

Instruksjoner for bruk: Varsling om ujevn hjerterytme

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 SVEITS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT BRASIL:

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-post: brazilvigilance@ul.com

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDIA:

Frivillig registreringsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTØR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

INDIKASJONER FOR BRUK

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme (IRNF) 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.

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.

BRUKE FUNKSJONEN VARSLINGER OM UJEVN HJERTERYTME

Oppsett og innføring

- Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme er kompatibel med Apple Watch Series 3 og nyere. 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, og fullfør introduksjonsprosedyren.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.

Motta en varsling

- Når funksjonen er slått på, vil du motta en varsling 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 varslingen.

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

Funksjonen for varsling om ujevn hjerterytme har gjennomgått omfattende testing i en klinisk studie med 573 deltakere i alderen 22 år og oppover, der noen var diagnostisert med atrieflimmer og andre ikke hadde noen kjente problemer med atrieflimmer. De demografiske kjennetegnene er oppsummert i tabellen nedenfor:

Deltakerdemografien i den kliniske studien IRNF 2.0

| N=573 | |
|-----------------------------------|--------------|
| Aldersgruppe | |
| <55 | 123 (21,5 %) |
| >=55 til <65 | 140 (24,4 %) |
| >=65 | 310 (54,1 %) |
| Kjønn | |
| Mann | 286 (49,9 %) |
| Kvinne | 287 (50,1 %) |
| Etnisitet | |
| Spansk eller latinamerikansk | 38 (6,6 %) |
| Ikke spansk eller latinamerikansk | 535 (93,4 %) |
| Etnisk gruppe | |
| Hvit | 502 (87,6 %) |
| Farget eller afrikansk-amerikansk | 57 (9,9 %) |
| Annen | 14 (2,4 %) |

Registrerte deltakere hadde på seg en Apple Watch sammen med et EKG-plaster i opptil 13 dager. Av de deltakerne som bidro med data til den primæres sluttpunktanalysen, fikk 32,4 % (n=140/432) påvist atrieflimmer basert på data fra EKG-plasteret, og disse ble inkludert for å kontrollere enhetens nøyaktighet. Av de som fikk påvist atrieflimmer basert på data fra EKG-plasteret, mottok 124 en varslings om ujevn hjerterytme, og sensitiviteten var 88,6 %. Av de 292 deltakerne som ikke fikk påvist atrieflimmer basert på data fra EKG-plasteret, og som bidro med data til analysen om enhetens nøyaktighet, var det 290 som ikke mottok en varslings. Enheten påviste atrieflimmer med 99,3 % nøyaktighet. De resterende deltakerne (n=141/573) bidro med data kun til sekundære sluttpunktsanalyser og/eller fullførte ikke studien. Disse resultatene støtter enhetens nøyaktighetsgrad hva gjelder atrieflimmer.

MERKNADER

Funksjonen for varslinger 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 varslinger 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 metalldetektorer).

Flere faktorer kan påvirke funksjonens evne til å måle pulsen og påvise rytmeforstyrrelser som kan tyde på atrieflimmer. Det er faktorer som bevegelse, hånd- og fingerbevegelser, miljøfaktorer som omgivelsestemperatur, mørke tatoveringer på håndleddet og blodstrøm til huden (som kan reduseres ved kalde 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 arytmier eller en annen medisinsk tilstand selv om du ikke mottar noen varslings om uregelmessig hjerterytme. Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

For best mulig resultat bør du lade Apple Watch jevnlig og forsikre deg om at den sitter godt oppå håndleddet. 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 IRNF-enheten, bør rapporteres til produsenten (Apple) 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 iPhone og Apple Watch, og oppdateringene leveres trådløst, noe som bidrar til at sikkerhetshull kan lukkes 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 |

099-30417 Revisjon F, juli 2022
