

Navodila za uporabo: IRN Global 2.0

SLOVENŠČINA (SL)

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu

Navodila za uporabo



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



INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, ŠVICA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, KOLUMBIJA:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, BRAZILIJA:

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-pošta: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, INDIJA:

Neobvezna registracijska številka: Apple-USA/I/MD/002975

UVOZNIK:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, INDONEZIJA:

Številka licence izdelka: AKL 20502220301

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonezija

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, KOREJA:

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, ZDA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, ZDA

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.

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, MALEZIJA:

Licenca naprave: GB7830421-55921

POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, FILIPINI:

Številka CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

UVOZNIK:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, VIETNAM:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, UKRAJINA:

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



Informacije za posamezne države, AVSTRALIJA:

Podatki o sponzorju:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TEL: 1-300-321-456

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, MOLDAVIJA:

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu (IRNF) je programska oprema mobilne medicinske aplikacije, ki je namenjena uporabi z uro Apple Watch. Funkcija analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in o tem obvesti uporabnika. Funkcija je namenjena uporabi brez recepta. Ni namenjena obveščanju o posamičnih epizodah nerednega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in če obvestilo ni prikazano, to ne pomeni, da stanje ni prisotno; funkcija je namenjena temu, da prikaže obvestilo o možni atrijski fibrilaciji, ko je na voljo dovolj podatkov za analizo. Ti podatki se zajamejo samo, ko uporabnik miruje. Poleg dejavnikov tveganja za uporabnika se lahko ta funkcija uporabi za dopolnitev odločitve o presejalnem testiranju za atrijsko fibrilacijo. Funkcija ni namenjena nadomestitvi običajnih diagnostičnih metod ali zdravljenja.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

PREDVIDEN NAMEN (REGIJA EU)

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu je programska oprema mobilne medicinske aplikacije, ki je namenjena uporabi z uro Apple Watch. Funkcija analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in o tem obvesti uporabnika. Funkcija je namenjena uporabi brez recepta. Ni namenjena obveščanju o posamičnih epizodah nerednega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in če obvestilo ni prikazano, to ne pomeni, da stanje ni prisotno; funkcija je namenjena temu, da prikaže obvestilo o možni atrijski fibrilaciji, ko je na voljo dovolj podatkov za analizo. Ti podatki se zajamejo samo, ko uporabnik miruje. Poleg dejavnikov tveganja za uporabnika se lahko ta funkcija uporabi za dopolnitev odločitve o presejalnem testiranju za atrijsko fibrilacijo. Funkcija ni namenjena nadomestitvi običajnih diagnostičnih metod ali zdravljenja.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

Ciljna populacija in predvideni uporabniki

Aplikacija IRNF je namenjena uporabnikom starim 22 let ali več. Za uporabo aplikacije ni potrebno posebno klinično stanje. Uporabniki, ki želijo izvedeti več o svojem zdravju srca in ožilja, se lahko odločijo za aktiviranje te funkcije po uspešnem zaključku postopka vključitve.

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, RUSIJA

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu se ne šteje za medicinski pripomoček v skladu z ROSZDRAVNADZOR (Ruska zvezna služba za nadzor v zdravstvu).

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu je programska oprema, ki je namenjena uporabi z uro Apple Watch. Funkcija analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in o tem obvesti uporabnika. Funkcija je namenjena uporabi brez recepta. Ni namenjena obveščanju o posamičnih epizodah nerednega ritma, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo, in če obvestilo ni prikazano, to ne pomeni, da stanje ni prisotno; funkcija je namenjena temu, da prikaže obvestilo o možni atrijski fibrilaciji, ko je na voljo dovolj podatkov za analizo. Ti podatki se zajamejo samo, ko uporabnik miruje. Poleg dejavnikov tveganja za uporabnika se lahko ta funkcija uporabi za dopolnitev odločitve o presejalnem testiranju za atrijsko fibrilacijo. Funkcija ni namenjena nadomestitvi običajnih diagnostičnih metod ali zdravljenja.

Funkcija ni bila preizkušena pri osebah, mlajših od 22 let, in jim ni namenjena. Prav tako ni namenjena posameznikom z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo.

UPORABA FUNKCIJE OBVEŠČANJA O NEREDNEM RITMU

Namestitev/vpis

- Funkcija obveščanja o nerednem ritmu (IRNF) je združljiva z Apple Watch Series 3 ali novejšimi. Za razpoložljivost glede na regije in združljivost naprav za IRNF obiščite <https://support.apple.com/HT208931>
- Posodobite uro Apple Watch in iPhone na zadnjo različico operacijskega sistema.
- V iPhonu odprite aplikacijo Health in izberite Browse.
- Pomaknite se na Heart in izberite Irregular Rhythm Notifications.
- Sledite navodilom na zaslonu in zaključite postopek vpisa.
- Vpis lahko kadarkoli prekličete tako, da tapnete Cancel.

Prejemanje obvestila

- Ko je funkcija vklopljena, boste prejeli obvestilo, če je funkcija zaznala srčni ritem, ki nakazuje atrijsko fibrilacijo, in ga je potrdila z več meritvami.
- Če vam zdravnik ni diagnosticiral atrijske fibrilacije, se o tem obvestilu pogovorite s svojim zdravnikom.

Vsi podatki, ki jih zbere in analizira funkcija obveščanja o nerednem ritmu, se shranijo v aplikacijo Health v iPhonu. Če se odločite, lahko te informacije delite tako, da izvozite podatke o zdravju iz aplikacije Health.

Ko je pomnilnik ure Apple Watch poln, zbiranje novih podatkov več ni mogoče. Sprostite prostor tako, da izbrišete neželene aplikacije, glasbo ali poddaje. Porabo pomnilnika lahko preverite tako, da se pomaknete do aplikacije Apple Watch v telefonu iPhone, tapnete My Watch, General in nato še Storage.

VARNOST IN UČINKOVITOST

Učinkovitost funkcije obveščanja o nerednem ritmu (IRNF) je bila temeljito preizkušena v kliničnem preskušanju s 573 preiskovanci, starimi 22 let ali več, z različnimi diagnosticiranimi atrijskimi fibrilacijami in brez znane zgodovine atrijske fibrilacije. Demografske značilnosti študije so povzete v spodnji tabeli:

IRNF 2.0 Demografija preiskovancev klinične študije

N = 573	
Starostna skupina	
< 55	123 (21,5 %)
>= 55 do < 65	140 (24,4 %)
>= 65	310 (54,1 %)
Spol	
Moški	286 (49,9 %)
Ženski	287 (50,1 %)
Etnična pripadnost	
Latinskoameričan ali latino	38 (6,6 %)
Nelatinskoameričan ali latino	535 (93,4 %)
Rasa	
Belec	502 (87,6 %)
Temnopolt ali Afroameričan	57 (9,9 %)
Drugo	14 (2,4 %)

Vpisani preiskovanci so do 13 dni hkrati nosili Apple Watch in obliž za referenčni elektrokardiogram (EKG). Za tiste osebe, ki so prispevale podatke k primarni analizi končne točke, je 32,4 % (140/432) z AFib, kot je bilo opredeljeno na referenčnem EKG-obližu, in je bilo vključenih v določanje občutljivosti naprave. Od teh jih je 124 prejelo obvestilo o nepravilnem ritmu IRNF s skladnim AFib na EKG-obližu, občutljivost pa je bila 88,6 %. Od 292 preiskovancev brez AFib na EKG-obližu, ki so prispevali podatke k analizi specifičnosti naprave, jih 290 ni prejelo obvestila. Specifičnost zaznavanja AF je bila 99,3 %. Preostali preiskovanci (141/573) so bodisi prispevali podatke samo k analizam sekundarnih končnih točk in/ali študije niso dokončali. Ti rezultati podpirajo učinkovitost naprave pri odkrivanju AFib.

OPOZORILA

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu ne more zaznati srčnih napadov. Če občutite bolečino v prsih, pritisk, stiskanje ali če mislite, da gre za srčni napad, pokličite reševalno službo.

Funkcija obveščanja o nerednem ritmu ne išče stalno atrijske fibrilacije in se ne sme uporabljati kot stalni nadzor. To pomeni, da funkcija ne more zaznati vseh primerov atrijske fibrilacije in osebe z atrijsko fibrilacijo morda ne bodo prejele obvestila.

Ura Apple Watch morda ne bo mogla zbirati podatkov, ko je v bližini močnih elektromagnetnih polj (npr. elektromagnetni sistemi proti kraji, detektorji kovin).

Na zmožnost funkcije za merjenje srčnega utripa in zaznavanje nerednega ritma, ki nakazuje atrijsko fibrilacijo, lahko vplivajo številni dejavniki. Ti vključujejo dejavnike, kot so gibanje, premikanje rok in prstov, okoljski dejavniki, kot je temperatura okolice, temne tetovaže na zapestju in količina pretoka krvi v kožo (ki se lahko zmanjša zaradi nizkih temperatur).

NE nosite ure Apple Watch med medicinskimi posegi (npr. slikanje z magnetno resonanco, diatermija, litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

NE spreminjajte jemanja zdravil brez posvetovanja z zdravnikom.

Ni namenjeno za uporabo pri posameznikih, mlajših od 22 let.

Ni namenjeno posameznikom, ki so bili predhodno diagnosticirani z atrijsko fibrilacijo.

Obvestila, ki jih omogoča ta funkcija, so možni izsledki in ne predstavljajo popolne diagnoze bolezni srca. Za klinične odločitve mora vsa obvestila pregledati zdravstveni delavec.

Družba Apple ne jamči, da nimate aritmije ali drugih zdravstvenih stanj, tudi če obvestila o nerednem ritmu ne prejmete. O zdravstvenih spremembah vedno obvestite svojega zdravnika.

Za najboljše rezultate redno polnite uro Apple Watch in se prepričajte, da se tesno prilega zapestju. Senzor srčnega utripa mora biti blizu kože.

Uporabnik in/ali bolnik mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom IRNF, prijaviti proizvajalcu (Apple) in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

VARNOST: Družba Apple priporoča, da v iPhone dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), Face ID ali Touch ID (prstni odtis) in geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]) v uro Apple Watch, da dodate nivo zaščite. Pomembno je, da zaščitite iPhone, saj boste vanj shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki bodo v napravi prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah operacijskega sistema iOS in sistema watchOS, na svoj iPhone ali uro Apple Watch, posodobitve pa bodo dostavljene brezžično, kar bo spodbudilo hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Glejte »iOS and watchOS Security Guide«, ki opisuje varnostne prakse družbe Apple in je na voljo vsem našim uporabnikom. Za varnostna navodila za iOS in watchOS obiščite spletno mesto <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



Pooblaščen zastopnik za Evropo



Medicinski pripomoček

099-30417, Revizija H, oktober 2022
