

Upute za uporabu: IRN Global 2.0

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 ŠVICARSKU:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA KOLUMBIJU:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 2.X)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA BRAZIL:

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

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: AKL 20502220301

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 KOREJU:

본 앱은 “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, 휴대형심전도분석소프트웨어, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 2.X (2022년 8월 26일)

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동으

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MALEZIJU:

Licenca uređaja: GB7830421-55921

OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA FILIPINE:

CMDN broj: CDRRHR-CMDN-2022-988483

UVOZNIK:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA VIJETNAM:

MA broj licence uvoza: 220002521/PCBB-HCM
NOSITELJ LICENCE:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA UKRAJINU

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
e-mail: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



Specifične informacije za AUSTRALIJU

Detalji o sponzoru:
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 MOLDAVIJU:

Registarski broj: DM000322301, DM000322302
OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

INDIKACIJE ZA UPORABU

Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF) 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.

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.

UPORABA ZNAČAJKE OBAVIJEST O NEPRAVILNOM SRČANOM RITMU

Podešavanje/početak uporabe

- Značajka Obavijesti o nepravilnom srčanom ritmu kompatibilna je s uređajima Apple Watch Series 3 ili novijim. 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 i dovršite postupak podešavanja.
- 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

Performanse Značajke Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF) detaljno su testirane u kliničkoj studiji s 573 sudionika, u dobi od 22 godine i starijih s kombinacijom dijagnosticirane fibrilacije atrijske bez poznate povijesti fibrilacije atrijske. Demografske karakteristike studije sumirane su u donjoj tablici:

Demografija subjekata kliničke studije IRNF 2.0

N=573	
Dobna skupina	
<55	123 (21,5 %)
>=55 do <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)
Spol	
Muški	286 (49,9 %)
Ženski	287 (50,1 %)
Etnička pripadnost	
Hispanoamerikanci ili Latinoamerikanci	38 (6,6 %)
Nisu Hispanoamerikanci ili Latinoamerikanci	535 (93,4 %)
Rasa	
Bijela	502 (87,6 %)
Crna i afroamerička	57 (9,9 %)
Druga	14 (2,4 %)

Prijavljeni subjekti istodobno su nosili Apple Watch i referentni flaster za elektrokardiogram (EKG) do najviše 13 dana. Za one subjekte koji su doprinosili podacima za analizu primarnog krajnjeg učinka, 32,4 % (n=140/432) imalo je fibrilaciju atriya kako je identificirano na referentnom flasteru za EKG i uključeni su u određivanje osjetljivosti uređaja. Od njih je 124 primilo obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF) uz odgovarajuću fibrilaciju atriya na EKG flasteru i osjetljivost je bila 88,6 %. Od 292 subjekta koji nisu imali fibrilaciju atriya na EKG flasteru i koji su doprinijeli podacima analize specifičnosti uređaja, 290 nije primilo obavijest. Specifičnost detekcije fibrilacije atriya bila je 99,3 %. Preostali subjekti (n=141/573) su doprinijeli podacima samo za analize sekundarnih krajnjih učinaka i/ili nisu dovršili studiju. Ovi rezultati podržavaju učinkovitost uređaja u detekciji fibrilacije atriya.

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 atriya neprekidno i ne treba ju smatrati sredstvom za kontinuirano praćenje srčanog ritma. To znači da značajka ne može detektirati sve epizode fibrilacije atriya i osobe s fibrilacijom atriya 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 atriya. To su čimbenici poput kretanja, pokreta šake i prstiju, čimbenici okruženja kao što su temperatura okoliša, 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 atriya.

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 redovito puniti svoj Apple Watch i provjerite sjedi li čvrsto na vrhu vašeg zapešća. 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 IRNF uređaja treba prijaviti proizvođaču (Apple) 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 svojim iPhone ili Apple Watch uređajima, 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

099-30417, Revizija H, listopad 2022.
