Notkunarleiðbeiningar : IRN 1.0

ÍSLENSKA (IS)

IRN-eiginleiki (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt)

Notkunarleiðbeiningar

Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

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

Tengiliður: medicalcompliance@group.apple.com
CE 0123

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÚKRAÍNU:
ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
Netfang: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11

UA.TR.120

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR SVISS:
FULLTRÚI Í SVISS:
QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TYRKLAND:
Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye
Rakningarnúmer vöru fyrir IRN-eiginleika (eiginleika sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt): 8682450178007

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR BRASILÍU:
ANVISA N^0: 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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR KÓLUMBÍU:
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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÍSRAEL:
SKRÁNINGARHAFI SAMKVÆMT AMAR (Skráningarstofa lækningatækja í Ísrael):
Medogar Medical Equipment Ltd.
Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra’annana 4365104 ISRAEL
Skrifstofusími: +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
ميدوغار للأجهزة الطبية ا لمحدودة
شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566
رعنانا 4365104
www.medogar.co.ilinfo@medogar.co.il

AMAR-skráningarnúmer:21080017

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR LÝÐVELDIÐ KÓREU:
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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÁSTRALÍU:
Upplýsingar um styrktaraðila:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
https://www.apple.com/au/

Sími: 1- 300-321-456

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR PERÚ:
Registro Sanitario N^{0} :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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MALASÍU:
Viðurkenndur umboðsaðili:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Tækjaleyfi:
IRN-eiginleiki Apple (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt)

GB7830421-55921

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR INDLAND:
Númer innflutningsleyfis: IMP/MD/2022/000754
INNFLUTNINGSAÐILI:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR INDÓNESÍU:
Leyfisnúmer vöru: KEMENKES RI AKL 20502121725
SKRÁNINGARAÐILI:
PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indónesía

+62 (021) 2930-3747

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MOLDÓVU:

Skráningarnúmer: DM000322301, DM000322302
VIÐURKENNDUR UMBOÐSAÐILI:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TAÍLAND:
Leyfisnúmer lækningatækis: 64-2-2-2-0002928
INNFLUTNINGSAÐILI:
บริษัท เอเชีย แอคชวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR VÍETNAM:
Leyfisnúmer MA Import: 220002520/PCBB-HCM
LEYFISHAFI:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er heilsutengt farsímaforrit sem ætlað er til notkunar með Apple Watch-úri. IRN-eiginleikinn greinir gögn um hjartsláttartíðni og nemur óreglulegan hjartslátt sem getur gefið til kynna gáttatif og gefur notandanum boð um slíkt. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur sem getur gefið til kynna gáttatif á sér stað. Einnig gefur fjarvera boða ekki til kynna að enginn sjúkdómur sé til staðar. IRN-eiginleikinn er hins vegar ætlaður til að gefa boð um að gáttatif geti hugsanlega verið til staðar þegar næg gögn eru fyrir hendi til greiningar. Einungis er hægt að ná þessum upplýsingum meðan notandi er hreyfingarlaus. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun um að leita eftir gáttatifi, til viðbótar við þekkta áhættuþætti notandans. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að koma í staðinn fyrir hefðbundnar aðferðir við greiningu eða meðferð.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er ennfremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR (ESB-SVÆÐIÐ)

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er heilsutengt farsímaforrit sem ætlað er til notkunar með Apple Watch-úri. IRN-eiginleikinn greinir gögn um hjartsláttartíðni og nemur óreglulegan hjartslátt sem getur gefið til kynna gáttatif og gefur notandanum boð um slíkt. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur sem getur gefið til kynna gáttatif á sér stað. Einnig gefur fjarvera boða ekki til kynna að enginn sjúkdómur sé til staðar. IRN-eiginleikinn er hins vegar ætlaður til að gefa boð um að gáttatif geti hugsanlega verið til staðar þegar næg gögn eru fyrir hendi til greiningar. Einungis er hægt að ná þessum upplýsingum meðan notandi er hreyfingarlaus. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun um að leita eftir gáttatifi, til viðbótar við þekkta áhættuþætti notandans. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að koma í staðinn fyrir hefðbundnar aðferðir við greiningu eða meðferð.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er ennfremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

Markhópur og fyrirhugaðir notendur

IRNF-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá fólki sem er 22 ára og eldra. Ekki er þörf á sérstöku sjúkdómsástandi til að nota tækið. Notendur sem vilja fá nánari upplýsingar um heilbrigði hjarta- og æðakerfisins betur geta valið að virkja eiginleikann eftir að hafa klárað skráningarferlið.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN (UTAN ESB-SVÆÐISINS OG LÝÐVELDIÐ KÓREA)

Fyrirhuguð notkun

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er ætlaður til að skima fyrir einkennum um óreglulegan hjartslátt sem benda til að gáttatif geti verið til staðar, og láta notandann vita um slík einkenni. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun læknis um að leita eftir hugsanlegu gáttatifi. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er ennfremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

Ábendingar

IRN-eiginleikinn er ætlaður til að skima fyrir einkennum um óreglulegan hjartslátt sem benda til að gáttatif geti verið til staðar hjá einstaklingum 22 ára og eldri.

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR RÚSSLAND

IRN-eiginleikinn er ekki talinn lækningatæki samkvæmt ROSZDRAVNADZOR (rússneskum heilbrigðisyfirvöldum).

IRN-eiginleikinn (eiginleiki sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt) er hugbúnaðarforrit sem ætlað er til notkunar með Apple Watch-úri. IRN-eiginleikinn greinir gögn um hjartsláttartíðni og nemur óreglulegan hjartslátt sem getur gefið til kynna gáttatif og gefur notandanum boð um slíkt. IRN-eiginleikinn er ætlaður til notkunar hjá almenningi. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur sem getur gefið til kynna gáttatif á sér stað. Einnig gefur fjarvera boða ekki til kynna að enginn sjúkdómur sé til staðar. IRN-eiginleikinn er hins vegar ætlaður til að gefa boð um að gáttatif geti hugsanlega verið til staðar þegar næg gögn eru fyrir hendi til greiningar. Einungis er hægt að ná þessum upplýsingum meðan notandi er hreyfingarlaus. Hægt er að nota IRN-eiginleikann til stuðnings við ákvörðun um að leita eftir gáttatifi, til viðbótar við þekkta áhættuþætti notandans. IRN-eiginleikinn er ekki ætlaður til að koma í staðinn fyrir hefðbundnar aðferðir við greiningu eða meðferð.

IRN-eiginleikinn hefur ekki verið prófaður fyrir einstaklinga yngri en 22 ára og er ekki ætlaður til notkunar fyrir þennan aldurshóp. Hann er ennfremur ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

Leitið til heilbrigðisstarfsmanns til að fá viðeigandi ráðleggingar tengdar heilsufari.

NOTKUN IRN-EIGINLEIKANS

Uppsetning/skráning

- Upplýsingar um tiltækileika IRN-eiginleikans eftir svæðum og samhæfi við tæki er að finna á https://support.apple.com/HT208931
- Uppfærðu Apple Watch-úrið og iPhone-símann í nýjasta stýrikerfið.
- Opnaðu heilsuforritið í iPhone-símanum þínum og veldu „Browse“ (leita).
- Opnaðu „Heart“ (hjarta) og veldu síðan „Irregular Rhythm Notifications“ (boð um óreglulegan hjartslátt).
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að ýta á „Cancel“ (hætta við).

Tekið á móti boðum

- Þegar kveikt hefur verið á IRN-eiginleikanum færð þú boð ef hjartsláttur sem getur gefið gáttatif til kynna greinist, svo framarlega sem slíkt á sér stað í nokkur aðgreind skipti.

- Ef þú hefur ekki verið greind(ur) með gáttatif hjá lækni ættir þú að ráðfæra þig við lækni.

Öll gögn sem safnað er og greind með IRN-eiginleikanum eru vistuð í heilsuforritinu á iPhone-símanum þínum. Þú getur deilt þessum upplýsingum ef þú vilt með því að flytja út heilsugögnin í heilsuforritinu.

Ekki er hægt að safna nýjum upplýsingum þegar gagnageymsla Apple Watch-úrsins er orðin full. Þú getur búið til pláss með því að eyða út forritum, tónlist eða hlaðvörpum. Þú getur skoðað stöðu gagnageymslunnar með því að opna Apple Watch-forritið á iPhone-símanum, pikka á „My Watch" (úrið mitt), „General" (almennt) og að lokum „Storage" (Geymsla).

ÖRYGGI OG AFKÖST

Rannsókn var gerð hjá 226 þátttakendum 22 ára og eldri sem höfðu fengið boð um gáttatif gegnum Apple Watch-úrið. Í kjölfar þess báru þeir hjartsláttarnema (ECG patch) í um það bil 1 viku og hjá 41,6% þátttakenda (94/226) nam hjartsláttarneminn einnig gáttatif. Á því tímabili sem Apple Watch-úrið og hjartsláttarneminn voru borin samhliða fengu 57 af 226 þátttakendum boð um gáttatif. Hjá þessum 57 þátttakendum sáust einnig merki um gáttatif á sama tíma hjá 45 þátttakendum (78,9%), og hjá 56 þátttakendum (98,2%) sáust merki um gáttatif og aðrar klínískt marktækar hjartsláttartruflanir. Þátttakendunum 57 bárust samtals 370 boð um óreglulegan hjartslátt með læsilegum gögnum frá hjartsláttarnema. Af þessum 370 boðum voru 322 (87,0%) metin sem gáttatif, 47 (12,7%) voru metin sem hjartsláttartruflanir aðrar en gáttatif og 1 tilvik (0,3%) var sínustaktur. Þessar niðurstöður sýna að þó boðin veiti oftast réttar upplýsingar um gáttatif geta þau í sumum tilvikum gefið til kynna hjartsláttartruflanir aðrar en gáttatif. Engar alvarlegar aukaverkanir komu fram í tengslum við notkun tækisins.

VARNAÐARORÐ

IRN-eiginleikinn getur ekki greint hjartaáfall. Ef þú finnur fyrir brjóstverk, þrýstingi eða þyngslum fyrir brjósti, eða öðrum einkennum sem þú telur að geti verið merki um hjartaáfall skaltu hafa samband við bráðaþjónustu.

IRN-eiginleikinn leitar ekki samfellt eftir gáttatifi og ekki skal líta á hann sem sírita. Það þýðir að IRN-eiginleikinn getur ekki greint öll tilvik gáttatifs og ekki er víst að einstaklingur með gáttatif fái boð um slíkt.

Ekki er víst að Apple Watch-úrið geti safnað upplýsingum ef það er nálægt hlutum með sterkt rafsegulsvið (t.d. þjófavarnarkerfi, málmleitartæki).

Ýmsir þættir geta haft áhrif á getu IRN-eiginleikans til að nema hjartslátt þinn og greina óreglulegan hjartslátt sem gæti bent til gáttatifs. Þessir þættir geta meðal annars verið hreyfingar líkama, handa og fingra, dökk húðflúr á úlnlið og blóðflæði til húðar (kuldi dregur úr blóðflæði til húðar).

EKKI hafa Apple Watch-úrið á þér meðan á læknisaðgerðum stendur (t.d. við segulómun, hitameðferð, steinmolun, brennslu og þegar verið er að veita hjartarafstuð með hjartastuðtæki).

EKKI gera breytingar á lyfjameðferð án þess að ræða við lækni.

Ekki ætlað til notkunar hjá fólki yngra en 22 ára.

Ekki ætlað til notkunar hjá einstaklingum sem hafa áður verið greindir með gáttatif.

IRN-eiginleikinn sendir einungis boð um hugsanlegar niðurstöður en veitir ekki fullkomna greiningu á hjartasjúkdómum. Læknir ætti ávallt að meta boðin áður en tekin er klínísk ákvörðun.

Jafnvel þó engin boð berist um óreglulegan hjartslátt getur Apple ekki tryggt að engar hjartsláttartruflanir eða önnur heilsufarsvandamál séu til staðar. Hafðu samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á heilsufari þínu.

Til að tryggja sem bestan árangur skaltu gæta þess að Apple Watch-úrið sitji þétt framan á úlnliðnum. Hjartsláttarneminn ætti að vera nálægt húðinni.

Þetta er tilkynning til notanda og/eða sjúklings um að öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins ætti að tilkynna til framleiðanda þess og lögbærra yfirvalda í aðildarríki dvalarlands notanda og/eða sjúklings.

ÖRYGGI: Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða á iPhone-símann þinn (PIN-númer, andlitsauðkenningu eða fingrafaraauðkenningu), og aðgangskóða (PIN-númer) á Apple Watch-úrið til að auka öryggi. Mikilvægt er að tryggja öryggi iPhone-símans þar sem þú geymir persónulegar heilsufarsupplýsingar í honum. Notendur munu einnig fá tilkynningar um viðbótaruppfærslur iOS og watchOS í tækinu og uppfærslur eru afhentar þráðlaust þar sem hvatt er til tafarlausrar notkunar nýjustu öryggislagfæringa. Sjá „Öryggisleiðbeiningar iOS og watchOS“ þar sem öryggisaðferðum Apple er lýst og eru aðgengilegar öllum notendum okkar. Öryggisleiðbeiningar fyrir iOS og watchOS má finna á https://support.apple.com/guide/security/welcome/web.

TÁKN Á TÆKINU

	Framleiðandi
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað
MD	Lækningatæki

099-12479 endurskoðun AD, febrúar 2023