

IRN 2.0 INSTRUKCJA UŻYCIA (IFU)

APN: 099-30417-L

ECO 0045486581

Strona 1 z 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

Polski (PL)

Funkcja Powiadomienia o arytmii

Instrukcja użycia

WSKAZÓWKI UŻYCIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii (ang. Irregular Rhythm Notification Feature, IRNF) jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

PRZEZNACZENIE (REGION UE)

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Populacja docelowa oraz użytkownicy docelowi

Funkcja Powiadomienia o arytmii (IRNF) firmy Apple jest przeznaczona dla użytkowników, którzy ukończyli 22 lata. Nie ma określonego stanu chorobowego, który wymagałby korzystania z tej aplikacji. Użytkownicy zainteresowani swoim zdrowiem wynikającym ze stanu układu sercowo-naczyniowego, mogą aktywować tę funkcję po pomyślnym procesie przygotowania.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ROSJI

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie jest uznawana za urządzenie medyczne przez rosyjski urząd ds. zdrowia (ROSZDRAWNADZOR).

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI POWIADOMIENIA O ARYTMII

Konfigurowanie i przygotowywanie do pracy

- Funkcja Historia migotania przedsionków jest zgodna z Apple Watch Series 3 lub nowszymi. Aby uzyskać informacje na temat dostępności funkcji Powiadomienia o arytmii i jej zgodności z urządzeniami, odwiedź stronę <https://support.apple.com/HT208931>
- Uaktualnij oprogramowanie Apple Watch i iPhone'a do najnowszej wersji.
- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhone i stuknij w kartę Przeglądaj.
- Przejdź do opcji Serce, a następnie wybierz Powiadomienia o arytmii.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

- Procedurę możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.

Otrzymywanie powiadomień

- Po włączeniu funkcji będziesz otrzymywać powiadomienia o wykryciu rytmu serca sugerującego migotanie przedsionków (AF) potwierdzonego w kilku odczytach.
- Zaleca się omówienie takiego powiadomienia z lekarzem, jeśli wcześniej nie zdiagnozowano u Ciebie AF.

Wszystkie dane zebrane i przeanalizowane przez funkcję Powiadomienia o arytmii są przechowywane w aplikacji Zdrowie. Jeśli chcesz, możesz udostępniać te informacje, eksportując dane zdrowotne w aplikacji Zdrowie.

Nowe dane nie będą mogły być gromadzone, jeśli dysk Apple Watch zapętni się. W tym przypadku należy zwolnić część dysku, usuwając niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty. Wykorzystanie dysku możesz sprawdzić, przechodząc do aplikacji Watch na iPhone'ie i stukając w Mój zegarek, następnie stukając w Ogólne, a następnie w Pamięć.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

Skuteczność funkcji Powiadomienia o arytmii (ang. IRNF) była szeroko testowana w badaniach klinicznych na grupie około 573 osób w wieku 22 lat oraz starszych, w której były osoby ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków oraz osoby bez takiej diagnozy w przeszłości. Charakterystyka demograficzna badania została podsumowana w poniższej tabeli:

IRNF 2.0 Badanie kliniczne z uwzględnieniem danych demograficznych	
	N=573
Grupa wiekowa	
< 55	123 (21,5%)
>= 55 do < 65	140 (24,4%)
>= 65	310 (54,1%)
Płeć	
Mężczyźni	286 (49,9%)
Kobiety	287 (50,1%)
Pochodzenie etniczne	
Hiszpańskie lub latynoskie	38 (6,6%)
Niehiszpańskie ani latynoskie	535 (93,4%)
Rasa	
Biała	502 (87,6%)
Czarnoskórzy lub Afroamerykanie	57 (9,9%)
Pozostali	14 (2,4%)

Zarejestrowane osoby nosiły jednocześnie Apple Watch oraz referencyjny plaster wykonujący elektrokardiogram (EKG) przez okres do 13 dni. W przypadku tych pacjentów, których dane brały udział w analizie pierwszorzędowych punktów końcowych, w grupie 32,4% (n=140/432) zgłoszone zostało migotanie przedsionków, jak określono w referencyjnym plastrze wykonującym elektrokardiogram (EKG) i grupa ta została włączona do określania czułości urządzenia. U 124 spośród nich wysłane zostało powiadomienie o arytmii (IRNF) wraz z równoległym powiadomieniem o migotaniu przedsionków (AF) na plastrze wykonującym elektrokardiogram (EKG), a czułość wyniosła 88,6%. Spośród 292 pacjentów, u których na plastrze wykonującym elektrokardiogram (EKG) nie pojawiła się diagnoza migotania przedsionków, a ich dane uwzględniono w analizie swoistości urządzenia, 290 nie otrzymało

powiadomienia. Swoistość wykrywania migotania przedsionków (AF) wyniosła 99,3%. Pozostali uczestnicy (n=141/573) przekazali dane tylko do analiz drugorzędowych punktów końcowych i/lub nie ukończyli badania. Wyniki te potwierdzają skuteczność urządzenia w wykrywaniu migotania przedsionków.

OSTRZEŻENIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie wykrywa ataku serca. Jeśli kiedykolwiek poczujesz ból w klatce piersiowej, duszność, ucisk lub inne objawy, które kojarzysz z zawałem, zadzwoń na pogotowie.

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie analizuje danych pod kątem AF w sposób ciągły i nie może być wykorzystywana do ciągłego monitorowania. To oznacza, że funkcja nie może wykrywać wszystkich przypadków AF i osoby cierpiące na migotanie przedsionków mogą nie otrzymać powiadomienia.

Silne pola elektromagnetyczne (np. elektromagnetyczne systemy antywłamaniowe, wykrywacze metali) mogą zakłócać gromadzenie danych przez Apple Watch.

Mierzenie tętna i wykrywanie nieregularnego pulsu sugerującego AF może być zakłócanie przez wiele czynników. Należą do nich takie czynniki, jak ruch osoby, ruch rąk i palców, czynniki środowiskowe, takie jak temperatura otoczenia, ciemny tatuaż na nadgarstku oraz ukrwienie skóry (które może być słabsze w niskiej temperaturze).

NIE używaj Apple Watch podczas badań i procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, zabiegów diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i zewnętrznej defibrylacji).

NIE zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób z wcześniej zdiagnozowanym AF.

Powiadomienia dokonywane przez tę funkcję są potencjalnymi ustaleniami, a nie pełną diagnozą chorób serca. Wszystkie powiadomienia powinny być zweryfikowane przez lekarza.

Apple nie gwarantuje, że w przypadku braku powiadomień o nieregularnym tętnie nie występują u Ciebie arytmia lub inne choroby serca. Powiadom lekarza, jeśli zauważysz zmiany w stanie swojego zdrowia.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, ładuj baterię Apple Watch regularnie i upewnij się, że dobrze przylega on do nadgarstka. Czujnik tętna powinien przylegać do skóry.

To jest informacja dla użytkownika/pacjenta, że każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym urządzeniem (wysyłającym powiadomienia o arytmii), powinien być zgłoszony producentowi (Apple) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę.

BEZPIECZEŃSTWO: Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do urządzeń zgodnych z iOS oraz kodu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN) do Apple Watch. Zabezpieczenie urządzeń zgodnych z iOS jest ważne, ponieważ na nich będą przechowywane osobiste informacje o Twoim zdrowiu. Użytkownicy otrzymają również dodatkowe powiadomienia o uaktualnieniach iOS oraz watchOS na iPhone'ie oraz Apple Watch. Uaktualnienia dostarczane są bezprzewodowo i umożliwiają szybkie wdrażanie najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Zapoznaj się z Przewodnikiem bezpieczeństwa iOS oraz watchOS, który opisuje procedury bezpieczeństwa Apple i jest dostępny dla wszystkich naszych użytkowników. Przewodnik bezpieczeństwa iOS oraz watchOS znajduje się pod adresem <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>

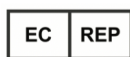
SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Producent



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Urządzenie medyczne

099-30417, wersja L, lipiec 2023