

Instruksjoner for bruk: IRN 1.0

NORSK (NO)

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme

Instruksjoner for bruk



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

E-post: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SVEITS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT TYRKIA:

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Produktsporingsnummer for funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme: 8682450178007

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT BRASIL:

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-post: brazilvigilance@ul.com

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT COLOMBIA:

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT ISRAEL:

EIER AV AMAR-REGISTRERING:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Telefon: +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-sertifikatnummer: 21080017

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SØR-KOREA:

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT AUSTRALIA:

Sponsordetaljer:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TLF.: 1-300-321-456

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT PERU:

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MALAYSIA:

Autorisert representant:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Enhetslisens:

Apple-funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme

GB7830421-55921

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDIA:

Importlisensnummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTØR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDONESIA:

Produktlisensnummer: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322301, DM000322302

AUTORISERT REPRESENTANT:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT THAILAND:

Lisensnummer for medisinsk enhet: 64-2-2-2-0002928

IMPORTØR:

บริษัท เอเชีย แอคซวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT VIETNAM:

MA-importlisensnummer: 220002520/PCBB-HCM

LISENSINNEHAVER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDIKASJONER FOR BRUK

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

BRUKSOMRÅDE (EU/EØS)

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Målgruppe og tiltenkte brukere

IRNF er beregnet for brukere på 22 år og eldre. Det er ingen spesielle kliniske krav for bruk av appen. Brukere som vil finne ut mer om hjertehelsen sin, kan aktivere funksjonen etter å ha gått gjennom introduksjonsprosessen.

BRUKSOMRÅDE (UTENFOR-EU/EØS OG SØR-KOREA)

Tiltenkt bruk

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme er ment å gi en tidlig undersøkelse og varsle brukeren om uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer. Funksjonen kan brukes til å understøtte legens beslutning om videre atrieflimmerundersøkelser. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Indikasjoner

Funksjonen er ment å gi en tidlig undersøkelse av uregelmessig hjerterytme som kan være atrieflimmer, hos personer som er 22 år eller eldre.

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT RUSSLAND

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme anses ikke som medisinsk utstyr av ROSZDRAVNADZOR (russisk helsemyndighet).

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Oppsøk kvalifisert helsepersonell for å få riktig behandling.

BRUKE FUNKSJONEN VARSLINGER OM UJEVN HJERTERYTME

Oppsett og innføring

- Se tilgjengelighet og enhetskompatibilitet for Varslinger om ujevn hjerterytme per region på <https://support.apple.com/HT208931>
- Oppdater Apple Watch og iPhone til nyeste operativsystemversjon.
- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på «Naviger».
- Gå til Hjerter og velg Varslinger om ujevn hjerterytme.
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.

Motta en varslings

- Når funksjonen er slått på, vil du motta en varslings hvis funksjonen har registrert en hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og dette er bekreftet ved flere avlesninger.
- Hvis du ikke har fått diagnosen atrieflimmer av en lege, bør du snakke med legen din om varslings.

Alle data som registreres og analyseres av funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme, arkiveres i Helse-appen på iPhone. Hvis du vil, kan du dele informasjonen ved å eksportere helsedataene fra Helse-appen.

Nye data blir ikke registrert hvis det ikke er ledig lagringsplass på Apple Watch. Du bør frigjøre lagringsplass ved å slette apper, musikk eller podkaster du ikke trenger. Du kan sjekke lagringsplassen ved å gå til Apple Watch-appen på iPhone, trykke på «Min klokke», trykke på «Generelt» og deretter trykke på «Lagring».

SIKKERHET OG YTELSE

I en studie med 226 deltakere på 22 år eller eldre som hadde fått en varslings om atrieflimmer mens de brukte Apple Watch, og som deretter brukte en EKG-monitor (elektrokardiografi) i om lag én uke, registrerte EKG-monitoren atrieflimmer hos 41,6 prosent (94/226). Ved samtidig bruk av Apple Watch og en EKG-monitor fikk 57 av 226 deltakere en varslings om atrieflimmer. Blant disse viste EKG-monitoren samsvarende atrieflimmer hos 78,9 prosent (45/57), og 98,2 prosent (56/57) hadde tegn til atrieflimmer og annen klinisk relevant arytmi. Det ble mottatt totalt 370 varslings om uregelmessig hjerterytme med leselige EKG-målinger fra de 57 deltakerne. Av disse 370 varslingene ble det fastslått at 322 (87,0 %) hadde atrieflimmer, 47 (12,7 %) hadde en annen type arytmi enn atrieflimmer og 1 (0,3 %) hadde sinusrytme. Resultatene viser at selv om varslingen vil gi korrekt informasjon om atrieflimmer i de fleste tilfellene, kan en varslings i enkelte tilfeller bety annen arytmi enn atrieflimmer. Det ble ikke registrert noen alvorlige bivirkninger ved bruk av enheten.

MERKNADER

Funksjonen for varslings om ujevn hjerterytme kan ikke påvise hjerteinfarkt. Hvis du opplever brystmerter eller en trykkende eller strammende følelse i brystet, eller noe du tror kan være et hjerteinfarkt, skal du kontakte lege eller legevakt umiddelbart.

Funksjonen for varslings om ujevn hjerterytme registrerer ikke symptomer på atrieflimmer konstant og skal ikke regnes som kontinuerlig overvåkning. Det betyr at funksjonen ikke kan påvise alle forekomster av atrieflimmer, og det kan være at personer med atrieflimmer ikke mottar noen varslings.

Apple Watch kan ikke alltid registrere data når Apple Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel elektromagnetisk tyverisikring eller metalledetektorer).

Flere faktorer kan påvirke funksjonens evne til å måle pulsen og påvise rytmeforstyrrelser som kan tyde på atrieflimmer. Disse faktorene kan være bevegelse, herunder hånd- og fingerbevegelser, mørke tatoveringer på håndleddet og mengden blod som strømmer ut til huden (kan reduseres ved lave temperaturer).

Du må IKKE bruke Apple Watch under medisinske undersøkelser (som MR, diatermi, litotripsi, kauterisering og ekstern defibrillering).

Du må IKKE endre bruk av legemidler uten å snakke med legen din først.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Varslinger fra funksjonen er potensielle funn og ingen endelig hjertediagnose. Alle varslinger bør vurderes av en lege, som kan ta en klinisk beslutning.

Apple garanterer ikke at du ikke har arytmi eller en annen medisinsk tilstand selv om du ikke mottar noen varslings om uregelmessig hjerterytme. Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

Sørg for at Apple Watch sitter godt inntil håndleddet for best resultat. Pulssensoren skal være i tett kontakt med huden din.

Dette er en merknad til brukeren og/eller pasienten om at eventuelle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med bruk av enheten, bør rapporteres til produsenten og relevant myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

SIKKERHET: For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på iPhone og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte iPhone siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der. Brukere vil også motta ytterligere varslinger om iOS- og watchOS-oppdateringer på enheten, og oppdateringene leveres trådløst, noe som oppfordrer til at sikkerhetshull blir lukket raskt. Se sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS, som beskriver Apples sikkerhetspraksis, og som er tilgjengelig for alle brukere. Du finner sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLER



Produsent



Les instruksjonene før bruk



Autorisert representant i Europa



Medisinsk enhet

099-12479 Revisjon AD, februar 2023
