

Návod na použitie: HNR 1.0

SLOVENČINA (SK)

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme

Návod na použitie



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



INFORMÁCIE PRE 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

INFORMÁCIE PRE ŠVAJČIARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

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:

ANVISA Nº: 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

INFORMÁCIE PRE KOLUMBIU:

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

INFORMÁCIE PRE IZRAEL:

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Tel.: +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

INFORMÁCIE PRE KÓREJSKÚ 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

INFORMÁCIE PRE AUSTRÁLIU:

Sponzor:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL.: 1-300-321-456

INFORMÁCIE PRE 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

INFORMÁCIE PRE MALAJZIJU:

Poverený zástupca:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licencia zariadenia:

Funkcia Apple Hlásenia o nepravidelnom rytme

GB7830421-55921

INFORMÁCIE PRE INDIU:

Dobrovoľné registračné číslo: Apple-USA/I/MD/002975

DOVOZCA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMÁCIE PRE INDONÉZIU:

Licenčné číslo produktu: KEMENKES RI AKL 20502121725

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMÁCIE PRE MOLDAVSKO:

Registračné číslo: DM000322301, DM000322302

POVERENÝ ZÁSTUPCA:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMÁCIE PRE THAJSKO:

Licenčné číslo zdravotníckej pomôcky: 64-2-2-2-0002928

DOVOZCA:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMÁCIE PRE VIETNAM:

Licenčné číslo importu MA: 220002520/PCBB-HCM

DRŽITEĽ LICENCIE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

NÁVOD NA POUŽITIE

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch. Táto funkcia analyzuje dáta o srdcovej frekvencii s cieľom identifikovať prípady nepravidelného srdcového rytmu, ktoré by mohli poukazovať na fibriláciu predsiení (FP), a informuje o tom užívateľa pomocou 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 pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

PREDPOKLADANÝ ÚČEL (PLATÍ V EÚ)

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch. Táto funkcia analyzuje dáta o srdcovej frekvencii s cieľom identifikovať prípady nepravidelného srdcového rytmu, ktoré by mohli poukazovať na fibriláciu predsiení (FP), a informuje o tom užívateľa pomocou 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 pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Cieľová populácia a určení užívateľa

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je určená pre užívateľov vo veku 22 rokov a viac. Na jej používanie sa nevyžaduje žiadny konkrétny klinický stav. Užívatelia, ktorí majú záujem dozvedieť sa viac o svojom kardiovaskulárnom zdraví, si môžu túto funkciu aktivovať po úspešnom dokončení procesu registrácie.

URČENÝ ÚČEL (PLATÍ MIMO ÚZEMIA EÚ A V KÓREJSKEJ REPUBLIKE)

Účel

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. Funkciu je možné používať bez lekárskeho predpisu.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku pod 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.

INFORMÁCIE PRE RUSKO

Funkcia Hlásenia o nepravidelom rytme sa podľa Federálnej služby pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ROSZDRAVNADZOR) nepovažuje za zdravotnícku pomôcku.

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, ktoré by mohli poukazovať na fibriláciu predsiení (FP), a informuje o tom užívateľa pomocou 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 pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Ak chcete získať primeranú zdravotnú starostlivosť, navštívte kvalifikovaného lekára.

POUŽÍVANIE FUNKCIE HLÁSENIA O NEPRAVIDELNOM RYTME

Nastavenie a používanie

- Informácie o dostupnosti funkcie Hlásenia o nepravidelnom rytme v regiónoch a jej kompatibilita so zariadeniami nájdete na stránke <https://support.apple.com/HT208931>.
- Apple Watch a iPhone aktualizujte na najnovšiu verziu operačného systému.
- 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 nepotrebných aplikácií, hudby alebo podcastov. Úložisko si môžete skontrolovať prejdением do apky pre Apple Watch na iPhone a klepnutím na Moje hodinky > Všeobecné > Úložisko.

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ

V štúdiu 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 štúdiu neboli zistené žiadne vážne nežiaduce účinky spôsobené zariadením.

UPOZORNENIA

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme nedokáže zistiť príznaky srdcového infarktu. Ak pocítite bolesť v hrudníku, tlak, pocit napnutosti alebo akékoľvek iné príznaky infarktu, okamžite privolajte záchrannú službu.

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 výkonu (napr. pri magnetickej rezonancii, diatermii, litotripsii, kauterizácii a externej defibrilácii).

NEMENIE 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 srdcových 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 prilieha k zápästiu. Senzor srdcovej frekvencie by sa mal dotýkať pokožky.

Toto je upozornenie pre užívateľov a/alebo pacientov, že akýkoľvek závažný incident súvisiaci so zariadením by mal byť nahlásený jeho výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom prebýva užívateľ a/alebo pacient.

BEZPEČNOST: 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. K rýchlemu zavádzaniu najnovších bezpečnostných opráv prispievajú dodatočné hlásenia na aktualizáciu iOS a watchOS na zariadeniach užívateľov a možnosť vykonať aktualizáciu bezdrôtovo. Viac informácií o bezpečnostných postupoch spoločnosti Apple nájdete v prehľade zabezpečenia iOS a watchOS, ktorý je dostupný pre všetkých užívateľov. Prehľad zabezpečenia iOS a watchOS nájdete na stránke <https://support.apple.com/sk-sk/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLY ZARIADENIA



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Poverený zástupca pre Európu



Zdravotnícka pomôcka

099-12479, revízia AC, október 2022
