

LATVIEŠU (LV)

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature

Lietošanas norādījumi

## **LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē sirdsdarbības ātruma datus, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas var liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

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

## **PAREDZĒTAIS MĒRĶIS (ES REĢIONS)**

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir tikai programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē sirdsdarbības ātruma datus, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas var liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

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

### **Mērķauditorija un paredzētie lietotāji**

Lietotne IRNF ir paredzēta lietotājiem no 22 gadu vecuma vai vecākiem. Lai izmantotu šo lietotni, nav nepieciešams konkrēts klīniskais stāvoklis. Lietotāji, kuri vēlas uzzināt vairāk par savu sirds un asinsvadu veselību, var aktivizēt funkciju pēc pievienošanās procesa veiksmīgas pabeigšanas.

## **PAREDZĒTĀ LIETOŠANA (REĢIONS ĀRPUS ES UN DIENVIDKOREJA)**

### Paredzētā lietošana

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) ir paredzēta, lai veiktu sākotnēju pārbaudi un brīdinātu lietotāju par neregulāru sirdsdarbību, kas var liecināt par mirdzaritmiju. Funkciju var izmantot, lai pamatotu ārsta lēmumu veikt izmeklējumu, jo ir aizdomas par mirdzaritmiju. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma.

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

### Indikācijas

Funkcija ir paredzēta, lai veiktu sākotnējo pārbaudi un konstatētu neregulāru sirdsdarbību, kas var liecināt par mirdzaritmiju, visām personām, kas ir vecākas par 22 gadiem.

## **ĪPAŠA INFORMĀCIJA KRIEVIJAI**

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

Funkcija Irregular Rhythm Notification Feature ir tikai programmatūras lietotne, kas paredzēta izmantošanai ar Apple Watch. Funkcija analizē sirdsdarbības ātruma datus, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas var liecināt par priekškambaru fibrilāciju, un paziņo par to lietotājam. Funkcija ir paredzēta lietošanai bez ārsta nozīmējuma. Tā nav paredzēta, lai saņemtu paziņojumus par katru neregulāras sirdsdarbības epizodi, un paziņojuma neparādīšana nenozīmē, ka slimības nav. Funkcija ir paredzēta, lai oportūniski parādītu paziņojumu par iespējamu mirdzaritmiju, kad analīzei ir pieejams pietiekami daudz datu. Šie dati tiek reģistrēti tikai tad, kad lietotājs nekustas. Ņemot vērā lietotāja riska faktorus, šo funkciju var izmantot, lai pamatotu lēmumu par mirdzaritmijas skrīningu. Funkcija nav paredzēta tradicionālu diagnostikas un ārstēšanas metožu aizstāšanai.

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

Lai saņemtu atbilstošu konsultāciju saistībā ar veselības aprūpi, lūdzu, apmeklējiet kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

## FUNKCIJAS IRREGULAR RHYTHM NOTIFICATION FEATURE IZMANTOŠANA

### Iestatīšana/pievienošana

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

### Paziņojuma saņemšana

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

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

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

### DROŠĪBA UN DARBĪBA

Pētījumā, kurā piedalījās 226 dalībnieki (vismaz 22 gadus veci), kam Apple Watch valkāšanas laikā tika parādīts paziņojums par iespējamu mirdzaritmiju un kas pēc tam aptuveni nedēļu valkāja elektrokardiogrammas (EKG) plāksteri, tika noskaidrots, ka 41,6 % (94 no 226) dalībnieku ar EKG plāksteri tika konstatēta mirdzaritmija. Vienlaikus valkājot gan Apple Watch, gan EKG plāksteri, 57 no 226 dalībniekiem tika parādīts brīdinājums par mirdzaritmiju. No šiem dalībniekiem 78,9 % (45 no 57) EKG plāksteris uzrādīja mirdzaritmiju, bet 98,2 % (56 no 57) tika konstatēta mirdzaritmija un citas klīniski nozīmīgas aritmijas. 57 pacienti kopumā saņēma 370 paziņojumus par neregulāru sirdsdarbību ar lasāmiem EKG plākstera datiem. No šiem

370 paziņojumiem 322 (87,0 %) tika novērtēti kā mirdzaritmijas gadījumi, 47 (12,7 %) bija cita veida aritmijas, bet 1 gadījumā (0,3 %) tika konstatēts sinusa ritms. Šie rezultāti parāda, ka, lai gan lielākajā daļā gadījumu paziņojums pareizi atspoguļo mirdzaritmijas esamību, dažos gadījumos paziņojums var atspoguļot cita veida aritmijas esamību. Netika novērota nopietna ierīces nelabvēlīga ietekme.

## **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

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

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

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

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

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

NEMAINIET zāles bez konsultēšanās ar savu ārstu.

Nav paredzēta lietošanai personām, kas jaunākas par 22 gadiem.

Nav paredzēta lietošanai personām, kam iepriekš diagnosticēta mirdzaritmija.

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

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

Lai nodrošinātu labākos rezultātus, Apple Watch ir cieši jāpieguļ plaukstas locītavas virspusei. Sirdsdarbības sensoram ir jāatrodas tuvu pie ādas.

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

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

#### APRĪKOJUMA SIMBOLI



Ražotājs



Skatiet lietošanas norādījumus



Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



Medicīniska ierīce

---

099-12479, AF redakcija, 2023. gada jūlijs