

Notkunarleiðbeiningar : IRN Global 2.0

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

Tengiliður: medicalcompliance@group.apple.com



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR SVISS:

FULLTRÚI Í SVISS:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR KÓLUMBÍU:

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

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:

Númer innflutningsleyfis: IMP/MD/2022/000754

INNFLUTNINGSAÐILI:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR INDÓNESÍU:

Leyfisnúmer vöru: AKL 20502220301

SKRÁNINGARAÐILI:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR KÓREU:

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.

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MALASÍU:

Tækjaleyfi: GB7830421-55921

VIÐURKENNDUR UMBOÐSAÐILI:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR FILIPPSEYJAR:

CMDN-númer: CDRRHR-CMDN-2022-988483

INNFLUTNINGSAÐILI:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TAÍLAND:

Leyfisnúmer lækningatækis: 65-2-2-2-0016259

INNFLUTNINGSAÐILI:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR VÍETNAM:

Leyfisnúmer MA Import: 220002521/PCBB-HCM

LEYFISHAFI:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÚKRAÍNU:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

Netfang: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



Sértækar upplýsingar fyrir ÁSTRALÍU:

Upplýsingar um styrktaraðila:

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

Sími: 1- 300-321-456

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MOLDÓVU:

Skráningarnúmer: DM000322301, DM000322302

VIÐURKENNDUR UMBOÐSAÐILI:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR PERÚ:

Registro Sanitario N⁰ :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

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 gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur 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 gefa 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 ennfreður 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 gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur 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 gefa 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 ennfreður ekki ætlaður til notkunar hjá einstaklingum sem áður hafa verið greindir með gáttatif.

Markhópur og fyrirhugaðir notendur

IRN-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 gefa boð í hvert sinn sem óreglulegur hjartsláttur 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 gefa 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 ennfreður 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 gáttatif eða enga sögu um gáttatif. 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.

VARNAÐARORÐ

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 bráðabjónustu.

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 úlnið og blóðflæði til húðar (kuldi dregur úr blóðflæði til húðar).

EKKI hafa Apple Watch-úrið á þér meðan á lækniaðgerðum 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 J, febrúar 2023
