

Notkunarleiðbeiningar : IRN

ÍSLENSKA (IS)

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

Notkunarleiðbeiningar



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Samskiptaupplýsingar: medicalcompliance@group.apple.com



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR SVISS:

FULLTRÚI Í SVISS:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Sviss

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR BRASÍLÍU:

ANVISA N0: 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 INDLAND:

Valfrjálst skráningarnúmer: Apple-USA/I/MD/002975

INNFLUTNINGSAÐILI:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

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 senda boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur greinist 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 senda 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 senda boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur greinist 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 senda 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 geta valið að virkja eiginleikann eftir að hafa klárað skráningarferlið.

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 senda boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur greinist 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 senda 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.

NOTKUN IRN-EIGINLEIKANS

Uppsetning/skráning

- IRN-eiginleikinn er samhæfur við Apple Watch úr línu 3 eða nýrri línum. 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 og ljúktu við skráningarferlið.
- 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

Afköst IRN-eiginleikans voru prófuð í klínískri rannsókn hjá 573 þátttakendum 22 ára og eldri sem voru ýmist með greint gáttatíf eða enga sögu um gáttatíf. Lýðfræðilegar upplýsingar um þátttakendur eru teknar saman í töflunni hér á eftir:

Lýðfræðilegar upplýsingar um þátttakendur í IRNF 2.0

N=573	
Aldurshópur	
< 55	123 (21,5%)
>= 55 til < 65	140 (24,4%)
>= 65	310 (54,1%)
Kyn	
Karl	286 (49,9%)
Kona	287 (50,1%)
Þjóðerni	
Af spænskum eða rómönskum uppruna	38 (6,6%)
Ekki af spænskum eða rómönskum uppruna	535 (93,4%)
Kynþáttur	
Hvítir	502 (87,6%)
Svartir eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna	57 (9,9%)
Annar	14 (2,4%)

Þátttakendur voru með Apple Watch úr ásamt EKG-rafskauti í allt að 13 daga. Af þeim þátttakendum sem lögðu til upplýsingar til greiningar aðalendapunkts nam EKG-rafskautið gáttatif hjá 32,4% (n=140/432), og næmi tækisins var ákvörðuð með hliðsjón af upplýsingum hjá þessum þátttakendum. Af þeim einstaklingum þar sem EKG-rafskautið greindi gáttatif fengu 124 tilkynningu um óreglulegan hjartslátt gegnum IRN-eiginleikann, því var næmið 88,6%. Af þeim 292 þátttakendum þar sem EKG-rafskautið greindi ekki gáttatif og lögðu til gögn til greiningar á sértæki eiginleikans fengu 290 ekki tilkynningu gegnum IRN-eiginleikann. Sértæki greiningar á gáttatifi var 99,3%. Aðrir þátttakendur (n=141/573) lögðu annaðhvort eingöngu gögn til greiningar aukaendapunkts og/eða luku ekki rannsókninni. Þessar niðurstöður styðja virkni tækisins við að greina gáttatif.

VARNADARORÐ

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 bráðapjónustu.

IRN-eiginleikinn leitar ekki samfelld 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, málmeitartæki).

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, umhverfisþættir á borð við umhverfishita, dökk húðflúr á úlnlið og blóðflæði til húðar (kuldi dregur úr blóðflæði til húðar).

EKKI hafa Apple Watch-úrið á þér meðan á lækniáðgerðum 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 hlaða Apple Watch-úrið reglulega og gæta þess að það 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 IRNF-tækisins ætti að tilkynna til framleiðanda þess (Apple) 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 iPhone-símann og Apple Watch-úrið, 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
	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað
	Lækningatæki

099-30417, endurskoðun F, júlí 2022