

Brugermanual: IRN Global 2.0

DANSK (DA)

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls

Brugermanual



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



SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR COLOMBIA:

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR 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-mail: brazilvigilance@ul.com

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDIEN:

Importlicensnummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTØR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDONESIA:

Produktlicensnummer: 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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR KOREA:

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.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR MALAYSIA:

Enhedslicens: GB7830421-55921

AUTORISERET REPRÆSENTANT

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR FILIPPINERNE:

CMDN-nummer: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTØR:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR THAILAND:

Licensnummer for medicinsk enhed: 65-2-2-2-0016259

IMPORTØR:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR VIETNAM:

MA-importlicensnummer: 220002521/PCBB-HCM

LICENSINDEHAVER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR UKRAINE:

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



Specifikke oplysninger for AUSTRALIEN:

Sponsoroplysninger:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

TLF.: 1-300-321-456

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322301, DM000322302

AUTORISERET REPRÆSENTANT

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR PERU:

Registro Sanitario N^o :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

BRUGERMANUAL

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls (IRNF) er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulshastighed for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og sender en notifikation til brugeren. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

ANVENDELSESFORMÅL (I EU)

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulshastighed for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og sender en notifikation til brugeren. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Målgruppe og påtænkte brugere

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls (IRNF) er tiltænkt brug af personer på 22 år og derover. Der kræves ingen specifikke kliniske tilstande for at bruge appen. Brugere, som vil vide mere om hjerte-/karsystemets sundhedstilstand, kan vælge at aktivere funktionen efter at have gennemført opsætningsprocessen.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR RUSLAND

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls betragtes ikke som medicinsk udstyr ifølge ROSZDRAVNADZOR (russisk sundhedsmyndighed).

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er en app kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulshastighed for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og sender en notifikation til brugeren. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

SÅDAN BRUGES FUNKTIONEN NOTIFIKATIONER OM UREGELMÆSSIG PULS

Indstilling/opsætning

- Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er kompatibel med Apple Watch Series 3 og nyere modeller. Du kan finde oplysninger om, hvilke områder funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er tilgængelig i, og hvilke enheder den er kompatibel med, på <https://support.apple.com/HT208931>
- Opdater Apple Watch og iPhone til det nyeste operativsystem.
- Åbn appen Sundhed på din iPhone, og vælg "Browse".
- Naviger til "Hjerte", og vælg "Notifikationer om uregelmæssig puls".
- Følg instruktionerne på skærmen, og gennemfør opsætningen.
- Du kan altid afslutte opsætningen ved at trykke på "Annuller".

Når du modtager en notifikation

- Når funktionen er slået til, vil du modtage en notifikation, hvis funktionen identificerer en puls, der kan være tegn på afli, og har bekræftet det ved gentagne målinger.
- Hvis en læge ikke har givet dig diagnosen afli, bør du tale med din læge om denne notifikation.

Alle data, der er indsamlet og analyseret af funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls, gemmes i appen Sundhed på din iPhone. Du kan vælge at dele oplysningerne ved at eksportere dine sundhedsdata fra appen Sundhed.

Der kan ikke indsamles nye data, når din lagringsplads i Apple Watch er fuld. Du skal frigøre plads ved at slette uønskede apps, musik eller podcasts. Du kan kontrollere din lagringsplads ved at gå til appen Watch på din iPhone, trykke på "Mit ur", trykke på "Generelt", og derefter trykke på "Lagringsplads".

SIKKERHED OG YDEEVNE

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls blev testet grundigt i en klinisk undersøgelse med 573 deltagere på 22 år og derover – nogle med diagnosticeret afli og nogle uden en kendt historik med afli. Nedenstående tabel viser den demografiske sammensætning af deltagerne i undersøgelsen:

Demografisk grundlag for klinisk undersøgelse af IRNF 2.0

N=573	
Aldersgruppe	
<55	123 (21,5 %)
>=55 til <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)
Køn	
Mand	286 (49,9 %)
Kvinde	287 (50,1 %)
Etnisk tilhørsforhold	
Latinamerikansk	38 (6,6 %)
Ikke latinamerikansk	535 (93,4 %)
Etnicitet	

Hvid	502 (87,6 %)
Sort eller afroamerikansk	57 (9,9 %)
Andet	14 (2,4 %)

Deltagerne havde et Apple Watch og en elektrokardiogram-patch (EKG) på samtidig i op til 13 dage. 32,4 % (n=140/432) af deltagerne, der leverede data til den primære enhedsanalyse, viste tegn på afli ifølge deres EKG-patch og indgik i grundlaget for vurdering af enhedens følsomhed. Af disse fik 124 en notifikation om uregelmæssig puls med overensstemmende afli på deres EKG-patch, og følsomheden var 88,6 %. Af de 292 deltagere, som ikke viste tegn på afli ifølge deres EKG-patch og leverede data til analysen af enhedens nøjagtighed, modtog 290 ikke en notifikation. Nøjagtigheden for registrering af afli var 99,3 %. De resterende deltagere (n=141/573) leverede enten kun data til sekundære enhedsanalyser og/eller gennemførte ikke undersøgelsen. Disse resultater understøtter enhedens effektivitet ved registrering af afli.

ADVARSLER

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls kan ikke opdage hjerteanfald. Hvis du oplever trykken eller klemmen for brystet eller bryst smerter, eller hvad du formoder er et hjerteanfald, skal du ringe 112.

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls undersøger ikke tegn på afli hele tiden og skal ikke betragtes som en funktion til løbende observation. Det betyder, at funktionen ikke kan registrere alle tilfælde af afli, og der vil muligvis være personer med afli, der ikke modtager en notifikation.

Apple Watch kan muligvis ikke indsamle data, når det befinder sig tæt på stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer eller metaldetektorer).

Forskellige faktorer kan have indflydelse på funktionens evne til at måle din puls og registrere en uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli. Disse inkluderer faktorer som f.eks. bevægelse, hånd- og fingerbevægelser, miljømæssige faktorer som omgivende temperatur, mørke tatoveringer på håndleddet og blodgennemstrømning (som muligvis kan reduceres ved kolde temperaturer).

Hav IKKE Apple Watch på under medicinske procedurer (f.eks. MR-scanninger, diatermi, litotripsi, kauterisation og ekstern defibrillering).

Lav IKKE om på dit medicinforbrug, før du har talt med en læge.

Ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

Ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Notifikationer fra denne funktion er potentielle resultater, ikke en komplet diagnose af hjertets tilstand. Alle notifikationer bør gennemses af en læge med henblik på klinisk beslutningstagning.

Apple garanterer ikke, at du ikke oplever arytmie eller andre helbredstilstande, selvom der ikke vises en notifikation om uregelmæssig puls. Du skal underrette din læge, hvis du oplever nogen ændringer i dit helbred.

Du opnår de bedste resultater, hvis du oplader Apple Watch regelmæssigt og sørger for, at det sidder godt fast oven på håndleddet. Pulsmåleren skal være tæt på din hud.

Dette er en notifikation til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse i forbindelse med IRNF-enheden bør rapporteres til producenten (Apple) og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

SIKKERHED: Apple anbefaler, at du føjer en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til din iPhone og en kode (PIN-kode) til dit Apple Watch som et ekstra sikkerhedslag. Det er vigtigt at beskytte din iPhone, eftersom du opbevarer personlige sundhedsoplysninger. Brugere modtager også yderligere notifikationer om iOS- og watchOS-opdateringer på deres iPhone og Apple Watch, og opdateringerne leveres trådløst, så de nyeste sikkerhedsrettelser hurtigt kan installeres. Se "Sikkerhedsvejledning til iOS og watchOS", som beskriver Apples sikkerhedspraksis og er tilgængelig for alle vores brugere. Sikkerhedsvejledningen til iOS og watchOS findes på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

SYMBOLER FOR Udstyr



Producent



Se brugermanualen



Europæisk autoriseret repræsentant



Medicinsk enhed

099-30417 Revision J, februar 2023
