

EESTI (ET)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon

Kasutusjuhised

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

KAVANDATUD EESMÄRK (ELI PIIRKOND)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Sihtpopulatsioon ja kavandatud kasutajad

IRNF on mõeldud 22-aastastele ja vanematele inimestele. Rakenduse kasutamiseks pole kindel kliiniline seisund nõutav. Kasutajad, kes soovivad saada rohkem teavet oma südame-veresoonkonna tervise kohta, võivad aktiveerida funktsiooni pärast registreerumise toimingu lõpetamist.

KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE (MITTE-ELI PIIRKOND JA LÕUNA-KOREA)

Kavandatud sihtotstarve

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF) on mõeldud eelseireks ning kasutaja informeerimiseks südame rütmihäirete kohta, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib). Seda funktsiooni saab kasutada lisameetodina, kui arst on otsustanud seirata võimalikku kodade virvendusarütmia (AFib). Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Näidustused

See funktsioon on näidustatud 22-aastaste ja vanemate inimeste südame rütmihäirete, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), eelseireks.

VENEMAA RIIGIPÕHINE TEAVE

ROSZDRAVNADZOR (Venemaa tervishoiu föderaalne järelevalveteenistus) ei käsitle südame rütmihäirete märguannete funktsiooni meditsiiniseadmena.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine rakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud ootustlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Asjakohase tervishoiualase nõu saamiseks pöörduge kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poole.

SÜDAME RÜTMIHÄIRETE MÄRGUANNETE FUNKTSIOONI KASUTAMINE

Seadistamine / kasutuselevõtt

- IRNF-i saadavus piirkonniti ning ühilduvus seadmetega on toodud ära lehel <https://support.apple.com/HT208931>.
- Värskendage Apple Watch ja iPhone operatsioonisüsteemi uusimale versioonile.
- Avage iPhone'is rakendus Health, seejärel valige “Browse”.
- Liikuge jaotisse “Heart”, seejärel valige “Irregular Rhythm Notifications”.
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
- Kasutuselevõtu tühistamiseks mis tahes ajal puudutage “Cancel”.

Märguannete saamine

- Kui see funktsioon sisse lülitada, siis saate märguande, kui funktsioon leiab kodade virvendusarütmiana (AFib) tuvastatud südamerütmi ning kinnitab seda mitme lugemiga.
- Kui arst pole teil kodade virvendusarütmia (AFib) diagnoosinud, siis peaksite konsulteerima märguande asjus arstiga.

Kõik südame rütmihäirete märguannete funktsiooni (IRNF) poolt kogutud ja analüüsitud andmed salvestatakse rakendusse Health. Kui soovite, siis saate selle teabe jagamiseks eksportida need andmed rakendusest Health.

Uusi andmeid ei saa salvestada, kui Apple Watchi salvestusruum on täis. Peaksite kustutama ruumi vabastamiseks soovimatuid rakendusi, muusikat või podcaste. Kasutatud salvestusruumi kontrollimiseks avage iPhone'is Apple Watchi rakendus, puudutage “My Watch”, puudutage “General” ning seejärel puudutage “Storage”.

OHUTUS JA JÕUDLUS

Uuringus, milles osales 226 22-aastast ja vanemat osalejat, kes olid saanud Apple Watchi kandmisel kodade virvendusarütmia (AFib) märguande ning seejärel kandsid ligikaudu 1 nädala jooksul elektrokardiogrammi (ECG) andureid, tuvastati 41,6%

osalejatest ECG-anduri abil kodade virvendusarütmia (AFib). Samaaegsel Apple Watchi ja ECG-anduri kandmisel sai 57 osalejat 226-st kodade virvendusarütmia (AFib) märguande. Nendest 78,9%-il (45/57) tuvastati kodade virvendusarütmia (AFib) ECG-anduri abil ning 98,2%-il (56/57) tuvastati kodade virvendusarütmia (AFib) ja muu kliiniliselt oluline rütmihäire. 57 osalejal tuvastati ECG-anduri abil kokku 370 rütmihäire märguannet. Nendest 370 märguandest hinnati 322 (87,0%) kodade virvendusarütmia (AFib), 47 (12,7%) olid muud rütmihäired kui kodade virvendusarütmia (AFib) ning 1 (0,3%) oli siinusrütm. Need tulemused näitavad, et kuigi suurem osa märguannetest esitavad õigesti kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu, siis osadel juhtudel võib märguanne teavitada ka muust rütmihäirest kui kodade virvendusarütmia (AFib). Tõsiseid seadme kahjulikke mõjusid ei leitud.

ETTEVAATUSABINÕUD

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei suuda tuvastada südameinfarkte. Kui tunnete rinnus valu, survet, pinget või tunnete, et teil on südameinfarkt, siis helistage hädaabiteenusesse.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei jälgi pidevalt kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu ning seda ei tohiks kasutada pideva seireseadmena. See tähendab, et see funktsioon ei suuda tuvastada kõiki kodade virvendusarütmia (AFib) juhte ning kodade virvendusarütmia (AFib) inimesed ei pruugi saada märguannet.

Apple Watch ei suuda koguda andmeid, kui Apple Watch on tugevate elektromagnetväljade läheduses (nt elektromagnetilised vargavastased süsteemid, metallidetektorid).

Südame pulsisageduse ning kodade virvendusarütmiale (AFib) viitavate rütmihäirete mõõtmist võivad mõjutada erinevad tegurid. Nende tegurite hulka kuuluvad liikumine, käe- ja sõrmeliikumised, randmel olevad tumedad tätoveeringud ning teie nahaalune verevoolu kogus (külm temperatuur võib seda vähendada).

ÄRGE kandke Apple Watchi meditsiinitoimingute ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, neerukivide purustamine, kauteerimine ja väliste südamedefibrillaatorite kasutamine).

ÄRGE vahetage oma ravimeid ilma arstiga sellest rääkimata.

Pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastel kasutajatel.

See pole mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Selle funktsiooni märguanded on võimalikud leiud ning neid ei tohiks käsitleda kardioloogiliste seisundite täieliku diagnoosina. Meditsiinitöötaja peaks kõik märguanded üle vaatama ning tegema kliinilise otsuse.

Apple ei garanteeri, et teil pole südame rütmihäireid või muid terviseprobleeme isegi südame rütmihäirete märguannete puudumisel. Kui tuvastate oma tervises muutusi, siis võtke ühendust arstiga.

Parimate tulemuste saamiseks kandke kindlasti Apple Watchi tihedalt randme vastas. Südame pulsisageduse andur peaks olema naha vastas.

See on teatis kasutajale ja/või patsiendile, et igast tõsisest seadmega seotud intsidendist tuleks teavitada seadme tootjat ning kasutaja/patsiendi liikmesriigi pädevat asutust.

TURVALISUS: Apple soovib, et lisaksite turvalisuse tõstmiseks iOS-iga ühilduvasse seadmesse pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]), Face ID või Touch ID (sõrmejalg) ning Apple Watchi pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]). iOS-iga ühilduvate seadmete turvamine on oluline, kuna nendes säilitatakse teie tervisealaseid isikuandmeid. Kasutajad saavad ka seadmesse iOS- ja watchOS-värskenduste märguandeid ning värskendused edastatakse juhtmevabalt, mis võimaldab võtta uusimad turvaparandused kiirelt kasutusele. Vaadake ka kõigile kasutajatele saadaval olevat “iOS-i ja watchOS-i turvajuhendit”, mis kirjeldab Apple'i turbetavasid. iOS-i ja watchOS-i turvajuhendi leiate veebisaidilt <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

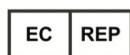
SEADMESÜMBOLID



Tootja



Vaadake kasutusjuhiseid



Volitatud esindaja Euroopas



Meditsiiniseade