

Notificări de ritm neregulat 1.X: Instrucțiuni de utilizare

APN: 099-12479-AF

ECO 0045486581

Pagina 1 din 7

Apple Confidential – NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

ROMÂNĂ (RO)

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat”

Instrucțiuni de utilizare

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

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 prescripție medicală. Aceasta nu a fost concepută să prezinte o notificare la fiecare episod de ritm neregulat ce poate indica FiA, iar absența 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. Aceasta nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

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

SCOP PREVĂZUT (REGIUNEA 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 prescripție medicală. Aceasta nu a fost concepută să prezinte o notificare la fiecare episod de ritm neregulat ce poate indica FiA, iar absența 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. Aceasta nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

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

Populația țintă și utilizatorii vizati

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” este destinată utilizatorilor cu vârsta de cel puțin 22 de ani. Utilizarea aplicației nu necesită o anumită condiție clinică. Utilizatorii care sunt interesați să afle mai multe despre sănătatea lor cardiovasculară pot opta să activeze funcționalitatea în urma finalizării reușite a unui proces de înscriere.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ (REGIUNEA NON-UE ȘI REPUBLICA COREEA)

Utilizare prevăzută

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 susține decizia unui clinician de a monitoriza o posibilă FiA. Funcționalitatea este destinată utilizării fără prescripție medicală.

Funcționalitatea nu a fost testată în cazul persoanelor sub 22 de ani și nu este destinată utilizării de către acestea. În plus, aceasta 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.

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU RUSIA

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” nu este considerată un dispozitiv medical conform ROSZDRAVNADZOR (Autoritatea de sănătate din Rusia).

Funcționalitatea “Notificare de ritm neregulat” este o aplicație 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 prescripție medicală. Aceasta nu a fost concepută să prezinte o notificare la fiecare episod de ritm neregulat ce poate indica FiA, iar absența 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. Aceasta nu are ca scop înlocuirea metodelor tradiționale de diagnosticare sau tratament.

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

Pentru a primi recomandări medicale adecvate, vizitați un profesionist calificat în domeniul medical.

UTILIZAREA FUNCȚIONALITĂȚII “NOTIFICARE DE RITM NEREGULAT”

Configurare/Înscriere

- 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 procesul de înscriere 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. 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 “Stocare”.

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 plasture de monitorizare EKG timp de aproximativ o săptămână, la 41,6% (94/226) a fost depistată FiA de plasturele de monitorizare EKG. În timpul utilizării concomitente a Apple Watch-ului și a unui plasture de monitorizare EKG, 57/226 de participanți au primit o notificare privind FiA. Dintre aceștia, 78,9% (45/57) au prezentat în concordanță FiA pe plasturele de monitorizare 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 care au putut fi citite de la plasturele de monitorizare 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 sinus. 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 aceasta 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.

Aceasta este o atenționare pentru utilizatori și/sau pacienți asupra faptului că incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SECURITATE: Apple recomandă să adăugați un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]), Face ID sau Touch ID (amprentă) pe dispozitivele compatibile iOS și un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]) pe Apple Watch pentru un nivel suplimentar de securitate. Este important să vă securizați dispozitivele compatibile iOS, deoarece veți stoca informații cu caracter personal referitoare la sănătate. De asemenea, utilizatorii vor primi pe dispozitive notificări suplimentare pentru a actualiza iOS și watchOS, iar actualizările sunt livrate wireless, încurajând adoptarea rapidă a celor mai recente remedii de securitate. Consultați documentul “Ghid de securitate iOS și watchOS”, care descrie practicile Apple referitoare la securitate și este disponibil tuturor utilizatorilor. Pentru ghidul de securitate iOS și watchOS, vizitați <https://support.apple.com/ro-ro/guide/security/welcome/web>.

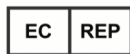
SIMBOLURILE DE PE ECHIPAMENT



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Dispozitiv medical

099-12479, Versiunea revizuită AF, iulie 2023