

LIETUVIŲ (LT)

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija

Naudojimo instrukcijos

NAUDOJIMO NURODYMAI

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (ES REGIONAS)

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Tikslinė grupė ir numatomi naudotojai

IRNF skirta 22 metų ir vyresniems naudotojams. Konkrečios klinikinės būklės norint naudotis šia programa nėra. Naudotojai, norintys apie širdies ir kraujagyslių sveikatą

sužinoti daugiau, šią funkciją gali pasirinkti aktyvinti sėkmingai užbaigę konfigūravimo procesą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (NE ES REGIONAS IR KORĖJOS RESPUBLIKA)

Numatytoji paskirtis

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija (angl. „Irregular Rhythm Notification Feature“ - IRNF) atlieka pirminę naudotojo širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, patikrą ir apie tai praneša. Funkcijos duomenimis galima remtis papildomai, kai gydytojas priima sprendimą dėl galimo prieširdžių virpėjimo tyrimo. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Indikacijos

Naudojant funkciją atliekama pirminė 22 metų ir vyresnių asmenų patikra, ieškant ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai.

RUSIJAI SKIRTA INFORMACIJA

ROSZDRAVNADZOR (Rusijos sveikatos priežiūros tarnyba) pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcijos nelaiko medicininiu įrenginiu.

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir pateikia pranešimą naudotojui. Šia funkcija galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. Ji nėra skirta pranešti apie kiekvieną ritmo sutrikimo atvejį, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis, o negavus pranešimo nereiškia, kad nevyksta jokie su ligomis susiję procesai; funkcija skirta tiesiog informuoti apie galimą prieširdžių virpėjimą, kai surenkama ir išanalizuojama pakankamai duomenų. Šie duomenys renkami tik tada, kai naudotojas nejudą. Naudotojo rizikos veiksniais ir šios funkcijos duomenimis galima papildomai remtis priimant sprendimą dėl prieširdžių virpėjimo tyrimo. Funkcija negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Funkcija nebuvo patikrinta ir nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms. Ji taip pat nėra skirta asmenims, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Apsilankykite pas kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, kad gautumėte tinkamą patarimą sveikatos priežiūros klausimu.

PRANEŠIMO APIE ŠIRDIES RITMO SUTRIKIMUS FUNKCIJOS NAUDOJIMAS

Nustatymas / konfigūravimas

- Informacijos apie prieinamumą konkrečiuose regionuose ir įrenginių suderinamumą su IRNF rasite puslapyje <https://support.apple.com/HT208931>.
- Atnaujinkite „Apple Watch“ ir „iPhone“ operacines sistemas į naujausią versiją.
- Atidarykite „iPhone“ programą „Health“ ir pasirinkite „Browse“.
- Atidarykite skiltį „Heart“, tada pasirinkite „Irregular Rhythm Notifications“.
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
- Konfigūravimą galite bet kada atšaukti paliesdami „Cancel“.

Pranešimo gavimas

- Kai funkcija įjungta, gausite pranešimą, jei funkcija keletą kartų pastebės širdies ritmo sutrikimą, kuris galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymis.
- Jei gydytojas prieširdžių virpėjimo jums nediagnozavo, pranešimą turėtumėte aptarti su gydytoju.

Visi duomenys, kuriuos surenka ir analizuoja pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija, išsaugomi programoje „Health“. Jei norite, šia informacija galite pasidalyti, eksportuodami programoje „Health“ esančius sveikatos priežiūros duomenis.

Kai „Apple Watch“ saugykla užpildoma, nauji duomenys nerenkami. Turėtumėte atlaisvinti vietos, ištrindami nereikalingas programas, muzikos įrašus arba tinklalaides. Saugyklą galite patikrinti atidarę „iPhone“ programą „Apple Watch“, bakstelėję „My Watch“, pasirinkę „General“, tada bakstelėję „Storage“.

SAUGA IR VEIKIMAS

Ištyrus 226 dalyvius, kurie buvo 22 metų arba vyresni, gavo pranešimą apie prieširdžių virpėjimą dėvėdami „Apple Watch“ ir kurie vėliau maždaug 1 savaitę nešiojo elektrokardiogramos registratorių, elektrokardiogramos registratoriumi prieširdžių virpėjimas nustatytas 41,6 % dalyvių (94 iš 226). Tuo pat metu dėvėdami „Apple Watch“ ir elektrokardiogramos registratorių, 57 iš 226 dalyvių gavo pranešimą apie prieširdžių virpėjimą. Iš jų 78,9 % (45 iš 57) prieširdžių virpėjimas taip pat nustatytas atliekant elektrokardiogramą, o 98,2 % (56 iš 57) dalyvių diagnozuotos prieširdžių virpėjimo ir kitokios kliniškai svarbios aritmijos. 57 dalyviai iš viso gavo 370 pranešimų apie širdies ritmo sutrikimą su perskaitomais elektrokardiogramos registratoriaus duomenimis. Nustatyta, kad iš tų 370 pranešimų 322 (87,0 %) buvo

prieširdžių virpėjimas, 47 (12,7 %) buvo ne prieširdžių virpėjimo aritmijos, o 1 (0,3 %) sinusinis ritmas. Atsižvelgiant į šiuos rezultatus galima teigti, kad dauguma pranešimų tiksliai praneša apie nustatytą prieširdžių virpėjimą, tačiau kartais pranešimas gali informuoti apie kitokią aritmiją, kuri nėra prieširdžių virpėjimas. Naudojant įrenginį rimtų šalutinių poveikių nepastebėta.

PERSPĖJIMAI

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija negali aptikti širdies priepuolių. Jei krūtinėje pajutote skausmą, spaudimą ar kitų širdies priepuolio požymių, skambinkite skubiosios pagalbos tarnyboms.

Pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija prieširdžių virpėjimo požymių neieško nepertraukiamai, todėl ji neturėtų būti laikoma nuolatinio stebėjimo priemone. Tai reiškia, kad funkcija gali aptikti ne kiekvieną prieširdžių virpėjimo atvejį, o žmonės, kuriems pasireiškė prieširdžių virpėjimas, pranešimo gali negauti.

„Apple Watch“ duomenų gali nesurinkti, jei jis yra netoli stipraus elektromagnetinio lauko (pavyzdžiui, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

Daug veiksnių gali paveikti funkcijos gebėjimą matuoti pulsą ir aptikti ritmo sutrikimus, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai. Šie veiksniai gali būti judėjimas, rankų ir pirštų judesiai, tamsios tatuiruotės ant riešo ir odos kraujotakos būklė (šaltoje temperatūroje kraujotaka gali suprastėti).

NEDĖVĖKITE „Apple Watch“, kai atliekamos medicininės procedūros (pavyzdžiui, magnetinis rezonansinis vizualizavimas, diatermija, litotripsija, pridegimo ir išorinio defibriliavimo procedūros).

NEKEISKITE vartojamų vaistų, nepasitarę su gydytoju.

Neskirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

Taip pat neskirta žmonėms, kuriems anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

Šios funkcijos siunčiami pranešimai yra potencialios išvados, o ne išsami širdies funkcijos sutrikimo diagnozė. Prieš imantis klinikinių sprendimų, visus pranešimus turėtų peržiūrėti sveikatos priežiūros specialistas.

„Apple“ negarantuoja, kad jums nepasireiškė aritmija ar kitas širdies funkcijos sutrikimas, net jei pranešimo apie ritmo sutrikimą negavote. Jei sveikatos būklė pasikeitė, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

„Apple Watch“ turėtų būti prigludęs prie riešo, kad duomenys būtų kuo tikslesni. Širdies ritmo jutiklis turėtų liesti odą.

Tai yra pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, nurodantis, kad apie bet kokią su įrenginiu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

SAUGA: „Apple“ rekomenduoja kaip papildomą saugos lygmenį su „iOS“ suderinamame įrenginyje nustatyti prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudą), o „Apple Watch“ įrenginyje – prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]). Su „iOS“ suderinamą įrenginį apsaugoti svarbu, nes jame laikysite asmeninę sveikatos priežiūros informaciją. Be to, įrenginiuose naudotojai gaus papildomų pranešimų apie „iOS“ ir „watchOS“ atnaujinimą, o atnaujinimas vyksta belaidžiu ryšiu, kad sparčiai būtų pritaikyti naujausi saugos patobulinimai. Peržiūrėkite „iOS“ bei „watchOS“ saugos vadovą, kuriame aprašytos „Apple“ saugos praktikos ir kuris prieinamas visiems naudotojams. „iOS“ ir „watchOS“ saugos vadovą rasite puslapyje <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

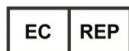
ĮRANGOS ŽENKLAI



Gamintojas



Patikrinkite naudojimo instrukcijas



Patvirtintas atstovas Europoje



Medicinos priemonė

099-12479 peržiūra AF, 2023 m. liepa