

Інструкції з використання: Сповідання про порушений ритм

УКРАЇНСЬКА (UK)

Функція сповіщення про порушений ритм

Інструкції з використання



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Електронна пошта для зв'язку: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРІЇ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ БРАЗИЛІЇ:

ANVISA N0: 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98

Електронна пошта: brazilvigilance@ul.com

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДІЇ:

Добровільний реєстраційний номер: Apple-USA/I/MD/002975

ІМПОРТЕР:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Функція сповіщення про порушений ритм (IRNF) — 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 ФП, 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 ФП, 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 ФП. 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 ФП.

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 ФП, 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 ФП, 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 ФП. 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 ФП.

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.

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РОСІЇ

Функція сповіщення про порушений ритм не вважається медичним пристроєм за визначенням Росздравнадзора (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 ФП, 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 ФП, 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 ФП. 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 ФП.

ЗАСТОСУВАННЯ ФУНКЦІЇ СПОВІЩЕННЯ ПРО ПОРУШЕНИЙ РИТМ

Налаштування й адаптація

- Функція сповіщення про порушений ритм сумісна з Apple Watch Series 3 або новішими моделями. 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 своєму iPhone і виберіть «Огляд».
- Перейдіть до розділу «Серце», потім виберіть «Сповіщення про порушений ритм».
- Виконайте інструкції на екрані та завершіть процедуру адаптації.
- Ви можете будь-коли перервати процедуру адаптації, торкнувшись «Скасувати».

Отримання сповіщення

- Коли цю функцію ввімкнено, ви отримаєте сповіщення в разі виявлення серцевого ритму, який може вказувати на ФП, і підтвердження результату в кількох вимірюваннях.

- Якщо терапевт не діагностував у вас ФП, вам слід обговорити це сповіщення зі своїм лікарем.

Усі дані, зібрані й аналізовані Функцією сповіщення про порушений ритм, зберігаються в програмі «Здоров'я» на вашому iPhone. 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, торкнувши «Мій годинник», «Загальні», а потім — «Сховище».

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

Ефективність функції сповіщення про порушений ритм (IRNF) було ретельно перевірено в клінічному дослідженні за участі 573 учасників віком від 22 років із діагностованою ФП та відсутністю ФП в анамнезі. У нижченаведеній таблиці узагальнено демографічні характеристики дослідження.

Демографічні дані суб'єктів клінічного дослідження IRNF 2.0

К-ть=573	
Вікова група	
<55	123 (21,5 %)
>=55 до <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)
Стать	
Чоловіча	286 (49,9 %)
Жіноча	287 (50,1 %)
Етнічна приналежність	
Латиноамериканці	38 (6,6 %)
Не латиноамериканці	535 (93,4 %)
Раса	
Європеїдна	502 (87,6 %)
Негроїдна	57 (9,9 %)
Інша	14 (2,4 %)

Учасники дослідження носили Apple Watch і контрольний електрокардіографічний клейкий електрод (ЕКГ-наліпку) одночасно протягом 13 днів. З-поміж учасників дослідження, котрі надали дані для аналізу основної кінцевої точки, у 32,4 % (к-ть=140/432) за допомогою контрольної ЕКГ-наліпки було виявлено ФП, і вони брали участь у визначенні чутливості пристрою. З них 124 особи отримали сповіщення про порушений ритм, що узгоджувалося з результатами вимірювань ЕКГ-наліпкою, водночас чутливість склала 88,6 %. З 292 учасників дослідження, у котрих не було виявлено ФП за допомогою ЕКГ-наліпки та котрі надали дані для аналізу специфічності пристрою, 290 не отримали відповідне сповіщення. Специфічність виявлення ФП склала 99,3 %. Інші учасники (к-ть=141/573) надали дані лише для аналізу вторинних кінцевих точок і/або не завершили дослідження. Ці результати підтверджують ефективність виявлення ФП пристроєм.

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 наявності ФП у всіх випадках, і на неї не слід покладатися як на монітор безперервної дії. Це означає, що ця функція не здатна виявляти всі випадки ФП, і люди з ФП 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 ФП, може впливати низка факторів. До таких факторів належать рухливість, рухи рук і пальців, зовнішні чинники, як-от температура навколишнього середовища, 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 ФП.

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 досягнення найкращих результатів регулярно заряджайте Apple Watch і слідкуйте за тим, щоб годинник щільно прилягав до 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 IRNF, слід повідомляти виробнику (Apple) і компетентному органу держави-члена, у якій перебуває користувач і/або пацієнт.

БЕЗПЕКА: Apple рекомендує налаштувати код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN), Face ID або Touch ID (відбиток пальця) для iPhone і код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN) для Apple Watch, щоб забезпечити належний рівень захисту ваших даних. Безпека iPhone є важливою з огляду на те, що ви зберігатимете на ньому свою персональну медичну інформацію. Користувачі також отримуватимуть додаткові сповіщення про оновлення iOS і watchOS на iPhone і Apple Watch. Оновлення надаються за допомогою бездротового зв'язку, сприяючи швидкому впровадженню останніх виправлень системи 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 посиланням <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ

	Виробник
	Див. інструкції з використання
	Уповноважений представник ЄС
	Медичний пристрій

099-30417, версія F, липень 2022 р.
