

Návod k použití: ONR Global 2.0

ČESKY (CS)

Oznámení nepravidelného rytmu

Návod k použití



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



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO ŠVÝCARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOLUMBII:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO BRAZÍLII:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDII:

Číslo dovozní licence: IMP/MD/2022/000754

DOVOZCE:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDONÉSII

Licenční číslo produktu: AKL 20502220301

DRŽITEL REGISTRACE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOREU:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층

제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 휴대형심전도분석소프트웨어, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 2.X (2022년 8월 26일)

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동으

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MALAJSI:

Licence pro zařízení: GB7830421-55921

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO FILIPÍNY:

CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

DOVOZCE:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO THAJSKO:

Číslo licence zdravotnického prostředku: 65-2-2-2-0016259

DOVOZCE:

บริษัท เอเชีย แอคซัล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO VIETNAM:

Číslo registrace a dovozní licence: 220002521/PCBB-HCM

DRŽITEL LICENCE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO UKRAJINU:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
e-mail: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO AUSTRÁLII:

Sponsor Details:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Austrálie
<https://www.apple.com/au/>
TEL.: 1-300-321-456

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MOLDAVSKO

Registrační číslo: DM000322301, DM000322302
ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO PERU:

Registro Sanitario N^o :DB6240E
IMPORTADOR:
Drogería Emergo Peru S.R.L.
Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,
San Isidro, Lima, Perú
RUC: 205 52 75 65 34

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Oznámení nepravidelného rytmu je softwarové řešení určené pro použití s Apple Watch. Analyzuje data tepové frekvence, identifikuje v nich epizody nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní, a oznamuje je uživatelům. Tato funkce je určena k použití bez asistence lékaře. Není určena k poskytování oznámení při každé nepravidelnosti rytmu ukazující na fibrilaci síní a absence oznámení neznačí nepřítomnost nemocí. Funkce příležitostně zobrazí oznámení o možné fibrilaci síní, když nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Tuto funkci je možné využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL (V EU)

Oznámení nepravidelného rytmu je softwarové řešení určené pro použití s Apple Watch. Analyzuje data tepové frekvence, identifikuje v nich epizody nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní, a oznamuje je uživatelům. Tato funkce je určena k použití bez asistence lékaře. Není určena k poskytování oznámení při každé nepravidelnosti rytmu ukazující na fibrilaci síní a absence oznámení neznačí nepřítomnost nemocí. Funkce příležitostně zobrazí oznámení o možné fibrilaci síní, když nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Tuto funkci je možné využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

Cílová populace a zamýšlení uživatelé

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu je určena pro uživatele starší 22 let. Pro použití aplikace není vyžadován žádný specifický klinický stav. Uživatelé, kteří mají zájem dozvědět se více o svém kardiovaskulárním zdraví, si mohou tuto funkci aktivovat, jakmile úspěšně dokončí proces úvodního nastavení.

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO RUSKO

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu není dle vyjádření ROSZDRAVNADZOR (Federální služba pro dohled ve zdravotnictví) považována za zdravotnický prostředek.

Oznámení nepravidelného rytmu jsou výhradně softwarová aplikace určená pro použití s Apple Watch. Analyzuje data tepové frekvence, identifikuje v nich epizody nepravidelného srdečního rytmu, který ukazuje na fibrilaci síní, a oznamuje je uživatelům. Tato funkce je určena k použití bez asistence lékaře. Není určena k poskytování oznámení při každé nepravidelnosti rytmu ukazující na fibrilaci síní a absence oznámení neznačí nepřítomnost nemoci. Funkce příležitostně zobrazí oznámení o možné fibrilaci síní, když nasbírá dostatečné množství dat pro analýzu. Data jsou shromažďována jen tehdy, když je uživatel v klidu. Tuto funkci je možné využít společně s rizikovými faktory k rozhodnutí o screeningu fibrilace síní. Není určena k nahrazení tradičních diagnostických a léčebných metod.

Tato aplikace nebyla testována pro uživatele mladší 22 let a není pro ně určena. Také není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

POUŽITÍ OZNÁMENÍ NEPRAVIDELNÉHO RYTMU

Nastavení

- Funkce Oznámení nepravidelného rytmu je kompatibilní s Apple Watch Series 3 nebo novějšími. Informace o regionální dostupnosti a kompatibilitě funkce Oznámení nepravidelného rytmu najdete v článku <https://support.apple.com/HT208931>
- Aktualizujte operační systém na Apple Watch a iPhone na nejnovější verzi.
- Otevřete na iPhone aplikaci Zdraví a vyberte volbu Prohlížet.
- Přejděte k položce Srdce a vyberte Oznámení nepravidelného rytmu.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce a dokončete úvodní nastavení.
- Proces nastavení můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit.

Obdržení oznámení

- Po zapnutí funkce obdržíte oznámení v případě, že dojde k identifikaci nepravidelného srdečního rytmu ukazujícího na fibrilaci síní potvrzeného větším počtem měření.
- Pokud u vás nebyla diagnostikována fibrilace síní, poradte se o výsledku se svým lékařem.

Veškerá data shromážděná a analyzovaná funkcí Oznámení nepravidelného rytmu jsou ukládána do aplikace Zdraví na iPhone. Pokud chcete, můžete je z aplikace Zdraví exportovat a sdílet.

Pokud bude úložiště Apple Watch zaplněné, nebude možné další data shromažďovat. Zkuste uvolnit místo smazáním nepotřebných aplikací, hudby nebo podcastů. Stav úložiště můžete zkontrolovat v aplikaci Apple Watch na iPhoneu. Klepněte na Moje hodinky, na Obecné a potom na Úložiště.

BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Výkonnost funkce Oznámení nepravidelného rytmu byla rozsáhle testována v klinické studii na 573 účastnících ve věku 22 let a starších, z nichž jedna část měla diagnostikovanou fibrilaci síní a druhá část byla bez známé anamnézy fibrilace síní. Demografické charakteristiky studie jsou shrnuty v následující tabulce:

Demografické údaje subjektů klinické studie IRNF 2.0

P=573	
Věková skupina	
<55	123 (21,5 %)
>=55 až <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)
Pohlaví	
Muži	286 (49,9 %)
Ženy	287 (50,1 %)
Etnická skupina	
Hispanci nebo Latinoameričané	38 (6,6 %)
Ostatní etnické skupiny	535 (93,4 %)
Rasa	
Běloši	502 (87,6 %)
Černoši nebo Afroameričané	57 (9,9 %)
Ostatní rasy	14 (2,4 %)

Zařazené subjekty nosily souběžně Apple Watch a referenční samolepicí EKG elektrodu po dobu až 13 dní. Ze subjektů, které poskytly údaje pro primární analýzu dat, 32,4 % (p=140/432) trpělo (na základě zjištění z referenční EKG elektrody) fibrilací síní a bylo zahrnuto do stanovení citlivosti zařízení. 124 z tohoto počtu obdrželo z funkce IRNF oznámení nepravidelného rytmu s konkordantní fibrilací síní na EKG elektrodě (s citlivostí 88,6 %). Z 292 subjektů, u kterých se na EKG elektrodě fibrilace síní neprojevila a které přispěly údaji k analýze specifčnosti zařízení, 290 oznámení nedostalo. Specifčnost detekce fibrilace síní dosáhla 99,3 %. Zbývající subjekty (p=141/573) buď poskytly údaje pouze pro sekundární analýzy dat nebo studii nedokončili. Tyto výsledky podporují účinnost zařízení při detekci fibrilace síní.

UPOZORNĚNÍ

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu nedokáže detekovat infarkt. Pokud pocítíte bolest na hrudi, tlak na prsou, úzkost nebo jakoukoli jinou známku infarktu, okamžitě si zavolejte záchranku.

Funkce Oznámení nepravidelného rytmu nevyhledává fibrilaci síní neustále a neměli byste na ni spoléhat jako na průběžný monitor. Znamená to, že tato funkce nedokáže detekovat všechny výskyty fibrilace síní a uživatelé s fibrilací síní nemusí dostat oznámení.

Je možné, že Apple Watch nedokážou shromažďovat data v blízkosti silných elektromagnetických polí (například u elektromagnetických zařízení detekujících krádeže nebo u detektorů kovů).

Schopnost této funkce měřit váš tep a detekovat nepravidelný rytmus ukazující na fibrilaci síní může být postižena řadou faktorů. Například pohybem těla, pohybem rukou a prstů, vlivy prostředí, jako je okolní teplota, tmavým tetováním na zápěstí a prokrvením pokožky (které může být ovlivněno nízkými teplotami).

NEMĚJTE Apple Watch na ruce během vyšetření a léčebných procedur (například magnetické rezonance, diatermie, litotripse, kauterizace a externí defibrilace).

NEMĚŇTE léky bez porady s lékařem.

Tato funkce není určena pro uživatele mladší 22 let.

Tato funkce není určena pro osoby, u kterých už byla fibrilace síní diagnostikována.

Interpretace provedené touto funkcí jsou potenciálními nálezy, nejsou kompletní diagnostikou kardiologických zdravotních problémů. Všechna oznámení by měl zkontrolovat a vyhodnotit lékař, který rozhodne o případné následné léčbě.

Společnost Apple negarantuje, že nemáte arytmií nebo jiné zdravotní problémy, když se vám nezobrazí oznámení o nepravidelném rytmu. Pokud pociťujete změny zdravotního stavu, informujte svého lékaře.

Nejlepších výsledků dosáhnete, když budete Apple Watch pravidelně nabíjet a ujistíte se, že vám dobře sedí na zápěstí. Snímač tepové frekvence by měl být blízko kůže.

Toto oznámení upozorňuje uživatele/pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému by v souvislosti se zařízením s funkcí Oznámení nepravidelného rytmu (Irregular Rhythm Notification Feature – IRNF) došlo, je třeba ohlásit výrobci (Apple) a příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel/pacient bydliště.

ZABEZPEČENÍ: Společnost Apple doporučuje, abyste za účelem dosažení vyšší bezpečnosti zabezpečili svůj iPhone kódem (PIN), Face ID nebo Touch ID (otisk prstu) a svoje Apple Watch kódem (PIN). Je důležité abyste svůj iPhone zabezpečili, protože na něm budete mít uložená osobní zdravotní data. Uživatelé budou na svém iPhone a Apple Watch dostávat také další oznámení o aktualizacích iOS a watchOS a aktualizace budou doručovány bezdrátově, aby bylo zajištěno rychlé zprovoznění nejnovějších oprav zabezpečení. Viz příručku „Zabezpečení platformou iOS a watchOS“, která popisuje bezpečnostní postupy uplatňované společností Apple a mají ji k dispozici všichni naši uživatelé. Příručku Zabezpečení platformou iOS a watchOS najdete na <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Pověřený zástupce pro Evropu



Zdravotnický prostředek

099-30417, revize J, únor 2023
