

Kasutusjuhised: IRN

EESTI (ET)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon

Kasutusjuhised



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



ŠVEITSI RIIGIPÕHINE TEAVE:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

BRASILIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

INDIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Vabatahtliku registreerimise number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTIJA:

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

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF) on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

KAVANDATUD EESMÄRK (ELI PIIRKOND)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Sihthpopulatsioon ja kavandatud kasutajad

IRNF on mõeldud 22-aastastele ja vanematele inimestele. Rakenduse kasutamiseks pole kindel kliiniline seisund nõutav. Kasutajad, kes soovivad saada rohkem teavet oma südame-veresoonkonna tervise kohta, võivad aktiveerida funktsiooni pärast registreerumise toimingut lõpetamist.

VENEMAA RIIGIPÕHINE TEAVE

ROSZDRAVNADZOR (Venemaa tervishoiu föderaalne järelevalveteenistus) ei käsitle südame rütmihäirete märguannete funktsiooni meditsiiniseadmena.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine rakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

SÜDAME RÜTMIHÄIRETE MÄRGUANNETE FUNKTSIOONI KASUTAMINE

Seadistamine / kasutuselevõtt

- Südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF) ühildub mudelitega Apple Watch Series 3 või uuemaga. IRNF-i saadavus piirkonniti ning ühilduvus seadmetega on toodud ära lehel <https://support.apple.com/HT208931>
- Värskendage Apple Watch ja iPhone operatsioonisüsteemi uusimale versioonile.
- Avage iPhone'is rakendus Health, seejärel valige "Browse".
- Liikuge jaotisse "Heart", seejärel valige "Irregular Rhythm Notifications".
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid ning viige kasutuselevõtu toiming lõpule.
- Kasutuselevõtu tühistamiseks mis tahes ajal puudutage "Cancel".

Märguannete saamine

- Kui see funktsioon sisse lülitada, siis saate märguande, kui funktsioon leiab kodade virvendusarütmiana (AFib) tuvastatud südamerütmi ning kinnitab seda mitme lugemiga.

- Kui arst pole teil kodade virvendusarütmiaid (AFib) diagnoosinud, siis peaksite konsulteerima märguande asjus arstiga.

Kõik südame rütmihäirete märguannete funktsiooni (IRNF) poolt kogutud ja analüüsitud andmed salvestatakse iPhone'i rakendusse Health. Kui soovite, siis saate selle teabe jagamiseks eksportida need andmed rakendusest Health.

Uusi andmeid ei saa salvestada, kui Apple Watchi salvestusruum on täis. Peaksite kustutama ruumi vabastamiseks soovimatuid rakendusi, muusikat või podcaste. Kasutatud salvestusruumi kontrollimiseks avage iPhone'is Apple Watchi rakendus, puudutage "My Watch", puudutage "General" ning seejärel puudutage "Storage".

OHUTUS JA JÕUDLUS

Südame rütmihäirete märguannete funktsiooni (IRNF) toimivust testiti põhjalikult 573 osalejaga kliinilises uuringus, kus kõik osalejad olid vähemalt 22 aasta vanused ning osadel oli diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib) ning osadel polnud senini kodade virvendusarütmiaid (AFib) tuvastatud. Uuringu demograafiliste andmete kokkuvõte on toodud allolevas tabelis.

IRNF 2.0 kliinilise uuringu demograafia

N=573	
Vanuserühm	
<55	123 (21,5%)
>=55 kuni <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Sugu	
Mees	286 (49,9%)
Naine	287 (50,1%)
Etniline päritolu	
Hispaaniakeelne või ladinaameeriklane	38 (6,6%)
Mitte-hispaaniakeelne või - ladinaameeriklane	535 (93,4%)
Rass	

Valge	502 (87,6%)
Mustanahaline või afroameeriklane	57 (9,9%)
Muu	14 (2,4%)

Uuringus osalejad kandsid Apple Watchi ning kontroll-elektrokardiogrammi (ECG) andurit samaaegselt kuni 13 päeva jooksul. Esmase tulemusnäitaja analüüsi panustanud osalejatest 32,4%-il (n=140/432) tuvastati kontroll-elektrokardiogrammi (ECG) anduri abil kodade virvendusarütmia (AFib) ning need kaasati seadme tundlikkuse määramisse. Nendest 124 said samaaegselt ECG-anduri tuvastatud AFib-iga IRNF-i südame rütmihäirete märguande ning tundlikkuseks oli 88,6%. 292 osalejast, kellel ei tuvastatud ECG-anduri abil AFib-i ning kes panustasid seadme analüüsi, ei saanud 290 osalejat märguannet. Kodade virvendusarütmia tuvastustundlikkus oli 99,3%. Ülejäänud osalejad (n=141/573) panustasid kas ainult sekundaarse tulemusnäitaja analüüsidesse ja/või ei lõpetanud uuringut. Need tulemused kinnitavad seadme toimivust kodade virvendusarütmia (AFib) tuvastamisel.

ETTEVAATUSABINÕUD

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei suuda tuvastada südameinfarkte. Kui tunnete rinnus valu, survet, pinget või tunnete, et teil on südameinfarkt, siis helistage hädaabiteenusesse.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei jälgi pidevalt kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu ning seda ei tohiks kasutada pideva seireseadmena. See tähendab, et see funktsioon ei suuda tuvastada kõiki kodade virvendusarütmia (AFib) juhte ning kodade virvendusarütmia (AFib) inimesed ei pruugi saada märguannet.

Apple Watch ei suuda koguda andmeid, kui Apple Watch on tugevate elektromagnetväljade läheduses (nt elektromagnetilised vargavastased süsteemid, metallidetektorid).

Südame pulsisageduse ning kodade virvendusarütmiale (AFib) viitavate rütmihäirete mõõtmist võivad mõjutada erinevad tegurid. Nende tegurite hulka kuuluvad liikumine, käe- ja sõrmeliikumised, sellised keskkonnatingimused nagu keskkonnatemperatuur, randmel olevad tumedad tätoveeringud ning teie nahaalune verevoolu kogus (külm temperatuur võib seda vähendada).

ÄRGE kandke Apple Watchi meditsiinitoimingute ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, neerukivide purustamine, kauteerimine ja väliste südamedefibrillaatorite kasutamine).

ÄRGE vahetage oma ravimeid ilma arstiga sellest rääkimata.

Pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastel kasutajatel.

See pole mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Selle funktsiooni märguanded on võimalikud leiud ning neid ei tohiks käsitleda kardioloogiliste seisundite täieliku diagnoosina. Meditsiinitöötaja peaks kõik märguanded üle vaatama ning tegema kliinilise otsuse.

Apple ei garanteeri, et teil pole südame rütmihäireid või muid terviseprobleeme isegi südame rütmihäirete märguannete puudumisel. Kui tuvastate oma tervises muutusi, siis võtke ühendust arstiga.

Parimate tulemuste saavutamiseks laadige Apple Watchi regulaarselt ning veenduge, et see oleks tihedalt randme vastas. Südame pulsisageduse andur peaks olema naha vastas.

See on teatis kasutajale ja/või patsiendile, et igast tõsisest IRNF-seadmega seotud intsidendist tuleks teavitada seadme tootjat (Apple) ning kasutaja/patsiendi liikmesriigi pädevat asutust.

TURVALISUS: Apple soovib, et lisaksite turvalisuse tõstmiseks iPhone'i pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]), Face ID või Touch ID (sõrmejälg) ning Apple Watchi pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]). iPhone'i turvamine on oluline, kuna selles säilitatakse teie tervisealaseid isikuandmeid. Kasutajad saavad ka oma iPhone'i ja Apple Watchi iOS- ja watchOS-värskenduste märguandeid ning värskendused edastatakse juhtmevabalt, mis võimaldab võtta uusimad turvaparandused kiirelt kasutusele. Vaadake ka kõigile kasutajatele saadaval olevat "iOS-i ja watchOS-i turvajuhendit", mis kirjeldab Apple'i turbetavasid. iOS-i ja watchOS-i turvajuhendi leiate veebisaidilt <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SEADMESÜMBOLID

	Tootja
	Vaadake kasutusjuhiseid
	Volitatud esindaja Euroopas
	Meditiiniseade

099-30417 Redaktsioon F, juuli 2022
