

IRN 2.0 UPUTE ZA UPORABU

APN: 099-30417-L

ECO 0045486581

Stranica 1 od 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

HRVATSKI (HR)

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu

Upute za uporabu

## **INDIKACIJE ZA UPORABU**

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF) softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost obavijesti ne predstavlja izostanak procesa oboljenja; umjesto toga, značajka je namijenjena za pravovremeno prikazivanje obavijesti o mogućoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijske. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

## **NAMIJENJENA SVRHA (EU PODRUČJE)**

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost obavijesti ne predstavlja izostanak procesa oboljenja; umjesto toga, značajka je namijenjena za pravovremeno prikazivanje obavijesti o mogućoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijske. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

## Ciljana populacija i namijenjeni korisnici

Značajka IRNF namijenjena je korisnicima od 22 godine i starijima. Ne postoje određeni klinički uvjeti potrebni za uporabu aplikacije. Korisnici koji žele saznati više o svom kardiovaskularnom zdravlju mogu aktivirati značajku nakon uspješnog dovršavanja postupka početnog podešavanja.

## **SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA RUSIJU**

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne smatra se medicinskim proizvodom prema Roszdravnadzoru (ruska služba za nadzor zdravstvene zaštite).

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu softverska je aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost obavijesti ne predstavlja izostanak procesa oboljenja; umjesto toga, značajka je namijenjena za pravovremeno prikazivanje obavijesti o mogućoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijske. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

## **UPORABA ZNAČAJKE OBAVIJEST O NEPRAVILNOM SRČANOM RITMU**

### **Podešavanje/početak uporabe**

- Značajka Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu kompatibilna je s uređajima Apple Watch Series 3 ili novjim. Za informacije o dostupnosti Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu po područjima i kompatibilnosti uređaja posjetite <https://support.apple.com/HT208931>
- Ažurirajte Apple Watch i iPhone na najnoviji OS.
- Otvorite aplikaciju Zdravlje na iPhoneu i odaberite karticu Pregled.
- Navigirajte do “Srce”, zatim odaberite “Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu”.

- Slijedite upute na zaslonu.
- U bilo kojem trenutku možete zatvoriti podešavanje tako da dodirnete “Poništi”.

### **Primanje obavijesti**

- Nakon što uključite značajku, primit ćete obavijest ako značajka identificira srčani ritam koji može biti indikator fibrilacije atrijske te potvrdi taj rezultat u više očitavanja.
- Ako vam liječnik nije dijagnosticirao FA, trebali biste se konzultirati o obavijesti sa svojim liječnikom.

Svi podaci koje značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu prikupi i analizira spremaju se u aplikaciju Zdravlje. Možete podijeliti te informacije tako da eksportirate svoje zdravstvene podatke iz aplikacije Zdravlje, ako to želite.

Kad se napuni memorija Apple Watch uređaja, novi podaci ne mogu se prikupljati. U tom slučaju potrebno je osloboditi memoriju brisanjem neželjenih aplikacija, glazbe ili podcasta. Možete provjeriti uporabu memorije u aplikaciji Apple Watch na iPhoneu, tako da dodirnete “Moj sat”, zatim “Općenito” i zatim “Memorija”.

## SIGURNOST I PERFORMANSE

Performanse Značajke Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF) detaljno su testirane u kliničkoj studiji s 573 sudionika, u dobi od 22 godine i starijih s kombinacijom dijagnosticirane fibrilacije atrijske i bez poznate povijesti fibrilacije atrijske. Demografske karakteristike studije sumirane su u donjoj tablici:

| Demografija subjekata kliničke studije IRNF 2.0 |              |
|-------------------------------------------------|--------------|
|                                                 | <b>N=573</b> |
| <b>Dobna skupina</b>                            |              |
| <55                                             | 123 (21,5 %) |
| >=55 do <65                                     | 140 (24,4 %) |
| >=65                                            | 310 (54,1 %) |
| <b>Spol</b>                                     |              |
| Muški                                           | 286 (49,9 %) |
| Ženski                                          | 287 (50,1 %) |
| <b>Etnička pripadnost</b>                       |              |
| Hispanoamerikanci ili Latinoamerikanci          | 38 (6,6 %)   |
| Nisu Hispanoamerikanci ili Latinoamerikanci     | 535 (93,4 %) |
| <b>Rasa</b>                                     |              |
| Bijela                                          | 502 (87,6 %) |
| Crna i afroamerička                             | 57 (9,9 %)   |
| Druga                                           | 14 (2,4 %)   |

Prijavljeni subjekti istodobno su nosili Apple Watch i referentni flaster za elektrokardiogram (EKG) do najviše 13 dana. Za one subjekte koji su doprinosili podacima za analizu primarnog krajnjeg učinka, 32,4 % (n=140/432) imalo je fibrilaciju atrijsku kako je identificirano na referentnom flasteru za EKG i uključeni su u određivanje osjetljivosti uređaja. Od njih je 124 primilo obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF) uz odgovarajuću fibrilaciju atrijsku na EKG flasteru i osjetljivost je bila 88,6 %. Od 292 subjekta koji nisu imali fibrilaciju atrijsku na EKG flasteru i koji su doprinijeli podacima analize specifičnosti uređaja, 290 nije primilo obavijest. Specifičnost detekcije fibrilacije atrijske bila je 99,3 %. Preostali subjekti (n=141/573) su doprinijeli podacima samo za analize sekundarnih krajnjih učinaka i/ili nisu dovršili studiju. Ovi rezultati podržavaju učinkovitost uređaja u detekciji fibrilacije atrijske.

## **MJERE OPREZA**

**Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne može detektirati srčane udare. Ako ikad iskusite bol, pritisak ili stezanje u prsima, ili bilo koje druge simptome za koje smatrate da bi mogli predstavljati srčani udar, nazovite hitnu službu.**

**Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne traži znakove fibrilacije atrijske neprekidno i ne treba ju smatrati sredstvom za kontinuirano praćenje srčanog ritma. To znači da značajka ne može detektirati sve epizode fibrilacije atrijske i osobe s fibrilacijom atrijske možda neće primiti obavijest.**

Apple Watch možda neće moći prikupljati podatke kad se nalazi blizu snažnih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetski protuprovalni sustavi ili detektori metala).

Niz čimbenika može utjecati na mogućnost značajke da mjeri vaš puls i detektira nepravilan srčani ritam koji može biti indikator fibrilacije atrijske. To su čimbenici poput kretanja, pokreta šake i prstiju, čimbenici okruženja kao što su temperatura okoliša, tamne tetovaže na zapešću i količine protoka krvi prema koži (može biti smanjena uslijed niskih temperatura).

**NEMOJTE** nositi Apple Watch tijekom medicinskog postupka (npr. tijekom snimanja magnetskom rezonancom, dijatermije, litotripsije, spaljivanja i postupaka eksterne defibrilacije).

**NEMOJTE** promijeniti svoje lijekove bez konzultiranja s liječnikom.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

Obavijesti generirane putem ove značajke predstavljaju potencijalne nalaze, a ne definitivnu dijagnozu srčanih bolesti. Sve obavijesti trebao bi pregledati kvalificirani zdravstveni djelatnik te donijeti kliničku odluku.

Apple ne jamči da ne patite od aritmije ili drugih zdravstvenih stanja, čak ni u odsustvu obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu. Trebali biste se obratiti svojem liječniku ako iskusite bilo kakve promjene svog zdravstvenog stanja.

Za najbolje rezultate redovito puniti svoj Apple Watch i provjerite sjedi li čvrsto na vrhu vašeg zapešća. Senzor pulsa treba se nalaziti blizu kože.

Ovo je obavijest za korisnika i/ili pacijenta da se bilo koja ozbiljna nezgoda do koje je došlo uslijed uporabe IRNF uređaja treba prijaviti proizvođaču (Apple) i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta.

SIGURNOST: Apple preporučuje da zbog sigurnosnih razloga podesite šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) na svom uređaju kompatibilnom sa sustavom iOS te šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]) na svom Apple Watchu. Zaštita uređaja kompatibilnog sa sustavom iOS bitna je jer ćete na njega spremati osobne podatke o zdravlju. Korisnici će također primiti dodatne obavijesti o ažuriranju iOS i watchOS sustava na svojim iPhone ili Apple Watch uređajima, a ažuriranja će se isporučivati bežično, čime se pospješuje trenutna primjena najnovijih sigurnosnih ispravaka. Pogledajte “Sigurnosne upute za iOS i watchOS” u kojima se opisuju Appleove sigurnosne prakse, a dostupan je svim našim korisnicima. Za Sigurnosne upute za iOS i watchOS posjetite <https://support.apple.com/hr-hr/guide/security/welcome/web>.

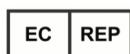
## SIMBOLI NA OPREMI



Proizvođač



Pogledajte Upute za uporabu



Ovlašteni predstavnik za Europu



Medicinski proizvod

---

099-30417, Revizija L, srpanj 2023.