

УКРАЇНСЬКА (UK)

Функція сповіщення про порушений ритм

Інструкції з використання

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Функція сповіщення про порушений ритм — це повністю програмний медичний додаток для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати епізоди порушення серцевого ритму, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок порушеного ритму, що має ознаки фібриляції передсердь, а відсутність такого сповіщення не є гарантією того, що патогенезу захворювання не існує. Натомість ця функція призначена для принагідного відображення на екрані сповіщень щодо можливої фібриляції передсердь, коли даних достатньо для аналізу. Ці дані реєструються, лише коли користувач не рухається. Разом із факторами ризику користувача цю функцію можна використовувати як додатковий аргумент у прийнятті рішення щодо доцільності подальшого обстеження на фібриляцію передсердь. Ця функція не може замінювати традиційні методи діагностування або лікування.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС)

Функція сповіщення про порушений ритм — це повністю програмний медичний додаток для мобільних пристроїв, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати епізоди порушення серцевого ритму, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок порушеного ритму, що має ознаки фібриляції передсердь, а відсутність такого сповіщення не є гарантією того, що патогенезу захворювання не існує. Натомість ця функція призначена для принагідного відображення на екрані сповіщень щодо можливої фібриляції передсердь, коли даних достатньо для аналізу. Ці дані реєструються, лише коли користувач не рухається. Разом із факторами ризику користувача цю функцію можна використовувати як додатковий аргумент у прийнятті рішення щодо доцільності подальшого обстеження на фібриляцію передсердь. Ця функція не може замінювати традиційні методи діагностування або лікування.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

Цільова аудиторія та користувачі

Функція сповіщення про порушений ритм (IRNF) призначена для користувачів віком від 22 років. Щоб користуватися програмою, не треба мати певних проблем із здоров'ям. Користувачі, які хочуть дізнатися більше про свій стан здоров'я серця та судин, можуть активувати цю функцію після адаптації.

ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОНИ НЕ У СКЛАДІ ЄС І РЕСПУБЛІКА КОРЕЯ)

Призначення

Функція сповіщення про порушений ритм (IRNF) призначена для попереднього обстеження та сповіщення користувача про наявність порушених ритмів, схожих на фібриляцію передсердь (ФП). Ця функція може доповнювати рішення лікаря щодо обстеження на можливу фібриляцію передсердь. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

Показання

Ця функція показана для попереднього обстеження на наявність порушених ритмів, схожих на фібриляцію передсердь, для осіб віком від 22 років.

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РОСІЇ

Функція сповіщення про порушений ритм не вважається медичним пристроєм за визначенням Росздравнадзору (російський контролюючий орган у сфері охорони здоров'я).

Функція сповіщення про порушений ритм – це повністю програмний додаток, що використовується на Apple Watch. Ця функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати епізоди порушення серцевого ритму, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і повідомляє про це користувачеві сповіщенням. Ця функція може використовуватися без попереднього призначення лікарем. У ній не передбачено сповіщення про кожен випадок порушеного ритму, що має ознаки фібриляції передсердь, а відсутність такого сповіщення не є гарантією того, що патогенезу захворювання не існує. Натомість ця функція призначена для принагідного відображення на екрані сповіщень щодо можливої фібриляції

передсердь, коли даних достатньо для аналізу. Ці дані реєструються, лише коли користувач не рухається. Разом із факторами ризику користувача цю функцію можна використовувати як додатковий аргумент у прийнятті рішення щодо доцільності подальшого обстеження на фібриляцію передсердь. Ця функція не може замінювати традиційні методи діагностування або лікування.

Ця функція не випробовувалась на особах віком до 22 років і не призначена для використання цією категорією осіб, а також особами, яким уже діагностували фібриляцію передсердь.

Щоб отримати належну медичну консультацію, зверніться до кваліфікованого лікаря.

ЗАСТОСУВАННЯ ФУНКЦІЇ СПОВІЩЕННЯ ПРО ПОРУШЕНИЙ РИТМ

Налаштування й адаптація

- Відомості про доступність у регіонах і підтримку функції сповіщення про порушений ритм різними пристроями див. на сторінці <https://support.apple.com/HT208931>.
- Оновіть Apple Watch та iPhone до найновіших версій ОС.
- Відкрийте програму «Здоров'я» на iPhone і виберіть «Огляд».
- Перейдіть до розділу «Серце», потім виберіть «Сповіщення про порушений ритм».
- Виконайте інструкції, показані на екрані.
- Ви можете будь-коли перервати процедуру адаптації, торкнувшись «Скасувати».

Отримування сповіщення

- Коли цю функцію ввімкнено, ви отримаєте сповіщення в разі виявлення серцевого ритму, який може вказувати на фібриляцію передсердь, і підтвердження результату в кількох вимірюваннях.
- Якщо терапевт не діагностував у вас фібриляцію передсердь, вам слід обговорити це сповіщення зі своїм лікарем.

Усі дані, зібрані й аналізовані Функцією сповіщення про порушений ритм, зберігаються в програмі «Здоров'я». Якщо ви вирішите поширити цю інформацію, ви можете зробити це, експортувавши свої меддані в програмі «Здоров'я».

Нові дані не записуються, якщо сховище Apple Watch заповнено. У такому разі слід звільнити місце, видаливши непотрібні програми, музику чи подкасти. Ви можете перевірити доступний обсяг сховища в програмі Apple Watch на iPhone, торкнувшись «Мій годинник», «Загальні», а потім — «Сховище».

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

У дослідженні за участі 226 учасників віком від 22 років, які отримували сповіщення про фібриляцію передсердь під час носіння Apple Watch і подальшого носіння електрокардіографічного клейкого електрода (ЕКГ-наліпки) протягом приблизно 1 тижня, у 41,6% (тобто в 94 із 226 осіб) ЕКГ-наліпка виявила фібриляцію передсердь. Під час одночасного носіння Apple Watch і ЕКГ-наліпки 57 із 226 учасників отримали сповіщення про фібриляцію передсердь. З них у 78,9% (45/57) виявлені ознаки фібриляції передсердь узгоджувалися з результатами вимірювань ЕКГ-наліпкою, а в 98,2% (56/57) було виявлено ознаки фібриляції передсердь та інших клінічно значущих типів аритмії. 57 учасників отримали загалом 370 сповіщень про порушений ритм із використанням зчитаних даних ЕКГ-наліпки. Із цих 370 сповіщень 322 (87,0%) були визначені як фібриляція передсердь, 47 (12,7%) указували на інший тип аритмії, ніж фібриляція передсердь, а 1 (0,3%) — на синусовий ритм. Ці результати свідчать про те, що попри точне виявлення ознак фібриляції передсердь в більшості випадків, сповіщення іноді може вказувати на наявність іншого типу аритмії, а не фібриляції передсердь. Жодних серйозних небажаних ефектів від використання пристрою не спостерігалось.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Функція сповіщення про порушений ритм не може виявляти серцеві напади. Будь-коли, якщо ви відчуваєте в грудях біль, тисняву, стискання чи те, що видається вам серцевим нападом, викликайте екстрені служби.

Функція сповіщення про порушений ритм не перевіряє наявність фібриляції передсердь у всіх випадках, і на неї не слід покладатися як на монітор безперервної дії. Це означає, що ця функція не здатна виявляти всі випадки фібриляції передсердь, і люди з фібриляцією передсердь можуть не отримати такого сповіщення.

Дані на Apple Watch можуть не реєструватися, коли Apple Watch перебуває у безпосередній близькості до потужних електромагнітних полів (наприклад, електромагнітних противикрадних систем, металодетекторів).

На здатність функції вимірювати ваш пульс і виявляти порушений ритм, що може вказувати на фібриляцію передсердь, може впливати низка факторів. До таких факторів належать рухливість, рухи рук і пальців, темні татуювання на зап'ястку

та інтенсивність притоку крові до шкіри (яка може зменшуватися за низьких температур).

ЗНИМАЙТЕ Apple Watch під час медичних процедур (наприклад, магнітно-резонансної томографії, діатермії, літотрипсії, припалення та процедури зовнішньої дефібриляції).

НЕ ЗМІНЮЙТЕ прийом медикаментів без консультації зі своїм лікарем.

Не призначено для осіб віком до 22 років.

Не призначено для експлуатації особами, у яких попередньо діагностували фібриляцію передсердь.

Сповіщення від цієї функції є потенційними висновками, а не остаточними діагнозами кардіологічних захворювань. Усі сповіщення мають розглядатися медичними фахівцями для прийняття клінічних рішень.

Apple не гарантує, що ви не маєте аритмії чи інших медичних станів, навіть за відсутності сповіщення про порушений ритм. Ви маєте сповіщати свого лікаря про будь-які зміни стану вашого здоров'я.

Для найкращих результатів носіть Apple Watch так, щоб він щільно прилягав до верхнього боку вашого зап'ястка. Водночас датчик ритму серця має впритул прилягати до шкіри.

Це сповіщення для користувача та/або пацієнта про те, що про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

БЕЗПЕКА: Apple рекомендує налаштувати код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN), Face ID або Touch ID (відбиток пальця) для сумісних з iOS пристроїв і код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN) для Apple Watch, щоб забезпечити належний рівень захисту ваших даних. Безпека пристроїв, сумісних з iOS, є важливою з огляду на те, що ви зберігатимете на ньому свою персональну медичну інформацію. Користувачі також отримуватимуть додаткові сповіщення про оновлення iOS та watchOS на пристрої, а оновлення забезпечуються за допомогою бездротового зв'язку, спонукаючи до швидкого прийняття останніх виправлень безпеки. Див. «Посібник із безпеки iOS та watchOS», у якому описано методи безпеки Apple і який доступний для всіх користувачів. Щоб переглянути «Посібник із безпеки iOS і watchOS», перейдіть за адресою <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ



Виробник



Див. інструкції з використання



Уповноважений представник ЄС



Медичний пристрій

099-12479 Версія AF, липень 2023 р.