

Návod na použitie: HNR

SLOVENČINA (SK)

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme

Návod na použitie



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMÁCIE PRE Switzerland:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMÁCIE PRE KOLUMBIU:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 2.X)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMÁCIE PRE BRAZÍLIU:

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

E-mail: brazilvigilance@ul.com

INFORMÁCIE PRE INDIU:

Dobrovoľné registračné číslo: Apple-USA/I/MD/002975

DOVOZCA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

NÁVOD NA POUŽITIE

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch. Táto funkcia analyzuje dáta o srdcovej frekvencii s cieľom identifikovať prípady nepravidelného srdcového rytmu, ktoré by mohli poukazovať na fibriláciu predsiení (FP), a informuje o tom užívateľa pomocou hlásenia. Funkciu je možné používať bez lekárskeho predpisu. Nie je určená na oznamovanie každého prípadu nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol poukazovať na FP, a rovnako absencia hlásení nemá naznačovať, že príznaky tohto ochorenia neexistujú. Funkcia má skôr v rámci možností ohlásiť možné FP v prípade, že je k dispozícii dostatok dát na analýzu. Tieto dáta sa získavajú, len ak je užívateľ v pokoji. Spolu so zhodnotením rizikových faktorov užívateľa má táto funkcia slúžiť na zváženie kontroly u kardiológa. Táto funkcia nie je určená na nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečenia.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

PREDPOKLADANÝ ÚČEL (PLATÍ V EÚ)

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je mobilné zdravotnícke softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch. Táto funkcia analyzuje dáta o srdcovej frekvencii s cieľom identifikovať prípady nepravidelného srdcového rytmu, ktoré by mohli poukazovať na fibriláciu predsiení (FP), a informuje o tom užívateľa pomocou hlásenia. Funkciu je možné používať bez lekárskeho predpisu. Nie je určená na oznamovanie každého prípadu nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol poukazovať na FP, a rovnako absencia hlásení nemá naznačovať, že príznaky tohto ochorenia neexistujú. Funkcia má skôr v rámci možností ohlásiť možné FP v prípade, že je k dispozícii dostatok dát na analýzu. Tieto dáta sa získavajú, len ak je užívateľ v pokoji. Spolu so zhodnotením rizikových faktorov užívateľa má táto funkcia slúžiť na zváženie kontroly u kardiológa. Táto funkcia nie je určená na nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečenia.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Cieľová populácia a určení užívateľa

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je určená pre užívateľov vo veku 22 rokov a viac. Na jej používanie sa nevyžaduje žiadny konkrétny klinický stav. Užívatelia, ktorí majú záujem dozvedieť sa viac o svojom kardiovaskulárnom zdraví, si môžu túto funkciu aktivovať po úspešnom dokončení procesu registrácie.

INFORMÁCIE PRE RUSKO

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme sa podľa Federálnej služby pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ROSZDRAVNADZOR) nepovažuje za zdravotnícku pomôcku.

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je softvérové riešenie určené na používanie s hodinkami Apple Watch. Táto funkcia analyzuje dáta o srdcovej frekvencii s cieľom identifikovať prípady nepravidelného srdcového rytmu, ktoré by mohli poukazovať na fibriláciu predsiení (FP), a informuje o tom užívateľa pomocou hlásenia. Funkciu je možné používať bez lekárskeho predpisu. Nie je určená na oznamovanie každého prípadu nepravidelného srdcového rytmu, ktorý by mohol poukazovať na FP, a rovnako absencia hlásení nemá naznačovať, že príznaky tohto ochorenia neexistujú. Funkcia má skôr v rámci možností ohlásiť možné FP v prípade, že je k dispozícii dostatok dát na analýzu. Tieto dáta sa získavajú, len ak je užívateľ v pokoji. Spolu so zhodnotením rizikových faktorov užívateľa má táto funkcia slúžiť na zváženie kontroly u kardiológa. Táto funkcia nie je určená na nahradenie tradičných metód diagnostiky alebo liečenia.

Táto funkcia nebola testovaná pre osoby vo veku pod 22 rokov a nie je pre ne určená. Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

POUŽÍVANIE FUNKCIE HLÁSENIA O NEPRAVIDELNOM RYTME

Nastavenie a používanie

- Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je kompatibilná s Apple Watch Series 3 a novšími modelmi hodín. Informácie o dostupnosti funkcie Hlásenia o nepravidelnom rytme v regiónoch a jej kompatibilitu so zariadeniami nájdete na stránke <https://support.apple.com/HT208931>.
- Apple Watch a iPhone aktualizujte na najnovšiu verziu operačného systému.
- Otvorte apku Zdravie na iPhone a vyberte Prechádzať.
- Prejdite do časti Srdce a vyberte Hlásenia o nepravidelnom rytme.
- Nasledujte pokyny na obrazovke a dokončite proces registrácie.
- Nastavovanie môžete kedykoľvek prerušiť klepnutím na Zrušiť.

Prijatie hlásenia

- Po zapnutí funkcie dostanete hlásenie, ak funkcia na základe viacerých meraní identifikuje srdcový rytmus, ktorý by mohol naznačovať FP.
- Ak vám predtým nebola diagnostikovaná FP, mali by ste sa o výsledku hlásenia poradiť so svojim lekárom.

Všetky dáta získané a analyzované funkciou Hlásenia o nepravidelnom rytme sa ukladajú v apke Zdravie na iPhone. V prípade potreby môžete svoje zdravotné dáta z apky Zdravie exportovať a zdieľať.

Ak bude úložisko Apple Watch plné, nebude možné zbierať nové dáta. Uvoľnite miesto vymazaním nepotrebných aplikácií, hudby alebo podcastov. Úložisko si môžete skontrolovať prejdением do apky pre Apple Watch na iPhone a klepnutím na Moje hodinky > Všeobecné > Úložisko.

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme bola rozsiahlo testovaná v rámci klinickej štúdie, ktorej sa zúčastnilo 573 ľudí vo veku 22 a viac rokov, ktorým buď bola diagnostikovaná fibrilácia predsiení, alebo doposiaľ nikdy nemali potvrdenú fibriláciu predsiení. Demografické údaje tejto štúdie sú zhrnuté v tabuľke nižšie:

Demografické údaje účastníkov klinickej štúdie o funkcii Hlásenia o nepravidelnom rytme 2.0

N=573	
Veková skupina	
<55	123 (21,5 %)
>=55 a <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)
Pohlavie	
Muži	286 (49,9 %)
Ženy	287 (50,1 %)
Etnická príslušnosť	
Hispánska alebo latino	38 (6,6 %)
Iná ako hispánska alebo latino	535 (93,4 %)
Rasa	

Biela	502 (87,6 %)
Čierna alebo afro-americká	57 (9,9 %)
Iná	14 (2,4 %)

Účastníci štúdie nosili súčasne hodinky Apple Watch a elektródu referenčného elektrokardiogramu (EKG) po dobu maximálne 13 dní. Z tých účastníkov, ktorí poskytli údaje na primárnu koncovú analýzu, bola u 32,4 % (n=140/432) pomocou referenčnej EKG elektródy zistená fibrilácia predsiení, a preto boli zaradení do skupiny určujúcej citlivosť zariadenia. Z nich sa až 124 zobrazovali hlásenia o nepravidelnom rytme na hodinkách spolu s hláseniami o fibrilácii predsiení z EKG elektródy. Citlivosť dosiahla 88,6 %. Z 292 zúčastnených, ktorým nebola pomocou EKG elektródy zistená fibrilácia predsiení a ktorí poskytli údaje na analýzu presnosti zariadenia, sa 290 nezobrazili hlásenia o nepravidelnom rytme. Presnosť detekcie fibrilácie predsiení dosiahla 99,3 %. Zostávajúci účastníci (n=141/573) buď poskytli údaje len na sekundárne koncové analýzy, alebo nedokončili štúdiu. Tieto výsledky dokazujú účinnosť zariadenia pri detekcii fibrilácie predsiení.

UPOZORNENIA

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme nedokáže zistiť príznaky srdcového infarktu. Ak pocítite bolesť v hrudníku, tlak, pocit napnutosti alebo akékoľvek iné príznaky infarktu, okamžite privolajte záchrannú službu.

Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme nevyhľadáva FP nepretržite a nemožno sa na ňu spoliehať ako na nepretržitý monitoring. Znamená to, že táto funkcia nedokáže zistiť všetky prípady FP a osoby s FP nemusia dostať takéto hlásenie.

Apple Watch nemusia byť schopné zbierať dáta, keď sú Apple Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži alebo detektory kovov).

Schopnosť funkcie merať váš pulz a zisťovať nepravidelný srdcový rytmus, ktorý by naznačoval FP, môže ovplyvniť množstvo faktorov. Patria medzi ne faktory, ako sú pohyb, pohyby ruky a prstov, faktory okolitého prostredia (napríklad okolitá teplota), tmavé tetovania na zápästí a prekrvenie pokožky, ktoré môže byť ovplyvnené nízkou teplotou okolitého prostredia.

NENOSTE Apple Watch počas lekárskeho výkonu (napr. pri magnetickej rezonancii, diatermii, litotripsii, kauterizácii a externej defibrilácii).

NEMEŇTE liečbu bez konzultácie s lekárom.

Funkcia nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

Takisto nie je určená na používanie osobami, ktorým už bola diagnostikovaná FP.

Hlásenia poskytované touto funkciou treba chápať ako potenciálne nálezy, a nie ako kompletnú diagnózu srdcových ochorení. Všetky hlásenia by mal skontrolovať a vyhodnotiť odborný lekár, ktorý rozhodne o prípadnej ďalšej klinickej liečbe.

Spoločnosť Apple nezaručuje, že nemáte arytmiu alebo iné zdravotné ťažkosti aj v prípade absencie hlásení nepravidelného rytmu. V prípade, že si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, kontaktujte svojho lekára.

Na dosiahnutie čo najlepších výsledkov pravidelne nabíjajte svoje Apple Watch a noste ich dobre utiahnuté na zápästí. Senzor srdcovej frekvencie by sa mal dotýkať pokožky.

Toto je upozornenie pre užívateľov a/alebo pacientov, že akýkoľvek závažný incident súvisiaci so zariadením, ktoré slúži na hlásenia o nepravidelnom srdcovom rytme, by mal byť nahlásený jeho výrobcovi (Apple) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom prebýva užívateľ a/alebo pacient.

BEZPEČNOST' Spoločnosť Apple odporúča, aby ste na zvýšenie zabezpečenia svojich zariadení používali na iPhone bezpečnostný kód (PIN), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) a na Apple Watch bezpečnostný kód (PIN). Je dôležité mať iPhone zabezpečený, keďže bude uchovávať vaše osobné zdravotné informácie. K rýchlemu zavádzaniu najnovších bezpečnostných opráv prispievajú dodatočné hlásenia na aktualizáciu iOS a watchOS na iPhone a hodinkách Apple Watch užívateľov a možnosť vykonať aktualizáciu bezdrôtovo. Viac informácií o bezpečnostných postupoch spoločnosti Apple nájdete v prehľade zabezpečenia iOS a watchOS, ktorý je dostupný pre všetkých užívateľov. Prehľad zabezpečenia iOS a watchOS nájdete na stránke <https://support.apple.com/sk-sk/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLY ZARIADENIA



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Poverený zástupca pre Európu



Zdravotnícka pomôcka

099-30417, revízia G, august 2022
