

Polski (PL)

Funkcja Powiadomienia o arytmii

Instrukcja użycia

WSKAZÓWKI UŻYCIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

PRZEZNACZENIE (REGION UE)

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Populacja docelowa oraz użytkownicy docelowi

Funkcja Powiadomienia o arytmii (IRNF) firmy Apple jest przeznaczona dla użytkowników, którzy ukończyli 22 lata. Nie ma określonego stanu chorobowego, który wymagałby korzystania z tej aplikacji. Użytkownicy zainteresowani swoim zdrowiem wynikającym ze stanu układu sercowo-naczyniowego, mogą aktywować tę funkcję po pomyślnym procesie przygotowania.

WSKAZÓWKI UŻYCIA (REGION POZA UE ORAZ REPUBLIKA KOREI)

Przeznaczenie

Funkcja Powiadomienia o arytmii (ang. Irregular Rhythm Notification Feature, IRNF) jest przeznaczona do wstępnej kontroli i powiadamiania użytkownika o obecności nieregularnego rytmu serca mogącego wskazywać na migotanie przedsionków (AF). Funkcja ta może być wykorzystana przez lekarza do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Wskazówki

Funkcja jest przeznaczona do wstępnej kontroli nieregularnego rytmu serca mogącego wskazywać na migotanie przedsionków (AF) u osób w wieku 22 lat lub starszych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ROSJI

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie jest uznawana za urządzenie medyczne przez rosyjski urząd ds. zdrowia (ROSZDRAWNADZOR).

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Aby uzyskać odpowiednią poradę medyczną, należy udać się do wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI POWIADOMIENIA O ARYTMII

Konfigurowanie i przygotowywanie do pracy

- Aby uzyskać informacje na temat dostępności funkcji Powiadomienia o arytmii i jej zgodności z urządzeniami, odwiedź stronę <https://support.apple.com/HT208931>
- Uaktualnij oprogramowanie Apple Watch i iPhone'a do najnowszej wersji.
- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhone i stuknij w kartę Przeglądaj.
- Przejdź do opcji Serce, a następnie wybierz Powiadomienia o arytmii.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Procedurę możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.

Otrzymywanie powiadomień

- Po włączeniu funkcji będziesz otrzymywać powiadomienia o wykryciu rytmu serca sugerującego migotanie przedsionków (AF) potwierdzonego w kilku odczytach.
- Zaleca się omówienie takiego powiadomienia z lekarzem, jeśli wcześniej nie zdiagnozowano u Ciebie AF.

Wszystkie dane zebrane i przeanalizowane przez funkcję Powiadomienia o arytmii są przechowywane w aplikacji Zdrowie. Jeśli chcesz, możesz udostępniać te informacje, eksportując dane zdrowotne w aplikacji Zdrowie.

Nowe dane nie będą mogły być gromadzone, jeśli dysk Apple Watch zapełni się. W tym przypadku należy zwolnić część dysku, usuwając niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty. Wykorzystanie dysku możesz sprawdzić, przechodząc do aplikacji Watch na iPhone i stukając w Mój zegarek, następnie stukając w Ogólne, a następnie w Pamięć.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

226 osób w wieku 22 lat lub starszych, które nosiły Apple Watch i otrzymywały powiadomienia o migotaniu przedsionków, poddano badaniu EKG przez około tydzień. W tej grupie u 41,6% badanych EKG potwierdziło AF. W czasie jednoczesnego noszenia Apple Watch i podłączenia do elektrod EKG, 57 na 226 badanych otrzymało powiadomienia o migotaniu przedsionków. Wśród nich, u 78,9% (45/57) EKG potwierdziło migotanie przedsionków, a u 98,2% (56/57) wykazano AF lub inne klinicznie istotne arytmie. Wszystkich 57 uczestników otrzymało łącznie 370 powiadomień o arytmii z odczytywalnymi danymi elektrod samoprzylepnych EKG. 322 z tych 370 powiadomień (87,0%) zostały sklasyfikowane jako AF, 47 (12,7%) jako arytmie inne niż AF, a 1 (0,3%) jako rytm sinusoidalny. Wyniki te pokazują, że w większości przypadków powiadomienia dokładnie wykrywają wystąpienie migotania przedsionków, ale czasami mogą wskazywać na arytmie serca inne niż AF. Nie zaobserwowano innych poważnych, niepożądanych działań urządzenia.

OSTRZEŻENIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie wykrywa ataku serca. Jeśli kiedykolwiek poczujesz ból w klatce piersiowej, duszność, ucisk lub inne objawy, które kojarzysz z zawałem, zadzwoń na pogotowie.

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie analizuje danych pod kątem AF w sposób ciągły i nie może być wykorzystywana do ciągłego monitorowania. To oznacza, że funkcja nie może wykrywać wszystkich przypadków AF i osoby cierpiące na migotanie przedsionków mogą nie otrzymać powiadomienia.

Silne pola elektromagnetyczne (np. elektromagnetyczne systemy antywłamaniowe, wykrywacze metali) mogą zakłócać gromadzenie danych przez Apple Watch.

Mierzenie tętna i wykrywanie nieregularnego pulsu sugerującego AF może być zakłócanie przez wiele czynników. Należą do nich takie czynniki, jak ruch osoby, ruch rąk i palców, ciemny tatuaż na nadgarstku oraz ukrwienie skóry (które może być słabsze w niskiej temperaturze).

NIE używaj Apple Watch podczas badań i procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, zabiegów diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i zewnętrznej defibrylacji).

NIE zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób z wcześniej zdiagnozowanym AF.

Powiadomienia dokonywane przez tę funkcję są potencjalnymi ustaleniami, a nie pełną diagnozą chorób serca. Wszystkie powiadomienia powinny być zweryfikowane przez lekarza.

Apple nie gwarantuje, że w przypadku braku powiadomień o nieregularnym tętnie nie występują u Ciebie arytmia lub inne choroby serca. Powiadom lekarza, jeśli zauważysz zmiany w stanie swojego zdrowia.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, upewnij się, czy Apple Watch dobrze przylega do nadgarstka. Czujnik tętna powinien przylegać do skóry.

To jest informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym urządzeniem, powinien być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

BEZPIECZEŃSTWO: Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do urządzeń zgodnych z iOS oraz kodu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN) do Apple Watch. Zabezpieczenie urządzeń zgodnych z iOS jest ważne, ponieważ na nich będą przechowywane osobiste informacje o Twoim zdrowiu. Użytkownicy otrzymają również dodatkowe powiadomienia o uaktualnieniach iOS oraz watchOS na urządzeniu. Uaktualnienia dostarczane są bezprzewodowo i umożliwiają szybkie wdrażanie najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Zapoznaj się z Przewodnikiem bezpieczeństwa iOS oraz watchOS, który opisuje procedury bezpieczeństwa Apple i jest dostępny dla wszystkich naszych użytkowników. Przewodnik bezpieczeństwa iOS oraz watchOS znajduje się pod adresem <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>

SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Producent



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Urządzenie medyczne

099-12479 wersja AF, lipiec 2023