

Upute za uporabu: IRN 1.0

HRVATSKI (HR)

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu

Upute za uporabu



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



SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA UKRAJINU

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA ŠVICARSKU:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA TURSKU:

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Broj za praćenje proizvoda za značajku Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu: 8682450178007

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA BRAZIL:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA KOLUMBIJU:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA IZRAEL:

VLASNIK AMAR REGISTRACIJE:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Broj telefona ureda: +972-9-7401457 Faks: +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

Broj AMAR certifikata: 21080017

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA REPUBLIKU KOREJU:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA AUSTRALIJU:

Detalji sponzora:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA 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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MALEZIJU:

Ovlašteni zastupnik:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licenca uređaja:

Apple Značajka obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF)

GB7830421-55921

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA INDIJU:

Volonterski broj za registraciju: Apple-USA/I/MD/002975

UVOZNIK:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA INDONEZIJU:

Broj licence proizvoda: 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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MOLDAVIJU:

Registarski broj: DM000322301, DM000322302

OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA TAJLAND:

Broj licence medicinskog proizvoda: 64-2-2-2-0002928

UVOZNIK:

บริษัท เอเชีย แอคซวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA VIJETNAM:

MA broj licence uvoza: 220002520/PCBB-HCM

NOSITELJ LICENCE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDIKACIJE ZA UPORABU

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost obavijesti ne predstavlja izostanak procesa oboljenja; umjesto toga, značajka je namijenjena za pravovremeno prikazivanje obavijesti o mogućoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijske. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

NAMIJENJENA SVRHA (EU PODRUČJE)

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu softverska je mobilna medicinska aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost obavijesti ne predstavlja izostanak procesa oboljenja; umjesto toga, značajka je namijenjena za pravovremeno prikazivanje obavijesti o mogućoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijske. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

Ciljana populacija i namijenjeni korisnici

Značajka IRNF namijenjena je korisnicima od 22 godine i starijima. Ne postoje određeni klinički uvjeti potrebni za uporabu aplikacije. Korisnici koji žele saznati više o svom kardiovaskularnom zdravlju mogu aktivirati značajku nakon uspješnog dovršavanja postupka početnog podešavanja.

NAMIJENJENA UPORABA (PODRUČJA IZVAN EU-A I REPUBLIKA KOREJA)

Namjena

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF) namijenjena je za inicijalni probir i obavješćivanje korisnika o prisutnosti nepravilnih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA). Značajka se može koristiti kao nadopuna uz kliničku odluku za probir radi moguće fibrilacije atrijske. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

Indikacije

Značajka je indicirana za prethodni probir nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske kod svih osoba od 22 godine i starijih.

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA RUSIJU

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne smatra se medicinskim proizvodom prema Roszdravnadzoru (ruska služba za nadzor zdravstvene zaštite).

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu softverska je aplikacija namijenjena uporabi s Apple Watch uređajem. Značajka analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator fibrilacije atrijske (FA) i pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena bezreceptnoj uporabi. Nije namijenjena pružanju obavijesti o svakoj epizodi nepravilnog srčanog ritma koji može biti indikator FA i odsutnost obavijesti ne predstavlja izostanak procesa oboljenja; umjesto toga, značajka je namijenjena za pravovremeno prikazivanje obavijesti o mogućoj fibrilaciji atrijske nakon što se skupi dovoljno podataka za analizu. Ti se podaci snimaju samo kada korisnik miruje. Značajka se može koristiti, zajedno s korisnikovim rizičnim čimbenicima, za donošenje odluke o odlasku na pregled za fibrilaciju atrijske. Namjena značajke nije da zamijeni tradicionalne načine dijagnoze ili liječenja.

Značajka nije testirana za osobe mlađe od 22 godine i nije za njih namijenjena. Također nije namijenjena osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

Za dobivanje primjerenog zdravstvenog savjeta obratite se stručnom zdravstvenom djelatniku.

UPORABA ZNAČAJKE OBAVIJEST O NEPRAVILNOM SRČANOM RITMU

Podešavanje/početak uporabe

- Za informacije o dostupnosti Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu po područjima i kompatibilnosti uređaja posjetite <https://support.apple.com/HT208931>
- Ažurirajte Apple Watch i iPhone na najnoviji OS.
- Otvorite aplikaciju Zdravlje na iPhoneu i odaberite karticu Pregled.
- Navigirajte do "Srce", zatim odaberite "Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu".
- Slijedite upute na zaslonu.
- U bilo kojem trenutku možete zatvoriti podešavanje tako da dodirnete "Poništi".

Primanje obavijesti

- Nakon što uključite značajku, primit ćete obavijest ako značajka identificira srčani ritam koji može biti indikator fibrilacije atrijske te potvrdi taj rezultat u više očitavanja.

- Ako vam liječnik nije dijagnosticirao FA, trebali biste se konzultirati o obavijesti sa svojim liječnikom.

Svi podaci koje značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu prikupi i analizira spremaju se u aplikaciju Zdravlje na iPhoneu. Možete podijeliti te informacije tako da eksportirate svoje zdravstvene podatke iz aplikacije Zdravlje, ako to želite.

Kad se napuni memorija Apple Watch uređaja, novi podaci ne mogu se prikupljati. U tom slučaju potrebno je osloboditi memoriju brisanjem neželjenih aplikacija, glazbe ili podcasta. Možete provjeriti uporabu memorije u aplikaciji Apple Watch na iPhoneu, tako da dodirnete "Moj sat", zatim "Općenito" i zatim "Memorija".

SIGURNOST I PERFORMANSE

U studiji koja je obuhvatila 226 sudionika od 22 godine ili starijih, a koji su primili obavijest o FA tijekom nošenja Apple Watch uređaja te naknadno nosili holter elektrokardiogram (EKG) tijekom približno 1 tjedna, kod 41,6 % (94/226) sudionika detektirana je fibrilacija atrijski holter EKG-om. Tijekom istovremenog nošenja Apple Watch uređaja i holter EKG-a, 57/226 sudionika primilo je obavijest o fibrilaciji atrijski. Od njih je 78,9 % (45/57) imalo podudarajući rezultat FA na holter EKG-u, a kod 98,2 % (56/57) detektirana je fibrilacija atrijski i druge klinički relevantne aritmije. 57 sudionika primilo je ukupno 370 obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu s čitljivim podacima holter EKG-a. Od tih 370 obavijesti, 322 (87 %) procijenjene su kao FA, 47 (12,7 %) bile su aritmije koje nisu FA, a 1 (0,3 %) bila je sinusni ritam. Ti rezultati pokazuju da, premda će u većini slučajeva obavijest točno predstavljati prisutnost FA, u nekim slučajevima obavijest može predstavljati prisutnost aritmije koja nije FA. Nisu zamijećeni nikakvi štetni učinci uslijed uporabe uređaja.

MJERE OPREZA

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne može detektirati srčane udare. Ako ikad iskusite bol, pritisak ili stezanje u prsima, ili bilo koje druge simptome za koje smatrate da bi mogli predstavljati srčani udar, nazovite hitnu službu.

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu ne traži znakove fibrilacije atrijski neprekidno i ne treba ju smatrati sredstvom za kontinuirano praćenje srčanog ritma. To znači da značajka ne može detektirati sve epizode fibrilacije atrijski i osobe s fibrilacijom atrijski možda neće primiti obavijest.

Apple Watch možda neće moći prikupljati podatke kad se nalazi blizu snažnih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetski protuprovalni sustavi ili detektori metala).

Niz čimbenika može utjecati na mogućnost značajke da mjeri vaš puls i detektira nepravilan srčani ritam koji može biti indikator fibrilacije atrijski. To su čimbenici poput kretanja, pokreta šake i prstiju, tamne tetovaže na zapešću i količine protoka krvi prema koži (može biti smanjena uslijed niskih temperatura).

NEMOJTE nositi Apple Watch tijekom medicinskog postupka (npr. tijekom snimanja magnetskom rezonancom, dijatermije, litotripsije, spaljivanja i postupaka eksterne defibrilacije).

NEMOJTE promijeniti svoje lijekove bez konzultiranja s liječnikom.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama kojima je već dijagnosticirana fibrilacija atrijske.

Obavijesti generirane putem ove značajke predstavljaju potencijalne nalaze, a ne definitivnu dijagnozu srčanih bolesti. Sve obavijesti trebao bi pregledati kvalificirani zdravstveni djelatnik te donijeti kliničku odluku.

Apple ne jamči da ne patite od aritmije ili drugih zdravstvenih stanja, čak ni u odsustvu obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu. Trebali biste se obratiti svojem liječniku ako iskusite bilo kakve promjene svog zdravstvenog stanja.

Za najbolje rezultate čvrsto zategnite Apple Watch tako da bude sasvim priljubljen uz zapešće. Senzor pulsa treba se nalaziti blizu kože.

Ovo je obavijest za korisnika i/ili pacijenta da se bilo koja ozbiljna nezgoda do koje je došlo uslijed uporabe uređaja treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta.

SIGURNOST: Apple preporučuje da zbog sigurnosnih razloga podesite šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) na svom iPhoneu i šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]) na svom Apple Watchu. Zaštita iPhonea bitna je jer ćete na njega spremati osobne podatke o zdravlju. Korisnici će također primati dodatne obavijesti o ažuriranju iOS i watchOS sustava na uređaju, a ažuriranja će se isporučivati bežično, čime se pospješuje trenutna primjena najnovijih sigurnosnih ispravaka. Pogledajte "Sigurnosne upute za iOS i watchOS" u kojima se opisuju Appleove sigurnosne prakse, a dostupan je svim našim korisnicima. Za Sigurnosne upute za iOS i watchOS posjetite <https://support.apple.com/hr-hr/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvođač



Pogledajte Upute za uporabu



Ovlašteni predstavnik za Europu



Medicinski proizvod

099-12479 Revizija AC, listopad 2022.
