

Návod k použití: ONR 1.0

ČESKY (CS)

Oznámení nepravidelného rytmu

Návod k použití



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO UKRAJINU:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO ŠVÝCARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

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

RESPONSÁVEL 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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOLUMBII:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO IZRAEL:

Držitel registrace AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Číslo certifikátu AMAR: 21080017

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOREJSKOU REPUBLIKU:

본 기능은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO AUSTRÁLII:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Austrálie

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

TEL.: 1-300-321-456

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO PERU:

Registro Sanitario N⁰ :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MALAJSII:

Autorizované zastoupení:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licence pro zařízení:

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu od společnosti Apple (IRNF)

GB7830421-55921

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDII:

Číslo dovozní licence: IMP/MD/2022/000754

DOVOZCE:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDONÉSII

Licenční číslo produktu: KEMENKES RI AKL 20502121725

DRŽITEL REGISTRACE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MOLDAVSKO

Registrační číslo: DM000322301, DM000322302

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO THAJSKO:

Číslo licence zdravotnického prostředku: 64-2-2-2-0002928

DOVOZCE:

บริษัท เอเชีย แคคซอล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO VIETNAM:

Číslo registrace a dovozní licence: 220002520/PCBB-HCM

DRŽITEL LICENCE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Oznámení nepravidelného rytmu je softwarové řešení určené pro použití s Apple Watch. Analyzuje data tepové frekvence, identifikuje v nich epizody nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní, a oznamuje je uživateli. 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 o možné fibrilaci síní, když nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Tuto funkci je možné využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL (V EU)

Oznámení nepravidelného rytmu je softwarové řešení určené pro použití s Apple Watch. Analyzuje data tepové frekvence, identifikuje v nich epizody nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní, a oznamuje je uživatelům. 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 nemocí. Funkce příležitostně zobrazí oznámení o možné fibrilaci síní, když nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Tuto funkci je možné využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

Cílová populace a zamýšlení uživatelé

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu je určena pro uživatele starší 22 let. Pro použití aplikace není vyžadován žádný specifický klinický stav. Uživatelé, kteří mají zájem dozvědět se více o svém kardiovaskulárním zdraví, si mohou tuto funkci aktivovat, jakmile úspěšně dokončí proces úvodního nastavení.

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ (MIMO EU A V KOREJSKÉ REPUBLICCE)

Předpokládané 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 dodatečně k lékařskému rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Tato funkce je určena k použití bez asistence lékaře.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

Indikace

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO RUSKO

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu není dle vyjádření ROSZDRAVNADZOR (Federální služba pro dohled ve zdravotnictví) považována za zdravotnický prostředek.

Oznámení nepravidelného rytmu jsou výhradně softwarová aplikace určená pro použití s Apple Watch. Analyzuje data tepové frekvence, identifikuje v nich epizody nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní, a oznamuje je uživatelům. 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 o možné fibrilaci síní, když nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Tuto funkci je možné využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

S žádostí o informace o vhodné léčbě se obraťte na kvalifikovaného zdravotníka.

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 iPhonu na nejnovější verzi.
- Otevřete na iPhonu 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, porad'te se o výsledku se svým lékařem.

Veškerá data shromážděná a analyzovaná funkcí Oznámení nepravidelného rytmu jsou ukládána do aplikace Zdraví na iPhonu. 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 Úložiště.

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. V 78,9 % (45/57) případů se na EKG elektrodě ukázal výsledek shodný s fibrilací síní a v 98,2 % (56/57) případů výsledek ukazující na fibrilaci síní a další klinicky relevantní arytmie. 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 než fibrilace síní 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 nežádoucí účinky způsobené zařízením.

UPOZORNĚNÍ

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu nedokáže detekovat infarkt. Pokud pocítíte bolest na hrudi, tlak na prsou, úzkost nebo jakoukoli jinou známku infarktu, okamžitě si zavolejte záchranku.

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, diatermie, litotripse, kauterizace a externí defibrilace).

NEMĚŇTE léky bez rady 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 pociťujete změny zdravotního stavu, informujte svého lékaře.

Optimálních výsledků dosáhnete s Apple Watch upevněnými na horní straně zápěstí. Snímač tepové frekvence by měl být blízko kůže.

Toto oznámení upozorňuje uživatele/pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému by v souvislosti se zařízením došlo, je třeba ohlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel/pacient bydliště.

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. Uživatelé budou na zařízení dostávat také další oznámení o aktualizacích iOS a watchOS a aktualizace budou doručovány bezdrátově, aby bylo zajištěno rychlé zprovoznění nejnovějších oprav zabezpečení. Viz příručku „Zabezpečení platforem iOS a watchOS“, která popisuje bezpečnostní postupy uplatňované společností Apple a mají ji k dispozici všichni naši uživatelé. Příručku Zabezpečení platforem iOS a watchOS najdete na <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Pověřený zástupce pro Evropu



Zdravotnický prostředek

099-12479, revize AD, únor 2023
