

Käyttöohjeet: IRN 1.0

SUOMI (FI)

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus

Käyttöohjeet



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Ota yhteyttä: medicalcompliance@group.apple.com



MAAKOHTAISET TIEDOT UKRAINASSA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 044 360 30 11



UA-TR.120

MAAKOHTAISET TIEDOT SVEITSISSÄ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

MAAKOHTAISET TIEDOT TURKISSA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden seurantanumero: 8682450178007

MAAKOHTAISET TIEDOT BRASILIASSA:

ANVISA N^o: 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

MAAKOHTAISET TIEDOT KOLUMBIASSA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

MAAKOHTAISET TIEDOT ISRAELISSA:

AMAR-REKISTERÖINNIN HALTIJA:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR-sertifikaatin numero: 21080017

MAAKOHTAISET TIEDOT KOREAN TASAVALLASSA:

본 기능은 "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, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

MAAKOHTAISET TIEDOT AUSTRALIASSA:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

MAAKOHTAISET TIEDOT PERUSSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT MALESIASSA:

Valtuutettu edustaja:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Laitteen lisenssi:

Applen Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus (IRNF)

GB7830421-55921

MAAKOHTAISET TIEDOT INTIASSA:

Tuonnin lisenssinumero: IMP/MD/2022/000754

MAAHANTUOJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

MAAKOHTAISET TIEDOT INDONESIASSA:

Tuotteen lisenssinumero: KEMENKES RI AKL 20502121725

REKISTERÖIJÄ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MAAKOHTAISET TIEDOT MOLDOVASSA:

Rekisteritunnus: DM000322301, DM000322302

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

MAAKOHTAISET TIEDOT THAIMAASSA:

Lääkinnällisten laitteiden lisenssinumero: 64-2-2-2-0002928

MAAHANTUOJA:

บริษัท เอเซีย แอคซูล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

MAAKOHTAISET TIEDOT VIETNAMISSA:

MA-tuonnin lisenssinumero: 220002520/PCBB-HCM

LISENSSINHALTIJA:

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

KÄYTTÖAIHEET

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA)

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Kohderyhmä ja -käyttäjät

IRNF on tarkoitettu 22-vuotiaiden ja vanhempien käytettäväksi. Apin käyttämiseen ei tarvitse olla mitään erityistä kliinistä tilaa. Henkilöt, jotka ovat kiinnostuneet tietämään lisää kardiovaskulaarisesta terveydestään, voivat aktivoida ominaisuuden kun ovat ensin onnistuneesti suorittaneet käyttöönottoprosessin.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ULKOPUOLISELLA ALUEELLA JA KOREAN TASAVALLASSA)

Käyttötarkoitus

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on tarkoitettu esiseulontaan ja ilmoittamaan käyttäjälle epäsäännöllisistä rytmeistä, jotka voivat viitata eteisvärinään. Toimintoa voidaan käyttää täydentämään hoitavan lääkärin päätöstä mahdollisen eteisvärinän seulomiseen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Tarkoitus

Tämä ominaisuus on tarkoitettu esiseulomaan eteisvärinään viittaavaa epäsäännöllistä rytmiä kaikilla yli 22-vuotialla.

MAAKOHTAISET TIEDOT VENÄJÄLLÄ

ROSZDRAVNADZOR (Venäjän terveysturvaviranomainen) ei pidä Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset - ominaisuutta lääkinällisenä laitteena.

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu appi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Käänny pätevän terveydenhuollon ammattilaisen puoleen saadaksesi asianmukaisia terveydenhuoltoon liittyviä neuvoja.

EPÄSÄÄNNÖLLISEN RYTMIN ILMOITUKSET

Käyttöönotto

- Tietoja Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden alueellisesta saatavuudesta ja yhteensopivista laitteista löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/HT208931>
- Päivitä Apple Watch ja iPhone uusimpaan käyttöjärjestelmään.
- Avaa iPhonen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset.
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.

Ilmoitusten vastaanottaminen

- Kun ominaisuus on laitettu päälle, saat ilmoituksen, kun ominaisuus havaitsee ja vahvistaa useammalla mittauskerralla sykkeen, joka viittaa eteisvärinään.
- Jos sinulla ei ole diagnosoitu eteisvärinää, ilmoituksesta kannattaa keskustella lääkärin kanssa.

Kaikki Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden keräämä ja analysoima data tallennetaan iPhoneen Terveys-appiin. Voit halutessasi jakaa tiedot viemällä terveystietosi Terveys-apista.

Uutta dataa ei voida kerätä, jos Apple Watchin tallennustila on täynnä. Voit vapauttaa tilaa poistamalla tarpeettomia appoja, musiikkia ja podcasteja. Voit tarkistaa tallennustilan käytön iPhoneen Apple Watch -apissa napauttamalla Oma Apple Watch > Yleiset > Tallennustila.

TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

Tutkimuksessa, johon osallistui 226 vähintään 22-vuotiasta, jotka saivat Apple Watchia käyttäessään ilmoituksen eteisvärinästä, ja sen jälkeen käyttivät EKG-elektrodi noin viikon, EKG-elektrodi havaitsi eteisvärinän 41,6 %:lla (94/226). Apple Watchia ja EKG-elektrodi samanaikaisesti käyttäneistä 57/226 sai eteisvärinäilmoituksen. Näistä 78,9 % (45/57) osoitti samanaikaisesti eteisvärinän EKG-elektrodilla ja 98,2 % (56/57) osoitti eteisvärinän tai muun kliinisesti merkittävän rytmihäiriön. 57 osallistujaa sai yhteensä 370 epäsäännöllisen rytmin ilmoitusta, joissa oli luettavissa olevaa EKG-elektrodien dataa. Kyseisistä 370 ilmoituksesta 322:ssa (87,0 %) arvioitiin olevan eteisvärinää, 47:ssä (12,7 %) oli muuta kuin eteisvärinän kaltaista rytmihäiriötä ja 1:ssä (0,3 %) oli sinusrytmiä. Nämä tulokset osoittavat, että vaikka useimmissa tapauksissa ilmoitus merkitsee eteisvärinää, joissakin tapauksissa ilmoitus saattaa merkitä jotakin muuta rytmihäiriötä. Merkittäviä laitteen haittavaikutuksia ei havaittu.

VAROITUKSIA

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei havaitse sydänkohtausta. Jos koet rinnassa kipua tai painetta tai tunnet hengenahdistusta, tai epäilet sydänkohtausta, soita hätänumeroon.

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei etsi eteisvärinää jatkuvasti, eikä siihen pidä luottaa jatkuvana tarkkailuna. Tämä tarkoittaa, että ominaisuus ei pysty havaitsemaan kaikkia eteisvärinätapauksia ja eteisvärinästä kärsivät eivät välttämättä saa ilmoitusta.

Apple Watch ei välttämättä pysty keräämään dataa, jos se on liian lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, joita tuottavat muun muassa sähkömagneettiset varkaudenestolaitteet ja metallinpaljastimet.

Useat syyt saattavat vaikuttaa ominaisuuden kykyyn mitata sykettä ja havaita epäsäännöllisyyksiä, jotka voivat viitata eteisvärinään. Näihin kuuluvat liike, käden tai sormien liikuttaminen, tummat tatuoinnit ranteessa ja veren virtaus ihossa (kylmässä virtaus voi olla vähäisempää).

ÄLÄ käytä Apple Watchia lääketieteellisen toimenpiteen aikana (esim. MRI-kuvaus, diatermia, murskaushoito, kauterisaatio tai ulkoinen defibrillaatio).

ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta siitä lääkärisi kanssa.

Ei tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Ei tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Tämän ominaisuuden antamat ilmoitukset ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kardiologisia diagnooseja. Lääketieteen ammattilaisen tulisi tarkastella kaikkia ilmoituksia klinisten päätösten tueksi.

Apple ei takaa, että et kärsi rytmihäiriöistä tai muista sydänongelmista, vaikka ilmoitusta epäsäännöllisestä rytmistä ei annettaisikaan. Ilmoita lääkärillesi, jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia.

Parhaat tulokset saavutetaan, kun Apple Watch on napakasti ranteessa kiinni. Sykemittarin on oltava lähellä ihoa.

Tämä on ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että mikä tahansa laitteeseen liittyvä vakava vahinko on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastuutaholle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

TIETOSUOJA: Apple suosittelee tietosuojaan parantamiseksi, että lisää iPhoneen pääsykoodin (PIN), Face ID:n tai Touch ID:n (sormenjälki) ja Apple Watchiin pääsykoodin (PIN). On tärkeää suojata iPhone, koska siinä säilytetään henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjät saavat lisäksi iOS- ja watchOS-päivitysilmoituksia laitteeseen, ja päivitykset toimitetaan langattomasti, mikä mahdollistaa viimeisimpien turvallisuuspäivitysten nopean käyttöönoton. Kaikkien käyttäjien saatavilla olevassa iOS:n ja watchOS:n tietoturvaoppaassa kuvaillaan Applen tietoturvakäytäntöjä. iOS:n ja watchOS:n tietoturvaopas löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

LAITESYMBOLIT

	Valmistaja
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Eurooppalainen valtuutettu edustaja
	Lääkinnälliset laitteet

K099-12479 versio AD, helmikuu 2023
