een melding te geven bij elke episode van een onregelmatig

ritme die op atriumfibrilleren zou kunnen wijzen. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen ziekteproces gaande is. De functie is bedoeld om op opportune wijze een melding over mogelijk atriumfibrilleren te laten verschijnen wanneer er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor analyse. Deze gegevens worden alleen vastgelegd wanneer de gebruiker niet beweegt. In combinatie met de risicofactoren van de gebruiker kan de functie worden gebruikt als aanvulling op de beslissing om nader onderzoek te doen naar mogelijk atriumfibrilleren. De functie is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De functie is niet getest bij en niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar. De functie is ook niet bedoeld voor gebruik bij personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

BEDOELD EFFECT (REGIO'S BINNEN DE EU)

Bedoeld gebruik

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is bedoeld om de aanwezigheid van een onregelmatig hartritme voortijdig op te sporen dat kan wijzen op atriumfibrilleren en de gebruiker hiervan op de hoogte te stellen. De functie kan worden gebruikt als aanvulling op het besluit van een arts om atriumfibrilleren op te sporen. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel.

De functie is niet getest bij en niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar. De functie is ook niet bedoeld voor gebruik bij personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

Indicaties

De functie is bedoeld om bij personen van 22 jaar en ouder onregelmatige hartritmes voortijdig op te sporen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren.

GEBRUIK VAN DE FUNCTIE 'MELDINGEN BIJ ONREGELMATIG RITME'

Configuratie

- Ga naar <https://support.apple.com/HT208931> om te kijken in welke regio's de functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' beschikbaar is en welke apparaten compatibel zijn
- Werk je Apple Watch en iPhone bij naar de nieuwste OS-versie.
- Open de app Gezondheid op je iPhone en selecteer 'Blader'.
- Navigeer naar 'Hart' en selecteer 'Meldingen bij onregelmatig ritme'.
- Volg de stappen op het scherm.
- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.

Een melding ontvangen

- Zodra de functie is ingeschakeld, ontvang je een melding als de functie een hartritme heeft gedetecteerd dat zou kunnen wijzen op atriumfibrilleren en dit op basis van meerdere metingen heeft bevestigd.
- Als atriumfibrilleren niet door een arts bij je is vastgesteld, moet je deze melding met je huisarts bespreken.

Alle gegevens die door de functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' worden verzameld en geanalyseerd, worden bewaard in de Gezondheid-app op je iPhone. Je kunt deze informatie desgewenst delen door je gezondheidsgegevens in de app Gezondheid te exporteren.

Er kunnen geen nieuwe gegevens worden verzameld als de opslagruimte op je Apple Watch vol is. Maak ruimte vrij door ongewenste apps, muziek of podcasts te verwijderen. Je kunt je opslagruimte

bekijken in de Apple Watch-app op je iPhone. Tik op 'Mijn Watch', 'Algemeen' en vervolgens op 'Gebruik'.

VEILIGHEID EN PRESTATIES

In een onderzoek met 226 deelnemers van 22 jaar of ouder die een melding over atriumfibrilleren hadden gekregen tijdens het dragen van de Apple Watch en die vervolgens gedurende ongeveer een week een ecg-monitor hadden gedragen, bleek dat bij 41,6% (94/226) van de deelnemers atriumfibrilleren werd gedetecteerd door de ecg-monitor. Tijdens het gelijktijdig dragen van de Apple Watch en een ecg-monitor ontvingen 57 van de 226 deelnemers een melding over atriumfibrilleren. Van deze groep liet 78,9% (45/57) eveneens atriumfibrilleren zien op de ecg-monitor en 98,2% (56/57) liet atriumfibrilleren en andere klinisch relevante ritmestoornissen zien. In totaal ontvingen 57 deelnemers 370 meldingen bij een onregelmatig ritme met leesbare gegevens op de Ecg-monitor. Van deze 370 meldingen werd er bij 322 (87,0%) atriumfibrilleren vastgesteld, bij 47 (12,7%) een andere hartritmestoornis dan atriumfibrilleren en bij 1 (0,3%) een sinusritme. Deze uitkomsten tonen aan dat in de meerderheid van de gevallen de melding over de aanwezigheid van atriumfibrilleren terecht is. In sommige gevallen echter kan de melding wijzen op de aanwezigheid van een andere hartritmestoornis dan atriumfibrilleren. Er werden geen nadelige effecten waargenomen.

WAARSCHUWINGEN

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' kan geen hartaanvallen detecteren. Bel de hulpdiensten bij pijn of druk op de borst of als je denkt dat je een hartaanval hebt.

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is niet bij voortduring bezig met het opsporen van atriumfibrilleren en mag niet als een continue monitor worden gezien. Dit betekent dat de functie niet alle gevallen van atriumfibrilleren kan detecteren en dat de kans bestaat dat personen met atriumfibrilleren geen melding krijgen.

De Apple Watch kan mogelijk geen gegevens verzamelen wanneer de Apple Watch zich in de onmiddellijke nabijheid bevindt van sterke elektromagnetische velden (zoals elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren).

Een aantal factoren kan van invloed zijn op het meten van je polsslag en het detecteren van een onregelmatig ritme dat op atriumfibrilleren kan wijzen. Hieronder vallen factoren als beweging, bewegingen van handen en vingers, donkere tatoeages op de pols en de bloedtoevoer naar je huid (die verminderd kan zijn vanwege een lage temperatuur).

DRAAG JE APPLE WATCH NIET tijdens een medische procedure (zoals MRI, diathermie, niersteenvergruizing, cauterisatie en externe defibrillatie).

VERANDER JE MEDICIJNGEBRUIK NIET zonder overleg met je huisarts.

Niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

Niet bedoeld voor gebruik door personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

Meldingen die door deze functie worden gemaakt, zijn mogelijke bevindingen en geen volledige diagnose van hartaandoeningen. Alle meldingen moeten worden beoordeeld door een medisch deskundige met het oog op klinische besluitvorming.

Apple garandeert niet dat je niet aan hartritmestoornissen of andere gezondheidsproblemen lijdt, zelfs wanneer er geen melding wordt gemaakt van een onregelmatig hartritme. Neem contact op met je huisarts wanneer er zich wijzigingen voordoen met betrekking tot je gezondheid.

Zorg er voor het beste resultaat voor dat de Apple Watch stevig vastzit bovenop de pols. De hartslagsensor moet dicht op de huid zitten.

VEILIGHEID: Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iPhone toe te voegen en een toegangscode (pincode) aan je

Apple Watch. Het is van belang dat je de iPhone beveiligt omdat je hierop persoonlijke gezondheidsinformatie bewaart.

APPARATUURSYMBOLLEN



Fabrikant



Lees instructies voor gebruik



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger

PORTUGUÊS

Funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular

Instruções de utilização



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irlanda
Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A TURQUIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Número de seguimento de produto para a funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular: 8682450178007

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O BRASIL:

ANVISA N^o: 80117580881

DIRETOR 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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (REGIÕES FORA DA UNIÃO EUROPEIA)

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular é uma aplicação médica para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch. A funcionalidade analisa dados do ritmo cardíaco para identificar episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com fibrilhação auricular (FA) e emite um aviso para o utilizador. A respetiva utilização não está sujeita a receita médica. Não se destina a fornecer avisos de todos os episódios de ritmo

cardíaco irregular compatível com FA e a ausência de aviso não indica a inexistência de patologia clínica. A funcionalidade tem como objetivo emitir, quando for oportuno, um aviso de possível FA quando existirem dados suficientes para análise. Estes dados só são captados quando o utilizador se encontra imóvel. Em conjunto com os fatores de risco do utilizador, a funcionalidade pode ser usada para complementar a decisão de rastreio de FA. A funcionalidade não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A funcionalidade não foi testada e não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos. Também não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

USO PRETENDIDO (UNIÃO EUROPEIA)

Uso pretendido

A funcionalidade de avisos de ritmo irregular destina-se a identificar a presença de ritmos cardíacos irregulares que possam significar a ocorrência de fibrilhação auricular e avisar o utilizador (FA). Esta funcionalidade pode ser usada por um profissional de saúde para complementar a decisão de execução de testes adicionais de diagnóstico de FA. A respetiva utilização não está sujeita a receita médica.

A funcionalidade não foi testada e não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos. Também não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

Indicações

A funcionalidade destina-se a identificar ritmos cardíacos irregulares que possam ser indicadores de FA em pessoas com idade superior a 22 anos.

UTILIZAR A FUNCIONALIDADE DE AVISOS DE RITMO CARDÍACO IRREGULAR

Configuração/preparação

- Encontrará informação adicional acerca da disponibilidade e compatibilidade da funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular em <https://support.apple.com/HT208931>
- Atualize o Apple Watch e o iPhone com a versão mais recente do SO.
- Abra a aplicação Saúde no iPhone e selecione Explorar.
- Em Coração, selecione a opção Avisos de ritmo cardíaco irregular.
- Siga as instruções apresentadas no ecrã.
- Pode sair deste processo de preparação em qualquer altura tocando em Cancelar.

Receber um aviso

- Assim que a funcionalidade estiver ativada, receberá um aviso se a funcionalidade identificar um ritmo cardíaco compatível com FA e obtiver confirmação em várias leituras.
- Se nunca lhe tiver sido diagnosticada FA, deve falar com o seu médico sobre o aviso.

Todos os dados recolhidos e analisados pela funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular são guardados na aplicação Saúde do seu iPhone. Se pretender, pode partilhar essa informação exportando os dados clínicos da aplicação Saúde.

Não é possível recolher novos dados quando for atingido o limite de armazenamento do Apple Watch. Apague aplicações, músicas ou podcasts que já não queira para libertar espaço. Na aplicação Apple Watch no iPhone, toque em O meu relógio, toque em Geral e, depois, toque em Utilização, para consultar a utilização do armazenamento.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

Num estudo com 226 participantes, com idade igual ou superior a 22 anos, que receberam um aviso de FA ao usarem um Apple Watch e, posteriormente, usaram um dispositivo de eletrocardiograma (ECG) durante cerca de 1 semana, 41,6% (94/226) viram FA ser detetada pelo dispositivo de ECG. Durante uma utilização simultânea do Apple Watch e de um dispositivo de ECG, 57/226 participantes receberam um aviso de FA. Desses, 78,9% (45/57) evidenciaram FA concordante no dispositivo de ECG e 98,2% (56/57) evidenciaram FA e outras arritmias clinicamente relevantes. Um total de 370 avisos de ritmo irregular com dados de dispositivos de ECG foram recebidos pelos 57 participantes. Desses 370 avisos, 322 (87,0%) foram identificados como FA, 47 (12,7%) correspondiam a outro tipo de arritmias e 1 (0,3%) a um ritmo sinusal. Estes resultados demonstram que, embora na maioria dos casos o aviso indique corretamente a presença de FA, em alguns casos um aviso pode indicar a presença de uma arritmia que não é FA. Não foram observados efeitos adversos graves do dispositivo.

PRECAUÇÕES

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular não consegue detetar ataques cardíacos. Se sentir dores, pressão ou aperto no peito, ou se acha que está a ter um ataque cardíaco, ligue imediatamente para os serviços de urgência.

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular não vigia constantemente a existência de FA e não deve ser encarada como um monitor contínuo. Isso significa que a funcionalidade não consegue detetar todos os casos de FA e pessoas com FA podem não receber um aviso.

O Apple Watch poderá não conseguir recolher dados quando está muito próximo de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas antirroubo eletromagnéticos ou detetores de metais).

Vários fatores podem afetar a capacidade da funcionalidade para medir a pulsação e detetar um ritmo irregular compatível com FA, nomeadamente movimento, movimentos da mão e dos dedos, tatuagens escuras no pulso e o fluxo sanguíneo na pele (que pode ser reduzido por ação de temperaturas baixas).

NÃO use o Apple Watch durante um procedimento clínico (por exemplo, ressonância magnética, diatermia, litotricia, cauterização ou desfibrilhação externa).

NÃO altere a sua medicação sem falar primeiro com o seu médico.

Não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

Não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

Os avisos emitidos por esta funcionalidade são indicações potenciais, não constituem um diagnóstico completo de problemas cardíacos. Todos os avisos devem ser analisados por um médico, para serem tomadas decisões clínicas.

A Apple não garante que o utilizador não tenha arritmia ou qualquer outro problema de saúde, mesmo na ausência de um aviso de ritmo cardíaco irregular. Contacte o seu médico, se sentir mudanças no seu estado de saúde.

Para obter os melhores resultados, certifique-se de que o Apple Watch está bem encostado à parte superior do seu pulso. O sensor de ritmo cardíaco deve estar em contacto com a pele.

SEGURANÇA: a Apple recomenda adicionar um código (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu iPhone e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch para reforçar a segurança. É importante proteger o iPhone, pois irá armazenar informação pessoal de saúde.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Leia as instruções antes de usar



Representante europeu autorizado

099-12479 Revisão L, junho de 2020

SUOMI

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus

Käyttöohjeet



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com/fi

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irlanti
Ota yhteyttä: medicalcompliance@group.apple.com



MAAKOHTAISET TIEDOT TURKISSA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden seurantanumero: 8682450178007

MAAKOHTAISET TIEDOT BRASILIASSA:

ANVISA N^o: 80117580881

TEKNINEN JOHTAJA: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

MAAHANTUOJA:

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
Sähköposti: brazilvigilance@ul.com

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ULKOPUOLISILLA ALUEILLA)

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinänsä viittaavan epäsäännöllisen rytmin ja antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinänsä viittaavasta epäsäännöllisen rytmin

ilmentymästä, eikä ilmoituksen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi 22 vuotta nuoremmille. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA)

Käyttötarkoitus

Epäsäännöllisen rytmien ilmoitukset -toiminto on tarkoitettu esiseulomaan ja ilmoittamaan käyttäjälle epäsäännöllisistä rytmeistä, jotka voivat viitata eteisvärinään. Toimintoa voidaan käyttää täydentämään hoitavan lääkärin päätöstä mahdollisen eteisvärinän seulomiseen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi 22 vuotta nuoremmille. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Tarkoitus

Tämä ominaisuus on tarkoitettu esiseulomaan eteisvärinään viittaavaa epäsäännöllistä rytmiä kaikilla yli 22-vuotiailla.

EPÄSÄÄNNÖLLISEN RYTMIN ILMOITUKSET

Käyttöönotto

- Tietoja Epäsäännöllisen rytmien ilmoitukset -ominaisuuden alueellisesta saatavuudesta ja yhteensopivista laitteista löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/HT208931>
- Päivitä Apple Watch ja iPhone uusimpaan käyttöjärjestelmään.
- Avaa iPhonen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Epäsäännöllisen rytmien ilmoitukset.
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.

Ilmoitusten vastaanottaminen

- Kun ominaisuus on laitettu päälle, saat ilmoituksen, kun ominaisuus havaitsee ja vahvistaa useammalla mittauskerralla sykkeen, joka viittaa eteisvärinään.
- Jos sinulla ei ole diagnosoitu eteisvärinää, ilmoituksesta kannattaa keskustella lääkärin kanssa.

Kaikki Epäsäännöllisen rytmien ilmoitukset -ominaisuuden keräämä ja analysoima data tallennetaan iPhonen Terveys-appiin. Voit halutessasi jakaa tiedot viemällä terveystietosi Terveys-apista.

Uutta dataa ei voida kerätä, jos Apple Watchin tallennustila on täynnä. Voit vapauttaa tilaa poistamalla tarpeettomia appeja, musiikkia ja podcasteja. Voit tarkistaa tallennustilan käytön iPhonen Apple Watch -apissa napauttamalla Oma Apple Watch > Yleiset > Käyttö.

TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

Tutkimuksessa, johon osallistui 226 yli 22-vuotiasta, jotka saivat Apple Watchia käyttäessään ilmoituksen eteisvärinästä, ja sen jälkeen käyttivät EKG-tunnistinta noin viikon, EKG-tunnistin havaitsi eteisvärinän 41,6 %:lla (94/226). Apple Watchia ja EKG-tunnistinta samanaikaisesti käyttäneistä 57/226 sai eteisvärinäilmoituksen. Näistä 78,9 % (45/57) osoitti samanaikaisesti eteisvärinän EKG-tunnistimella ja 98,2 % (56/57) osoitti eteisvärinän tai muun kliinisesti merkittävän rytmihäiriön. 57 osallistujaa sai yhteensä 370 epäsäännöllisen rytmin ilmoitusta, joissa oli luettavissa olevaa EKG-elektrodien dataa. Kyseisistä 370 ilmoituksesta 322:ssa (87,0 %) arvioitiin olevan eteisvärinää, 47:ssä (12,7 %) oli muuta kuin eteisvärinän kaltaista rytmihäiriötä ja 1:ssä (0,3 %) oli sinusrytmiä. Nämä tulokset osoittavat, että vaikka useimmissa tapauksissa ilmoitus merkitsee eteisvärinää, joissakin tapauksissa ilmoitus saattaa merkitä jotakin muuta rytmihäiriötä. Merkittäviä laitteen haittavaikutuksia ei havaittu.

VAROITUKSIA

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei havaitse sydänkohtausta. Jos koet rinnassa kipua tai painetta tai tunnet hengenahdistusta, tai epäilet sydänkohtausta, soita hätänumeroon.

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei etsi eteisvärinää jatkuvasti, eikä siihen pidä luottaa jatkuvana tarkkailuna. Tämä tarkoittaa, että ominaisuus ei pysty havaitsemaan kaikkia eteisvärinätapauksia ja eteisvärinästä kärsivät eivät välttämättä saa ilmoitusta.

Apple Watch ei välttämättä pysty keräämään dataa, jos se on liian lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, joita tuottavat muun muassa sähkömagneettiset varkaudenestolaitteet ja metallinpaljastimet.

Useat syyt saattavat vaikuttaa ominaisuuden kykyyn mitata sykettä ja havaita epäsäännöllisyyksiä, jotka voivat viitata eteisvärinään. Näihin kuuluvat liike, käden tai sormien liikuttaminen, tummat tatuoinnit ranteessa ja veren virtaus ihossa (kylmässä virtaus voi olla vähäisempää).

ÄLÄ käytä Apple Watchia lääketieteellisen operaation aikana (esim. MRI-kuvaus, diatermia, murskaushoito, kauterisaatio tai ulkoinen defibrillaatio).

ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta siitä lääkärisi kanssa.

Ei tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Ei tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Tämän ominaisuuden antamat ilmoitukset ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kardiologisia diagnooseja. Lääketieteen ammattilaisen tulisi tarkastella kaikkia ilmoituksia kliinisten päätösten tueksi.

Apple ei takaa, että et kärsi rytmihäiriöistä tai muista sydänongelmista, vaikka ilmoitusta epäsäännöllisestä rytmistä ei annettaisikaan. Ilmoita lääkärillesi, jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia.

Parhaat tulokset saavutetaan, kun Apple Watch on napakasti ranteessa kiinni. Sykemittarin on oltava lähellä ihoa.

TIETOSUOJA: Apple suosittelee tietosuojan parantamiseksi, että lisäät iPhoneen pääsykoodin (PIN), Face ID:n tai Touch ID:n (sormenjälki) ja Apple Watchiin pääsykoodin (PIN). On tärkeää suojata iPhone, koska siinä säilytetään henkilökohtaisia terveystietoja.

LAITESYMBOLIT



Valmistaja



Lue ohjeet ennen käyttöä

EC

REP

Eurooppalainen valtuutettu edustaja

099-12479 versio L, kesäkuu 2020

FRANÇAIS

Fonctionnalité Notification d'arythmie

Mode d'emploi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Numéro de suivi du produit pour la fonctionnalité Notification d'arythmie : 8682450178007

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

N° ANVISA : 80117580881

DIRECTEUR TECHNIQUE : Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTATEUR :

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

INDICATIONS D'EMPLOI (HORS UE)

La fonctionnalité Notification d'arythmie est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence cardiaque pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et envoie une notification à l'utilisateur. Elle ne nécessite aucune ordonnance. Elle n'a pas pour rôle d'envoyer une notification à chaque épisode d'arythmie suggérant une FA, et l'absence de

notification n'implique pas l'absence de pathologie ; sa finalité est plutôt de signaler de façon opportune une éventuelle FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour analyse. Ces données ne sont recueillies que lorsque l'utilisateur est au repos. Cette fonctionnalité peut être utilisée, conjointement avec les facteurs de risque de l'utilisateur, pour compléter la décision de réalisation d'un dépistage de FA. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

EMPLOI PRÉVU (UE)

Utilisation prévue

La fonctionnalité Notification d'arythmie (FNA) est conçue pour identifier les arythmies suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et les signaler à l'utilisateur par le biais de notifications. Elle peut être utilisée pour compléter la décision d'un médecin de réaliser un dépistage de FA et ne nécessite aucune ordonnance.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Indications

Cette fonctionnalité est indiquée pour identifier les arythmies suggérant une FA pour toutes les personnes âgées d'au moins 22 ans.

UTILISATION DE LA FONCTIONNALITÉ « NOTIFICATION D'ARYTHMIE »

Configuration/Intégration

- Pour connaître les régions dans lesquelles la FNA est disponible ainsi que les appareils avec lesquels elle est compatible, veuillez consulter la page suivante : <https://support.apple.com/HT208931>
- Mettez à jour votre Apple Watch et votre iPhone vers la dernière version du système d'exploitation.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone, puis sélectionnez Parcourir.
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Notifications d'arythmie ».
- Suivez les instructions à l'écran.
- Vous pouvez quitter la procédure d'intégration à tout moment en touchant Annuler.

Réception d'une notification

- Une fois la fonctionnalité activée, vous recevrez une notification si elle identifie un rythme cardiaque suggérant une FA sur plusieurs relevés.
- Si aucun professionnel de santé ne vous a diagnostiqué de FA, discutez de cette notification avec votre médecin.

Toutes les données recueillies et analysées par la fonctionnalité Notification d'arythmie sont enregistrées dans l'app Santé de votre iPhone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces informations en exportant vos données de santé dans l'app Santé.

Aucune nouvelle donnée ne peut être collectée une fois l'espace de stockage de votre Apple Watch saturé. Libérez de l'espace en supprimant les apps, morceaux de musique ou podcasts dont vous ne

voulez plus. Vous pouvez contrôler l'app Apple Watch de votre iPhone. Pour ce faire, touchez Ma montre > Général > Utilisation

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

Lors d'une étude réalisée chez 226 personnes âgées d'au moins 22 ans ayant reçu une notification de FA lors du port de l'Apple Watch et ayant porté par la suite un patch électrocardiogramme (ECG) pendant environ une semaine, une FA a été détectée par le patch ECG chez 41,6 % des sujets (94/226). Lors du port simultané de l'Apple Watch et d'un patch ECG, 57/226 participants ont reçu une notification de FA. Parmi ceux-ci, 78,9 % (45/57) présentaient une FA concordante sur le patch ECG, et 98,2 % (56/57) présentaient une FA et d'autres arythmies pertinentes sur le plan clinique. Au total, 370 notifications d'arythmie avec données de patch ECG exploitables ont été reçues par ces 57 participants. L'évaluation de ces 370 notifications a révélé que 322 (87 %) d'entre elles correspondaient à une FA, 47 (12,7 %) correspondaient à des arythmies autres qu'une FA, et 1 (0,3 %) correspondait à un rythme sinusal. Ces résultats montrent que, même si dans la majorité des cas la notification indique avec précision la présence d'une FA, une notification peut, dans certains cas, indiquer la présence d'une arythmie autre qu'une FA. Aucun effet indésirable grave lié à l'appareil n'a été observé.

MISE EN GARDE

La fonctionnalité Notification d'arythmie ne peut pas détecter les crises cardiaques. Si vous ressentez une oppression, une pression ou une douleur thoracique, ou que vous pensez faire une crise cardiaque, appelez les services d'urgence.

La fonctionnalité Notification d'arythmie ne recherche pas de FA en permanence et ne doit pas être utilisée comme moniteur de surveillance continue. Cela signifie que la fonctionnalité ne peut pas détecter tous les épisodes de FA et que des personnes souffrant de FA peuvent ne pas recevoir de notification.

Il se peut que l'Apple Watch ne puisse pas collecter de données lorsqu'elle se trouve à proximité immédiate de puissants champs électromagnétiques (systèmes antivols électromagnétiques ou détecteurs de métaux, par exemple).

Plusieurs facteurs peuvent affecter la capacité de la fonctionnalité à mesurer votre pouls et à détecter une arythmie suggérant une FA, notamment les gestes, les mouvements des doigts et des mains, les tatouages sombres sur le poignet et la circulation sanguine cutanée (qui peut être réduite en cas de basses températures).

NE portez PAS votre Apple Watch lors d'une procédure médicale (par exemple, lors d'une imagerie par résonance magnétique, d'une diathermie, d'une lithotritie, d'une cautérisation ou encore d'une procédure de défibrillation externe).

NE changez PAS de traitement médical sans consulter votre médecin.

Ne s'adresse pas aux personnes de moins de 22 ans.

Ne s'adresse pas aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Les notifications envoyées par cette fonctionnalité constituent des conclusions potentielles, et non un diagnostic complet de pathologies cardiaques. Toutes les notifications doivent être examinées par un professionnel de santé pour la prise de décisions cliniques.

Apple ne garantit pas que l'absence de notification d'arythmie signifie que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres pathologies. Prévenez votre médecin en cas d'évolution de votre état de santé.

Pour des résultats optimaux, assurez-vous que l'Apple Watch est bien ajustée sur le dessus de votre poignet. Le capteur de fréquence cardiaque doit rester près de la peau.

SÉCURITÉ : pour renforcer la sécurité, Apple vous recommande de configurer un code (numéro

d'identification personnel, ou PIN), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone, ainsi qu'un code (numéro d'identification personnel, ou PIN) sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone dans la mesure où vous allez y stocker des informations de santé personnelles.

SYMBOLES APPLICABLES À L'ÉQUIPEMENT



Fabricant



Lire les instructions avant utilisation



Représentant agréé pour l'Europe

DEUTSCH

Funktion „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“

Bedienungsanleitung



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE TÜRKEI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Produktverfolgungsnummer für die Mitteilungsfunktion für unregelmäßigen Herzrhythmus: 8682450178007

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR BRASILIEN:

ANVISA NR: 80117580881

TECHNISCHE LEITUNG: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTEUR:

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

GEBRAUCHSINFORMATIONEN (REGIONEN AUSSERHALB DER EU)

Die Funktion „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ ist eine softwaregestützte mobile Medizin-App für die Apple Watch. Die Funktion analysiert die ermittelte Pulsfrequenz, um Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein

können. Der Benutzer erhält eine entsprechende Mitteilung. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig. Sie ist nicht dafür konzipiert, bei jeder Phase mit unregelmäßigem Herzrhythmus eine Mitteilung an den Benutzer zu senden, um auf mögliches Vorhofflimmern hinzuweisen. Erhält der Benutzer keine Mitteilung, bedeutet das nicht, dass kein Hinweis auf eine Erkrankung vorliegt. Zweck der Funktion ist es vielmehr, eine Mitteilung zu generieren, die auf mögliches Vorhofflimmern hinweist, wenn genügend Daten für die Analyse vorhanden sind. Diese Daten werden nur aufgezeichnet, wenn sich der Benutzer in Ruhe befindet. In Verbindung mit den Risikofaktoren des Benutzers kann diese Funktion verwendet werden, um zu entscheiden, ob ein AFib-Screening angebracht ist. Diese Funktion ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Sie wurde nicht für Personen unter 22 Jahren getestet und ist auch nicht für diese Personengruppe vorgesehen. Sie ist auch nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

VORGESEHENE NUTZUNG (EU-REGION)

Bestimmungszweck

Die Funktion „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ (IRNF) soll den Benutzer vorsorglich auf eine Herzrhythmie aufmerksam machen, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein kann. Die Funktion kann dem Arzt ergänzende Informationen liefern, um zu entscheiden, ob ein AFib-Screening angebracht ist. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig.

Sie wurde nicht für Personen unter 22 Jahren getestet und ist auch nicht für diese Personengruppe vorgesehen. Sie ist auch nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Indikation

Diese Funktion dient dem Erkennen möglicher Herzrhythmusstörungen als Indiz für mögliches Vorhofflimmern (AFib) bei Personen, die älter als 22 Jahre sind.

MITTEILUNGEN BEI UNREGELMÄSSIGEM HERZRHYTHMUS

Konfiguration/Einführung

- Die Regionsverfügbarkeit und die Gerätekompatibilität der Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus findest du unter <https://support.apple.com/HT208931>
- Aktualisiere die Apple Watch und das iPhone auf die neueste OS-Version.
- Öffne die App „Health“ auf deinem iPhone und wähle „Entdecken“.
- Navigiere zu „Herz“ und wähle „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“.
- Folge der angezeigten Anleitung.
- Du kannst die Einführung jederzeit beenden, indem du auf „Abbrechen“ tippst.

Mitteilungen erhalten

- Wenn die Funktion aktiviert ist, erhältst du eine Mitteilung, wenn ein Herzrhythmus festgestellt wird, der auf Vorhofflimmern hinweist, und dies durch mehrere Messungen bestätigt wurde.
- Wenn bei dir bisher noch nie Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, solltest du diese Mitteilung mit deinem Arzt besprechen.

Alle von der Funktion „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ gesammelten und analysierten Daten werden in der App „Health“ auf deinem iPhone gesichert. Du kannst diese Informationen teilen, indem du deine Gesundheitsdaten aus der App „Health“ exportierst.

Wenn der Speicher der Apple Watch voll ist, können keine neuen Daten gesammelt werden. In diesem Fall empfiehlt es sich, nicht mehr benötigte Apps, Musik oder Podcasts zu entfernen. Du kannst die Speicherplatznutzung prüfen, indem du die App „Apple Watch“ auf deinem iPhone öffnest und auf „Meine Uhr“, „Allgemein“ und dann auf „Benutzung“ tippst.

SICHERHEIT UND LEISTUNG

An einer Studie nahmen 226 Probanden teil, die mindestens 22 Jahre alt waren und beim Tragen der Apple Watch eine AFib-Mitteilung erhielten. Anschließend bekamen sie für etwa eine Woche ein EKG-Pflaster. Bei 41,6 % (94/226) der Probanden wurde durch das EKG-Pflaster Vorhofflimmern festgestellt. Beim gleichzeitigen Tragen der Apple Watch und eines EKG-Pflasters erhielten 57 von 226 Probanden eine AFib-Mitteilung. Bei 78,9 % (45/57) dieser Probanden stimmte das Ergebnis mit dem des EKG-Pflasters überein und bei 98,2 % (56/57) lagen Vorhofflimmern oder andere klinisch relevante Arrhythmien vor. Insgesamt wurden 370 Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus mit lesbaren Daten von den EKG-Pflastern von 57 Probanden ausgewertet. Von den 370 Mitteilungen wurden 322 (87,0 %) als Vorhofflimmern (AFib) eingeschätzt, 47 (12,7 %) waren Rhythmusstörungen aber kein Vorhofflimmern (AFib) und 1 (0,3 %) war ein Sinusrhythmus. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Mitteilung zwar in der Mehrzahl der Fälle korrekt auf das Vorhandensein von Vorhofflimmern aufmerksam macht, dass die Mitteilung in einigen Fällen aber auch auf das Vorhandensein einer anderen Arrhythmie als Vorhofflimmern hinweisen kann. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

ACHTUNG

Die Funktion „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ kann keine Herzinfarkte erkennen. Wenn du Schmerzen, ein Druck- oder Engegefühl in der Brust hast oder andere Symptome für einen Herzinfarkt bemerkst, solltest du den Rettungsdienst rufen.

Die Funktion „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ prüft nicht ständig, ob Vorhofflimmern vorliegt und darf daher nicht als permanentes Überwachungssystem betrachtet werden. Das bedeutet, dass die Funktion nicht jedes Vorkommen von Vorhofflimmern feststellen kann und Personen mit Vorhofflimmern unter Umständen keine entsprechende Mitteilung erhalten.

Die Apple Watch ist unter Umständen nicht in der Lage, Daten zu sammeln, wenn sie sich in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern befindet (z. B. elektromagnetischen Diebstahlsicherungen oder Metalldetektoren).

Eine Reihe von Faktoren können die Fähigkeit der Funktion beeinträchtigen, deinen Puls zu messen und einen unregelmäßigen Herzrhythmus festzustellen, der ein Hinweis auf Vorhofflimmern sein könnte. Hierzu gehören Bewegungen aller Art (auch der Hand und der Finger), dunkle Tattoos am Handgelenk und die Durchblutung deiner Haut (die durch Kälte reduziert werden kann).

Trage deine Apple Watch NICHT während medizinischer Untersuchungen und Behandlungen (wie MRT-Screenings, Diathermie, Lithotripsie, Kauterisation oder externe Defibrillation).

Nimm KEINE ÄNDERUNG deiner Medikation ohne Rücksprache mit dem Arzt vor.

Nicht zur Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

Nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Durch diese Funktion erstellte Mitteilungen weisen nur auf potenzielle Probleme hin. Sie stellen keine umfassende Diagnose von Herzproblemen dar. Alle Mitteilungen müssen einem Facharzt vorgelegt werden, der die klinische Diagnose und Behandlung festlegt.

Apple übernimmt keine Verantwortung oder Garantie dafür, dass keine Arrhythmien oder andere Herzbeschwerden vorliegen, selbst wenn keine Mitteilung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus generiert wird. Wende dich an deinen Arzt, wenn du Veränderungen deines Gesundheitszustands feststellst.

Die besten Messergebnisse werden erzielt, wenn die Apple Watch eng am Handgelenk anliegt. Der Herzfrequenzsensor muss immer Kontakt zur Haut haben.

SICHERHEIT: Apple empfiehlt, deine Daten durch einen Code (PIN, Personal Identification Number), Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck) auf deinem iPhone sowie einen Code (PIN, Personal Identification Number) auf der Apple Watch zu schützen. Es ist wichtig, das iPhone zu schützen, weil persönliche Gesundheitsinformationen darauf gespeichert werden.

GERÄTESYMBOLLE



Hersteller



Bitte vor der Verwendung lesen



Europäische autorisierte Vertretung

Δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού»

Οδηγίες χρήσης



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Επικοινωνία: medicalcompliance@group.apple.com



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΥΡΚΙΑ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Αριθμός παρακολούθησης προϊόντος για τη δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού»: 8682450178007

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΡΑΖΙΛΙΑ:

Αρ. ANVISA: 80117580881

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:

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
Email: brazilvigilance@ul.com

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ)

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» είναι μια ιατρική εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που προορίζεται για χρήση με το Apple Watch. Η δυνατότητα αναλύει δεδομένα ρυθμού παλμών για την αναγνώριση ακανόνιστων καρδιακών ρυθμών που μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) και στέλνει γνωστοποίηση στον χρήστη. Η δυνατότητα προορίζεται για μη συνταγογραφούμενη χρήση. Δεν προορίζεται για παροχή

γνωστοποίηση σε κάθε επεισόδιο ακανόνιστου ρυθμού που ίσως σημαίνει την παρουσία κΜ και η απουσία γνωστοποίησης δεν προορίζεται ως υπόδειξη ότι δεν υπάρχει κάποια πάθηση. Η δυνατότητα προορίζεται για ευκαιριακή εμφάνιση μιας γνωστοποίησης για πιθανή παρουσία κΜ, όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα για ανάλυση. Αυτά τα δεδομένα καταγράφονται μόνο όταν ο χρήστης είναι ακίνητος. Σε συνδυασμό με τους παράγοντες κινδύνου του χρήστη, η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στη λήψη απόφασης για έλεγχο κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η δυνατότητα δεν έχει δοκιμαστεί και δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών. Επίσης, δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ)

Προβλεπόμενη χρήση

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» προορίζεται για προκαταρκτικό έλεγχο και ειδοποίηση του χρήστη σχετικά με την παρουσία ακανόνιστου ρυθμού που μπορεί να υποδηλώνει κολπική μαρμαρυγή (κΜ). Η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στην απόφαση ενός ιατρού κατά τον έλεγχο για πιθανή παρουσία κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή.

Η δυνατότητα δεν έχει δοκιμαστεί και δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών. Επίσης, δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

Ενδείξεις

Η δυνατότητα προορίζεται για προκαταρκτικό έλεγχο ως προς ακανόνιστους ρυθμούς που μπορεί να υποδηλώνουν την παρουσία κΜ σε άτομα ηλικίας 22 ετών και άνω.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ «ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΚΑΝΟΝΙΣΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ»

Διαμόρφωση και κατατόπιση

- Για να δείτε τη διαθεσιμότητα ανάλογα με την περιοχή και τη συμβατότητα συσκευών για τις Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/HT208931>.
- Ενημερώστε το Apple Watch και το iPhone στην πιο πρόσφατη έκδοση λειτουργικού συστήματος.
- Ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone και επιλέξτε «Περιήγηση».
- Μεταβείτε στην «Καρδιά» και επιλέξτε «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού».
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Για έξοδο από την κατατόπιση ανά πάσα στιγμή, αγγίξτε «Ακύρωση».

Λήψη γνωστοποίησης

- Όταν είναι ενεργοποιημένη η δυνατότητα, θα λάβετε μια γνωστοποίηση αν εντοπιστεί καρδιακός ρυθμός που ίσως υποδεικνύει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής και επιβεβαιωθεί σε πολλές καταγραφές.
- Αν δεν έχει διαγνωστεί από ιατρό ότι πάσχετε από κΜ, συζητήστε με τον ιατρό σας σχετικά με τη γνωστοποίηση.

Όλα τα δεδομένα που συλλέγονται και αναλύονται από τη δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» αποθηκεύονται στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone σας. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε την κοινή χρήση αυτών των πληροφοριών μέσω της εξαγωγής των ιατρικών δεδομένων σας στην εφαρμογή «Υγεία».

Αν ο χώρος αποθήκευσης του Apple Watch είναι πλήρης, δεν είναι δυνατή η συλλογή νέων δεδομένων. Μπορείτε να ελευθερώσετε χώρο διαγράφοντας ανεπιθύμητες εφαρμογές, τραγούδια ή podcast. Για να δείτε τον χώρο αποθήκευσης, μεταβείτε στην εφαρμογή Apple Watch στο iPhone και αγγίξτε «Ρολόι μου» > «Γενικά» > «Χρήση».

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Σε μια μελέτη 226 συμμετεχόντων ηλικίας 22 ετών και άνω οι οποίοι έλαβαν γνωστοποίηση κΜ ενώ φορούσαν το Apple Watch και μετά φόρεσαν ένα ηλεκτρόδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για περίπου 1 εβδομάδα, το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ ανίχνευσε κΜ στο 41,6% (94 από 226) των συμμετεχόντων. Ενώ φορούσαν το Apple Watch και ένα ηλεκτρόδιο ΗΚΓ ταυτόχρονα, 57 από τους 226 συμμετέχοντες έλαβαν γνωστοποίηση κΜ. Από αυτούς, το 78,9% (45 από 57) εμφάνισαν αντίστοιχη κΜ στο ηλεκτρόδιο ΗΚΓ και το 98,2% (56 από 57) εμφάνισαν κΜ και άλλες κλινικά σχετικές αρρυθμίες. Οι 57 συμμετέχοντες έλαβαν συνολικά 370 γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού με αναγνώσιμα δεδομένα ηλεκτροδίων ΗΚΓ. Από αυτές τις 370 γνωστοποιήσεις, οι 322 (87,0%) αξιολογήθηκαν ως κΜ, οι 47 (12,7%) ήταν αρρυθμίες διαφορετικές από κΜ, και 1 (0,3%) ήταν φλεβοκομβικός ρυθμός. Αυτά τα αποτελέσματα δείχνουν ότι, παρόλο που στην πλειονότητα των περιστατικών η γνωστοποίηση αναπαριστά με ακρίβεια την παρουσία κΜ, σε κάποιες περιπτώσεις μια γνωστοποίηση μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία αρρυθμίας διαφορετικής από την κΜ. Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη χρήση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» δεν μπορεί να ανιχνεύσει καρδιακή προσβολή. Αν αισθανθείτε πόνο, πίεση ή σφίξιμο στο στήθος οποιαδήποτε στιγμή ή πιστεύετε ότι παθαίνετε καρδιακή προσβολή, καλέστε τις Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» δεν ελέγχει συνεχώς για παρουσία κΜ και δεν πρέπει να βασίζεστε σε αυτήν για συνεχή παρακολούθηση. Αυτό σημαίνει ότι η δυνατότητα δεν μπορεί να ανιχνεύσει όλες τις περιπτώσεις κΜ, και ενδέχεται τα άτομα που πάσχουν από κΜ να μη λάβουν γνωστοποίηση.

Ενδέχεται να μην είναι δυνατή η συλλογή δεδομένων στο Apple Watch όταν αυτό βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων).

Υπάρχουν κάποιοι παράγοντες που επηρεάζουν τη δυνατότητα μέτρησης των παλμών σας και ανίχνευσης ακανόνιστου ρυθμού που μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία κΜ. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν τη σωματική κίνηση, κινήσεις του χεριού ή των δακτύλων, σκούρα τατουάζ στον καρπό και τον όγκο ροής αίματος στο δέρμα σας (ο οποίος μπορεί να μειωθεί σε χαμηλές θερμοκρασίες).

ΜΗ φοράτε το Apple Watch κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων (π.χ. μαγνητική τομογραφία, διαθερμία, λιθοτριψία, καυτηριασμός και εξωτερική απινίδωση).

ΜΗΝ αλλάζετε τη φαρμακευτική αγωγή σας χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

Δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

Οι γνωστοποιήσεις που στέλνει η παρούσα δυνατότητα είναι πιθανά ευρήματα και δεν αποτελούν ολοκληρωμένη διάγνωση καρδιακών παθήσεων. Όλες οι γνωστοποιήσεις πρέπει να ελεγχθούν από επαγγελματία υγείας για σκοπούς λήψης κλινικών αποφάσεων.

Η Apple δεν εγγυάται ότι δεν έχετε αρρυθμία ή άλλες ιατρικές παθήσεις, ακόμη κι αν δεν λάβετε γνωστοποίηση ακανόνιστου ρυθμού. Αν παρουσιαστούν αλλαγές στην υγεία σας, ενημερώστε τον ιατρό σας.

Για βέλτιστα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το Apple Watch εφαρμόζει καλά στον καρπό σας. Ο αισθητήρας καρδιακών παλμών πρέπει να βρίσκεται κοντά στο δέρμα σας.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Η Apple σας συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης), Face ID ή Touch ID (δαχτυλικό αποτύπωμα) στο iPhone σας και έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης) στο Apple Watch σας ώστε να υπάρχει ένα πρόσθετο επίπεδο ασφάλειας. Είναι σημαντικό να προστατεύσετε το iPhone καθώς θα φυλάσσονται σε αυτό προσωπικές πληροφορίες υγείας.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ



Κατασκευαστής



Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

099-12479 Αναθεώρηση L, Ιούνιος 2020

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר"

הוראות שימוש



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



מידע ספציפי למשתמשים בטורקיה:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

מספר מעקב למוצר עבור המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר": 8682450178007

מידע ספציפי למשתמשים בברזיל:

ANVISA NO: 80117580881

TECHNICAL DIRECTOR: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTER:

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

התוויות לשימוש (מחוץ לאירופה)

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום רפואי נייד, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר

עשויות להעדי על פרפור פרוזדורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. מאפיין זה מיועד לשימוש ללא מרשם. הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפיזודה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של מאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתזוזה. לצד גורמי הסיכון של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

התוויות שימוש (בתוך אירופה)

שימוש מיועד

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" (IRNF) מיועד לסקירה מוקדמת ולהתראת המשתמשים אודות קצב לב לא סדיר אשר עשוי להצביע על פרפור פרוזדורים (AFib). מאפיין זה יכול לשמש בנוסף להחלטת מומחה לבצע בדיקה להימצאות אפשרית של פרפור פרוזדורים (AFib), ולהוות אמצעי משלים. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter).

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

התוויות

המאפיין נועד לבדיקה מוקדמת של קצב לב לא סדיר שעשוי להצביע על AFib לבני 22 ומעלה.

השימוש במאפיין "עדכוני קצב לא סדיר"

הגדרה/תחילת השימוש

- מידע אודות זמינות באזורים מסוימים ותאימות מכשירים למאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" ניתן למצוא באתר <https://support.apple.com/en-il/HT208931>
- יש לעדכן את מערכת ההפעלה של ה-Appl Watch ו-Apple iPhone לגירסה העדכנית ביותר.
- יש לפתוח את היישום "בריאות" ב-iPhone ולבחור "עיון".
- יש לנווט אל "לב" ולבחור "עדכוני קצב לא סדיר".
- לעקוב אחר ההוראות המופיעות על המסך.
- ניתן לבטל את תהליך ההגדרה בכל עת על-ידי הקשה על "ביטול".

קבלת עדכונים

- לאחר הפעלת המאפיין, ייתקבל עדכון אם זוהה קצב לב שעשוי להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib) ביותר מקריאה אחת.
- אם לא אובחנת בעבר עם פרפור פרוזדורים (AFib) על-ידי רופא, עליך להתייעץ עם רופא לגבי העדכון שקיבלת.

כל הנתונים שנאספים ומנותחים על-ידי המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" נשמרים ביישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן לשתף מידע זה על-ידי ייצוא של נתוני הבריאות ביישום "בריאות".

כאשר האחסון של ה-Appl Watch מלא, לא ניתן לאסוף נתונים חדשים. ניתן לפנות מקום על-ידי מחיקה של יישומים, מוסיקה או פודקאסטים שאין בהם צורך יותר. באפשרותך לבדוק את השימוש בשטח האחסון ביישום ה-Appl Watch ב-iPhone. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "שימוש".

במחקר שכלל 226 משתתפים בגיל 22 ומעלה שקיבלו עדכון על AFib מה-Appl Watch ובעקבות זאת חבשו מדבקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) למשך שבוע, אצל 41.6% (94 משתתפים מתוך 226) מדבקת האק"ג זיהתה AFib. כאשר הנבדקים ענדו את ה-Appl Watch וחבשו מדבקת אק"ג בו-זמנית, 57 מתוך 226 נבדקים קיבלו עדכון על AFib. מתוכם, 78.9% (45 מתוך ה-57) אובחנו כסובלים מהפרעת AFib גם על-פי תוצאות מדבקת האק"ג, ו-98.2% (56 מתוך ה-57) אובחנו כסובלים מ-AFib והפרעות קצב קליניות רלוונטיות אחרות. סך של 370 עדכוני קצב לא סדיר עם נתוני תיקון אמינים של אק"ג התקבלו על-ידי 57 המשתתפים. מתוך 370 העדכונים, 322 (87.0%) העידו על פרפור פרוזדורים, 47 (12.7%) העידו על אי-סדירות שאינה מצביעה על פרפור פרוזדורים ועדכון אחד (0.3%) הצביע על קצב סינוס תקין. תוצאות אלו מראות כי בעוד שבמרבית המקרים העדכון מצביע באופן מדויק על התקיימות AFib, במקרים מסוימים העדכון עשוי להצביע על התקיימות של הפרעת קצב אחרת שאינה AFib. לא נצפו אירועים חריגים חמורים הקשורים למכשיר.

אזהרות

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" אינו יכול לזהות התקפי לב. במקרה של כאבים, לחץ או תעוקה בחזה, או אם לדעתך הינך חווה התקף לב, פנה/י אל שירותי החירום.

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" אינו מבצע סריקה לזיהוי AFib באופן רציף, ואין להסתמך עליו כמו על מוניטור הפועל באופן רציף. משמעות הדבר היא שמאפיין זה אינו יכול לזהות את כל המקרים של AFib, ואנשים הסובלים מ-AFib עלולים שלא לקבל עדכון על כך.

יתכן כי ה-Appl Watch לא יוכל לאסוף נתונים כאשר הוא נמצא בקרבת שדות אלקטרומגנטיים חזקים (כגון מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גניבה, גלאי מתכת).

ישנם כמה גורמים אשר עלולים להשפיע על יכולתו של המאפיין למדוד דופק ולזהות קצב לב בלתי סדיר שעשוי להעיד על AFib. גורמים אלו כוללים, למשל, תנועה, תזוזה של היד והאצבע, קעקועים כהים על פרק כף היד וכמות הדם הזורמת לעור (אשר עלולה להיות קטנה יותר בטמפרטורות נמוכות).

אין לענוד את ה-Appl Watch תוך כדי הליך רפואי (כגון בדיקת MRI, דיאטרמיה, טיפול ליתוטריפסיה באבני מרה, צריבה והליך דפיברילציה חיצוני).

אין לשנות מינונים של תרופות ללא התייעצות עם רופא.

אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

הקביעות שמתקבלות על-ידי מאפיין זה הן בגדר ממצאים פוטנציאליים בלבד, שאינם מהווים אבחון מלא של מצב הלב. כל העדכונים צריכים להיבדק על-ידי גורם רפואי מוסמך לצורך קבלת החלטה רפואית.

Apple אינה מבטיחה כי אינך סובל/ת מהפרעת קצב או מצב רפואי אחר גם כאשר המאפיין אינו שולח עדכון על קצב לב בלתי סדיר. יש לפנות לרופא אם זיהית שינוי כלשהו במצבך הבריאותי.

לקבלת תוצאות אופטימליות, יש לוודא כי ה-Appl Watch כרוך סביב פרק כף ידך בצורה מהודקת אך נוחה. חיישן הדופק צריך להיות קרוב לעורך

אבטחה: Apple ממליצה להגדיר קוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]), זיהוי באמצעות Face ID או Touch ID (טביעת אצבע) ל-iPhone, וקוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]) ל-Appl Watch כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי.

סמלים שמופיעים על הציוד

יצרן



יש לקרוא את ההוראות לפני השימוש



099-12479 מהדורה L, יוני 2020

हिन्दी

अनियमित गति सूचना फ़ीचर

उपयोग के निर्देश



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



तुर्की देश विशेष जानकारी :

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

अनियमित गति सूचना फ़ीचर के लिए उत्पाद ट्रैकिंग संख्या : 8682450178007

ब्राज़ील देश विशेष जानकारी :

ANVISA N°: 80117580881

तकनीकी निदेशक : Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

आयातक :

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

उपयोग के संकेत (गैर यूरोपीय संघ क्षेत्र)

अनियमित गति सूचना फ़ीचर केवल सॉफ़्टवेयर आधारित मोबाइल चिकित्सा ऐप्लिकेशन है जिसे Apple Watch के साथ उपयोग किया जाएगा। इस फ़ीचर से एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का संकेत देने वाली अनियमित हृदय गति के प्रकरण पहचानने वाले

पल्स रेट डेटा का विश्लेषण किया जाता है और यूजर को सूचना प्रदान की जाती है। यह फ़ीचर ओवर-द-काउंटर (OTC) उपयोग के लिए है। इसे एट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाली प्रत्येक अनियमित हृदय गति की सूचना देने के लिए नहीं बनाया गया है और सूचना नहीं मिलने का यह मतलब कतई नहीं है कि कोई रोग नहीं है; इसके स्थान पर इस फ़ीचर को ऐसे अवसरों पर संभावित रूप से एट्रियल फ़िब्रिलेशन होने की सूचना सामने प्रस्तुत करने के लिए बनाया गया है जब विश्लेषण के लिए पर्याप्त डेटा उपलब्ध होता है। यह डेटा केवल तभी लिया जाता है जबकि यूजर स्थिर स्थिति में होता है। यूजर के जोखिम कारक जानने के साथ, इस फ़ीचर का उपयोग एट्रियल फ़िब्रिलेशन स्क्रीनिंग (रोग की पूर्वजाँच) का निर्णय लेने में सहायता के लिए भी किया जा सकता है। इस फ़ीचर का उद्देश्य किसी भी प्रकार से रोग का डायग्नॉसिस या उपचार करने के पारंपरिक तरीकों को बदलना नहीं है।

इस फ़ीचर का इस्तेमाल 22 साल से कम उम्र के लोगों के द्वारा नहीं किया जाना चाहिए और इसकी जाँच भी इसके लिए नहीं की गई है। इसे उन लोगों में उपयोग करने के लिए भी नहीं बनाया गया है जिन्हें एट्रियल फ़िब्रिलेशन होने का पता पहले चल चुका है।

उपयोग के संकेत (यूरोपीय संघ क्षेत्र)

उपयोग का उद्देश्य

अनियमित गति सूचना फ़ीचर (IRNF) किसी अनियमित गति की उपस्थिति, जो एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) हो सकती है, को प्रीस्क्रीन कर यूजर को सूचना देने के लिए तैयार किया गया है। यह फ़ीचर AFib की आशंका की स्थिति में डॉक्टर की निर्णय के पूरक के रूप में इस्तेमाल किया जा सकता है। इस फ़ीचर को ओवर-दि-काउंटर (OTC) इस्तेमाल किए जाने के लिए तैयार किया गया है।

इस फ़ीचर का इस्तेमाल 22 साल से कम उम्र के लोगों के द्वारा नहीं किया जाना चाहिए और इसकी जाँच भी इसके लिए नहीं की गई है। इसे उन लोगों में उपयोग करने के लिए भी नहीं बनाया गया है जिन्हें एट्रियल फ़िब्रिलेशन होने का पता पहले चल चुका है।

उद्देश्य

इस फ़ीचर को बनाने का उद्देश्य 22 साल या उससे अधिक के किसी व्यक्ति को अनियमित गति के लिए प्रीस्क्रीन करना है जिसमें एट्रियल फ़िब्रिलेशन की आशंका दिखती हो।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर का उपयोग करना

सेटअप/ऑन बोर्डिंग

- IRNF की क्षेत्रीय उपलब्धता और डिवाइस संगतता के बारे में जानने 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 नैविगेट करें, फिर “अनियमित गति सूचना” चुनें।
- स्क्रीन पर बताए गए निर्देशों का पालन करें।
- आप “रद्द करें” को टैप करके किसी भी समय ऑन-बोर्डिंग से बाहर निकल सकते हैं।

सूचना प्राप्त करना

- जब इस फ़ीचर को चालू कर दिया जाता है तो आपको फ़ीचर की ओर से उस स्थिति में सूचना मिलेगी जबकि फ़ीचर द्वारा AFib का संकेत देने वाली हृदय गति को पहचाना जाता है और कई बार रीडिंग करने के बाद इसकी पुष्टि हो जाती है।
- यदि किसी चिकित्सक को आपमें एट्रियल फ़िब्रिलेशन होने का पता नहीं चला है, तो इस फ़ीचर से प्राप्त सूचना के बारे में आपको अपने चिकित्सक से बात करनी चाहिए।

अनियमित गति सूचना फ़ीचर द्वारा एकत्र और विश्लेषित किया गया सभी डेटा आपके iPhone पर सेहत ऐप में सहेजा जाता है। अगर आप चाहें तो सेहत ऐप में अपना सेहत डेटा एक्सपोर्ट करके वह जानकारी शेयर करने का विकल्प चुन सकते हैं।

आपकी Apple Watch का स्टोरेज पूरा भर जाने पर नया डेटा एकत्र नहीं किया जा सकता है। आपको अनचाहे ऐप्स, संगीत या पॉडकास्ट को डिलीट करके स्पेस खाली करना चाहिए। आप अपने iPhone में Apple Watch ऐप पर नैविगेट करके, “मेरी घड़ी” पर टैप करके, “सामान्य” पर टैप करके और फिर “उपयोग” पर टैप करके अपना स्टोरेज उपयोग जाँच सकते हैं।

सुरक्षा और कार्यक्षमता

22 वर्ष या उससे अधिक आयु के 226 प्रतिभागियों के अध्ययन में जिन्हें Apple Watch पहनने पर एट्रियल फ़िब्रिलेशन सूचना प्राप्त हुई और जिन्होंने बाद में लगभग 1 सप्ताह के लिए इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) पैच पहना था, यह ज्ञात हुआ कि ECG पैच से 41.6% (226 में से 94) को एट्रियल फ़िब्रिलेशन होने का पता चला था। Apple Watch और ECG पैच को एक ही समय पर उपयोग करने पर, 226 में 57 प्रतिभागियों को एट्रियल फ़िब्रिलेशन की सूचना मिली। उनमें से 78.9% (57 में से 45) लोगों में ECG पैच पर मिलता जुलता एट्रियल फ़िब्रिलेशन दिखाई दिया और 98.2% (57 में से 56) लोगों में एट्रियल फ़िब्रिलेशन और उपचार योग्य ऐरिब्रिया पाए गए। 57 प्रतिभागियों के द्वारा पढ़ने लायक ECG पैच डेटा के साथ कुल 370 अनियमित गति सूचनाएँ प्राप्त की गईं। उन 370 सूचनाओं में 322 (87.0%) की पहचान AFib के रूप में हुई, 47 (12.7%) AFib के बजाय ऐरिब्रिया और 1 (0.3%) साइनस रिदम थे। इन परिणामों से पता चलता है कि ज्यादातर मामलों में इस फ़ीचर से मिलने वाली सूचना से एट्रियल फ़िब्रिलेशन की उपस्थिति के बारे में सटीक जानकारी मिलती है, कुछ मामलों में इस फ़ीचर से मिलने वाली सूचना द्वारा एट्रियल फ़िब्रिलेशन के अतिरिक्त ऐरिब्रिया की मौजूदगी ज्ञात होगी। इस अध्ययन के दौरान डिवाइस के कोई गंभीर हानिकारक परिणाम नहीं देखे गए।

सावधानी

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

अनियमित गति सूचना फ़ीचर से एट्रियल फ़िब्रिलेशन पर लगातार नज़र नहीं रखी जाती है और लगातार निगरानी के रूप में इस फ़ीचर पर निर्भर नहीं रहा जाना चाहिए। इसका मतलब यह है कि यह फ़ीचर सभी प्रकार के एट्रियल फ़िब्रिलेशन का पता नहीं लगा सकता है और ऐसा हो सकता है कि एट्रियल फ़िब्रिलेशन से ग्रस्त लोगों को इस फ़ीचर से सूचना न मिले।

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

कई कारणों से इस फ़ीचर की आपकी नब्ज़ (पल्स) मापने की क्षमता और एट्रियल फ़िब्रिलेशन का संकेत देने वाली अनियमित गति का पता लगाने की क्षमता प्रभावित हो सकती है। इसमें गति, हाथ और उँगलियों की गतिविधियाँ, कलाई पर बने गहरे रंग के टैटू, और आपकी त्वचा को मिलने वाले रक्त प्रवाह की मात्रा (जो कम तापमान की वजह से कम हो सकती है) जैसे कारण शामिल होते हैं।

चिकित्सकीय प्रक्रिया (जैसे मैग्नेटिक रेज़ोनंस इमेजिंग, डायथर्मो, लिथोट्रिप्सी, कॉट्री और बाहरी डीफ़िब्रिलेशन प्रक्रियाओं) के दौरान अपनी Apple Watch न पहनें।

अपने डॉक्टर से बात किए बिना अपनी दवाई मत बदलें।

यह 22 वर्ष से कम आयु के व्यक्ति द्वारा उपयोग किए जाने के लिए नहीं है।

यह उन लोगों द्वारा उपयोग किए जाने के लिए नहीं बनाया गया है, जिन लोगों में एट्रियल फ़िब्रिलेशन होने का पहले पता चल चुका हो।

इस फ़ीचर द्वारा निर्मित की गई सूचना संभावित परिणाम हैं, यह हृदय की स्थिति का संपूर्ण डायग्नॉसिस (निदान) नहीं है। चिकित्सकीय निर्णय लेने के लिए पेशेवर चिकित्सक द्वारा समस्त सूचना को देखा जाना चाहिए।

Apple इस बात की गारंटी नहीं देता है कि अनियमित गति सूचना की गैर-मौजूदगी में आपको ऐरिद्धिया या स्वास्थ्य संबंधी कोई अन्य समस्या अनुभव नहीं हो रही है। अगर आप अपने स्वास्थ्य में कुछ बदलाव महसूस करते हैं, तो आपको अपने डॉक्टर को बताना चाहिए।

बेहतरीन परिणामों के लिए ध्यान रखें कि आपकी Apple Watch आपकी कलाई के सिरे पर सही तरीके से फिट हो। हृदय-गति सेंसर आपकी त्वचा के करीब होना चाहिए।

सुरक्षा : Apple सुझाव देता है कि आप अपने iPhone में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN], Face ID या Touch ID (फिंगरप्रिंट) तथा Apple Watch में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN] जोड़ें जिससे कि सुरक्षा की एक और परत जुड़े। iPhone को सुरक्षित करना ज़रूरी है क्योंकि आप इसमें अपनी सेहत से जुड़ी निजी जानकारी संग्रहित करेंगे।

उपकरण चिह्न



निर्माता



उपयोग से पहले निर्देश पढ़ें



यूरोपीय अधिकृत प्रतिनिधि

MAGYAR

Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció

Használati útmutató



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Írország
Kapcsolat: medicalcompliance@group.apple.com



Törökországra vonatkozó információk:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
Istanbul
Türkiye

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció termékkövetési száma: 8682450178007

BRAZÍLIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

ANVISA N^o: 80117580881

MŰSZAKI IGAZGATÓ: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTŐR:

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

HASZNÁLATI JAVALLAT (AZ EU-N KÍVÜLI TERÜLETEKEN)

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció egy tisztán szoftveres, mobileszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely az Apple Watchsal használható. Ez a funkció a pulzusszám adatainak elemzésével képes azonosítani a pitvarfibrillációra (AFib) jellemző szabálytalan szívritmus előfordulását, és értesíti a felhasználót. A funkció orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Nem minden esetben jelzi a pitvarfibrilláció jeleit mutató

szabálytalan szívritmus előfordulását, és az értesítés elmaradása nem utal arra, hogy nincs jelen megbetegedési folyamat; a funkció arra lett kifejlesztve, hogy alkalmoszerűen jelezze a lehetséges pitvarfibrilláció előfordulásait, amikor elegendő adat áll rendelkezésre az elemzéshez. Az adatok rögzítésére csak akkor kerül sor, ha a felhasználó nem mozog. A felhasználót érintő kockázati tényezőkön kívül ez a funkció szintén hozzájárulhat egy esetleges pitvarfibrilláció kivizsgálásával kapcsolatos döntés meghozatalához. A diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit ez a funkció nem helyettesíti.

A funkció nem lett tesztelve 22 év alattiak esetében, és 22 év alatti személyek általi használatra nem alkalmas. Olyan személyek számára sem ajánlott a használata, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

HASZNÁLAT CÉLJA (AZ EU TERÜLETÉN)

Használat módja

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció (IRNF) arra szolgál, hogy előszűrje a pitvarfibrillációra (AFib) utaló szabálytalan szívritmusokat, és ezekről értesítse a felhasználót. A funkció szintén hozzájárulhat a kezelőorvos esetleges pitvarfibrilláció kivizsgálásával kapcsolatos döntésének meghozatalához. A funkció orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve.

A funkció nem lett tesztelve 22 év alattiak esetében, és 22 év alatti személyek általi használatra nem alkalmas. Olyan személyek számára sem ajánlott a használata, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

Használati javallat

A funkció arra szolgál, hogy előszűrje a pitvarfibrillációra (AFib) utaló szabálytalan szívritmusokat a 22. életévüket betöltött felhasználók számára.

A SZABÁLYTALAN SZÍVRITMUSSAL KAPCSOLATOS ÉRTEŚITÉSEK FUNKCIÓ HASZNÁLATA

Beállítás és kezdeti lépések

- A területi elérhetőségről és a Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések eszközkompatibilitásáról további információkat a <https://support.apple.com/HT208931> weboldalon talál.
- Frissítse az Apple Watchot és az iPhone-t a legújabb operációs rendszerre.
- Nyissa meg az Egészség alkalmazást az iPhone-on, és válassza a „Böngészés” lehetőséget.
- Válassza a „Szív” lehetőséget, majd válassza az „Elektrokardiogram (EKG)” lehetőséget.
- Kövesse a képernyőn megjelenő útmutatásokat.
- A Mégsem gombra való koppintással bármikor kiléphet a kezdeti beállításból.

Értesítések fogadása

- Miután bekapcsolta a funkciót, értesítést fog kapni, ha a funkció pitvarfibrillációra jellemző szívritmust észlel, és ezt több mérés is megerősíti.
- Ha orvos korábban még nem diagnosztizált Önnél pitvarfibrillációt, akkor érdemes megbeszélnie orvosával az értesítést.

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció által összegyűjtött és elemzett összes adat az iPhone-ján lévő Egészség alkalmazásba lesz elmentve. Igény szerint megoszthatja ezeket az információkat másokkal, ha exportálja az egészségi adatait az Egészség alkalmazásban.

Miután az Apple Watch tárhelye megtelt, az új adatok gyűjtése nem lehetséges. Ha tárhelyet

Szeretne felszabadítani, törölni néhány szükségtelen alkalmazást, zeneszámot vagy podcastot. A tárhely használatával kapcsolatos információkat az iPhone-ján lévő Apple Watch alkalmazásban tekintheti meg, ha a „Saját óra” lehetőségre koppint, majd az „Általános” lehetőségre, végül pedig a „Használat” lehetőségre.

BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

Egy 226 résztvevővel végzett vizsgálatban - amelynek során olyan 22. életévüket betöltött személyeket vizsgáltak, akik pitvarfibrillációval kapcsolatos értesítést kaptak az Apple Watch viselése közben, és ezután kb. 1 héten keresztül EKG-tapaszt viseltek - megállapították, hogy a résztvevők 41,6%-a (226 személyből 94) esetében az EKG-tapasz észlelte a pitvarfibrillációt. Az Apple Watch és az EKG-tapasz egyidejű viselése közben 226 résztvevőből 57 személy kapott pitvarfibrillációról szóló értesítést. 78,9%-uk (57 személyből 45) esetében az EKG-tapasz egybehangzóan jelezte a pitvarfibrillációt, 98,2%-uk (57 személyből 56 esetében) pedig pitvarfibrillációt és egyéb, klinikailag jelentős szívritmuszavarokat lehetett kimutatni. Az olvasható EKG-tapaszokat viselő 57 résztvevőtől összesen 370 szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítés érkezett. Ebből a 370 értesítésből 322 (87,0%) bizonyult pitvarfibrillációnak, 47 (12,7%) pitvarfibrillációtól eltérő szívritmuszavar, és 1 (0,3%) szinuszritmus volt. Ezek az eredmények azt mutatják, hogy bár az esetek többségében az értesítés pontosan jelzi a pitvarfibrilláció meglétét, néhány alkalommal előfordulhat, hogy az értesítés más szívritmuszavar jelenlétére hívja fel a figyelmet. A vizsgálat során nem állapították meg az eszközzel kapcsolatban súlyosan kedvezőtlen hatásokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció nem képes észlelni a szívrohamokat. Amennyiben mellkasi fájdalmai vannak, nyomást vagy feszülést érez, vagy úgy ítéli meg, hogy szívrohama van éppen, azonnal hívja a segélyszolgálatokat.

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció nem követi nyomon folyamatosan a pitvarfibrilláció esetleges jeleit, ezért ne hagyatkozzon rá úgy, mintha folyamatosan monitorozó eszköz lenne. Ez azt jelenti, hogy a funkció nem képes a pitvarfibrilláció minden előfordulását észlelni, és az is megtörténhet, hogy a pitvarfibrillációban szenvedő betegek nem kapnak értesítést.

Elképzelhető, hogy az Apple Watch erős elektromágneses mezők (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok stb.) közelében nem tud adatokat gyűjteni.

Számos különböző tényező befolyásolhatja azt, hogy a funkció képes-e mérni a pulzusszámot, és észleli-e a pitvarfibrillációra jellemző szabálytalan szívritmust. Ilyen tényező például a mozgás, a kéz és az ujjak mozgatása, a csuklón lévő sötét tetoválások, illetve a bőr vérellátottsága (amely hideg hőmérséklet hatására csökken).

NE viselje az Apple Watchot orvosi beavatkozás (pl. mágnesrezonanciás képalkotás, diatermiás kezelés, kőzúzás, kauterizáció és külső defibrillációs eljárás) közben.

NE változtasson a gyógyszerein, amíg nem beszélt az orvosával.

Az alkalmazás nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve.

A funkció használata nem ajánlott olyan személyek számára, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

A funkció által küldött értesítések potenciális eredményt jeleznek, és nem értelmezhetők a szívbetegségek teljes körű diagnózisának. Minden értesítést érdemes orvossal megvitatni a megfelelő klinikai döntés meghozatalához.

Az Apple még a szabálytalan szívritmusról szóló értesítések hiánya esetén sem garantálja, hogy Ön nem szenved szívritmuszavarban vagy más betegségben. Amennyiben az egészségi állapotában változás áll be, mindenképpen jelezze azt orvosának.

Az optimális eredmények érdekében ügyeljen arra, hogy az Apple Watch kényelmesen illeszkedjen a csuklójának felső részéhez. Fontos, hogy a pulzusszám-érzékelő közel legyen a bőréhez.

BIZTONSÁG: Az Apple azt javasolja, hogy mindenképpen állítson be egy jelkódot (PIN-kódot), Face ID-t vagy Touch ID-t (ujjlenyomatot) az iPhone-jához, illetve egy jelkódot (PIN-kódot) az Apple Watchához, hogy az eszközei egy plusz biztonsági réteggel legyenek védve. Fontos, hogy gondoskodjon az iPhone biztonságáról, mivel személyes egészségügyi információkat fog tárolni rajta.

AZ ESZKÖZÖKÖN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK



Gyártó



Használat előtt olvassa el az útmutatót



Hivatalos európai képviselő

ÍSLENSKA

IRN-eiginleiki (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt)

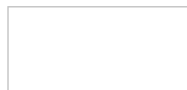
Notkunarleiðbeiningar



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Írland
Samskiptaupplýsingar: medicalcompliance@group.apple.com



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TYRKLAND:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Rakningarnúmer vöru fyrir IRN-eiginleika (eiginleika sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt): 8682450178007

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR BRASÍLÍU:

ANVISA N^o: 80117580881

TÆKNISTJÓRI: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

INNFLUTNINGSAÐILI:

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
Netfang: brazilvigilance@ul.com

ÁBENDINGAR UM NOTKUN (UTAN ESB-SVÆÐISINS)

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er heilsutengt farsímaforrit sem ætlað er til notkunar með Apple Watch-úri. IRN-eiginleikinn greinir gögn um hjartsláttartíðni og nemur óreglulegan hjartslátt sem getur gefið til kynna gáttatif, og gefur notandanum boð um slíkt. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur sem getur gefið til kynna gáttatif á sér stað. Einnig

gefur fjarvera boða ekki til kynna að enginn sjúkdómur sé til staðar. IRN-eiginleikinn er hins vegar ætlaður til að gefa boð um að gáttatif geti hugsanlega verið til staðar þegar næg gögn eru fyrir hendi til greiningar. Einungis er hægt að ná þessum upplýsingum meðan notandi er hreyfingarlaus. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun um að leita eftir gáttatifi, til viðbótar við þekktu áhættuþætti notandans. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að koma í staðinn fyrir hefðbundnar aðferðir við greiningu eða meðferð.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára, og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er enn fremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN (INNAN ESB-SVÆÐISINS)

Fyrirhuguð notkun

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er ætlaður til að skima fyrir einkennum um óreglulegan hjartslátt sem benda til að gáttatif geti verið til staðar, og láta notandann vita um slík einkenni. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun læknis um að leita eftir hugsanlegu gáttatifi. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára, og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er enn fremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

Ábendingar

IRN-eiginleikinn er ætlaður til að skima fyrir einkennum um óreglulegan hjartslátt sem benda til að gáttatif geti verið til staðar hjá einstaklingum 22 ára og eldri.

NOTKUN IRN-EIGINLEIKANS

Uppsetning/skráning

- Upplýsingar um tiltækileika IRN-eiginleikans eftir svæðum og samhæfi við tæki er að finna á <https://support.apple.com/HT208931>
- Uppfærðu Apple Watch-úrið og iPhone-símann í nýjasta stýrikerfið.
- Opnaðu heilsuforritið á iPhone-símanum þínum og veldu „Leita“.
- Opnaðu „hjarta“ og veldu síðan „boð um óreglulegan hjartslátt.“
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að pikka á „hætta við“.

Tekið á móti boðum

- Þegar kveikt hefur verið á IRN-eiginleikanum færð þú boð ef hjartsláttur sem getur gefið gáttatif til kynna greinist, svo framarlega sem slíkt á sér stað í nokkur aðgreind skipti.
- Ef þú hefur ekki verið greind(ur) með gáttatif hjá lækni ættir þú að ráðfæra þig við lækni.

Öll gögn sem safnað er og greind með IRN-eiginleikanum eru vistuð í heilsuforritinu á iPhone-símanum þínum. Þú getur deilt þessum upplýsingum ef þú vilt með því að flytja út heilsugögnin í heilsuforritinu.

Ekki er hægt að safna nýjum upplýsingum þegar gagnageymsla Apple Watch-úrsins er orðin full. Þú getur búið til pláss með því að eyða út forritum, tónlist eða hlaðvörpum. Þú getur skoðað stöðu gagnageymslunnar með því að opna Apple Watch-forritið á iPhone-símanum, pikka á „Úrið mitt“, „Almennt“ og að lokum „Notkun“.

ÖRYGGI OG AFKÓST

Rannsókn var gerð hjá 226 þátttakendum 22 ára og eldri sem höfðu fengið boð um gáttatif gegnum Apple Watch-úrið. Í kjölfar þess báru þeir hjartsláttarnema (ECG patch) í um það bil 1 viku og hjá 41,6% þátttakenda (94/226) nam hjartsláttarneminn einnig gáttatif. Á því tímabili sem Apple Watch-úrið og hjartsláttarneminn voru borin samhliða fengu 57 af 226 þátttakendum boð um gáttatif. Hjá þessum 57 þátttakendum sáust einnig merki um gáttatif á sama tíma hjá 45 þátttakendum (78,9%), og hjá 56 þátttakendum (98,2%) sáust merki um gáttatif og aðrar klínískt marktækar hjartsláttartruflanir. Þátttakendunum 57 bárust samtals 370 boð um óreglulegan hjartslátt með læsilegum gögnum frá hjartsláttarnema. Af þessum 370 boðum voru 322 (87,0%) metin sem gáttatif, 47 (12,7%) voru metin sem hjartsláttartruflanir aðrar en gáttatif, og 1 tilvik (0,3%) var sínustaktur. Þessar niðurstöður sýna að þó boðin veiti oftast réttar upplýsingar um gáttatif geta þau í sumum tilvikum gefið til kynna hjartsláttartruflanir aðrar en gáttatif. Engar alvarlegar aukaverkanir komu fram í tengslum við notkun tækisins.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

IRN-eiginleikinn getur ekki greint hjartaáfall. Ef þú finnur fyrir brjóstverk, þrýstingi eða þyngslum fyrir brjosti, eða öðrum einkennum sem þú telur að geti verið merki um hjartaáfall skaltu hafa samband við bráðapjónustu.

IRN-eiginleikinn leitar ekki samfelld eftir gáttatifi og ekki skal líta á hann sem sírita. Það þýðir að IRN-eiginleikinn getur ekki greint öll tilvik gáttatifs, og ekki er víst að einstaklingur með gáttatif fái boð um slíkt.

Ekki er víst að Apple Watch-úrið geti safnað upplýsingum ef það er nálægt hlutum með sterkt rafsegulsvið (t.d. þjófavarnarkerfi, málmleitartæki).

Ýmsir þættir geta haft áhrif á getu IRN-eiginleikans til að nema hjartslátt þinn og greina óreglulegan hjartslátt sem gæti bent til gáttatifs. Þessir þættir geta meðal annars verið hreyfingar líkama, handa og fingra, dökk húðflúr á úlnlið og blóðflæði til húðar (kuldi dregur úr blóðflæði til húðar).

EKKI hafa Apple Watch-úrið á þér meðan á lækniáðgerðum stendur (t.d. við segulómun, hitameðferð, steinmolun, brennslu og þegar verið er að veita hjartarafstuð með hjartastuðtæki).

EKKI gera breytingar á lyfjameðferð án þess að ræða við lækni.

Ekki ætlað til notkunar hjá fólki yngra en 22 ára.

Ekki ætlað til notkunar hjá einstaklingum sem hafa áður verið greindir með gáttatif.

IRN-eiginleikinn sendir einungis boð um hugsanlegar niðurstöður en veitir ekki fullkomna greiningu á hjartasjúkdómum. Læknir ætti ávallt að meta boðin áður en tekin er klínísk ákvörðun.

Jafnvel þó engin boð berist um óreglulegan hjartslátt getur Apple ekki tryggt að engar hjartsláttartruflanir eða önnur heilsufarsvandamál séu til staðar. Hafðu samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á heilsufari þínu.

Til að tryggja sem bestan árangur skaltu gæta þess að Apple Watch-úrið sitji þétt framan á úlnliðnum. Hjartsláttarneminn ætti að vera nálægt húðinni.

ÖRYGGI: Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða á iPhone-símann þinn (PIN-númer, andlitsauðkenningu eða fingrafaraauðkenningu), og aðgangskóða (PIN-númer) á Apple Watch-úrið til að auka öryggi. Mikilvægt er að tryggja öryggi iPhone-símans þar sem þú geymir persónulegar heilsufarsupplýsingar í honum.

TÁKN Á TÆKINU

Framleiðandi

Lesið leiðbeiningar fyrir notkun

Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað

099-12479 endurskoðun L, júní 2020

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur

Instruksi Penggunaan



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irelandia
Kontak: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASI KHUSUS NEGARA TURKI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Nomor Pelacakan Produk untuk fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur: 8682450178007

INFORMASI KHUSUS NEGARA BRASIL:

ANVISA N^o: 80117580881

DIREKTUR TEKNIS: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTIR:

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

INDIKASI PENGGUNAAN (WILAYAH NON-UE)

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur adalah aplikasi medis bergerak yang hanya berbentuk perangkat lunak untuk digunakan dengan Apple Watch. Fitur ini menganalisis data detak jantung untuk mengidentifikasi episode ritme jantung tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA) dan menyampaikan pemberitahuan kepada pengguna. Fitur ini dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter. Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur tidak dimaksudkan untuk menyediakan

pemberitahuan di setiap episode ritme tidak teratur yang dapat menandakan FA dan ketiadaan pemberitahuan tidak dimaksudkan untuk menjadi indikasi ketiadaan proses penyakit; namun, fitur ini dimaksudkan untuk memunculkan pemberitahuan tentang potensi FA dengan memanfaatkan ketersediaan data yang memadai untuk dianalisis. Data ini hanya direkam ketika pengguna tidak bergerak. Bersama dengan faktor risiko pengguna, fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau penanganan tradisional.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

MAKSUD KEGUNAAN (WILAYAH UE)

Maksud Penggunaan

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur (IRNF) dimaksudkan untuk menjalankan pra-pemeriksaan dan memberi tahu pengguna mengenai adanya ritme tidak teratur yang menandakan fibrilasi atrium (FA). Fitur ini dapat digunakan dalam membantu pengambilan keputusan oleh dokter untuk melakukan pemeriksaan FA. Fitur tidak dimaksudkan untuk penggunaan tanpa petunjuk dokter.

Fitur ini belum diuji bagi dan tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun. Fitur ini juga tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang telah didiagnosis mengidap FA.

Indikasi

Fitur ini diindikasikan untuk melakukan pra-pemeriksaan untuk ritme tidak teratur yang menandakan FA bagi orang yang berumur 22 tahun ke atas.

MENGGUNAKAN FITUR PEMBERITAHUAN RITME TIDAK TERATUR

Pengaturan/Penyiapan

- Untuk ketersediaan wilayah dan kompatibilitas perangkat untuk IRNF, kunjungi <https://support.apple.com/id-id/HT208931>
- Perbarui Apple Watch dan iPhone ke OS versi terbaru.
- Buka app Kesehatan di iPhone Anda dan pilih “Telusuri”.
- Navigasi ke “Jantung”, lalu pilih “Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur”.
- Ikuti instruksi pada layar.
- Anda boleh keluar dari penyiapan kapan pun dengan mengetuk “Batalkan”.

Menerima Pemberitahuan

- Setelah fitur dinyalakan, Anda akan menerima pemberitahuan jika fitur mengidentifikasi ritme jantung yang menandakan FA dan mengonfirmasinya dalam beberapa pembacaan.
- Jika Anda belum pernah didiagnosis mengidap FA oleh dokter, Anda harus mengonsultasikan pemberitahuan tersebut dengan dokter Anda.

Semua data yang dikumpulkan dan dianalisis oleh Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur akan disimpan di app Kesehatan di iPhone Anda. Jika ingin, Anda dapat membagikan informasi tersebut dengan mengeksport data kesehatan Anda di app Kesehatan.

Data baru tidak dapat dikumpulkan setelah penyimpanan Apple Watch Anda penuh. Anda harus mengosongkan ruang dengan menghapus app, musik, atau podcast yang tidak diinginkan. Anda dapat

memeriksa penggunaan penyimpanan Anda dengan navigasi ke app Apple Watch di iPhone Anda, mengetuk “Apple Watch Saya”, mengetuk “Umum”, lalu mengetuk “Penggunaan”.

KESELAMATAN DAN KINERJA

Dalam kajian yang melibatkan 226 peserta berumur 22 tahun ke atas yang menerima pemberitahuan FA saat mengenakan Apple Watch dan kemudian mengenakan sensor elektrokardiogram (EKG) kurang lebih selama 1 minggu, 41,6% (94/226) terdeteksi mengidap FA oleh sensor EKG. Selama mengenakan Apple Watch dan sensor EKG secara bersamaan, 57/226 peserta menerima pemberitahuan FA. Dari semua peserta tersebut, 78,9% (45/57) mendapatkan hasil yang sama dari sensor EKG dan 98,2 % (56/57) menunjukkan FA dan aritmia lainnya yang relevan secara klinis. Sebanyak 370 pemberitahuan ritme tidak teratur dengan data sensor EKG yang dapat dibaca diterima oleh 57 peserta. Dari 370 pemberitahuan, 322 (87,0%) menunjukkan FA, 47 (12,7%) menunjukkan aritmia lain selain FA, dan 1 (0,3%) menunjukkan ritme sinus. Hasil ini menunjukkan bahwa, meskipun pemberitahuan merepresentasikan adanya FA secara akurat di sebagian besar kasus, pemberitahuan dapat menunjukkan adanya aritmia lain selain FA di beberapa kasus. Tidak ada efek bertentangan serius yang terlihat dari penggunaan perangkat.

PERINGATAN

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur tidak dapat mendeteksi serangan jantung. Jika Anda pernah merasakan rasa sakit, tekanan, atau rasa sesak pada dada, atau apa yang menurut Anda merupakan serangan jantung, panggil layanan darurat.

Fitur Pemberitahuan Ritme Tidak Teratur tidak terus-menerus mencari FA dan tidak boleh dianggap sebagai monitor berkelanjutan. Ini berarti bahwa fitur tersebut tidak dapat mendeteksi semua kasus FA, dan orang dengan FA mungkin tidak menerima pemberitahuan.

Apple Watch mungkin tidak dapat mengumpulkan data ketika berada di dekat medan elektromagnetik yang kuat (msl. sistem anti pencurian elektromagnetik, detektor logam).

Sejumlah faktor dapat memengaruhi kemampuan fitur untuk mengukur detak jantung Anda dan untuk mendeteksi ritme tidak teratur yang menandakan FA. Hal ini meliputi faktor seperti pergerakan, gerakan tangan dan jari, tato berwarna gelap di pergelangan tangan, dan besaran darah yang mengalir ke kulit Anda (yang dapat berkurang karena suhu dingin).

JANGAN kenakan Apple Watch Anda selama menjalani prosedur medis (msl., prosedur pencitraan resonansi magnetis, diatermi, litotripsi, kauter, dan defibrilasi eksternal).

JANGAN ubah pengobatan Anda tanpa berkonsultasi dengan dokter.

Tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang di bawah 22 tahun.

Tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang sebelumnya telah didiagnosis mengidap FA.

Pemberitahuan yang dibuat oleh fitur ini merupakan temuan potensial, bukan merupakan diagnosis lengkap atas kondisi jantung. Semua pemberitahuan harus ditinjau oleh tenaga medis profesional untuk pengambilan keputusan secara klinis.

Apple tidak menjamin bahwa Anda tidak mengalami aritmia atau kondisi kesehatan lainnya meskipun tidak menerima pemberitahuan ritme tidak teratur. Anda harus memberi tahu dokter Anda jika mengalami perubahan terhadap kesehatan Anda.

Untuk hasil terbaik, pastikan Apple Watch Anda dikenakan dengan kencang di bagian atas pergelangan tangan Anda. Sensor detak jantung harus terus berada di dekat kulit Anda.

KEAMANAN: Apple menganjurkan Anda untuk menambahkan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]), Face ID, atau Touch ID (sidik jari) ke iPhone Anda dan kode sandi (nomor identifikasi pribadi [PIN]) ke Apple Watch Anda untuk menambahkan lapisan keamanan. iPhone penting untuk diamankan karena akan menyimpan informasi kesehatan pribadi Anda.

SIMBOL PERLENGKAPAN



Produsen



Baca instruksi sebelum menggunakan



Perwakilan Resmi Eropa

099-12479 Revisi L, Juni 2020

ITALIANO

Funzionalità di notifica di aritmia

Istruzioni per l'uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contatta: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA TURCHIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Numero di tracciamento prodotto per la funzionalità di notifica di aritmia: 8682450178007

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL BRASILE:

ANVISA N°: 80117580881

DIRETTORE TECNICO: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTATORE:

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

INDICAZIONI DI UTILIZZO (ZONE NON INCLUSE NELL'AREA UE)

La funzionalità di notifica di aritmia è un'applicazione medica mobile solo software destinata all'uso con Apple Watch. Tale funzionalità analizza i dati della frequenza cardiaca per identificare episodi di aritmia che possano suggerire la presenza di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. È una funzionalità di automedicazione. Non è destinata a fornire una notifica per ogni episodio di

aritmia che possa suggerire la presenza di fibrillazione atriale e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di un processo patologico; invece, la funzionalità è pensata per fornire una notifica di possibile fibrillazione atriale quando sono disponibili dati sufficienti per essere analizzati. Tali dati vengono rilevati solo quando l'utente è fermo. Unita ai fattori di rischio dell'utente, la funzionalità può essere utilizzata a supporto della decisione di effettuare uno screening per la fibrillazione atriale. La funzionalità non sostituisce i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

UTILIZZO PREVISTO (AREA UE)

Utilizzo previsto

La funzionalità di notifica di aritmia è pensata come metodo di identificazione preliminare e informa l'utente di possibili irregolarità del battito che possono suggerire la presenza di fibrillazione atriale. La funzionalità può essere considerata come ausilio per supportare l'eventuale decisione del medico di prescrivere ulteriori controlli per la possibile presenza di fibrillazione atriale. È una funzionalità di automedicazione.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

Indicazioni per l'uso

La funzionalità è pensata come metodo di identificazione preliminare di possibili irregolarità del battito che possono suggerire la presenza di fibrillazione atriale ed è consigliata agli utenti di età uguale o superiore ai 22 anni.

UTILIZZO DELLA FUNZIONALITÀ DI NOTIFICA DI ARITMIA

Configurazione e primo utilizzo

- Per informazioni sulla disponibilità della funzionalità di notifica di aritmia nelle diverse zone e sulla sua compatibilità con i dispositivi, visita il sito web: <https://support.apple.com/HT208931>
- Aggiorna Apple Watch e iPhone all'ultima versione del software.
- Apri l'app Salute su iPhone e seleziona Sfoglia.
- Vai su Cuore, quindi seleziona “Notifiche ritmo irregolare”.
- Segui le istruzioni sullo schermo.
- Puoi uscire dalla configurazione iniziale in qualsiasi momento toccando Annulla.

Ricezione di notifiche

- Una volta che la funzionalità sarà stata attivata, riceverai una notifica se viene rilevato un ritmo cardiaco che può suggerire la presenza di fibrillazione atriale, confermato da più misurazioni.
- Se non ti è mai stata diagnosticata la fibrillazione atriale, è consigliabile parlarne con il tuo medico.

Tutti i dati raccolti e analizzati dalla funzionalità di notifica di aritmia sono salvati nell'app Salute su iPhone. Se desideri, puoi condividere tali informazioni esportando i dati sanitari nell'app Salute.

Non è possibile raccogliere nuovi dati se lo spazio di archiviazione di Apple Watch è esaurito. Dovrai

liberare spazio eliminando app, musica o podcast indesiderati. Puoi verificare l'utilizzo dello spazio di archiviazione tramite l'app Watch su iPhone: tocca Apple Watch > Generali, quindi Utilizzo.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

In uno studio condotto su 226 partecipanti di un'età uguale o superiore a 22 anni che hanno ricevuto una notifica di fibrillazione atriale mentre indossavano Apple Watch e che in seguito hanno indossato un apparecchio per elettrocardiogramma per circa 1 settimana, nel 41,6% (94/226) dei casi l'elettrocardiogramma ha rilevato la presenza di fibrillazione atriale. Durante l'utilizzo simultaneo di Apple Watch e di un apparecchio per elettrocardiogramma, 57/226 partecipanti hanno ricevuto una notifica di fibrillazione atriale. Di questi, il 78,9% (45/57) ha riscontrato risultati concordanti sull'elettrocardiogramma e il 98,2 % (56/57) ha riscontrato anche altre aritmie clinicamente rilevanti. I 57 partecipanti hanno ricevuto un totale di 370 notifiche di ritmo cardiaco irregolare con dati leggibili provenienti dall'elettrocardiogramma. Su 370 notifiche, 322 (87,0%) sono state valutate come fibrillazione atriale, 47 (12,7%) come aritmie diverse dalla fibrillazione atriale e una (0,3%) come ritmo sinusale. Questi risultati dimostrano che, mentre nella maggior parte dei casi la notifica rappresenta accuratamente la presenza di fibrillazione atriale, in alcuni casi una notifica potrebbe indicare la presenza di un'aritmia diversa dalla fibrillazione atriale. Non è stato osservato alcun grave effetto avverso legato al dispositivo.

AVVERTENZE

La funzionalità di notifica di aritmia non è in grado di rilevare la presenza di infarto. Se provi dolore, pressione, costrizione al petto o sintomi che possono farti pensare a un infarto, chiama i servizi di emergenza.

La funzionalità di notifica di aritmia non tenta di rilevare ininterrottamente la presenza di fibrillazione atriale e non deve essere considerata uno strumento di monitoraggio costante. Ciò significa che la funzionalità non può rilevare ogni singolo caso di fibrillazione atriale e le persone che ne soffrono potrebbero non ricevere una notifica.

Apple Watch potrebbe non essere in grado di raccogliere dati quando è nelle immediate vicinanze di forti campi elettromagnetici (come ad esempio, sistemi antifurto elettromagnetici o metal detector).

Vari fattori possono influire sulla possibilità di misurare il battito cardiaco e di rilevare un'aritmia compatibile con la fibrillazione atriale. Tali fattori includono il movimento, movimenti della mano e delle dita, tatuaggi scuri sul polso e la quantità di flusso sanguigno verso la pelle (che può essere ridotta da temperature basse).

NON indossare Apple Watch durante procedure mediche (come ad esempio, risonanza magnetica, diatermia, litotripsia, cauterizzazione e procedure di defibrillazione esterna).

NON modificare le terapie in corso senza aver prima consultato un medico.

La funzionalità non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti di età inferiore a 22 anni.

La funzionalità non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui è stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

Le notifiche fornite da questa funzionalità vanno considerate come potenziali indizi, non come una diagnosi completa di patologie cardiache. Tutte le notifiche devono essere sottoposte a medici professionisti per poter prendere decisioni cliniche.

Apple non garantisce che tu non soffra di aritmia o di altre condizioni patologiche, anche in assenza di notifiche di ritmo irregolare. Informa il tuo medico se rilevi dei cambiamenti nel tuo stato di salute.

Per ottenere risultati ottimali, assicurati che Apple Watch aderisca al polso. Il sensore del battito cardiaco deve restare a contatto con la pelle.

SICUREZZA: Apple consiglia di aggiungere un codice (numero di identificazione personale o PIN), Face ID o Touch ID (impronta digitale) a iPhone e un codice (numero di identificazione personale o PIN) a Apple Watch per aggiungere un ulteriore livello di sicurezza. È importante proteggere iPhone, perché conterrà informazioni sanitarie personali.

SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA



Produttore



Read instructions before use



Rappresentante europeo autorizzato

日本語

不規則な心拍の通知機能

使用説明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



トルコのみに関する情報

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

“不規則な心拍の通知機能”の製品トラッキング番号: 8682450178007

ブラジルのみに関する情報

ANVISA N^o: 80117580881

テクニカルディレクター: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

輸入業者

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

使用上の注意（欧州連合地域外）

不規則な心拍の通知機能は、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のモバイル・メディカル・アプリケーションです。脈拍数データを分析して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。この機

能は、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムをまれなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の症状がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動（AFib）の危険性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動（AFib）スクリーニングの判断材料として補足的に使用するものです。この機能は従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

所定の目的（欧州連合地域）

使用目的

不規則な心拍の通知機能（IRNF）は心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムの存在を使用者に事前に選別して通知することを意図しています。この機能は臨床医による心房細動（AFib）の可能性の判断を補足するのに使用することができます。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

意図

この機能は、22歳以上の方に対して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムを事前に選別することを意図しています。

不規則な心拍の通知機能を使用する

設定/オンボーディング（使用開始ガイド）

- 不規則な心拍の通知機能を利用できる地域および対応するデバイスについては以下のWebサイトをご覧ください: <https://support.apple.com/HT208931>
- Apple WatchおよびiPhoneを最新のOSにアップデートします。
- iPhoneで“ヘルスケア” Appを開き、“ブラウズ”を選択します。
- “ヘルスケアデータ”タブで、“心臓”をタップしてから“不規則な心拍の通知”を選択します。
- 画面指示に従います。
- “キャンセル”をタップすればいつでもオンボーディング（使用開始ガイド）を終了できます。

通知を受け取る

- この機能をオンにすると、心房細動（AFib）を示唆する心拍が複数の計測値から確認された場合に通知が届きます。
- 医師から心房細動（AFib）と診断されたことがない場合は、この通知について医師に相談してください。

不規則な心拍の通知機能によって収集および分析されたすべてのデータはiPhoneの“ヘルスケア” App

に保存されます。“ヘルスケア” App内のヘルスケアデータを書き出して、これらのデータを共有することもできます。

Apple Watchのストレージがいっぱいになると、新しいデータを収集できなくなります。その場合は、不要なApp、音楽、またはPodcastを削除して、空き領域を確保する必要があります。ストレージの使用状況を確認するには、iPhoneで“Apple Watch” Appを開き、“マイウォッチ”、“一般”の順にタップしてから、“使用状況”をタップします。

安全と性能

Apple Watchの装着中に心房細動 (AFib) の通知を受け、その後心電図 (ECG) パッチを約1週間装着した22歳以上の226名による調査では、被験者の41.6% (226名中94名) からECGパッチによって心房細動 (AFib) が検出されました。Apple WatchとECGパッチの両方を装着している間、226名中57名の被験者が心房細動 (AFib) の通知を受けました。その78.9% (57名中45名) はECGパッチでも心房細動 (AFib) が検出され、98.2% (57名中56名) からは心房細動 (AFib) および臨床的に意義のあるその他の不整脈が検出されました。57名の被験者から判読可能なECGパッチのデータを含む全370件の心房細動 (AFib) の通知を受けました。それらの370件の通知の内、322件 (87.0%) が心房細動 (AFib) と評価され、47件 (12.7%) が心房細動 (AFib) 以外の不整脈、1件 (0.3%) が洞調律でした。こうした結果から、ほとんどの場合、通知は心房細動 (AFib) の症状を正確に示しており、場合によっては心房細動 (AFib) 以外の不整脈の症状を示すということが証明されます。デバイスによる深刻な悪影響は見られませんでした。

警告

不規則な心拍の通知機能で心臓発作を検出することはできません。胸痛、胸部の圧迫感や緊張など、心臓発作が疑われる症状がある場合には、救急車を呼んでください。

不規則な心拍の通知機能は心房細動 (AFib) の兆候を常時監視するものではないため、この機能を常時モニタとして使用することはできません。つまり、心房細動 (AFib) を常に検出できるわけではなく、そのため通知が発信されないこともあり得ます。

Apple Watchは強い電磁場 (電磁式の盗難防止システムや金属探知器など) の近くではデータを収集できないことがあります。

この機能で脈拍を測定し、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍リズムを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。たとえば、動作、手および指の動き、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流 (気温が低いと減少することがあります) といった要因があります。

医療処置 (磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、碎石術、焼灼術、外部除細動など) を受ける際にはApple Watchを装着しないでください。

医師に相談することなく、服用中の薬剤を変更しないでください。

22歳未満の方による使用は意図されていません。

過去に心房細動 (AFib) と診断された方による使用は意図されていません。

この機能によって生成される通知は所見の1つの候補にすぎず、心臓疾患の完全な診断ではありません。医療専門家がすべての通知を検討した上で臨床的判断を下す必要があります。

Appleは、不規則な心拍の通知が発信されないとしても、ユーザに不整脈などの健康障害がないことを保証しません。ご自身の健康状態に異変を感じたら医師に相談してください。

最良の結果を得るために、Apple Watchを手首にぴったりとフィットさせてください。心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

セキュリティ: iPhoneにパスコード（個人識別番号 [PIN]）、Face IDまたはTouch ID（指紋）を追加し、Apple Watchにはパスコード（個人識別番号 [PIN]）を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhoneに個人健康情報を保存することになるため、iPhoneのセキュリティ保護は重要です。

機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください



欧州公認代理人

099-12479 リビジョンL、2020年6月

한국어

불규칙한 박동 알림 기능

사용 유의 사항



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



터키 국가별 정보:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

불규칙한 박동 알림 기능 제품 추적 번호: 8682450178007

브라질 국가별 정보:

ANVISA N^o: 80117580881

테크니컬 디렉터: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

수입업체:

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
이메일: brazilvigilance@ul.com

사용 유의 사항(EU 이외 지역)

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심박세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앎고 있는 질

병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 심방세동일 수 있는 알림을 우발적으로 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

사용 목적(EU 지역)

사용 용도

‘불규칙한 박동 알림 기능’의 사용 용도는 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있는지 사전에 가려내고 이를 사용자에게 알리는 것입니다. 이 기능은 잠재적인 심방세동을 진단하기 위한 임상의의 결정을 보조하는 데 사용될 수 있습니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다.

이 기능은 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

의도

이 기능은 22세 이상의 사용자를 대상으로, 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동을 사전에 가려내어 나타냅니다.

불규칙한 박동 알림 기능 사용 방법

설정/온보딩

- 불규칙한 박동 알림 기능을 사용할 수 있는 지역 및 기기 호환성에 관한 자세한 정보는 <https://support.apple.com/HT208931> 사이트를 참조하십시오.
- Apple Watch 및 iPhone을 최신 OS로 업데이트하십시오.
- iPhone에서 건강 앱을 열고 ‘검색’을 선택하십시오.
- ‘심장’으로 이동한 다음 ‘불규칙한 박동 알림’을 선택하십시오.
- 화면상의 지침을 따르십시오.
- ‘취소’를 탭하면 언제든지 온보딩을 종료할 수 있습니다.

알림 받기

- 이 기능을 켜면, 심방세동으로 의심되는 심장 박동이 확인되고 여러 차례 기록된 경우 알림을 받게 됩니다.
- 의사로부터 심방세동 진단을 받은 적이 없다면 이 알림에 대해 의사와 상의하십시오.

‘불규칙한 박동 알림 기능’에서 수집하고 분석한 모든 데이터는 iPhone의 건강 앱에 저장됩니다. 데이터를 저장하도록 선택한 경우, 건강 앱에서 건강 데이터를 내보내 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에 저장 공간이 부족한 경우 새로운 데이터가 수집되지 않습니다. 불필요한 앱, 음악 또는 팟캐스트를 삭제하여 공간을 확보해야 합니다. iPhone의 Apple Watch 앱에서 ‘나의 시계’, ‘일반’, ‘사용 내용’을 차례로 탭하여 저장 공간을 확인할 수 있습니다.

안전 및 성능

연령이 22세 이상인 총 226명의 참가자들을 대상으로 한 연구에서, 참가자들이 Apple Watch를 착용하고 있는 상태에서 심방세동 알림을 받은 후 심전도(ECG) 패치를 약 1주 동안 착용한 경우, 41.6%(226명 중 94명)가 심전도 패치로 심방세동을 감지했습니다. Apple Watch 및 심전도 패치를 동시에 착용한 경우, 226명의 참가자 중 57명이 심방세동 알림을 받았습니다. 그 중, 78.9%(57명 중 45명)가 심전도 패치에서 동향성의 심방세동으로 드러났으며 98.2%

(57명 중 56명)가 심방세동 및 임상적으로 관련된 부정맥인 것으로 드러났습니다. 총 370건의 불규칙한 박동 알림 (판별 가능한 심전도 패치 데이터 포함)이 57명의 참가자에게 전송되었습니다. 총 370건의 알림 중 322(87.0%)건이 심방세동으로 판별되었고, 47(12.7%)건은 심방세동 이외의 부정맥이었으며, 1(0.3%)건은 동리듬이었습니다. 이 결과는 대부분의 알림이 정확하게 심방세동을 진단한 반면에, 경우에 따라 심방세동이 아닌 부정맥을 알릴 수도 있다는 것을 보여줍니다. 심각한 기기의 부작용은 발생하지 않았습니다.

주의

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 심장마비를 감지할 수 없습니다. 흉통, 압박감, 빠르함 또는 심장마비로 의심되는 증상을 겪고 있다면 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.

‘불규칙한 박동 알림 기능’이 지속적으로 심박세동을 확인하지는 않으며 지속적인 모니터링을 필요로 하는 것도 아닙니다. 이는 이 기능이 심방세동의 모든 경우를 감지할 수는 없으며, 심방세동이 있는 사람이 알림을 받지 못할 수도 있다는 의미입니다.

Apple Watch가 강력한 전자기장(예: 전자 도난 방지 시스템, 금속 탐지기) 근처에 있는 경우 Apple Watch가 데이터를 수집하지 못할 수 있습니다.

사용자의 맥박을 측정하고 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동을 탐지하는 이 기능에는 여러 가지 요인이 영향을 줄 수 있습니다. 예를 들어 움직임, 손과 손가락의 움직임, 손목에 있는 어두운 타투, 피부로 흐르는 혈류량(저온으로 인해 감소될 수 있음)이 여기에 포함됩니다.

의학적 시술(예: MRI, 고주파요법, 쇄석술, 소작술 및 체외제세동)을 받는 동안에는 Apple Watch를 착용하지 마십시오.

의사와의 상의 없이 복용 중인 약을 변경하지 마십시오.

22세 미만인 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

이 기능의 알림은 심장 질환의 잠재적인 가능성을 알려줄 뿐 심장 상태를 완벽하게 진단하는 것은 아닙니다. 임상적 의사 결정을 위해서는 의사에게 모든 알림을 확인받아야 합니다.

Apple은 사용자가 불규칙한 박동 알림을 받지 않을 때 부정맥 또는 기타 심장 질환을 앓고 있지 않다고 보증하지 않습니다. 건강 상태에 변화가 있는 경우 의사에게 진찰받아야 합니다.

최상의 결과를 얻으려면 Apple Watch를 손목에 잘 맞게 착용해 주십시오. 심박수 센서가 피부에 가까이 위치해야 합니다.

보안: Apple은 암호(PIN, 개인식별번호), Face ID 또는 Touch ID(지문)를 iPhone에 추가하고 암호(PIN, 개인식별번호)를 Apple Watch에 추가하여 보안을 한층 강화할 것을 권장합니다. 개인 건강 정보를 저장하기 때문에 iPhone의 보안이 중요합니다.

장비 기호



제조 업체



사용 전에 지침 읽기



European Authorized Representative

Función “Notificación de pulso irregular”

Instrucciones



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TURQUÍA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Número de seguimiento de producto para la función "notificación de pulso irregular": 8682450178007

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

NO. DE ANVISA: 80117580881

DIRECTOR 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
Correo electrónico: brazilvigilance@ul.com

INSTRUCCIONES (PARA REGIONES FUERA DE LA UNIÓN EUROPEA)

La función “Notificación de pulso irregular” es una aplicación médica para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch. La función analiza los datos de frecuencia cardiaca para identificar episodios de pulso cardiaco irregular que puedan indicar fibrilación auricular y luego le envía una notificación al usuario. La función está diseñada para usarse sin necesidad de receta médica. No está diseñada para proporcionar una notificación en cada episodio de pulso irregular que

pueda indicar fibrilación auricular, y la ausencia de una notificación no pretende sugerir que el padecimiento no esté presente. En su lugar, la función está diseñada para avisar oportunamente de una posible fibrilación auricular, si es que se cuentan con suficientes datos para el análisis. Estos datos se capturan sólo cuando el usuario está en reposo. Junto con los factores de riesgo del usuario, la función se puede usar como complemento a la hora de determinar si se debería realizar una prueba de detección de fibrilación auricular. Esta función no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

USO PREVISTO (UNIÓN EUROPEA)

Uso previsto

La intención tras el uso de la "Notificación de pulso irregular" es prescribir y avisar al usuario sobre la presencia de arritmias que pudieran sugerir el padecimiento de fibrilación auricular. La función se puede usar para complementar la decisión de personal médico de realizar pruebas para detectar este padecimiento. La función se prevé para su uso sin necesidad de receta médica.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

Instrucciones

La función se utiliza para prediagnosticar arritmias que pudieran indicar fibrilación auricular en adultos mayores a 22 años.

USO DE LA FUNCIÓN

Configuración inicial

- Para consultar los dispositivos compatibles y las regiones en donde está disponible la función de notificación de pulso irregular, visita <https://support.apple.com/es-lamr/HT208931>
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone a las versiones más recientes de sus sistemas operativos.
- Abre la app Salud en tu iPhone y toca Explorar.
- Dirígete a Corazón > "Notificaciones de pulso irregular".
- Sigue las instrucciones en pantalla.
- Para salir de la configuración en cualquier momento, toca Cancelar.

Notificaciones

- Una vez que la función esté activada, recibirás una notificación cuando se haya identificado un pulso cardíaco que sugiera fibrilación auricular y que se haya confirmado en varias lecturas.
- Si un profesional de la salud no te ha diagnosticado FA, deberías comentarle a tu médico sobre la notificación que recibiste.

Todos los datos recopilados y analizados por la "Notificación de pulso irregular" se almacenan en la app Salud de tu iPhone. Si quieres, puedes exportar tus datos desde dicha app para compartirlos.

Si el almacenamiento de tu Apple Watch se llena, ya no se podrán recopilar datos. Puedes liberar espacio en tu dispositivo al eliminar apps, música o podcasts que ya no quieras. En la app Apple

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

En un estudio con 226 participantes mayores de 22 años que recibieron una notificación de fibrilación auricular mientras usaban su Apple Watch y que subsecuentemente usaron un parche de electrocardiograma durante 1 semana aproximadamente, 41.6% (94/226) recibió una detección positiva de fibrilación auricular en su parche. Durante el uso simultáneo del Apple Watch y un parche de electrocardiograma, 57 de los 226 participantes recibieron una notificación de fibrilación auricular. De esos, 78.9% (45/57) mostró fibrilación auricular concordante en el parche de electrocardiograma, y 98.2% (56/57) mostró tener fibrilación auricular y otras arritmias clínicamente relevantes. Estos resultados demuestran que, mientras que en la mayoría de los casos la notificación representa con precisión la presencia de fibrilación auricular, en algunos casos la notificación podría indicar la presencia de alguna otra arritmia distinta a este padecimiento. No se observaron efectos negativos serios al usar el dispositivo.

ADVERTENCIAS

La función “Notificación de pulso irregular” no puede detectar ataques cardíacos. Si alguna vez experimentas dolor, presión u opresión en el pecho, o lo que crees que es un infarto, llama a los servicios de emergencia.

La “Notificación de pulso irregular” no debe considerarse una supervisión continua, ya que no funciona de forma constante. Esto significa que la función podría no detectar todos los episodios de fibrilación auricular, y las personas que tengan el padecimiento podrían no recibir una notificación.

El Apple Watch podría no ser capaz de recopilar datos cuando esté muy cerca de un campo electromagnético fuerte (por ejemplo, detectores de metal o sistemas antirrobo electromagnéticos).

Hay varios factores que podrían afectar la capacidad de la función para medir el pulso y detectar un ritmo irregular que pudiera indicar fibrilación auricular. Éstos incluyen factores como el movimiento, movimientos de la mano o los dedos, tatuajes oscuros en la muñeca y la cantidad de sangre que fluye por la piel (que se reduce en temperaturas frías).

NO uses tu Apple Watch durante procedimientos médicos (por ejemplo, procedimientos de resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y desfibrilación externa).

O cambies de medicamento sin consultarlo con tu médico.

No se diseñó para ser utilizada por menores de 22 años.

No está diseñada para ser utilizada por personas previamente diagnosticadas con fibrilación auricular.

Las notificaciones que envía esta función son detecciones potenciales, es decir que no pretenden ser un diagnóstico completo de padecimientos cardíacos. Todas las notificaciones deben ser revisadas por un profesional de la salud para la toma de decisiones médicas.

Apple no garantiza que no padezcas de una arritmia u otra condición médica incluso si no recibes una notificación de pulso irregular. Si experimentas algún cambio en tu salud, deberías avisarle a tu médico.

Para obtener mejores resultados, asegúrate de tener tu Apple Watch bien ajustado en tu muñeca. El sensor cardíaco debe mantenerse cerca de tu piel.

SEGURIDAD: Apple recomienda que actives Face ID, Touch ID o un código PIN en tu iPhone y que agregues un código PIN a tu Apple Watch como medida de seguridad. Es importante proteger tu iPhone, ya que estarás almacenando información médica personal en él.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Fabricante



Léanse las instrucciones antes de utilizar el producto



Representante europeo autorizado

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap

Arahan Penggunaan



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Hubungi: medicalcompliance@group.apple.com



MAKLUMAT KHUSUS NEGARA TURKI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Nombor Penjejakan Produk untuk Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap: 8682450178007

MAKLUMAT KHUSUS NEGARA BRAZIL:

ANVISA N^o: 80117580881

PENGARAH TEKNIKAL: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

PENGIMPORT:

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-mel: brazilvigilance@ul.com

PETUNJUK PENGGUNAAN (RANTAU BUKAN EU)

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan Apple Watch. Ciri ini menganalisis data kadar denyutan nadi untuk mengenal pasti episod ritma jantung tidak tetap yang mencadangkan pemfibrilan atrium (AFib) dan menyediakan pemberitahuan untuk pengguna. Ciri ini bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC). Ini bukan bertujuan untuk menyediakan pemberitahuan bagi setiap

episod ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib dan ketiadaan pemberitahuan bukan bertujuan untuk menunjukkan tiada proses penyakit yang hadir; tetapi ciri ini bertujuan untuk memberikan pemberitahuan kemungkinan AFib setiap kali apabila data yang mencukupi tersedia untuk analisis. Data ini direkodkan hanya apabila pengguna pegun. Bersama dengan faktor risiko pengguna, ciri ini boleh digunakan untuk menyokong keputusan bagi penyaringan AFib. Ciri ini bukan bertujuan untuk menggantikan kaedah tradisional diagnosis atau rawatan.

Ciri ini belum diuji dan bukan bertujuan untuk digunakan pada orang di bawah umur 22 tahun. Ia juga bukan bertujuan untuk digunakan pada individu yang didiagnosis dengan AFiB sebelum ini.

TUJUAN PENGGUNAAN (RANTAU EU)

Tujuan Penggunaan

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap (IRNF) bertujuan untuk melakukan prasaringan dan memaklumkan pengguna tentang kehadiran ritma tidak tetap yang mencadangkan pemfibrilan atrium (AFib). Ciri ini boleh digunakan untuk melengkapi keputusan klinisian untuk menyaring bagi kemungkinan AFib. Ciri ini bertujuan untuk digunakan melalui penjualan di kaunter (OTC).

Ciri ini belum diuji dan bukan bertujuan untuk digunakan pada orang di bawah umur 22 tahun. Ia juga bukan bertujuan untuk digunakan pada individu yang didiagnosis dengan AFiB sebelum ini.

Petunjuk

Ciri ini bertujuan untuk melakukan prasaringan bagi ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib untuk sesiapa yang berusia 22 tahun dan ke atas.

MENGGUNAKAN CIRI PEMBERITAHUAN RITMA TIDAK TETAP

Persediaan/Orientasi

- Untuk ketersediaan rantau dan keserasian peranti bagi IRNF, sila lawati <https://support.apple.com/en-my/HT208931>
- Kemas kini Apple Watch dan iPhone kepada OS terkini.
- Buka app Kesihatan pada iPhone anda dan pilih “Layari”.
- Navigasi ke “Jantung”, kemudian pilih “Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap”.
- Ikuti arahan atas skrin.
- Anda boleh keluar daripada orientasi pada bila-bila masa dengan mengetik “Batal”.

Menerima Pemberitahuan

- Setelah ciri diaktifkan, anda akan menerima pemberitahuan jika ciri mengenal pasti ritma jantung yang mencadangkan AFib dan mengesahkan perkara ini pada berbilang bacaan.
- Jika anda tidak didiagnosis dengan AFib oleh doktor, anda patut membincangkan pemberitahuan tersebut dengan doktor anda.

Semua data yang dikumpulkan dan dianalisis oleh Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap disimpan di app Kesihatan pada iPhone anda. Jika anda mahu, anda boleh berkongsi maklumat itu dengan mengeksport data kesihatan anda dalam app Kesihatan.

Data yang baru tidak boleh dikumpulkan setelah storan Apple Watch anda penuh. Anda patut mengosongkan ruang dengan memadam app, muzik atau podcast yang tidak dikehendaki. Anda boleh menyemak penggunaan storan anda dengan menavigasi ke app Apple Watch pada iPhone anda, mengetik “Jam Saya”, mengetik “Umum” dan kemudian mengetik “Penggunaan”.

KESELAMATAN DAN PRESTASI

Dalam kajian untuk 226 peserta yang berusia 22 tahun atau lebih tua yang menerima pemberitahuan AFib semasa memakai Apple Watch dan seterusnya memakai tampalan elektrokardiogram (ECG) selama lebih kurang 1 minggu, 41.6% (94/226) telah dikesan dengan AFib oleh tampalan ECG. Semasa pemakaian serentak Apple Watch dan tampalan ECG, 57/226 peserta menerima pemberitahuan AFib. Daripada jumlah itu, 78.9% (45/57) menunjukkan AFib sejajar pada tampalan ECG dan 98.2% (56/57) menunjukkan AFib dan aritmia berkaitan secara klinikal yang lain. Sejumlah 370 pemberitahuan ritma tidak tetap dengan data tampalan ECG yang boleh dibaca telah diterima oleh 57 peserta tersebut. Daripada 370 pemberitahuan tersebut, 322 (87.0%) dinilai sebagai AFib, 47 (12.7%) merupakan aritmia selain AFib dan 1 (0.3%) merupakan ritma sinus. Keputusan ini menunjukkan bahawa walaupun dalam kebanyakan kes pemberitahuan akan mewakili kehadiran AFib dengan tepat, dalam sesetengah keadaan, pemberitahuan mungkin menunjukkan kehadiran aritmia selain AFib. Tiada kesan buruk peranti yang serius telah diperhatikan.

AMARAN

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap tidak boleh mengesan serangan jantung. Jika anda mengalami sakit dada, tekanan, kesesakan atau perkara yang anda rasakan ialah serangan jantung, panggil perkhidmatan kecemasan.

Ciri Pemberitahuan Ritma Tidak Tetap tidak mencari AFib pada setiap masa dan tidak patut digunakan sebagai monitor berterusan. Ini bermakna bahawa ciri ini tidak boleh mengesan semua kejadian AFib dan orang dengan AFib mungkin tidak mendapat pemberitahuan.

Apple Watch mungkin tidak dapat mengumpulkan data apabila Apple Watch berada berdekatan dengan medan elektromagnet yang kuat (cth. sistem antikecurian elektromagnet, pengesan logam).

Beberapa faktor boleh memberi impak pada keupayaan ciri untuk mengukur denyutan nadi anda dan mengesan ritma tidak tetap yang mencadangkan AFib. Ini termasuk faktor seperti pergerakan, pergerakan tangan dan jari, tatu gelap pada pergelangan tangan dan jumlah aliran darah ke kulit anda (yang boleh dikurangkan oleh suhu sejuk).

JANGAN pakai Apple Watch anda semasa prosedur perubatan (cth. prosedur pengimejan resonans magnetik, diatermi, litotripsi, kauter dan defibrilasi luaran).

JANGAN tukar ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.

Bukan bertujuan untuk digunakan oleh individu di bawah umur 22 tahun.

Bukan bertujuan untuk digunakan oleh individu yang didiagnosis dengan AFib sebelum ini.

Pemberitahuan yang dibuat oleh ciri ini ialah kemungkinan penemuan, bukannya diagnosis yang lengkap untuk keadaan kardium. Semua pemberitahuan patut disemak oleh ahli perubatan profesional untuk membuat keputusan klinikal.

Apple tidak menjamin bahawa anda tidak mengalami aritmia atau keadaan kesihatan yang lain walaupun tiada pemberitahuan ritma tidak tetap. Anda patut memberitahu doktor anda jika anda mengalami sebarang perubahan pada kesihatan anda.

Untuk mendapatkan keputusan yang terbaik, pastikan Apple Watch anda muat dengan ketat pada pergelangan tangan anda. Sensor kadar jantung patut berada dekat dengan kulit anda.

KESELAMATAN: Apple mengesyorkan supaya anda menambah kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]), Face ID atau Touch ID (cap jari) pada iPhone anda dan kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]) pada Apple Watch anda untuk menambah lapisan keselamatan. iPhone adalah penting untuk dilindungi kerana anda akan menyimpan maklumat kesihatan peribadi.

SIMBOL KELENGKAPAN



Pengeluar



Baca arahan sebelum guna



Wakil Sah Eropah

099-12479 Semakan L, Jun 2020

NORSK

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme

Instruksjoner for bruk



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irland
Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT TYRKIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Produktsporingsnummer for funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme: 8682450178007

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT BRASIL:

ANVISA NO: 80117580881

TEKNISK SJEF: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTØR:

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-post: brazilvigilance@ul.com

INDIKASJONER FOR BRUK (UTENFOR EU/EØS)

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er en medisinsk app som kun er programvarebasert, og som er beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med ujevn hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av ujevn hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet

med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

BRUKSOMRÅDE (EU/EØS)

Bruksområde

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme er ment å gi en tidlig undersøkelse og varsle brukeren om ujevne hjerterytmer som kan tyde på atrieflimmer. Funksjonen kan brukes til å understøtte legens beslutning om videre atrieflimmerundersøkelser. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Indikasjoner

Funksjonen er ment å gi en tidlig undersøkelse av ujevn hjerterytme som kan være atrieflimmer, hos personer som er 22 år eller eldre.

BRUKE FUNKSJONEN VARSLINGER OM UJEVN HJERTERYTME

Oppsett og innføring

- Se tilgjengelighet og enhetskompatibilitet for Varslinger om ujevn hjerterytme per region på <https://support.apple.com/HT208931>
- Oppdater Apple Watch og iPhone til nyeste OS-versjon.
- Åpne Helse-appen på iPhone og velg Naviger.
- Gå til Hjerte og velg Varslinger om ujevn hjerterytme.
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.

Motta en varslings

- Når funksjonen er slått på, vil du motta en varslings hvis funksjonen har registrert en hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og dette er bekreftet ved flere avlesninger.
- Hvis du ikke har fått diagnosen atrieflimmer av en lege, bør du snakke med legen din om varslings.

Alle data som registreres og analyseres av funksjonen for varslings om ujevn hjerterytme, arkiveres i Helse-appen på iPhone. Hvis du vil, kan du dele informasjonen ved å eksportere helsedataene fra Helse-appen.

Nye data blir ikke registrert hvis det ikke er ledig lagringsplass på Apple Watch. Du bør frigjøre lagringsplass ved å slette apper, musikk eller podkaster du ikke trenger. Du kan sjekke lagringsplassen ved å gå til Apple Watch-appen på iPhone, trykke på «Min klokke», trykke på «Generelt» og deretter trykke på «Bruk».

SIKKERHET OG YTELSE

I en studie med 226 deltakere på 22 år eller eldre som hadde fått en varslings om atrieflimmer mens de brukte Apple Watch, og som deretter brukte en EKG-måler (elektrokardiografi) i om lag én uke,

registrerte EKG-måleren atrieflimmer hos 41,6 prosent (94/226). Ved samtidig bruk av Apple Watch og en EKG-måler fikk 57 av 226 deltakere en varslings om atrieflimmer. Blant disse viste EKG-måleren samsvarende atrieflimmer hos 78,9 prosent (45/57), og 98,2 prosent (56/57) hadde tegn til atrieflimmer og annen klinisk relevant arytmi. Det ble mottatt totalt 370 varslinger om ujevn hjerterytme med leselige EKG-målinger fra de 57 deltakerne. Av disse 370 varslingene ble det fastslått at 322 (87,0 %) hadde atrieflimmer, 47 (12,7 %) hadde en annen type arytmi enn atrieflimmer og 1 (0,3 %) hadde sinusrytme. Resultatene viser at selv om varslingen vil gi korrekt informasjon om atrieflimmer i de fleste tilfellene, kan en varslings i enkelte tilfeller bety annen arytmi enn atrieflimmer. Det ble ikke registrert noen alvorlige bivirkninger ved bruk av enheten.

FORSIKTIGHETSREGLER

Funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme kan ikke påvise hjerteinfarkt. Hvis du opplever brystmerter eller en trykkende eller strammende følelse i brystet, eller noe du tror kan være et hjerteinfarkt, skal du kontakte lege eller legevakt umiddelbart.

Funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme registrerer ikke symptomer på atrieflimmer konstant og skal ikke regnes som kontinuerlig overvåkning. Det betyr at funksjonen ikke kan påvise alle forekomster av atrieflimmer, og det kan være at personer med atrieflimmer ikke mottar noen varslings.

Apple Watch kan ikke alltid registrere data når Apple Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel elektromagnetisk tyverisikring eller metalldetektorer).

Flere faktorer kan påvirke funksjonens evne til å måle pulsen og påvise rytmeforstyrrelser som kan tyde på atrieflimmer. Disse faktorene kan være bevegelse, herunder hånd- og fingerbevegelser, mørke tatoveringer på håndleddet og mengden blod som strømmer ut til huden (kan reduseres ved lave temperaturer).

Du må IKKE bruke Apple Watch under medisinske undersøkelser (som MR, diatermi, litotripsi, kauterisering og ekstern defibrillering).

Du må IKKE endre bruk av legemidler uten å snakke med legen din først.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Varslinger fra funksjonen er potensielle funn og ingen endelig hjertediagnose. Alle varslinger bør vurderes av en lege, som kan ta en klinisk beslutning.

Apple garanterer ikke at du ikke har arytmi eller en annen medisinsk tilstand selv om du ikke mottar noen varslings om ujevn hjerterytme. Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

Sørg for at Apple Watch sitter godt inntil håndleddet for best resultat. Pulssensoren skal være i tett kontakt med huden din.

SIKKERHET: For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på iPhone og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte iPhone siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der.

SYMBOLER



Produsent



Les bruksanvisningen før bruk

EC

REP

Autorisert representant i Europa

099-12479 Revisjon L, juni 2020

POLSKI

Funkcja Powiadomienia o arytmii

Instrukcja użycia



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



DANE KONTAKTOWE - TURCJA

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Numer inwentarzowy funkcji Powiadomienia o arytmii: 8682450178007

INFORMACJE DOTYCZĄCE BRAZYLII

ANVISA N^o: 80117580881

DYREKTOR TECHNICZNY: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTER:

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
Email: brazilvigilance@ul.com

WSKAZÓWKI UŻYCIA (REGIONY POZA UE)

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie

wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadomianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym AF.

PRZEZNACZENIE (REGION UE)

Przeznaczenie

Funkcja Powiadomienia o arytmii (ang. Irregular Rhythm Notification Feature, IRNF) jest przeznaczona do wstępnej kontroli i powiadamiania użytkownika o obecności nieregularnego rytmu serca mogącego wskazywać na migotanie przedsionków (AF). Funkcja ta może być wykorzystana przez lekarza do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym AF.

Wskazówki

Funkcja jest przeznaczona do wstępnej kontroli nieregularnego rytmu serca mogącego wskazywać na migotanie przedsionków (AF) u osób w wieku 22 lat lub starszych.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI POWIADOMIENIA O ARYTMII

Konfigurowanie i przygotowywanie do pracy

- Aby uzyskać informacje na temat dostępności funkcji Powiadomienia o arytmii i jej zgodności z urządzeniami, odwiedź stronę <https://support.apple.com/HT208931>.
- Uaktualnij oprogramowanie Apple Watch i iPhone'a do najnowszej wersji.
- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhone i wybierz Przeglądaj.
- Przejdź do opcji Serce, a następnie wybierz Powiadomienia o arytmii.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Procedurę możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.

Otrzymywanie powiadomień

- Po włączeniu funkcji będziesz otrzymywać powiadomienia o wykryciu rytmu serca sugerującego migotanie przedsionków (AF) potwierdzonego w kilku odczytach.
- Zaleca się omówienie takiego powiadomienia z lekarzem, jeśli wcześniej nie zdiagnozowano u Ciebie AF.

Wszystkie dane zebrane i przeanalizowane przez funkcję Powiadomienia o arytmii są przechowywane w aplikacji Zdrowie na Twoim iPhone. Jeśli chcesz, możesz udostępniać te informacje, eksportując dane zdrowotne w aplikacji Zdrowie.

Nowe dane nie będą mogły być gromadzone, jeśli dysk Apple Watch zapełni się. W tym przypadku należy zwolnić część dysku, usuwając niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty. Wykorzystanie dysku możesz sprawdzić, przechodząc do aplikacji Watch na iPhone i stukając w Mój zegarek, następnie stukając w Ogólne, a następnie w Użycie.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

226 osób w wieku 22 lat lub starszych, które nosiły Apple Watch i otrzymywały powiadomienia o migotaniu przedsionków, poddano badaniu EKG przez około tydzień. W tej grupie u 41,6% badanych EKG potwierdziło AF. W czasie jednoczesnego noszenia Apple Watch i podłączenia do elektrod EKG, 57 na 226 badanych otrzymało powiadomienia o migotaniu przedsionków. Wśród nich, u 78,9% (45/57) EKG potwierdziło migotanie przedsionków, a u 98,2% (56/57) wykazano AF lub inne klinicznie istotne arytmie. Wszystkich 57 uczestników otrzymało łącznie 370 powiadomień o arytmii z odczytywalnymi danymi elektrod samoprzylepnych EKG. 322 z tych 370 powiadomień (87,0%) zostały sklasyfikowane jako AF, 47 (12,7%) jako arytmie inne niż AF, a 1 (0,3%) jako rytm sinusoidalny. Wyniki te pokazują, że w większości przypadków powiadomienia dokładnie wykrywają wystąpienie migotania przedsionków, ale czasami mogą wskazywać na arytmie serca inne niż AF. Nie zaobserwowano innych poważnych, niepożądanych działań urządzenia.

OSTRZEŻENIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie wykrywa ataku serca. Jeśli kiedykolwiek poczujesz ból w klatce piersiowej, duszność, ucisk lub inne objawy, które kojarzysz z zawałem, zadzwoń na pogotowie.

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie analizuje danych pod kątem AF w sposób ciągły i nie może być wykorzystywana do ciągłego monitorowania. To oznacza, że funkcja nie może wykrywać wszystkich przypadków AF i osoby cierpiące na migotanie przedsionków mogą nie otrzymać powiadomienia.

Silne pola elektromagnetyczne (np. elektromagnetyczne systemy antywłamaniowe, wykrywacze metali) mogą zakłócać gromadzenie danych przez Apple Watch.

Mierzenie tętna i wykrywanie nieregularnego pulsu sugerującego AF może być zakłócanie przez wiele czynników. Należą do nich takie czynniki, jak ruch osoby, ruch rąk i palców, ciemny tatuaż na nadgarstku oraz ukrwienie skóry (które może być słabsze w niskiej temperaturze).

NIE używaj Apple Watch podczas badań i procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, zabiegów diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i zewnętrznej defibrylacji).

NIE zmieniaj leków bez konsultacji z lekarzem.

Aplikacja NIE jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób z wcześniej zdiagnozowanym AF.

Powiadomienia dokonywane przez tę funkcję są potencjalnymi ustaleniami, a nie pełną diagnozą chorób serca. Wszystkie powiadomienia powinny być zweryfikowane przez lekarza.

Apple nie gwarantuje, że w przypadku braku powiadomień o nieregularnym tętnie nie występują u Ciebie arytmia lub inne choroby serca. Powiadom lekarza, jeśli zauważysz zmiany w stanie swojego zdrowia.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, upewnij się, czy Apple Watch dobrze przylega do nadgarstka. Czujnik tętna powinien przylegać do skóry.

BEZPIECZEŃSTWO: Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego [PIN]), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do iPhone'a oraz kodu (osobistego numeru identyfikacyjnego [PIN]) do Apple Watch. Zabezpieczenie iPhone'a jest ważne, ponieważ będzie on przechowywać osobiste informacje o Twoim zdrowiu.

SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Producent



Przed użyciem zapoznaj się z instrukcjami



Autoryzowany przedstawiciel w UE

099-12479 Wersja L, czerwiec 2020

ROMÂNĂ

Irregular Rhythm Notification Feature

Instructions for Use



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU TURCIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Număr de urmărire a produsului pentru Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat”: 8682450178007

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU BRAZILIA:

ANVISA N^o: 80117580881

TECHNICAL DIRECTOR: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTER:

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

INDICAȚII DE UTILIZARE (REGIUNILE NON-UE)

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” este o aplicație medicală mobilă bazată exclusiv pe software, concepută pentru a fi utilizată cu Apple Watch. Aceasta analizează datele privind pulsul pentru a identifica episoadele de ritm cardiac neregulat ce pot indica fibrilația atrială (FiA) și afișează o notificare pentru utilizator. Funcționalitatea este destinată utilizării fără rețetă medicală. Aceasta nu a fost concepută să prezinte o notificare la fiecare episod de ritm neregulat ce

poate indica FiA, iar prezența unei notificări nu înseamnă că nu este prezent niciun proces al bolii. În schimb, funcționalitatea este concepută să afișeze după caz o notificare privind o posibilă FiA atunci când sunt disponibile suficiente date pentru analiză. Aceste date sunt colectate doar când utilizatorul rămâne nemișcat. Funcționalitatea poate fi utilizată pentru a susține decizia unor teste de screening pentru FiA, alături de factorii de risc ai utilizatorului. Ea nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnostic sau tratament.

Funcționalitatea nu a fost testată la persoanele sub 22 de ani și nu este destinată utilizării de către acestea. În plus, ea nu este destinată utilizării de către persoanele diagnosticate anterior cu FiA.

SCOPUL INTENȚIONAT (REGIUNEA UE)

Utilizare intenționată

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” (FNRN) este destinată depistării timpurii și notificării utilizatorului despre prezența unor ritmuri neregulate caracteristice fibrilației atriale (FiA).

Funcționalitatea poate fi utilizată pentru a documenta decizia unui clinician de a monitoriza o posibilă FiA. Funcționalitatea este destinată utilizării fără prescripție medicală.

Funcționalitatea nu a fost testată la persoanele sub 22 de ani și nu este destinată utilizării de către acestea. În plus, ea nu este destinată utilizării de către persoanele diagnosticate anterior cu FiA.

Indicații

Funcționalitatea este indicată pentru depistarea timpurie a ritmurilor neregulate caracteristice fibrilației atriale pentru orice persoană cu vârsta de cel puțin 22 de ani.

UTILIZAREA FUNCȚIONALITĂȚII “NOTIFICARE DE RITM NEREGULAT”

Configurare/Prezentare

- Pentru informații despre disponibilitatea regională și compatibilitatea dispozitivelor pentru funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat”, vizitați <https://support.apple.com/HT208931>
- Actualizați Apple Watch-ul și iPhone-ul la cea mai recentă versiune a sistemului de operare.
- Deschideți aplicația Sănătate pe iPhone și selectați “Explorare”.
- Navigați la “Inimă”, apoi selectați “Notificări de ritm neregulat”.
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Puteți ieși în orice moment din prezentare apăsând pe “Anulați”.

Primirea unei notificări

- După activarea funcționalității, veți primi o notificare dacă funcționalitatea identifică un ritm cardiac ce indică FiA și îl confirmă la mai multe citiri.
- Dacă nu ați primit un diagnostic de fibrilație atrială de la un doctor, ar trebui să discutați despre această notificare cu medicul dvs.

Toate datele colectate și analizate de funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” sunt salvate în aplicația Sănătate de pe iPhone. Dacă doriți, puteți partaja aceste informații exportând datele dvs. de sănătate din aplicația Sănătate.

Nu pot fi colectate date noi după ce se umple spațiul de stocare al Apple Watch-ului. Ar trebui să eliberați spațiu ștergând aplicațiile, muzica sau podcasturile nedorite. Puteți verifica utilizarea spațiului dvs. de stocare navigând la aplicația Apple Watch de pe iPhone, apăsând “Ceasul dvs.”, “General”, apoi apăsând “Utilizare”.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Într-un studiu efectuat pe 226 de participanți cu vârsta peste 22 de ani care au primit o notificare de fibrilație atrială în timp ce purtau Apple Watch și au folosit ulterior un platură de electrocardiogramă (EKG) timp de aproximativ o săptămână, la 41,6% (94/226) a fost depistată FiA de platurile EKG. În timpul utilizării concomitente a Apple Watch-ului și a unui platură EKG, 57/226 de participanți au primit o notificare privind FiA. Dintre aceștia, la 78,9% (45/57) s-a depistat FiA folosind platurile EKG și 98,2% (56/57) au prezentat FiA și alte aritmii relevante clinic. Cei 57 de participanți au primit un total de 370 de notificări de ritm neregulat cu date citibile de la platurile EKG. Dintre aceste 370 de notificări, s-a stabilit că 322 (87,0%) au fost FiA, 47 (12,7%) au fost alte tipuri de aritmii decât FiA, iar 1 (0,3%) a fost un ritm sinusal. Aceste rezultate demonstrează că, deși în majoritatea cazurilor notificarea indică în mod exact prezența FiA, în unele cazuri, notificarea poate indica prezența altei aritmii decât FiA. Nu au fost observate efecte adverse grave asociate dispozitivului.

ATENȚIONĂRI

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” nu poate detecta atacurile de cord. Dacă simțiți vreodată durere în piept, presiune, senzație de apăsare sau ceva ce credeți că ar putea fi un atac de cord, apălați serviciile de urgență.

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” nu încearcă în permanență să depisteze FiA și nu ar trebui să vă bazați pe ea și să o considerați un instrument de monitorizare continuă. Acest lucru înseamnă că funcționalitatea nu poate detecta toate cazurile de FiA și este posibil ca persoanele cu FiA să nu primească o notificare.

Este posibil ca Apple Watch-ul să nu poată colecta date atunci când se află în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sisteme antifurt electromagnetice, detectoare de metale).

O serie de factori poate afecta capacitatea funcționalității de a vă măsura pulsul și de a detecta un ritm neregulat ce poate indica FiA. Printre acești factori se numără deplasarea, mișcările mâinii și ale degetelor, tatuajele întunecate de pe încheietură și nivelul fluxului sangvin către piele (care poate fi redus de temperaturile scăzute).

NU purtați Apple Watch-ul în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică, diatermie, litotripsie, cauterizare și proceduri de defibrilare externă).

NU vă schimbați tratamentul medicamentos fără să vă consultați cu medicul dvs.

Funcționalitatea nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

Funcționalitatea nu este destinată persoanelor diagnosticate anterior cu FiA.

Notificările generate de această funcționalitate sunt rezultate potențiale, nu un diagnostic complet al unor afecțiuni cardiace. Toate notificările trebuie evaluate de un profesionist în domeniul medical în vederea luării unei decizii clinice.

Apple nu garantează că nu suferiți de o aritmie sau de alte afecțiuni medicale chiar și în absența unei notificări de ritm neregulat. Se recomandă să vă anunțați medicul dacă prezentați orice modificare a stării de sănătate.

Pentru rezultate optime, asigurați-vă că Apple Watch-ul este bine fixat pe încheietura dvs. Senzorul ritmului cardiac trebuie să rămână în contact cu pielea.

SECURITATE: Apple recomandă să adăugați un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]), Face ID sau Touch ID (amprentă) pe iPhone și un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]) pe Apple Watch pentru un nivel suplimentar de securitate. Este important să vă securizați iPhone-ul, deoarece veți stoca informații cu caracter personal referitoare la sănătate.

SIMBOLURILE DE PE ECHIPAMENT



Producător



Citiți instrucțiunile înainte de utilizare



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

099-12479 Versiunea revizuită L, iunie 2020

РУССКИЙ

Уведомления о нерегулярном ритме

Инструкция пользователя



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Электронная почта: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТУРЦИИ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Номер отслеживания продукции для функции «Уведомления о нерегулярном ритме»: 8682450178007

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БРАЗИЛИИ:

ANVISA NO: 80117580881

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

ИМПОРТЕР:

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
Электронная почта: brazilvigilance@ul.com

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (ВНЕ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА)

Уведомления о нерегулярном ритме — это полностью программная функция мобильного медицинского приложения, которое используется вместе с Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление.

Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ)

Применение

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» предназначена для предварительного скрининга и уведомления пользователя о наличии эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Функцию можно использовать в дополнение к решению врача о направлении пользователя на скрининг возможной мерцательной аритмии. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Показания

Эта функция предназначена для предварительного выявления нерегулярного ритма, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, у лиц в возрасте 22 лет и старше.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ «УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕРЕГУЛЯРНОМ РИТМЕ»

Настройка и начало работы

- Чтобы ознакомиться с информацией о доступности в регионах и об аппаратной совместимости Уведомлений о нерегулярном ритме, посетите <https://support.apple.com/ru-ru/HT208931>
- Обновите Apple Watch и iPhone до новейшей версии OS.
- Откройте приложение «Здоровье» на iPhone и выберите «Просмотр».
- Перейдите в раздел «Сердце», затем выберите «Уведомления о нерегулярном ритме».
- Следуйте инструкциям на экране.
- Вы можете отменить настройку в любой момент, нажав кнопку «Отменить».

Получение уведомления

- После включения функции Вы будете получать уведомление, когда функция выявит нерегулярный ритм, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, и подтвердит полученный результат на основании многократно зарегистрированных показаний.
- Если мерцательная аритмия не была диагностирована Вам ранее, покажите уведомление врачу.

Все данные, собранные и проанализированные функцией «Уведомления о нерегулярном ритме», хранятся в программе «Здоровье» на iPhone. При необходимости Вы можете экспортировать свои медданные в приложении «Здоровье», чтобы поделиться ими с другими пользователями.

Сбор данных прекращается, если память Apple Watch заполнена. Чтобы освободить место, удалите ненужные приложения, музыку или подкасты. Чтобы узнать, как используется память, откройте приложение Apple Watch на iPhone и коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Использование».

БЕЗОПАСНОСТЬ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Исследование насчитывало 226 участников в возрасте 22 лет и старше, которые получили уведомление о мерцательной аритмии, когда носили часы Apple Watch, а затем регистратор ЭКГ (то есть регистратор электрокардиограммы) в течение примерно одной недели. Исследование показало, что у 41,6 % (94 из 226) была мерцательная аритмия, зафиксированная регистратором ЭКГ. 57 из 226 участников получили уведомление о мерцательной аритмии, когда одновременно носили часы Apple Watch и регистратор ЭКГ. Из них у 78,9% (45 из 57) были схожие результаты исследования мерцательной аритмии, зафиксированные регистратором ЭКГ, и у 98,2 % (56 из 57) была мерцательная аритмия и другие клинически значимые аритмии. В общей сложности 370 уведомлений с зафиксированными регистратором ЭКГ данными о нерегулярном ритме были получены 57 участниками. Из этих 370 уведомлений 322 (87,0 %) были диагностированы как мерцательная аритмия, 47 (12,7 %) как иные виды аритмии и одно (0,3 %) как синусовый ритм. Эти результаты показали, что в большинстве случаев уведомление предоставляет точные данные о наличии мерцательной аритмии, а в некоторых случаях уведомление может указывать на наличие аритмии, отличной от мерцательной. Серьезные нежелательные эффекты от использования устройства не наблюдались.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» не может обнаружить сердечный приступ. Если Вы почувствовали боль или сдавливание в груди, или если Вам стало тяжело дышать, или если Вам кажется, что у Вас сердечный приступ, позвоните в экстренные службы.

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» не постоянно отслеживает сердечный ритм для определения мерцательной аритмии, поэтому данная функция не заменяет регистратор ЭКГ. Это означает, что функция не может фиксировать все случаи мерцательной аритмии, следовательно, уведомление о незафиксированных случаях отправлено не будет.

Возможно, у Apple Watch не получится собрать данные, если Apple Watch находятся в непосредственной близости от сильных электромагнитных полей (например, электромагнитных противокражных систем, металлоискателей).

На возможность функции измерять пульс и фиксировать нерегулярный ритм, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, могут влиять разные факторы. К таким факторам относятся движения, в том числе рук или пальцев, наличие темных татуировок на запястье и приток крови к коже (который может быть замедлен из-за низкой температуры воздуха).

НЕ СЛЕДУЕТ носить Apple Watch во время медицинских процедур (таких как магнитно-резонансная томография (МРТ), диатермия, литотрипсия, каутеризация и наружная дефибриляция).

НЕ СЛЕДУЕТ начинать или изменять курс приема лекарственных препаратов без консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет.

Функция не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Уведомления, отправленные функцией, представляют собой неокончательные результаты и не

являются диагнозом сердечных состояний. Все уведомления должны быть изучены врачом-специалистом, который предоставит медицинское заключение.

Apple не гарантирует, что у Вас нет аритмии или других медицинских состояний, если Вы не получали уведомление о нерегулярном ритме. В случае ухудшения состояния здоровья обратитесь к врачу.

Для достижения наилучших результатов убедитесь, что Apple Watch прилегают к запястью. Датчик сердечной активности должен находиться в контакте с запястьем.

БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ И ИХ ЗАЩИТА. Apple рекомендует использовать код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) для доступа к iPhone и код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]) для доступа к Apple Watch в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашему iPhone.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Производитель



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию



Европейский уполномоченный представитель

简体中文

心律不齐通知功能

使用说明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



土耳其国家特定信息：

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

心律不齐通知功能产品跟踪编号：8682450178007

巴西国家特定信息：

ANVISA N^o: 80117580881

TECHNICAL DIRECTOR: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTER:

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

使用说明（非欧盟地区）

心律不齐通知功能是一款旨在配合 Apple Watch 使用的纯软件移动端医疗应用程序。该功能通过分析脉搏率数据来识别不规则心律的发作并告知用户可能患有房颤 (AFib)，此功能旨在供非处方 (OTC) 使用。该功能不会在每次预示房颤的心律不齐发作时都发出通知，没有通知也并不意味着没有疾病；相反，该

功能会在有充足的数据进行分析时，适时地发出可能存在房颤的通知。这些数据仅在用户静息时采集。该功能结合用户的风险因素，可辅助进行房颤筛查。该功能不能替代传统的诊疗方法。

该功能未在 22 岁以下的群体中测试，不建议该年龄段的用户使用。已确诊的房颤患者也不建议使用。

预期目的（欧盟地区）

预期用途

心律不齐通知功能 (IRNF) 旨在筛选并通知用户存在心律不齐状况，可能意味着房颤 (AFib)。此功能可辅助临床医生决定是否筛查可能出现的房颤。此功能旨在供非处方 (OTC) 使用。

该功能未在 22 岁以下的群体中测试，不建议该年龄段的用户使用。已确诊的房颤患者也不建议使用。

使用说明

该功能适用于 22 岁及以上人群，旨在提前筛查出可能为房颤的心律不齐迹象。

使用心律不齐通知功能

设置/引导

- 若要检查心律不齐通知在某地区是否可用及其设备兼容性，请访问 <https://support.apple.com/HT208931>
- 将 Apple Watch 和 iPhone 更新至最新 OS 版本。
- 打开 iPhone 上的“健康”App 并选择“浏览”。
- 前往“心脏”，然后选择“心律不齐通知软件 (IRNF)”。
- 按照屏幕指示操作。
- 您随时可以轻点“取消”来退出引导过程。

接收通知

- 打开该功能后，如果检测到预示房颤的心律且多次读数均证实了该房颤，那么您会收到通知。
- 如果您未由医生诊断出房颤，请就该通知咨询医生。

心律不齐通知功能所收集和分析的所有数据均存储在 iPhone 上的“健康”App 中。您也可以选择导出“健康”App 中的健康数据来分享该信息。

Apple Watch 储存空间已满时，不会收集新的数据。您应删除不需要的 App、音乐或播客来释放储存空间。您可以通过导航至 iPhone 上的 Apple Watch App，然后依次轻点“我的手表”、“通用”、“用量”，来检查储存空间用量。

安全性和性能

一项研究中显示，226 位年满 22 岁的参与者佩戴 Apple Watch 时收到房颤通知后，在随后的大约 1 周内给其佩戴心电图 (ECG) 胸贴，其中 41.6% (94/226) 的用户被心电图胸贴检测到了房颤。在同时佩戴 Apple Watch 和心电图胸贴的情况下，226 名参与者中的 57 人收到了房颤通知。在这些参与者当中，78.9% (45/57) 的参与者佩戴的心电图胸贴显示了一致的房颤结果，而 98.2% (56/57) 的参与者存在房颤和其他临床相关的心律不齐。这 57 名参与者共收到 370 则含可读心电图胸贴数据的心律不齐通

知。这 370 则通知中，322 则 (87.0%) 被评估为为房颤，47 则 (12.7%) 为非房颤心律失常，以及 1 则 (0.3%) 窦性心律。这些研究结果表明，在大多数情况下，该通知会准确表明用户存在房颤，而在某些情况下，该通知可能表示用户存在心律不齐而非房颤。未发现因设备而导致的不良反应。

警告

心律不齐通知功能无法检测心脏病发作。如果感到胸痛、胸闷、胸部紧迫感或者认为是心脏病发作，请呼叫紧急服务。

心律不齐通知功能不会持续监测房颤，不可将其用作持续性的监测装置。这意味着该功能无法检测到所有存在的房颤，房颤患者可能不会收到通知。

Apple Watch 在靠近强电磁场（例如，电磁防盗系统、金属探测器）时，可能无法收集数据。

一系列因素可能影响该功能测量您的脉搏以及检测预示房颤的心律不齐。这些因素包括运动、身体动作、手部和手指移动，手腕上的深色纹身，以及流入皮肤的血液量（低温会减少血液流入量）。

切勿在医疗过程中佩戴 Apple Watch（例如，磁共振成像、透热疗法、碎石术、烧灼治疗和体外除颤）。

在未和医生事先沟通的情况下，切勿改变用药。

22 岁以下的用户不建议使用。

已确诊的房颤患者不建议使用。

此功能发送的通知仅表示有潜在的风险，不是对心脏状况的完整诊断。所有的通知应经过专业医师的确认之后，才能做出临床方面的决定。

即使没有收到心律不齐通知，Apple 也不保证您不存在心律不齐或其他健康方面的问题。如果健康状况出现任何变化，您应当通知您的医师。

为获得最佳效果，请确保 Apple Watch 与手腕贴合。心率传感器应紧贴您的皮肤。

安全性：为提高安全性，Apple 建议您为 iPhone 设定密码（个人识别号码 [PIN]）、面容 ID 或触控 ID（指纹），以及为 Apple Watch 设定密码（个人识别号码 [PIN]）。确保 iPhone 的安全十分重要，因为您将在其中储存个人健康信息。

设备符号



生产企业



使用前请先阅读



欧洲授权代表

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme

Pokyny na používanie



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMÁCIE PRE TURECKO:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Sledovacie číslo produktu pre funkciu Hlásenia o nepravidelnom rytme: 8682450178007

INFORMÁCIE PRE BRAZÍLIU:

Č. ANVISA: 80117580881

TECHNICKÝ RIADITEĽ: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTÉR:

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

INDIKÁCIE POUŽÍVANIA (PLATÍ MIMO EÚ)

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch. Táto funkcia analyzuje dáta o srdcovej frekvencii s cieľom identifikovať prípady nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol poukazovať na fibriláciu predsieni (FP), a

informuje o tom užívateľa pomoci hlásenia. Funkciu je možné používať bez lekárskeho predpisu. Nie je určená na oznamovanie každého prípadu nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol poukazovať na FP, a rovnako absencia hlásení nemá naznačovať, že príznaky tohto ochorenia neexistujú. Funkcia má skôr v rámci možností ohlásiť možné FP v prípade, že je k dispozícii dostatok dát na analýzu. Tieto dáta sa získavajú, len ak je užívateľ v pokoji. Spolu so zhodnotením rizikových faktorov užívateľa má táto funkcia slúžiť na zváženie kontroly u kardiológa. Táto funkcia nie je určená na nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečenia.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku nižšom ako 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

ÚČEL (PLATÍ V EÚ)

Zamýšľané používanie

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je určená na priebežné sledovanie srdcového rytmu a informovanie užívateľa o prítomnosti nepravidelného rytmu, ktorý by mohol byť príznakom fibrilácie predsiení (FP). Funkcia môže slúžiť ako doplnková informácia pre lekára pri rozhodovaní o diagnostike novej FP. Funkcia je určená na voľné používanie.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku nižšom ako 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Indikácie

Funkcia je určená pre osoby staršie ako 22 rokov na predbežné sledovanie nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol byť príznakom fibrilácie predsiení.

POUŽÍVANIE FUNKCIE HLÁSENIA O NEPRAVIDELNOM RYTME

Nastavenie/začatie používania

- Informácie o dostupnosti funkcie Hlásenia o nepravidelnom rytme v regiónoch a jej kompatibilita so zariadeniami nájdete na stránke <https://support.apple.com/HT208931>.
- Aktualizujte Apple Watch a iPhone na najnovšie verzie operačných systémov.
- Otvorte apku Zdravie na iPhone a vyberte Prechádzať.
- Prejdite do časti Srdce a vyberte Hlásenia o nepravidelnom rytme.
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Nastavovanie môžete kedykoľvek prerušiť klepnutím na Zrušiť.

Prijatie hlásenia

- Po zapnutí funkcie dostanete hlásenie, ak funkcia na základe viacerých meraní identifikuje srdcový rytmus, ktorý by mohol naznačovať FP.
- Ak vám predtým nebola diagnostikovaná FP, mali by ste sa o výsledku hlásenia poradiť so svojim lekárom.

Všetky dáta získané a analyzované funkciou Hlásenia o nepravidelnom rytme sa ukladajú v apke Zdravie na iPhone. V prípade potreby môžete svoje zdravotné dáta z apky Zdravie exportovať a zdieľať.

Ak bude úložisko Apple Watch plné, nebude možné zbierať nové dáta. Uvoľnite miesto vymazaním nežiaducich aplikácií, hudby alebo podcastov. Úložisko si môžete skontrolovať prejdением do apky Apple Watch na iPhone a klepnutím na Moje hodinky > Všeobecné > Štatistiky používania.

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ

V štúdií 226 účastníkov vo veku 22 rokov alebo starších, ktorí dostali hlásenie o FP pri nosení Apple Watch a následne 7 dní nosili prenosný EKG prístroj so samolepiacimi elektródami, bola u 41,6 % (94 z 226) identifikovaná FP aj prenosným EKG prístrojom. Pri súbežnom nosení Apple Watch a prenosného EKG prístroja dostalo 57 z 226 účastníkov hlásenie o FP. U 78,9 % z týchto prípadov (45 z 57) bola FP zároveň detegovaná aj prenosným EKG prístrojom a u 98,2 % (56 z 57) bola klinicky preukázaná FP alebo iný typ relevantnej arytmie. 57 účastníkov prijalo spolu 370 hlásení nepravidelného rytmu z prenosného EKG prístroja. Z týchto 370 hlásení bolo 322 (87,0 %) vyhodnotených ako FP, 47 (12,7 %) ako arytmie iného typu a 1 (0,3 %) ako sínusový rytmus. Tieto výsledky preukazujú, že zatiaľ čo vo väčšine prípadov bude hlásenie správne poukazovať na prítomnosť FP, v niektorých prípadoch môže hlásenie indikovať prítomnosť iného typu srdcovej arytmie. Pri štúdií neboli zistené žiadne vážne nežiaduce účinky spôsobené zariadením.

UPOZORNENIA

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme nedokáže detegovať infarkt. Ak pocítite bolesť v hrudníku, tlak, pocit napnutosti alebo akékoľvek iné príznaky infarktu, okamžite privolajte prvú pomoc.

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme nevyhľadáva FP nepretržite a nemožno sa na ňu spoliehať ako na nepretržitý monitoring. Znamená to, že táto funkcia nedokáže zistiť všetky prípady FP a osoby s FP nemusia dostať takéto hlásenie.

Apple Watch nemusia byť schopné zbierať dáta, keď sú Apple Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži alebo detektory kovov).

Schopnosť funkcie merať váš pulz a zisťovať nepravidelný srdcový rytmus, ktorý by naznačoval FP, môže ovplyvniť množstvo faktorov. Patria medzi ne faktory, ako je pohyb, pohyby ruky a prstov, tmavé tetovania na zápästí a prekrvenie pokožky, ktoré môže byť ovplyvnené nízkou teplotou okolitého prostredia.

NENOSTE Apple Watch počas lekárskeho postupu (napr. pri magnetickej rezonancii, röntgenovom vyšetrení, diatermii, litotripsii, kauterizácii a externej defibrilácii).

NEMEŇTE liečbu bez konzultácie s lekárom.

Funkcia nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Hlásenia poskytované touto funkciou treba chápať ako potenciálne nálezy, a nie ako kompletnú diagnózu kardiovaskulárnych ochorení. Všetky hlásenia by mal skontrolovať a vyhodnotiť odborný lekár, ktorý rozhodne o prípadnej ďalšej klinickej liečbe.

Spoločnosť Apple nezaručuje, že nemáte arytmiu alebo iné zdravotné ťažkosti aj v prípade absencie hlásení nepravidelného rytmu. V prípade, že si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, kontaktujte svojho lekára.

Na dosiahnutie čo najlepších výsledkov sa uistite, že Apple Watch tesne priliehajú k zápästiu. Snímač srdcovej frekvencie by sa mal dotýkať pokožky.

BEZPEČNOSŤ: Spoločnosť Apple odporúča, aby ste na zvýšenie zabezpečenia svojich zariadení používali na iPhone bezpečnostný kód (PIN), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) a na Apple Watch bezpečnostný kód (PIN). Je dôležité mať iPhone zabezpečený, keďže bude uchovávať vaše osobné zdravotné informácie.

SYMBOLY ZARIADENIA



Výrobca



Pred použitím si prečítajte pokyny



Poverený zástupca pre Európu

099-12479 revízia L, jún 2020

Función de notificaciones de ritmo irregular

Instrucciones de uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irlanda
Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TURQUÍA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Número de seguimiento del producto para la función de notificaciones de ritmo irregular: 8682450178007

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

N.º de ANVISA: 80117580880

DIRECTOR 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](#)
[Correo electrónico: brazilvigilance@ul.com](mailto:brazilvigilance@ul.com)

INSTRUCCIONES DE USO (REGIONES NO PERTENECIENTES A LA UE)

La función de notificaciones de ritmo irregular es una aplicación médica de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. La función analiza los datos de la frecuencia cardíaca para identificar los episodios de arritmia que puedan indicar fibrilación auricular (FA) y avisar al usuario a través de una notificación. La función es apta para su uso libre y sin receta. La función no está diseñada para enviar una notificación cada vez que se produzca una arritmia que pueda sugerir FA y, del mismo modo, la ausencia de notificaciones no implica que no puedan existir procesos de enfermedad. El objetivo de esta función es avisar oportunamente al usuario de una posible FA cuando la función disponga de suficientes datos que analizar. Esta información se recoge únicamente cuando el usuario está quieto. Además de los factores de riesgo

del usuario, esta función se puede utilizar para apoyar la decisión de realizar una prueba de FA. La función no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

La función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

USO PREVISTO (REGIONES PERTENECIENTES A LA UE)

Uso previsto

La función de notificaciones de ritmo irregular pretende realizar un cribado previo y avisar al usuario de la presencia de ritmos irregulares que puedan ser sintomáticos de una FA. La función se puede utilizar para sustentar la decisión de un médico de realizar un proceso de cribado para una posible FA. La función es apta para su uso libre y sin receta.

La función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

Indicaciones

La función pretende realizar un cribado previo de los ritmos irregulares que puedan ser sintomáticos de una FA en personas mayores de 22 años.

USO DE LA FUNCIÓN DE NOTIFICACIONES DE RITMO IRREGULAR

Configuración inicial

- Para conocer la disponibilidad por regiones y la compatibilidad de los dispositivos para la función de notificaciones de ritmo irregular, visita <https://support.apple.com/HT208931>
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone al sistema operativo más reciente.
- Abre la app Salud en el iPhone y selecciona Explorar.
- En Corazón, selecciona “Notificaciones de ritmo irregular”.
- Sigue las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Puedes salir de la configuración inicial en cualquier momento pulsando Cancelar.

Notificaciones

- Una vez activada la función, recibirás una notificación si se identifica y se confirma en varias lecturas un ritmo cardíaco que pueda ser indicio de FA.
- Si nunca te han diagnosticado FA, consulta con tu médico las notificaciones que puedas recibir.

Todos los datos que recopile y analice la función de notificaciones de ritmo irregular se guardan en la app Salud de tu iPhone. Si quieres, puedes compartir los datos exportándolos en la app Salud.

Cuando el espacio de almacenamiento del Apple Watch se llena, dejan de recopilarse datos nuevos. Puedes liberar espacio borrando apps, música o podcasts que ya no quieras tener. Para comprobar de cuánto espacio de almacenamiento dispones, abre la app Apple Watch del iPhone y pulsa Mi reloj > General > Uso.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

En un estudio realizado entre 226 sujetos de 22 años o más que habían recibido una notificación de FA mientras llevaban el Apple Watch y que posteriormente llevaron puesto un parche de

electrocardiograma durante aproximadamente una semana, el parche detectó la presencia de FA en el 41,6 % de ellos (94 de los 226). Durante el tiempo en que los participantes llevaron puesto tanto el Apple Watch como el parche del electrocardiograma, 57 de los 226 sujetos recibieron una notificación de FA. El 78,9 % de ellos (45 de los 57) presentaba una FA coincidente en el parche y, el 98,2 % (56 de los 57), FA y otras arritmias relevantes desde el punto de vista médico. Los 57 participantes recibieron un total de 370 notificaciones de ritmo irregular con datos legibles del parche de ECG. De esas 370 notificaciones, 322 (el 87 %) avisaron de una FA; 47 (el 12,7 %), de arritmias de otro tipo; y 1 (el 0,3 %), de ritmo sinusal. Estos resultados evidencian que, si bien en la mayoría de los casos la notificación indicará la presencia de FA, habrá veces en que una notificación indique la presencia de otro tipo de arritmia. No se han observado efectos adversos.

PRECAUCIONES

La función de notificaciones de ritmo irregular no puede detectar infartos de miocardio. Si crees que estás padeciendo una emergencia médica, avisa a los servicios de emergencia.

La función de notificaciones de ritmo irregular no está constantemente buscando la presencia de FA y, por tanto, no debe tomarse como un dispositivo de monitorización continua. Esto significa que la función no puede detectar todos los casos de FA y que es posible que una persona que sufra FA no reciba una notificación.

Puede que el Apple Watch no sea capaz de recopilar datos cuando se encuentre cerca de campos electromagnéticos (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo o detectores de metales).

Existen diferentes factores que pueden afectar a la capacidad de la función de medir el pulso y detectar un ritmo irregular que sea indicio de FA. Entre ellos, el movimiento (en particular de manos y dedos), los tatuajes oscuros en la muñeca y la cantidad de flujo sanguíneo que recibe la piel (que puede disminuir con el frío).

No te pongas el Apple Watch durante un procedimiento médico (por ejemplo, una resonancia magnética nuclear, una diatermia, una litotricia, una cauterización o una desfibrilación externa).

No cambies de medicación sin haber consultado antes a tu médico.

No apto para personas menores de 22 años.

No apto para personas a las que ya se les ha diagnosticado FA.

Las notificaciones enviadas por esta función son posibles signos, no un diagnóstico completo de condiciones cardíacas. Todas las notificaciones deben ser revisadas por un profesional de la salud para tomar decisiones médicas.

Apple no garantiza que no estés padeciendo una arritmia u otras condiciones médicas, aunque no recibas ninguna notificación de ritmo irregular. Si detectas posibles cambios en tu estado de salud, acude al médico.

Para obtener mejores resultados, asegúrate de que tu Apple Watch se te ajusta bien a la muñeca. El sensor de frecuencia cardíaca debe estar en contacto con la piel.

SEGURIDAD: Apple te recomienda que añadas un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID o Touch ID (huella dactilar) al iPhone y un código de acceso (número de identificación personal [PIN]) al Apple Watch para reforzar la seguridad con una capa más. Es importante que protejas el iPhone, pues es donde se almacenará tu información personal de salud.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Fabricante



Leer las instrucciones antes de usar



Representante Europeo Autorizado

099-12479 Revisión L, junio de 2020

SVENSKA

Funktionen för varning om oregelbunden rytm

Bruksanvisning



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014, USA
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irland
Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR TURKIET:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Produktspårningsnummer för funktionen för varning om oregelbunden rytm: 8682450178007

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR BRASILIEN:

ANVISA nr 80117580881

TEKNISK CHEF: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTÖR:

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-post: brazilvigilance@ul.com

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING (REGIONER UTANFÖR EU)

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulsdata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för allmän användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på

förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom - funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

AVSETT SYFTE (EU-REGIONEN)

Avsedd användning

Funktionen för varning om oregelbunden rytm (IRNF, Irregular Rhythm Notification Feature) är avsedd att förhandskontrollera och varna användaren om förekomst av oregelbunden rytm som kan tyda på förmaksflimmer. Funktionen kan användas som komplement till en läkares beslut att kontrollera för möjligt förmaksflimmer. Funktionen är avsedd för receptfri användning.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Indikationer

Funktionen är indikerad för förhandskontroll av oregelbunden rytm som kan tyda på förmaksflimmer för personer som är 22 år eller äldre.

ANVÄNDA FUNKTIONEN FÖR VARNING OM OREGELBUNDEN RYTM

Inställning/aktivering

- Information om tillgängliga regioner och enhetskompatibilitet för funktionen om varning om oregelbunden rytm hittar du på <https://support.apple.com/sv-se/HT208931>
- Uppdatera Apple Watch och iPhone till den senaste OS-versionen.
- Öppna appen Hälsa på iPhone och välj Bläddra.
- Gå till Hjärta och välj sedan Varningar om oregelbunden rytm.
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Du kan avbryta aktiveringen när du vill genom att trycka på Avbryt.

Ta emot en varning

- När funktionen är aktiverad får du en varning om funktionen har identifierat en hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer och har bekräftat upptäckten med flera avläsningar.
- Om en läkare inte har diagnostiserat dig med förmaksflimmer bör du diskutera varningen med din läkare.

Alla data som samlas in och analyseras av funktionen för varning om oregelbunden rytm sparas i appen Hälsa på iPhone. Om du vill dela den informationen kan du exportera dina hälsodata i appen Hälsa.

Nya data kan inte samlas in när lagringen på Apple Watch är full. Du bör frigöra utrymme genom att radera appar du inte använder eller musik och podcaster som du inte lyssnar på. Du kan kontrollera lagringsanvändningen genom att navigera till Apple Watch-appen på iPhone, trycka på Min klocka, trycka på Allmänt och sedan på Användning.

SÄKERHET OCH PRESTANDA

I en studie med 226 deltagare i åldrarna 22 år och uppåt som fått en varning om förmaksflimmer medan de bar Apple Watch och därefter burit ett EKG-plåster i ungefär en vecka upptäcktes förmaksflimmer hos 41,6 % (94/226) av EKG-plåstret. När Apple Watch och ett EKG-plåster bars parallellt fick 57/226 deltagare en varning om förmaksflimmer. Av dessa visade 78,9 % (45/57) samstämmigt förmaksflimmer på EKG-plåstret och 98,2 % (56/57) visade förmaksflimmer och andra kliniskt relevanta arytmier. Totalt registrerades 370 varningar om förmaksflimmer med läsbara EKG-plåsterdata från 57 deltagare. Av dessa 370 varningar bedömdes 322 (87,0 %) vara förmaksflimmer, 47 (12,7 %) var annan arytmier än förmaksflimmer och 1 (0,3 %) var sinusrytm. Dessa resultat visar att huvuddelen av varningarna rättvisande påvisar förekomsten av förmaksflimmer, medan en varning i vissa fall kan tyda på förekomsten av en annan arytmier än förmaksflimmer. Inga allvarliga bieffekter konstaterades.

VARNINGAR

Funktionen för varning om oregelbundna hjärtslag kan inte upptäcka hjärtattacker. Om du får bröstsmärtor, upplever en tryck- eller tyngdkänsla eller tror att du har drabbats av en hjärtattack ska du ringa räddningstjänst.

Funktionen för varning om oregelbundna hjärtslag letar inte hela tiden efter tecken på förmaksflimmer och är inte tillförlitlig som en kontinuerlig monitor. Det innebär att funktionen inte kan upptäcka alla förekomster av förmaksflimmer och att personer som har förmaksflimmer kanske inte får någon varning.

Apple Watch kanske inte kan samla in data i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer).

Ett antal faktorer kan påverka funktionens förmåga att läsa av din puls och upptäcka en oregelbunden rytm som tyder på förmaksflimmer. Dessa faktorer är t.ex. rörelse, hand- och fingerrörelser, mörka tatueringar på handleden och blodflödet till huden (som kan minska vid kyla).

ANVÄND INTE Apple Watch under en medicinsk behandling (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri eller extern defibrillering).

ÄNDRA INTE någon medicinering utan att rådgöra med din läkare.

Ej avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

Ej avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Varningar från den här funktionen är möjliga tecken på ohälsa och inte en fullständig diagnos av hjärtsjukdom. Alla varningar bör granskas av en medicinskt sakkunnig som kan göra en klinisk bedömning.

Apple garanterar inte att du inte har en arytmier eller andra hälsoproblem även om du inte får varningar om oregelbunden hjärtrytm. Du bör kontakta din läkare om du upplever några förändringar i ditt hälsotillstånd.

Se till att Apple Watch sitter tätt ovanpå handleden för bästa resultat. Pulssensorn ska vara nära huden.

SÄKERHET: Apple rekommenderar att du lägger till en lösenkod (PIN-kod), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på iPhone och en lösenkod (PIN-kod) på Apple Watch som ett säkerhetslager. Det är viktigt att skydda innehållet på iPhone eftersom du kommer att lagra information om din hälsa på den.

UTRUSTNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Läs anvisningarna innan användning



Europeisk auktoriserad representant

099-12479 Revision L, juni 2020

ภาษาไทย

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอ

คำแนะนำการใช้งาน



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศตุรกี:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

เลขติดตามผลิตภัณฑ์สำหรับคุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอ: 8682450178007

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศบราซิล:

ANVISA N^o: 80117580881

ผู้อำนวยการฝ่ายเทคนิค: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

ผู้นำเข้า:

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
อีเมล: brazilvigilance@ul.com

ข้อบ่งชี้ (นอกเขตสหภาพยุโรป)

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอ หรือ Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่ง

หมายถึงใช้กับ Apple Watch คุณสมบัตินี้จะวิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจรเพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation (AFib)) และจะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ใช้ คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่มีใบสั่งแพทย์ (OTC) โดยคุณสมบัตินี้ไม่ได้มีไว้สำหรับแจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอของอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วได้ทุกครั้ง และการไม่ได้รับการแจ้งเตือนไม่ได้หมายความว่าไม่มีโรคนั้นอยู่ อย่างไรก็ตาม คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับแสดงการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่ไม่ได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

ข้อบ่งใช้ (เขตสหภาพยุโรป)

ข้อบ่งใช้

คุณสมบัตินี้แจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอ (IRNF) มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ก่อนการตรวจคัดกรองและแจ้งให้ผู้ใช้ทราบหากหัวใจมีจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอที่บ่งบอกถึงภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยผู้คัดกรองตัดสินใจเกี่ยวกับการตรวจคัดกรองภาวะ AFib ของแพทย์ที่รักษาคุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่มีใบสั่งแพทย์ (OTC)

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อน

ข้อบ่งชี้

คุณสมบัตินี้ใช้บ่งบอกถึงการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอของภาวะ AFib ก่อนการตรวจคัดกรองสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป

การใช้คุณสมบัตินี้แจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอ

การตั้งค่า/วิธีใช้

- หากต้องการตรวจสอบภูมิภาคและอุปกรณ์ที่สามารถใช้งาน IRNF โปรดไปที่ <https://support.apple.com/th-th/HT208931>
- อัปเดต Apple Watch และ iPhone เป็น OS เวอร์ชันล่าสุด
- เปิดแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณแล้วเลือก “เลือกหา”
- ไปที่ “หัวใจ” แล้วเลือก “การแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ”
- ทำตามขั้นตอนบนหน้าจอ
- คุณสามารถออกจากการตั้งค่าเมื่อใดก็ได้โดยแตะ “ยกเลิก”

การรับการแจ้งเตือน

- เมื่อเปิดใช้คุณสมบัตินี้ คุณจะได้รับการแจ้งเตือนหากคุณสมบัตินี้ระบุว่าจังหวะหัวใจบ่งชี้ภาวะ AFib จากการยืนยันอาการดังกล่าวด้วยการอ่านข้อมูลหลายครั้ง
- ถ้าคุณยังไม่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib จากแพทย์ คุณควรปรึกษาแพทย์ของคุณเกี่ยวกับการแจ้งเตือนนี้

ข้อมูลทั้งหมดที่เก็บรวบรวมและวิเคราะห์โดยคุณสมบัตินี้ได้รับการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอจะถูกรับบันทึกไปยังแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ ถ้าคุณต้องการ คุณสามารถแชร์ข้อมูลนั้นได้โดยการส่งออกข้อมูลสุขภาพของคุณในแอปสุขภาพ

ข้อมูลใหม่จะไม่สามารถบันทึกบน Apple Watch ได้หากพื้นที่จัดเก็บข้อมูลของคุณเต็ม คุณสามารถเพิ่มพื้นที่ด้วยการลบแอป เพลง หรือพ็อดคาสท์ที่คุณไม่ต้องการ คุณสามารถตรวจสอบการใช้พื้นที่จัดเก็บข้อมูลของคุณได้โดยการไปที่แอป Apple Watch บน iPhone ของคุณ แล้วแตะ “Apple Watch ของฉัน” และ “ทั่วไป” จากนั้นแตะ “การใช้งาน”

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ในการศึกษาจากผู้เข้าร่วม 226 คนที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป ซึ่งได้รับการแจ้งเตือนเกี่ยวกับภาวะ AFib ขณะสวมใส่ Apple Watch และติดแพตช์การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ตามลำดับเป็นระยะเวลาประมาณ 1 สัปดาห์ ผลระบุว่าผู้เข้าร่วม 41.6% (94 คนจาก 226 คน) ได้ตรวจพบภาวะ AFib จากแพตช์ ECG ในระหว่างการสวมใส่ Apple Watch และแพตช์ ECG พร้อมกัน ผู้เข้าร่วม 57 คนจาก 226 คนได้รับการแจ้งเตือนภาวะ AFib ในจำนวนเหล่านั้น 78.9% (45 คนจาก 57 คน) แสดงภาวะ AFib บนแพตช์ ECG ที่สอดคล้องกัน และ 98.2% (56 คนจาก 57 คน) แสดงภาวะ AFib และภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกันทางการแพทย์ ในจำนวนทั้งหมด 370 ครั้งของการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอที่อ่านได้จากแพตช์ ECG ข้อมูลที่ได้รับนั้นมาจากผู้เข้าร่วม 57 คน ในการแจ้งเตือนจำนวน 370 ครั้งเหล่านั้น มีจำนวน 322 (87.0%) ครั้งที่ได้รับการประเมินว่าเป็น AFib มีจำนวน 47 (12.7%) ครั้งที่เป็นแบบภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะแต่ไม่ใช่ AFib และมี 1 (0.3%) ครั้งที่เป็นแบบจังหวะซินัส (Sinus) ทั้งนี้ ผลลัพธ์เหล่านั้นแสดงให้เห็นว่าในขณะที่การแจ้งเตือนกรณีต่างๆ ส่วนใหญ่จะแสดงถึงการตรวจพบภาวะ AFib อย่างแม่นยำ แต่ในบางกรณี การแจ้งเตือนอาจระบุถึงการตรวจพบภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะแทนภาวะ AFib นอกจากนี้ยังไม่พบว่าอุปกรณ์ก่อให้เกิดผลกระทบที่รุนแรงใดๆ

คำเตือน

คุณสมบัตินี้ได้รับการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอไม่สามารถตรวจหาภาวะหัวใจล้มเหลวได้ หากคุณมีอาการเจ็บหน้าอก จุก อึดอัด หรือคุณคิดว่าอาการดังกล่าวคือโรคหัวใจล้มเหลว โปรดติดต่อบริการฉุกเฉิน

คุณสมบัตินี้ได้รับการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอไม่ได้ใช้สำหรับตรวจหาภาวะ AFib และไม่ควรมีถือถือเป็นเครื่องติดตามแบบต่อเนื่อง ซึ่งหมายความว่าคุณสมบัตินี้ไม่สามารถใช้ตรวจหาภาวะ AFib ได้ทุกกรณี และผู้ที่มีภาวะ AFib อาจจะไม่ได้รับการแจ้งเตือน

Apple Watch อาจจะไม่สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลได้เมื่อ Apple Watch อยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง (เช่น ระบบป้องกันการโจรกรรมด้วยแม่เหล็กไฟฟ้า เครื่องตรวจจับโลหะ)

มีปัจจัยอีกมากมายที่สามารถส่งผลกระทบต่อความสามารถของคุณสมบัตินี้ในการวัดชีพจรและตรวจจับจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอที่บ่งชี้ภาวะ AFib ซึ่งรวมถึงปัจจัยต่างๆ ได้ เช่น การเคลื่อนไหว การเคลื่อนที่ของมือและนิ้ว รอยสักสีทึบที่ข้อมือ และปริมาณของเลือดที่ไหลเวียนบริเวณผิวหนังของคุณซึ่งอาจลดลงได้ตามอุณหภูมิที่ต่ำลง

ห้ามสวมใส่ Apple Watch ของคุณในระหว่างดำเนินกระบวนการทางการแพทย์ (เช่น กระบวนการตรวจเอ็กซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า กระบวนการบำบัดด้วยอุณหภูมิสูง กระบวนการสลายนิ่ว กระบวนการจี้จุด และกระบวนการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า)

ห้ามเปลี่ยนแปลงการใช้ยาโดยไม่ปรึกษาแพทย์ของคุณ

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับคนที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib

การแจ้งเตือนที่เกิดจากคุณสมบัตินี้เป็นการแจ้งเตือนอาการที่อาจเกิดขึ้นได้ ไม่ใช่การวินิจฉัยอาการทางหัวใจแบบสมบูรณ์ การแจ้งเตือนทั้งหมดควรได้รับการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์สำหรับการตัดสินใจทางการแพทย์

แพทย์

Apple ไม่รับประกันว่าคุณจะไม่มีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะหรืออาการด้านสุขภาพอื่นๆ แม้ว่าจะไม่มีการแจ้งเตือนเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอ คุณควรแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อสุขภาพของคุณ

เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า Apple Watch ของคุณแนบชิดพอดีกับด้านบนสุดของข้อมือของคุณ เช่น เซอร์วิวดัตราการเต้นของหัวใจควรอยู่ใกล้ชิดกับผิวหนังของคุณ

ความปลอดภัย: Apple ขอแนะนำให้คุณเพิ่มรหัส (เลขประจำตัว [PIN]), Face ID หรือ Touch ID (ลายนิ้วมือ) ไปยัง iPhone ของคุณ รวมทั้งรหัส (เลขประจำตัว [PIN]) ไปยัง Apple Watch ของคุณเพื่อเพิ่มการรักษาความปลอดภัยอีกชั้นหนึ่ง การเก็บรักษา iPhone อย่างปลอดภัยจึงเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากคุณจะต้องจัดเก็บข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลในอุปกรณ์เครื่องนี้

สัญลักษณ์อุปกรณ์



ผู้ผลิต



อ่านคำแนะนำก่อนใช้งาน



ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป

099-12479 ฉบับปรับปรุง L เดือนมิถุนายน 2563

繁體中文 (香港)

心律不整通知功能

使用說明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



土耳其國家特定資料:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

「心律不整通知」功能的產品追蹤編號: 8682450178007

巴西國家特定資料:

ANVISA N^o: 80117580881

技術總監: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

進口商:

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

使用說明 (非歐盟地區)

「心律不整通知功能」是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的流動醫療應用程式。此功能會分析脈搏率數據來識別疑似心房顫動 (AFib) 的心律不整發作，並向用戶發出通知。此功能旨在用於非處方 (OTC) 用途。此功能並非旨在為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，沒有通知並不表示沒有任

何疾病。此功能旨在有足夠數據可供分析時，藉此提供疑似心房顫動的通知。這些數據只在用戶處於靜態時截取。結合用戶的風險因素，可輔助進行心房顫動篩查，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

預期用途（歐盟地區）

適用範圍

「心律不整通知功能」（IRNF）旨在預先篩查並通知用戶潛在的心房顫動（AFib）的不規則節律。有關功能可有助臨床醫生決定是否有潛在的心房顫動。該功能適用於非處方（OTC）用途。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

說明

此功能用作預先篩查出 22 歲及以上，有疑似心房顫動的心律不整症狀之人士。

使用心律不整通知功能

設定/開始使用

- 有關「心律不整通知功能」的地區可用性和裝置相容性資料，請瀏覽 <https://support.apple.com/zh-hk/HT208931>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上開啟「健康」App，然後選擇「瀏覽」。
- 導覽至「心臟」，然後選擇「心律不整通知功能」。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 你可以隨時點一下「取消」以退出設定程序。

接收通知

- 在啟動此功能後，如果此功能識別出疑似心房顫動的心率，並在多次讀取中確定，就會發出通知。
- 如你從未被醫生診斷患有心房顫動，你應與你的醫生討論此通知。

「心律不整通知功能」所收集的數據和分析會儲存在 iPhone 的「健康」App 上。如你需要，可以輸出「健康」App 中你的健康數據來分享資料。

如你的 Apple Watch 儲存空間已滿，就無法儲存新資料。你應刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋出儲存空間。你可以到 iPhone 上的 Apple Watch App，點一下「我的手錶」、再點一下「一般」，然後點一下「用量」以查看儲存空間的使用量。

安全和效能

在一項針對年齡為 22 歲或以上，共有 226 名參加者的研究中，參加者配戴 Apple Watch 時收到心房顫動通知，而在隨後配戴心電圖（ECG）貼片約 1 週後，其中 41.6%（94/226）的參加者透過心電圖貼片

偵測到心房顫動。而在同時配戴 Apple Watch 和心電圖貼片時，有 57 名參加者收到心房顫動通知。在他們當中，78.9% (45/57) 也有透過心電圖貼片顯示心房顫動，而 98.2% (56/57) 顯示心房顫動以及其他臨床相關心律失常。57 名參加者一共收到 370 個心律不整通知，包括可讀的心電圖貼片資料。370 個的其中 322 (87.0%) 個通知被評估為心房顫動，47 (12.7%) 個通知為非心房顫動的心律失常，而 1 (0.3%) 個為竇性心律。這些結果顯示，在大部份的個案中，此通知能夠準確指出心房顫動的發生。在部份情況下，通知可能顯示發生了心房顫動以外的心律失常。未有發現因裝置而導致的嚴重不良反應。

注意事項

「心律不整通知功能」無法偵測心臟病發。如你感到胸痛、胸部受壓、胸悶，或你認為是心臟病發，請立即致電緊急服務。

「心律不整通知功能」不會固定偵測心房顫動，也不應依靠此功能作為持續監測器。這代表此功能無法偵測所有發生的心房顫動，患有心房顫動的人也可能會收不到通知。

如 Apple Watch 靠近強力電磁場時，可能會無法收集數據。（例如電磁防盜系統、金屬探測器等等）。

許多因素會影響此功能測量你的脈搏，以及偵測疑似心房顫動之心律不整的效能。這些因素包括動作、手和手指的動作、手腕上的深色紋身，以及流往皮膚的血液流量（在低溫下會減少）。

請勿在醫療程序中配戴 Apple Watch（例如磁力共振掃描、電療、碎石治療、灼燒止血和體外心臟除顫程序等）。

請勿在未有諮詢醫生的情況下改變用藥。

不適用於 22 歲以下人士。

不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

此功能發出的通知為潛在性發現，並非完整的心臟問題診斷。所有通知應由醫學專家評估，以作出臨床決定。

即使沒有心律不整通知，Apple 不保證你沒有心律失常或其他健康狀況。如你的健康有任何變化，你應通知你的醫生。

為了錄得最佳結果，請確定你的 Apple Watch 緊貼在手腕上。心率感測器應貼服在你的皮膚上。

保安：Apple 建議你在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋），並在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強保安。保護 iPhone 的安全十分重要，因為你會在裝置中儲存個人健康資料。

設備符號



製造商



使用前請先閱讀指示



歐洲授權代表

繁體中文

心律不整通知功能

使用指示



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



土耳其國家專用資訊：

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

「心律不整通知」功能的產品追蹤編號：8682450178007

巴西國家專用資訊：

ANVISA N^o: 80117580881

TECHNICAL DIRECTOR: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTER:

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

使用說明（非歐盟地區）

「心律不整通知功能」是一個只限軟體使用的行動醫療應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方（OTC）使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目

前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

預期目標（歐盟地區）

用途

「心律不整通知功能」（IRNF）用途為預篩並通知使用者疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作。當臨床醫生進行可能的心房顫動篩檢時，此功能可作為醫生判定的輔助。此功能是供非處方（OTC）使用。此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

說明

此功能用來預篩 22 歲以上的使用者，疑似 AFib 的心律不整症狀。

使用心律不整通知功能

設定/開始使用

- 如需 IRNF 所支援的區域和裝置相容性，請參訪 <https://support.apple.com/HT208931>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上打開「健康」App，然後選取「瀏覽」。
- 前往「心臟」，然後選取「心律不整通知」。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 您可以隨時點一下「取消」來退出開始使用的程序。

接收通知

- 在開啟此功能後，如果此功能識別出疑似心房顫動的心率，並在多次讀取中確定，就會發出通知。
- 若您從未被醫師診斷患有心房顫動，您應將此通知與您的醫師討論。

「心律不整通知功能」所收集的資料和分析會儲存在 iPhone 的「健康」App 中。若您需要，您可以輸出「健康」App 中的健康資料來分享資訊。

一旦 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再收集新的資料。您應該刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋放儲存空間。您可以在 iPhone 上前往 Apple Watch App，點一下「我的手錶」>「一般」，然後點一下「用量」來查看儲存空間的使用狀況。

安全性與效能

一項研究針對 226 名年齡在 22 歲以上的人士進行測試，受測者在配戴 Apple Watch 時曾收到心房顫動通知，並在隨後配戴心電圖（ECG）貼片約 1 週，結果發現 41.6%（94/226）的受測者透過心電圖貼片

偵測到心房顫動。在同時配戴 Apple Watch 和心電圖貼片時，57/226 名受測者收到心房顫動通知。在他們當中，78.9% (45/57) 也有透過 ECG 貼片顯示心房顫動，而 98.2% (56/57) 顯示心房顫動以及其他臨床相關心律失常。57 名受測者一共收到 370 則心律不整通知，並包含可讀的心電圖貼片資料。370 則的其中 322 (87.0%) 則通知被評估為心房顫動，47 (12.7%) 則通知為非心房顫動的心律失常，而 1 (0.3%) 則為竇性心律。這些結果表示，在大部分的個案中，此通知能夠準確指出心房顫動的發生。在部分情況下，通知可能表示發生了心房顫動以外的心律失常。此研究並沒有觀察到裝置曾造成嚴重的不良反應。

注意事項

「心律不整通知功能」無法偵測到心肌梗塞。若您感到胸痛、有壓迫感、胸悶，或者您認為是心臟病發，請立即撥打緊急服務電話。

「心律不整通知功能」不會固定偵測心房顫動，您也不應依靠此功能作為持續監測器。這代表此功能無法偵測所有發生的心房顫動，而發生心房顫動的人可能會收不到通知。

當 Apple Watch 靠近強力電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器）的附近時，可能會無法收集資料。

許多因素會影響此功能測量您的脈搏，和偵測疑似心房顫動之心律不整的能力。這些因素包括動作、手和手指的動作、手腕上的深色紋身，以及血液往皮膚的流量（在寒冷溫度時會降低）。

請勿在醫療過程（例如核磁共振成像、熱療、碎石、燒灼和體外心臟去顫）中配戴 Apple Watch。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變您的藥物治療。

不適用於未滿 22 歲的人士。

不適用於已確診患有心房顫動的人士。

此功能發出的通知是潛在性的發現，並不是心臟狀況的完整診斷。所有通知應由醫療專業人士評估，以作出臨床決定。

即使沒有心律不整通知，Apple 不保證您沒有心律失常或其他健康狀況。當您察覺健康狀況可能發生變化時，應聯繫您的醫師。

為得到最佳結果，請確定您的 Apple Watch 緊貼在手腕上。心率感測器應服貼在您的皮膚上。

安全性：Apple 建議您在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID，並且在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強安全性。保護 iPhone 的安全十分重要，因為您將在其中儲存個人健康資訊。

設備符號



製造商



使用前請先閱讀指示



歐盟授權代表

TÜRKÇE

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği

Kullanım Yönergeleri



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
İrlanda
İletişim: medicalcompliance@group.apple.com



TÜRKİYE İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Düzensiz Ritim Bildirimleri Özelliği için Ürün Takip Numarası: 8682450178007

BREZİLYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ANVISA N°: 80117580881

TEKNİK SORUMLU: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

İTHALATÇI:

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-posta: brazilvigilance@ul.com

KULLANMA ENDİKASYONLARI (AB DIŞI BÖLGELER)

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılım olan bir tıbbi akıllı telefon uygulamasıdır. Bu özellik, atriyal fibrilasyonu (AFib) andıran ritim bozukluğu vakalarını tanımlamak için nabız sayısı verilerini analiz eder ve kullanıcıya bildirim sunar. Özellik, reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. AFib belirtisi olabilecek her ritim bozukluğu vakasında bildirim sağlayacak şekilde tasarlanmamıştır ve bildirim olmaması herhangi bir hastalık sürecinin

olmadığını göstermez. Bu özellik, daha ziyade analiz için yeterli veri olduğunda olası AFib vakalarının bildirimlerini ortaya çıkarmayı amaçlar. Bu veriler yalnızca kullanıcı sabit durumdayken yakalanabilir. Özellik, kullanıcının risk faktörleri ile birlikte AFib tarama kararına katkıda bulunmak için kullanılabilir. Özellik, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerini alamaz.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişiler için kullanılmamalıdır. Daha önce AFib tanısı konmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

KULLANMA AMACI (AB BÖLGESİ)

Kullanma Amacı

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, atriyal fibrilasyon olasılığını öne süren düzensiz ritimlerin olup olmadığı konusunda kullanıcıya ön tarama yapıp bildirim vermesi içindir. Bu özellik, hekimin olası atriyal fibrilasyon için tarama yapıp yapmama kararına takviye olması için kullanılabilir. Reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişiler için kullanılmamalıdır. Daha önce AFib tanısı konmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

Endikasyonlar

Bu özellik, 22 yaş ve üzerindeki kişilerde atriyal fibrilasyon olduğunun göstergesi olabilen düzensiz ritimlerin ön taranması içindir.

DÜZENSİZ RİTİM BİLDİRİMİ ÖZELLİĞİNİ KULLANMA

Ayarlama/Başlatma

- IRNF uygulamasının bölgeye göre kullanılabilirliği ve aygıt uyumluluğu için lütfen <https://support.apple.com/HT208931> adresine gidin
- Apple Watch'unuzu ve iPhone'unuzu en son OS'e güncelleyin.
- iPhone'unuzda Sağlık uygulamasını açın ve "Göz At"ı seçin.
- "Kalp" bölümüne gidin, sonra "Düzensiz Ritim Bildirimleri"ni seçin.
- Ekrandaki yönergeleri izleyin.
- "Vazgeç"e dokunarak istediğiniz zaman başlatmadan çıkabilirsiniz.

Bildirim Alma

- Özellik açıkken AFib belirtisi olabilecek bir kalp ritmi tanımlandıysa ve bu birden fazla okumada onaylandıysa bir bildirim alırsınız.
- Bir hekim tarafından size AFib tanısı konulmadıysa bildirimini hekiminize danışmalısınız.

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği tarafından toplanan ve analiz edilen tüm veriler iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasına kaydedilir. İsterseniz Sağlık uygulamasındaki sağlık verilerinizi dışa aktararak bu bilgileri paylaşmayı seçebilirsiniz.

Apple Watch'unuzun saklama alanı dolduğunda yeni veri toplanamaz. İstenmeyen uygulamaları, müzikleri veya podcast'leri silerek yer açmanız gerekir. iPhone'unuzdaki Apple Watch uygulamasına gidip "Saatim"e, "Genel"e ve sonra da "Kullanım"a dokunarak saklama alanı kullanımınıza göz atabilirsiniz.

GÜVENLİK VE PERFORMANS

Apple Watch'u taktığı sırada AFib bildirim alan ve ardından yaklaşık 1 hafta boyunca elektrokardiyogram (EKG) bandı takan 22 yaş ve üstü 226 katılımcı ile yapılan bir çalışmada,

deneklerin %41,6'sında (94/226) EKG bandı tarafından AFib algılanmıştır. Apple Watch ile EKG bandının eşzamanlı takılması sırasında 57/226 katılımcı AFib bildirim almıştır. Bunların %78,9'u (45/57) EKG bandında da bildirimlerle uyumlu AFib göstermiş, %98,2'si (56/57) ise AFib ve klinik olarak ilişkili başka aritmiler göstermiştir. 57 katılımcıdan okunabilir EKG parça verisiyle toplam 370 düzensiz ritim bildirim alınmıştır. Bu 370 bildirim 322'si (%87,0) atriyal fibrilasyon, 47'si (%12,7) atriyal fibrilasyon harici aritmi ve 1'i (%0,3) sinüs ritmi olarak değerlendirilmiştir. Bu sonuçlar, vakaların büyük çoğunluğunda bildirim AFib varlığını doğru bir biçimde yansıttığını ancak bazı durumlarda bildirim AFib dışında bir aritmi varlığına işaret edebildiğini göstermektedir. Aygıttan kaynaklı hiçbir ciddi yan etki gözlemlenmemiştir.

UYARILAR

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği kalp krizlerini algılayamaz. Göğüs ağrısı, baskı, sıkışma veya kalp krizi olabileceğini düşündüğünüz herhangi bir şey yaşarsanız ambulans çağırın.

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği sürekli olarak AFib aramaz, bu nedenle sürekli izleyen bir monitör olarak görülmemelidir. Bu, özelliğin tüm AFib örneklerini algılayamayacağı ve AFib'li kişilerin bildirim almayabileceği anlamına gelir.

Apple Watch, güçlü elektromanyetik alanların (örneğin elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri, metal dedektörleri) yakınındaysa veri toplayamayabilir.

Birçok faktör, özelliğin nabzınızı ölçme ve AFib belirtisi olabilecek düzensiz ritimleri algılama yeteneğini etkileyebilir. Bunlara vücut, el, parmak hareketleri, bilekteki koyu renkli dövme ve derinizdeki kan akışı miktarı (soğuk havalarda azalabilir) dahildir.

Apple Watch'unuzu tıbbi bir işlem sırasında (örneğin, MR görüntüleme, diyatermi, litotripsi, koter ve harici defibrilasyon işlemleri) TAKMAYIN.

Hekiminizle konuşmadan ilaçlarınızı DEĞİŞTİRMEYİN.

22 yaş altı bireylerin kullanımına uygun değildir.

Daha önce AFib tanısı konmuş bireylerin kullanımına uygun değildir.

Bu özellik tarafından yapılan bildirimler olası bulgulardır, kalbin durumuyla ilgili bütünlüklü bir tanı değildir. Tüm bildirimler, klinik karar verme için bir tıp uzmanı tarafından gözden geçirilmelidir.

Apple, düzensiz ritim bildirimlerinin olmaması durumunda dahi aritmi veya başka sağlık sorunu yaşamadığınızı garanti etmez. Sağlığınızda herhangi bir değişiklik yaşıyorsanız hekiminize bildirmeniz gerekir.

En iyi sonuçlar için Apple Watch'unuzun bileğinizin üstüne rahat bir şekilde yerleştikten emin olun. Kalp atış hızı sensörü derinize yakın olmalıdır.

GÜVENLİK: Apple, iPhone'unuza bir parola (PIN), Face ID veya Touch ID (parmak izi) ve de Apple Watch'unuza bir parola (PIN) ekleyerek güvenlik katmanını artırmanızı önerir. Kişisel sağlık bilgileri saklayacağınız için iPhone'u güvenli hale getirmeniz önemlidir.

EKİPMAN SEMBOLLERİ



Üretici



Kullanmadan önce yönergeleri okuyun



Avrupa Yetkili Temsilcisi

УКРАЇНСЬКА

Функція сповіщення про порушений ритм

Інструкції з використання



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC	REP
----	-----

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ірландія
Електронна пошта для зв'язку: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТУРЕЧЧИНИ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Довідковий номер відстеження Функції сповіщення про порушений ритм: 8682450178007

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ БРАЗИЛІЇ:

ANVISA N^o: 80117580881

ТЕХНІЧНИЙ ДИРЕКТОР: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

ІМПОРТЕР:

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ (РЕГІОНИ НЕ У СКЛАДІ ЄС)

Функція сповіщення про порушений ритм — це медичний засіб, реалізований виключно як програма для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати вияви порушених серцевих ритмів, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без рецепта. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок

порушеному ритму, що має ознаки ФП, 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 ФП, 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 ФП. 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 ФП.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС)

Застосування за призначенням

Функція сповіщення про порушений ритм (IRNF) призначена для попереднього обстеження та сповіщення користувача про наявність порушених ритмів, схожих на фібриляцію передсердь (ФП). Ця функція може доповнювати рішення лікаря для обстеження на можливу ФП. Ця функція може використовуватися без рецепта.

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

Показання

Ця функція показана для попереднього обстеження на наявність порушених ритмів, схожих на ФП, для осіб віком від 22 років.

ЗАСТОСУВАННЯ ФУНКЦІЇ СПОВІЩЕННЯ ПРО ПОРУШЕНИЙ РИТМ

Налаштування й адаптація

- 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 своєму iPhone і виберіть «Огляд».
- Перейдіть до розділу «Серце», потім виберіть «Сповіщення про порушений ритм».
- Виконайте інструкції, показані на екрані.
- Ви можете будь-коли перервати процедуру адаптації, торкнувши «Скасувати».

Отримання сповіщення

- Коли цю функцію ввімкнено, ви отримаєте сповіщення, якщо виявлено серцевий ритм, що може вказувати на ФП, і результат підтверджено в кількох вимірюваннях.
- Якщо терапевт не діагностував у вас ФП, вам слід обговорити це сповіщення зі своїм лікарем.

Усі дані, зібрані й аналізовані Функцією сповіщення про порушений ритм, зберігаються в програмі «Здоров'я» на вашому iPhone. 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, торкнувши «Мій годинник», «Загальні», а потім — «Вжиток».

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

У дослідженні за участі 226 учасників віком від 22 років, які отримували сповіщення про ФП під час носіння Apple Watch і подальшого носіння електрокардіографічного клейкого електрода (ЕКГ-наліпки) протягом приблизно 1 тижня, у 41,6% (тобто 94 з 226) ЕКГ-наліпка виявила ФП. Під час одночасного носіння Apple Watch і ЕКГ-наліпки 57 із 226 учасників отримали сповіщення про ФП. З них 78,9% (45/57) виявляли ознаки ФП узгоджено з ЕКГ-наліпкою, і 98,2% (56/57) виявляли ознаки ФП й інших типів аритмії, вартих клінічного обстеження. 57 учасників отримали загалом 370 сповіщень про порушений ритм із використанням зчитаних даних ЕКГ-наліпки, з яких 322 (87,0%) були визначені як ФП, 47 (12,7%) яких мали інший тип аритмії, ніж ФП, а 1 випадок (0,3%) був визначений як синусовий ритм. Ці результати демонструють, що попри точне виявлення наявності ФП у більшості випадків сповіщення про наявність ФП, у деяких випадках таке сповіщення може свідчити про наявність іншого типу аритмії, ніж ФП. Жодних серйозних побічних ефектів від використання пристрою не спостерігалось.

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 наявність ФП у всіх випадках, і на неї не слід покладатися як на монітор безперервної дії. Це означає, що ця функція не здатна виявляти всі випадки ФП, і люди з ФП 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 ФП, може впливати низка факторів. До таких факторів належать рухливість, рухи рук і пальців, темні татуювання 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 ФП.

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 найкращих результатів носіть Apple Watch так, щоб він щільно прилягав до верхнього боку вашого зап'ястка, а датчик ритму серця був упритул до шкіри.

БЕЗПЕКА: Apple рекомендує налаштувати код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN), Face ID або Touch ID (відбиток пальця) для iPhone і код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN) для Apple Watch, щоб забезпечити належний рівень захисту ваших даних. Безпека iPhone є важливою з огляду на те, що ви зберігатимете на ньому свою персональну медичну інформацію.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ



Виробник



Прочитайте інструкції перед використанням



Уповноважений представник ЄС

099-12479 Редакція L, червень 2020 р.

TIẾNG VIỆT

Tính năng Thông báo nhịp không đều

Hướng dẫn sử dụng



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

EC REP

Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Liên hệ: medicalcompliance@group.apple.com



THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO THỔ NHĨ KỲ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

Số theo dõi sản phẩm cho tính năng Thông báo nhịp không đều: 8682450178007

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO BRAZIL:

SỐ ANVISA: 80117580881

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU:

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (CÁC VÙNG KHÔNG THUỘC 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 được sử dụng như sản phẩm y tế bán tại quầy (OTC) mà không cần kê đơn. 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)

Mục đích sử dụng

Tính năng Thông báo nhịp không đều (IRNF) nhằm mục đích sàng lọc trước và thông báo cho người dùng về sự hiện diện của nhịp không đều có dấu hiệu của rung tâm nhĩ (AFib). Tính năng này có thể được sử dụng để bổ sung cho quyết định của bác sĩ lâm sàng nhằm sàng lọc AFib có thể có. Tính năng này được sử dụng như sản phẩm y tế bán tại quầy (OTC) mà không cần kê đơn.

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.

Chỉ định

Tính năng được chỉ định để sàng lọc trước các nhịp không đều có dấu hiệu của AFib dành cho bất kỳ người nào từ 22 tuổi trở lên.

SỬ DỤNG TÍNH NĂNG THÔNG BÁO NHỊP KHÔNG ĐỀU

Thiết lập/Làm quen

- 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/en-vn/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 “Trái tim”, sau đó chọn “Thông báo nhịp không đều”.
- Làm theo hướng dẫn trên màn hình.
- 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 “Sử dụng”.

AN TOÀN VÀ HIỆU NĂNG

Trong một nghiên cứu có 226 người tham gia, tuổi từ 22 trở lên, đã nhận được thông báo AFib khi đeo Apple Watch và sau đó đeo một miếng dán điện tâm đồ (ECG) trong khoảng 1 tuần, 41,6% (94/226) số người được phát hiện mắc AFib bằng miếng dán ECG. Trong khi đeo đồng thời Apple Watch và miếng dán ECG, 57/226 người tham gia đã nhận được thông báo AFib. Trong đó, 78,9% (45/57) số người cho thấy đúng tình trạng AFib phù hợp trên miếng dán ECG và 98,2% (56/57) số người cho thấy AFib và các chứng loạn nhịp tim lâm sàng liên quan khác. 57 người tham gia đã nhận được tổng cộng 370 thông báo nhịp không đều với dữ liệu miếng dán ECG có thể đọc được. Trong số 370 thông báo đó, 322 (87,0%) thông báo được đánh giá là AFib, 47 (12,7%) thông báo là chứng loạn nhịp tim không phải là AFib và 1 (0,3%) thông báo là nhịp xoang. Những kết quả này cho thấy trong phần lớn các trường hợp, thông báo sẽ biểu thị chính xác sự hiện diện của AFib, nhưng trong một số tình huống, thông báo có thể cho thấy sự hiện diện của một chứng loạn nhịp tim không phải là AFib. Không quan sát thấy ảnh hưởng tiêu cực nghiêm trọng nào của thiết bị.

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, 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, thấu 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 đảm bảo rằng bạn đeo Apple Watch vừa vặn trên cổ tay. Cảm biến nhịp tim cần tiếp xúc gần với da của bạn.

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.

BIỂU TƯỢNG THIẾT BỊ



Nhà sản xuất



Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng



Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu

099-12479 Bản sửa đổi L, 6/2020