

SLOVENŠČINA (SL)

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu

Navodila za uporabo

INDIKACIJE ZA UPORABO

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu je programska oprema mobilne medicinske aplikacije, ki je namenjena uporabi z uro Apple Watch. Funkcija analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in o tem obvesti uporabnika. Funkcija je prosto dostopna. Ni namenjena obveščanju o posamičnih epizodah nerednega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in če obvestilo ni prikazano, to ne pomeni, da stanje ni prisotno; funkcija je namenjena temu, da prikaže obvestilo o možni atrijski fibrilaciji, ko je na voljo dovolj podatkov za analizo. Ti podatki se zajamejo samo, ko uporabnik miruje. Poleg dejavnikov tveganja za uporabnika se lahko ta funkcija uporabi za dopolnitev odločitve o presejalnem testiranju za atrijsko fibrilacijo. Funkcija ni namenjena nadomestitvi običajnih diagnostičnih metod ali zdravljenja.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

PREDVIDEN NAMEN (REGIJA EU)

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu je programska oprema mobilne medicinske aplikacije, ki je namenjena uporabi z uro Apple Watch. Funkcija analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in o tem obvesti uporabnika. Funkcija je prosto dostopna. Ni namenjena obveščanju o posamičnih epizodah nerednega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in če obvestilo ni prikazano, to ne pomeni, da stanje ni prisotno; funkcija je namenjena temu, da prikaže obvestilo o možni atrijski fibrilaciji, ko je na voljo dovolj podatkov za analizo. Ti podatki se zajamejo samo, ko uporabnik miruje. Poleg dejavnikov tveganja za uporabnika se lahko ta funkcija uporabi za dopolnitev odločitve o presejalnem testiranju za atrijsko fibrilacijo. Funkcija ni namenjena nadomestitvi običajnih diagnostičnih metod ali zdravljenja.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

Ciljna populacija in predvideni uporabniki

Aplikacija IRNF je namenjena uporabnikom starim 22 let ali več. Za uporabo aplikacije ni potrebno posebno klinično stanje. Uporabniki, ki želijo izvedeti več

o svojem zdravju srca in ožilja, se lahko odločijo za aktiviranje te funkcije po uspešnem zaključku postopka vključitve.

NAMENSKA UPORABA (REGIJE, KI NISO ČLANICE EU, IN REPUBLIKA KOREJA)

Predvidena uporaba

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu (IRNF) je namenjena predhodnemu presejanju in obveščanju uporabnika o prisotnosti nerednega ritma, ki lahko nakazuje atrijsko fibrilacijo (AFib). Funkcija se lahko uporablja za dopolnitev odločitve zdravnika za pregled za atrijsko fibrilacijo. Funkcija je prosto dostopna.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

Indikacije

Funkcija je indicirana za predhodno presejanje pri nerednem ritmu, ki kaže na atrijsko fibrilacijo, za osebe, stare 22 let ali več.

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, RUSIJA

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu se ne šteje za medicinski pripomoček v skladu z ROSZDRAVNADZOR (Ruska zvezna služba za nadzor v zdravstvu).

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu je programska oprema, ki je namenjena uporabi z uro Apple Watch. Funkcija analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in o tem obvesti uporabnika. Funkcija je prosto dostopna. Ni namenjena obveščanju o posamičnih epizodah nerednega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in če obvestilo ni prikazano, to ne pomeni, da stanje ni prisotno; funkcija je namenjena temu, da prikaže obvestilo o možni atrijski fibrilaciji, ko je na voljo dovolj podatkov za analizo. Ti podatki se zajamejo samo, ko uporabnik miruje. Poleg dejavnikov tveganja za uporabnika se lahko ta funkcija uporabi za dopolnitev odločitve o presegalnem testiranju za atrijsko fibrilacijo. Funkcija ni namenjena nadomestitvi običajnih diagnostičnih metod ali zdravljenja.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

Za ustrezno zdravstveno pomoč se obrnite na usposobljenega zdravstvenega delavca.

UPORABA FUNKCIJE OBVEŠČANJA O NEREDNEM RITMU

Namestitev/vpis

- Za razpoložljivost glede na regije in združljivost naprav za IRNF obiščite <https://support.apple.com/HT208931>.

- Posodobite uro Apple Watch in iPhone na zadnjo različico operacijskega sistema.
- V iPhoneu odprite aplikacijo Health in izberite Browse.
- Pomaknite se na Heart in izberite Irregular Rhythm Notifications.
- Sledite navodilom na zaslonu.
- Vpis lahko kadarkoli prekličete tako, da tapnete Cancel.

Prejemanje obvestila

- Ko je funkcija vklopljena, boste prejeli obvestilo, če je funkcija zaznala srčni ritem, ki nakazuje atrijsko fibrilacijo, in ga je potrdila z več meritvami.
- Če vam zdravnik ni diagnosticiral atrijske fibrilacije, se o tem obvestilu pogovorite s svojim zdravnikom.

Vsi podatki, ki jih zbere in analizira funkcija obveščanja o nerednem ritmu, se shranijo v aplikacijo Health. Če se odločite, lahko te informacije delite tako, da izvozite podatke o zdravju iz aplikacije Health.

Ko je pomnilnik ure Apple Watch poln, zbiranje novih podatkov več ni mogoče. Sprostite prostor tako, da izbrišete neželene aplikacije, glasbo ali poddaje. Porabo pomnilnika lahko preverite tako, da se pomaknete do aplikacije Apple Watch v telefonu iPhone, tapnete My Watch, General in nato še Storage.

VARNOST IN UČINKOVITOST

V študiji, pri kateri je sodelovalo 226 udeležencev, starih 22 let ali več, ki so prejeli obvestilo o atrijski fibrilaciji med nošenjem ure Apple Watch in so nato približno 1 teden nosili obliž za elektrokardiogram (EKG), je bila atrijska fibrilacija z EKG-obližem odkrita pri 41,6 % (94/226) udeležencev. Med sočasno uporabo ure Apple Watch in EKG-obliža je 57/226 udeležencev prejelo obvestilo o prisotnosti atrijske fibrilacije. Od tega jih je 78,9 % (45/57) pokazalo skladno atrijsko fibrilacijo na EKG-obližu, 98,2 % (56/57) pa atrijsko fibrilacijo in druge klinično pomembne aritmije. 57 udeležencev je skupno prejelo 370 obvestil o nerednem ritmu z berljivimi podatki EKG-obliža. Od teh 370 obvestil je bilo 322 (87,0 %) ocenjenih kot atrijska fibrilacija, 47 (12,7 %) kot aritmije, ki niso bile atrijska fibrilacija, in 1 (0,3 %) kot sinusni ritem. Ti rezultati kažejo, da čeprav v večini primerov obvestilo natančno določi prisotnost atrijske fibrilacije, lahko v nekaterih primerih obvestilo kaže na prisotnost druge aritmije. Resni neželeni učinki s pripomočkom niso bili zaznani.

OPOZORILA

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu ne more zaznati srčnih napadov. Če občutite bolečino v prsih, pritisk, stiskanje ali če mislite, da gre za srčni napad, pokličite reševalno službo.

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu ne išče stalno atrijske fibrilacije in se ne sme uporabljati kot stalni nadzor. To pomeni, da funkcija ne more zaznati vseh primerov atrijske fibrilacije in osebe z atrijsko fibrilacijo morda ne bodo prejele obvestila.

Ura Apple Watch morda ne bo mogla zbirati podatkov, ko je v bližini močnih elektromagnetnih polj (npr. elektromagnetni sistemi proti kraji, detektorji kovin).

Na zmožnost funkcije za merjenje srčnega utripa in zaznavanje nerednega ritma, ki nakazuje atrijsko fibrilacijo, lahko vplivajo številni dejavniki. Ti vključujejo dejavnike, kot so gibanje, premikanje rok in prstov, temne tetovaže na zapestju in količina pretoka krvi v kožo (ki se lahko zmanjša zaradi nizkih temperatur).

NE nosite ure Apple Watch med medicinskimi posegi (npr. slikanje z magnetno resonanco, diatermija, litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

NE spreminjajte jemanja zdravil brez posvetovanja z zdravnikom.

Ni namenjeno za uporabo pri posameznikih, mlajših od 22 let.

Ni namenjeno posameznikom, ki so bili predhodno diagnosticirani z atrijsko fibrilacijo.

Obvestila, ki jih omogoča ta funkcija, so možni izsledki in ne predstavljajo popolne diagnoze bolezni srca. Za klinične odločitve mora vsa obvestila pregledati zdravstveni delavec.

Družba Apple ne jamči, da nimate aritmije ali drugih zdravstvenih stanj, tudi če obvestila o nerednem ritmu ne prejmete. O zdravstvenih spremembah vedno obvestite svojega zdravnika.

Za najboljše rezultate se mora ura Apple Watch tesno prilegati na vrh zapestja. Senzor srčnega utripa mora biti blizu kože.

Uporabnik in/ali bolnik mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

VARNOST: Družba Apple priporoča, da v napravah, zdruhljivih z iOS, dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), Face ID ali Touch ID (prstni odtis) in geslo

(osebna identifikacijska številka [PIN]) v uro Apple Watch, da dodate nivo zaščite. Pomembno je, da zaščitite naprave, združljive z iOS, saj boste vanj shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki bodo v napravi prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah operacijskega sistema iOS in sistema watchOS, posodobitve pa bodo dostavljene brezžično, kar bo spodbudilo hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Glejte »iOS and watchOS Security Guide«, ki opisuje varnostne prakse družbe Apple in je na voljo vsem našim uporabnikom. Za varnostna navodila za iOS in watchOS obiščite spletno mesto <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



Pooblaščen zastopnik za Evropo



Medicinski pripomoček

099-12479 Revizija AF, julij 2023