

Návod na použitie: HNR Global 2.0

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 ŠVAJČIARSKO:

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

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

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:

Licenčné číslo importu: IMP/MD/2022/000754

DOVOZCA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMÁCIE PRE INDONÉZIU:

Licenčné číslo produktu: AKL 20502220301

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMÁCIE PRE KÓREU:

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.

INFORMÁCIE PRE MALAJZIJU:

Licencia zariadenia: GB7830421-55921

POVERENÝ ZÁSTUPCA:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMÁCIE PRE FILIPÍNY:

Číslo CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

DOVOZCA:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

INFORMÁCIE PRE THAJSKO:

Licenčné číslo zdravotníckej pomôcky: 65-2-2-2-0016259

DOVOZCA:

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

INFORMÁCIE PRE VIETNAM:

Licenčné číslo importu MA: 220002521/PCBB-HCM

DRŽITEĽ LICENCIE:

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

INFORMÁCIE PRE 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



INFORMÁCIE PRE AUSTRÁLIU:

Sponsor Details:

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

INFORMÁCIE PRE MOLDAVSKO:

Registračné číslo: DM000322301, DM000322302

POVERENÝ ZÁSTUPCA:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

INFORMÁCIE PRE PERU:

Registro Sanitario N⁰: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

INFORMÁCIE PRE IZRAEL:

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعننا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Číslo certifikátu AMAR: 21080018

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.

POUŽÍVÁNIE FUNKCIE HLÁSENIA O NEPRAVIDELNOM RYTME

Nastavenie a používanie

- Funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme je kompatibilná s Apple Watch Series 3 a novšími modelmi hodínok. Informácie o dostupnosti funkcie Hlásenia o nepravidelnom rytme v regiónoch a jej kompatibilita 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 svojím lekárom.

Všetky dáta získané a analyzované funkciou Hlásenia o nepravidelnom rytme sa ukladajú v apke Zdravie. 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

| | |
|----------------------------------|--------------|
| Hispanánska alebo latino | 38 (6,6 %) |
| Iná ako hispanánska 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 používali na svojich zariadeniach kompatibilných so systémom iOS bezpečnostný kód (PIN), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) a na Apple Watch bezpečnostný kód (PIN). Je dôležité, aby ste mali svoje zariadenia kompatibilné so systémom iOS zabezpečené, keďže budú 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 K, máj 2023
