

РУССКИЙ (RU)

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме»

Инструкция пользователя

## ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования с часами Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

## ПРИМЕНЕНИЕ (В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ)

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования с часами Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор

данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

#### Целевая аудитория и потенциальные пользователи

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» предназначена для пользователей в возрасте 22 лет и старше. Для использования приложения не требуется наличие определенных клинических состояний. Пользователи, которые хотят узнать больше о состоянии своей сердечно-сосудистой системы, могут активировать эту функцию после успешного завершения процесса настройки.

### **ПРИМЕНЕНИЕ (ЗА ПРЕДЕЛАМИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА И РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ)**

#### Применение

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» предназначена для предварительного скрининга и уведомления пользователя о наличии эпизодов нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Функцию можно использовать в дополнение к решению врача о направлении пользователя на скрининг возможной мерцательной аритмии. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

#### Показания

Эта функция предназначена для предварительного выявления нерегулярного ритма, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, у лиц в возрасте 22 лет и старше.

### **СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

РОСЗДРАВНАДЗОР (государственный орган здравоохранения) не считает функцию уведомлений о нерегулярном ритме медицинским устройством.

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования с часами Apple Watch. Для того чтобы обеспечить работу этой функции, анализируются данные частоты пульса с целью выявления эпизодов нерегулярного

сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. В случае выявления нарушений ритма пользователю отправляется уведомление. Использование функции возможно без предварительной консультации с врачом. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения, которое может свидетельствовать о мерцательной аритмии. Отсутствие уведомлений также не является показателем того, что у пользователя нет нарушений сердечного ритма. Функция предназначена для того, чтобы в нужный момент отправлять уведомление о возможной мерцательной аритмии, когда имеются достаточные данные для анализа. Сбор данных выполняется, только если человек находится в неподвижном состоянии. Функцию можно использовать для того, чтобы с учетом прочих факторов риска принять решение о направлении пользователя на скрининг мерцательной аритмии. Функция не заменяет традиционные методы диагностики или лечения.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет, так как они не принимали участие в исследовании. Функция также не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Для получения соответствующей медицинской консультации обратитесь к врачу-специалисту.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ «УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕРЕГУЛЯРНОМ РИТМЕ»**

### **Настройка и начало работы**

- Чтобы ознакомиться с информацией о доступности в регионах и об аппаратной совместимости Уведомлений о нерегулярном ритме, посетите <https://support.apple.com/HT208931>.
- Обновите устройства Apple Watch и iPhone до новейшей версии OS.
- Откройте приложение «Здоровье» на устройстве iPhone и выберите «Обзор».
- Перейдите в раздел «Сердце», затем выберите «Уведомления о нерегулярном ритме».
- Следуйте инструкциям на экране.
- Вы можете отменить настройку в любой момент, нажав кнопку «Отменить».

### **Получение уведомления**

- После включения функции Вы будете получать уведомление, когда функция выявит нерегулярный ритм, который может свидетельствовать

о мерцательной аритмии, и подтвердит полученный результат на основании многократно зарегистрированных показаний.

- Если мерцательная аритмия не была диагностирована Вам ранее, покажите уведомление врачу.

Все данные, собранные и проанализированные функцией «Уведомления о нерегулярном ритме», хранятся в приложении «Здоровье». При необходимости Вы можете экспортировать свои медданные в приложении «Здоровье», чтобы поделиться ими с другими пользователями.

Сбор данных прекращается, если память часов Apple Watch заполнена. Чтобы освободить место, удалите ненужные приложения, музыку или подкасты. Чтобы узнать, как используется память, откройте приложение Apple Watch на устройстве iPhone и коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Хранилище».

## **БЕЗОПАСНОСТЬ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ**

Исследование насчитывало 226 участников в возрасте 22 лет и старше, которые получили уведомление о мерцательной аритмии, когда носили часы Apple Watch, а затем регистратор ЭКГ (то есть регистратор электрокардиограммы) в течение примерно одной недели. Исследование показало, что у 41,6 % (94 из 226) была мерцательная аритмия, зафиксированная регистратором ЭКГ. 57 из 226 участников получили уведомление о мерцательной аритмии, когда одновременно носили часы Apple Watch и регистратор ЭКГ. Из них у 78,9 % (45 из 57) были схожие результаты исследования мерцательной аритмии, зафиксированные регистратором ЭКГ, и у 98,2 % (56 из 57) была мерцательная аритмия и другие клинически значимые аритмии. В общей сложности 370 уведомлений с зафиксированными регистратором ЭКГ данными о нерегулярном ритме были получены 57 участниками. Из этих 370 уведомлений 322 (87,0 %) были диагностированы как мерцательная аритмия, 47 (12,7 %) как иные виды аритмии и одно (0,3 %) как синусовый ритм. Эти результаты показали, что в большинстве случаев уведомление предоставляет точные данные о наличии мерцательной аритмии, а в некоторых случаях уведомление может указывать на наличие аритмии, отличной от мерцательной. Серьезные нежелательные эффекты от использования устройства не наблюдались.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» не может обнаружить сердечный приступ. Если Вы почувствовали боль или сдавливание в груди, или если Вам стало тяжело дышать, или если Вам кажется, что у Вас сердечный приступ, позвоните в экстренные службы.

**Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» не постоянно отслеживает сердечный ритм для определения мерцательной аритмии, поэтому данная функция не заменяет регистратор ЭКГ. Это означает, что функция не может фиксировать все случаи мерцательной аритмии, следовательно, уведомление о незафиксированных случаях отправлено не будет.**

Возможно, у часов Apple Watch не получится собрать данные, если часы Apple Watch находятся в непосредственной близости от сильных электромагнитных полей (например, электромагнитных противокражных систем, металлоискателей).

На возможность функции измерять пульс и фиксировать нерегулярный ритм, который может свидетельствовать о мерцательной аритмии, могут влиять разные факторы. К таким факторам относятся движения, в том числе рук или пальцев, наличие темных татуировок на запястье и приток крови к коже (который может быть замедлен из-за низкой температуры воздуха).

**НЕ СЛЕДУЕТ** носить часы Apple Watch во время медицинских процедур (таких как магнитно-резонансная томография (МРТ), диатермия, литотрипсия, каутеризация и наружная дефибрилляция).

**НЕ СЛЕДУЕТ** начинать или изменять курс приема лекарственных препаратов без консультации с врачом.

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет.

Функция не предназначена для лиц, у которых была диагностирована мерцательная аритмия.

Уведомления, отправленные функцией, представляют собой неокончательные результаты и не являются диагнозом сердечных состояний. Все уведомления должны быть изучены врачом-специалистом, который предоставит медицинское заключение.

Apple не гарантирует, что у Вас нет аритмии или других медицинских состояний, если Вы не получали уведомление о нерегулярном ритме. В случае ухудшения состояния здоровья обратитесь к врачу.

Для достижения наилучших результатов убедитесь, что часы Apple Watch прилегают к запястью. Датчик пульсомера должен находиться в контакте с запястьем.

**В случае серьезного происшествия, связанного с устройством, пользователь и (или) пациент должен сообщить о случившемся**

производителю и надзорному органу в стране-участнице,  
гражданином которой является этот пользователь и (или) пациент.

**БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ И ИХ ЗАЩИТА:** Apple рекомендует использовать код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) для доступа к устройствам, совместимым с iOS, и код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]) для доступа к часам Apple Watch в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашим устройствам, совместимым с iOS. Кроме того, пользователи получают дополнительные уведомления о наличии обновлений iOS и watchOS, которые передаются на устройство по беспроводной сети, способствуя быстрому развертыванию новейших исправлений, направленных на усиление системы безопасности. В руководстве по безопасности iOS и watchOS описаны практики Apple в отношении обеспечения безопасности. Это руководство доступно всем пользователям. С руководством по безопасности iOS и watchOS можно ознакомиться на веб-странице:  
<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

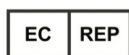
## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Производитель



Обратитесь к инструкции пользователя



Европейский уполномоченный представитель



Медицинское устройство

---

099-12479 версия AF, июль 2023 г.