

사용 유의 사항: IRN 1.0

Korean (ko)

불규칙한 박동 알림 기능

사용 유의 사항



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

문의: medicalcompliance@group.apple.com



우크라이나 국가별 정보:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

이메일: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

스위스 국가별 정보:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

터키 국가별 정보:

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

불규칙한 박동 알림 기능 제품 추적 번호: 8682450178007

브라질 국가별 정보:

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

이메일: brazilvigilance@ul.com

콜롬비아 국가별 정보:

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

이스라엘 국가별 정보:

AMAR 등록업체:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

사무실 전화: +972-9-7401457 팩스: +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

رعننا 4365104

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

AMAR 인증번호: 21080017

대한민국 국가별 정보:

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

호주 국가별 정보:

스폰서 정보:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

전화: 1-300-321-456

페루 국가별 정보:

Registro Sanitario N⁰ :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

말레이시아 국가별 정보:

책임 대표:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

기기 라이선스:

Apple 불규칙한 박동 알림 기능(IRNF)

GB7830421-55921

인도 국가별 정보:

수입 라이선스 번호: IMP/MD/2022/000754

수입자:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

인도네시아 국가별 정보:

제품 라이선스 번호: KEMENKES RI AKL 20502121725

등록자:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

몰도바 국가별 정보:

등록 번호: DM000322301, DM000322302

책임 대표:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

태국 국가별 정보:

의료 기기 라이선스 번호: 64-2-2-2-0002928

수입자:

บริษัท เอเซีย แอคชวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

베트남 국가별 정보:

MA 수입 라이선스 번호: 220002520/PCBB-HCM

라이선스 보유자:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

사용 유의 사항

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앓고 있는 질병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 기회가 될 때 심방세동일 수 있다는 알림을 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

사용 목적(EU 지역)

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앓고 있는 질병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 기회가 될 때 심방세동일 수 있다는 알림을 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

사용 대상

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 만 22세 이상의 사용자가 사용하도록 의도되었습니다. 해당 앱을 사용하기 위한 특별한 임상 조건은 없습니다. 자신의 심혈관 건강에 대해 자세히 알고 싶은 사용자는 온보딩 과정을 성공적으로 완료한 후 해당 기능을 활성화할 수 있습니다.

사용 용도(EU 이외 지역 및 대한민국)

사용 용도

‘불규칙한 박동 알림 기능’의 사용 용도는 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있는지 사전에 가려내고 이를 사용자에게 알리는 것입니다. 이 기능은 잠재적인 심방세동을 진단하기 위한 임상의의 결정을 보조하는 데 사용될 수 있습니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

의도

이 기능은 만 22세 이상의 사용자를 대상으로, 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동을 사전에 가려내어 나타냅니다.

러시아 국가별 정보

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 ROSZDRAVNADZOR(러시아 보건 당국)의 결정에 따라 의료 기기로 간주되지 않습니다.

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때 마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앓고 있는 질병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 기회가 될 때 심방세동일 수 있다는 알림을 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

적절한 의료 상담을 받으려면 자격을 갖춘 의료 전문가와 상의하십시오.

불규칙한 박동 알림 기능 사용 방법

설정/온보딩

- 불규칙한 박동 알림 기능을 사용할 수 있는 지역 및 기기 호환성에 관한 자세한 정보는 <https://support.apple.com/HT208931> 사이트를 참조하십시오.
- Apple Watch 및 iPhone을 최신 OS로 업데이트하십시오.
- iPhone에서 건강 앱을 열고 ‘검색’을 선택하십시오.
- ‘심장’으로 이동한 다음 ‘불규칙한 박동 알림’을 선택하십시오.
- 화면상의 지침을 따르십시오.
- ‘취소’를 탭하면 언제든지 온보딩을 종료할 수 있습니다.

알림 받기

- 이 기능을 켜면, 심방세동으로 의심되는 심장 박동이 확인되고 여러 차례 기록된 경우 알림을 받게 됩니다.
- 의사로부터 심방세동 진단을 받은 적이 없다면 이 알림에 대해 의사와 상의하십시오.

‘불규칙한 박동 알림 기능’에서 수집하고 분석한 모든 데이터는 iPhone의 건강 앱에 저장됩니다. 데이터를 저장하도록 선택한 경우, 건강 앱에서 건강 데이터를 내보내 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에 저장 공간이 부족한 경우 새로운 데이터가 수집되지 않습니다. 불필요한 앱, 음악 또는 팟캐스트를 삭제하여 공간을 확보해야 합니다. iPhone의 Apple Watch 앱에서 ‘나의 시계’와 ‘일반’을 차례로 탭한 다음, ‘저장 공간’을 탭하여 저장 공간 사용 데이터를 확인할 수 있습니다.

안전 및 성능

연령이 만 22세 이상인 총 226명의 참가자들을 대상으로 한 연구에서, 참가자들이 Apple Watch를 착용하고 있는 상태에서 심방세동 알림을 받은 후 심전도(ECG) 패치를 약 1주 동안 착용한 경우, 41.6%(226명 중 94명)가 심전도 패치로 심방세동을 감지했습니다. Apple Watch 및 심전도 패치를 동시에 착용한 경우, 226명의 참가자 중 57명이 심방세동 알림을 받았습니다. 그 중, 78.9%(57명 중 45명)가 심전도 패치에서 동향성의 심방세동으로 드러났으며 98.2%(57명 중 56명)가 심방세동 및 임상적으로 관련된 부정맥인 것으로 드러났습니다. 총 370건의 불규칙한 박동 알림(판별 가능한 심전도 패치 데이터 포함)이 57명의 참가자에게 전송되었습니다. 총 370건의 알림 중 322(87.0%)건이 심방세동으로 판별되었고, 47(12.7%)건은 심방세동 이외의 부정맥이었으며, 1(0.3%)건은 동리듬이었습니다. 이 결과는 대부분의 알림이 정확하게 심방세동을 진단한 반면에, 경우에 따라 심방세동이 아닌 부정맥을 알릴 수도 있다는 것을 보여줍니다. 심각한 기기의 부작용은 발생하지 않았습니다.

주의

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 심장마비를 감지할 수 없습니다. 흉통, 압박감, 빠른심박 또는 심장마비로 의심되는 증상을 겪고 있다면 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.

‘불규칙한 박동 알림 기능’이 지속적으로 심방세동을 확인하지는 않으며 지속적인 모니터링을 필요로 하는 것도 아닙니다. 이는 이 기능이 심방세동의 모든 경우를 감지할 수는 없으며, 심방세동이 있는 사람이 알림을 받지 못할 수도 있다는 의미입니다.

Apple Watch가 강력한 전자기장(예: 전자 도난 방지 시스템, 금속 탐지기) 근처에 있는 경우 Apple Watch가 데이터를 수집하지 못할 수 있습니다.

사용자의 맥박을 측정하고 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동을 탐지하는 이 기능에는 여러 가지 요인이 영향을 줄 수 있습니다. 예를 들어 움직임, 손과 손가락의 움직임, 손목에 있는 어두운 타투, 피부로 흐르는 혈류량(저온으로 인해 감소될 수 있음)이 여기에 포함됩니다.

의학적인 시술(예: MRI, 고주파요법, 쇄석술, 소작술 및 체외제세동)을 받는 동안에는 Apple Watch를 착용하지 마십시오.

의사와의 상의 없이 복용 중인 약을 변경하지 마십시오.

만 22세 미만인 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

이 기능의 알림은 심장 질환의 잠재적인 가능성을 알려줄 뿐 심장 상태를 완벽하게 진단하는 것은 아닙니다. 임상적 의사 결정을 위해서는 의사에게 모든 알림을 확인받아야 합니다.

Apple은 사용자가 불규칙한 박동 알림을 받지 않을 때 부정맥 또는 기타 질환을 앓고 있지 않다고 보증하지 않습니다. 건강 상태에 변화가 있는 경우 의사에게 진찰받아야 합니다.

최상의 결과를 얻으려면 Apple Watch를 손목에 잘 맞게 착용해 주십시오. 심박수 센서가 피부에 가까이 위치해야 합니다.

사용자 또는 환자는 해당 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고가 사용자 또는 환자가 공식적으로 거주하는 서비스 이용 가능 국가의 감독관청 및 제조사에 보고되어야 함을 인지해야 합니다.

보안: Apple은 암호(PIN, 개인식별번호), Face ID 또는 Touch ID(지문)를 iPhone에 추가하고 암호(PIN, 개인식별번호)를 Apple Watch에 추가하여 보안을 한층 강화할 것을 권장합니다. 개인 건강 정보를 저장하기 때문에 iPhone의 보안이 중요합니다. 사용자는 또한 해당 기기에서 iOS 및 watchOS의 업데이트 알림을 받게 되며, 보안 기능이 수정된 최신 업데이트를 무선으로 전송받아 빠르게 설치할 수 있습니다. Apple의 보안 정책을 설명하는 'iOS 및 watchOS 보안 설명서'를 참조하십시오(모든 사용자에게 제공됨). iOS 및 watchOS 보안 설명서는 <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> 사이트에서 볼 수 있습니다.

장비 기호



제조 업체



사용 전에 지침 읽기



European Authorized Representative



의료 기기

099-12479 개정 AD, 2023년 2월
