

사용 유의 사항: IRN Global 2.0

Korean (ko)

불규칙한 박동 알림 기능

사용 유의 사항



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

문의: medicalcompliance@group.apple.com



스위스 국가별 정보:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

콜롬비아 국가별 정보:

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

브라질 국가별 정보:

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

이메일: brazilvigilance@ul.com

인도 국가별 정보:

수입 라이선스 번호: IMP/MD/2022/000754

수입자:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

인도네시아 국가별 정보:

제품 라이선스 번호: AKL 20502220301

등록자:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

대한민국 국가별 정보:

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 심방세동으로

의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

말레이시아 국가별 정보:

기기 라이선스: GB7830421-55921

책임 대표:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

필리핀 국가별 정보:

CMDN 번호: CDRRHR-CMDN-2022-988483

수입자:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

태국 국가별 정보:

의료 기기 라이선스 번호: 65-2-2-2-0016259

수입자:

บริษัท เอเชีย แอดซวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

베트남 국가별 정보:

MA 수입 라이선스 번호: 220002521/PCBB-HCM

라이선스 보유자:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

우크라이나 국가별 정보:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

이메일: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



호주 국가별 정보:

스폰서 정보:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

전화: 1-300-321-456

몰도바 국가별 정보:

등록 번호: DM000322301, DM000322302

책임 대표:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

페루 국가별 정보:

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

사용 유의 사항

‘불규칙한 박동 알림 기능’(IRNF)은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앓고 있는 질병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 기회가 될 때 심방세동일 수 있다는 알림을 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

사용 목적(EU 지역)

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앓고 있는 질병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 기회가 될 때 심방세동일 수 있다는 알림을 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

사용 대상

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 만 22세 이상의 사용자가 사용하도록 의도되었습니다. 해당 앱을 사용하기 위한 특별한 임상 조건은 없습니다. 자신의 심혈관 건강에 대해 자세히 알고 싶은 사용자는 온보딩 과정을 성공적으로 완료한 후 해당 기능을 활성화할 수 있습니다.

러시아 국가별 정보

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 ROSZDRAVNADZOR(러시아 보건 당국)의 결정에 따라 의료 기기로 간주되지 않습니다.

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 Apple Watch와 사용할 수 있도록 개발된 소프트웨어 전용 응용 프로그램입니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 분석하여 심방세동(AFib)으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보냅니다. 이 기능은 의사의 처방전 없이(OTC) 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 이 기능은 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동이 있을 때마다 알림을 보내도록 개발된 것은 아니며, 알림이 없다는 것이 앓고 있는 질병이 없다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 그것보다 이 기능은 데이터가 분석하기에 충분할 때, 기회가 될 때 심방세동일 수 있다는 알림을 보내도록 개발되었습니다. 이 데이터는 사용자가 움직이지 않을 때만 체크됩니다. 사용자가 가지고 있는 위험 요인에 따라 이 기능은 심방세동 검사를 결정하는 데 보조적인 역할로 사용할 수 있습니다. 이 기능은 일반적인 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 만 22세 미만인 사용자를 대상으로 테스트하지 않았으며 해당 연령을 대상으로 개발된 것이 아닙니다. 또한 이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발된 것이 아닙니다.

불규칙한 박동 알림 기능 사용 방법

설정/온보딩

- 불규칙한 박동 알림 기능은 Apple Watch Series 3 및 이후 모델과 호환됩니다. 불규칙한 박동 알림 기능을 사용할 수 있는 지역 및 기기 호환성에 관한 자세한 정보는 <https://support.apple.com/HT208931> 사이트를 참조하십시오.
- Apple Watch 및 iPhone을 최신 OS로 업데이트하십시오.
- iPhone에서 건강 앱을 열고 ‘검색’을 선택하십시오.
- ‘심장’으로 이동한 다음 ‘불규칙한 박동 알림’을 선택하십시오.
- 화면상의 지침을 따라 온보딩 과정을 완료하십시오.
- ‘취소’를 탭하면 언제든지 온보딩을 종료할 수 있습니다.

알림 받기

- 이 기능을 켜면, 심방세동으로 의심되는 심장 박동이 확인되고 여러 차례 기록된 경우 알림을 받게 됩니다.
- 의사로부터 심방세동 진단을 받은 적이 없다면 이 알림에 대해 의사와 상의하십시오.

‘불규칙한 박동 알림 기능’에서 수집하고 분석한 모든 데이터는 iPhone의 건강 앱에 저장됩니다. 데이터를 저장하도록 선택한 경우, 건강 앱에서 건강 데이터를 내보내 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에 저장 공간이 부족한 경우 새로운 데이터가 수집되지 않습니다. 불필요한 앱, 음악 또는 팟캐스트를 삭제하여 공간을 확보해야 합니다. iPhone의 Apple Watch 앱에서 ‘나의 시계’와 ‘일반’을 차례로 탭한 다음, ‘저장 공간’을 탭하여 저장 공간 사용 데이터를 확인할 수 있습니다.

안전 및 성능

불규칙한 박동 알림 기능(IRNF)의 성능은 심방세동 진단을 받은 만 22세 이상의 참가자와 알려진 심방세동 병력이 없는 만 22세 이상의 참가자가 혼합된 총 573명의 참가자를 대상으로 진행된 임상 연구를 통해 광범위하게 테스트되었습니다. 연구 대상자의 인구 통계 특성은 아래 표에 요약되어 있습니다.

IRNF 2.0 임상 연구 대상자 인구 통계

N=573	
연령 그룹	
만 55세 미만	123(21.5%)
만 55세 이상~만 65세 미만	140(24.4%)
만 65세 이상	310(54.1%)
성별	
남성	286(49.9%)
여성	287(50.1%)
민족	
히스패닉계 또는 라틴 아메리카계	38(6.6%)
히스패닉계 또는 라틴 아메리카계 이외	535(93.4%)
인종	
백인	502(87.6%)
흑인 또는 아프리카계 미국인	57(9.9%)
기타	14(2.4%)

등록된 연구 대상자는 최대 13일 동안 Apple Watch와 참조용 심전도(ECG) 패치를 동시에 착용했습니다. 1차 평가 변수 분석에 데이터를 기여한 연구 대상자 중 32.4%(n=140/432)는 참조 ECG 패치에서 식별된 결과에 따라 심방세동으로 나타났으며 이들은 기기 민감도를 결정하는 데 포함되었습니다. 그중 124명은 ECG 패치의 심방세동과 동일하게 IRNF 불규칙한 박동 알림을 받았으며 민감도는 88.6%였습니다. ECG 패치에서 심방세동이 나타나지 않았으며 기기 정확성 분석을 위해 데이터를 기여한 292명의 연구 대상자 중에서 290명은 알림을 받지 않았습니다. 심방세동 감지 정확성은 99.3%였습니다. 나머지 연구 대상자(n=141/573)는 2차 평가 변수 분석에만 데이터를 기여하거나 연구를 완료하지 않았습니다. 이러한 결과는 해당 기기의 심방세동 감지 유효성을 뒷받침합니다.

주의

‘불규칙한 박동 알림 기능’은 심장마비를 감지할 수 없습니다. 흉통, 압박감, 빠른박동 또는 심장마비로 의심되는 증상을 겪고 있다면 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.

‘불규칙한 박동 알림 기능’이 지속적으로 심방세동을 확인하지는 않으며 지속적인 모니터링을 필요로 하는 것도 아닙니다. 이는 이 기능이 심방세동의 모든 경우를 감지할 수는 없으며, 심방세동이 있는 사람이 알림을 받지 못할 수도 있다는 의미입니다.

Apple Watch가 강력한 전자기장(예: 전자 도난 방지 시스템, 금속 탐지기) 근처에 있는 경우 Apple Watch가 데이터를 수집하지 못할 수 있습니다.

사용자의 맥박을 측정하고 심방세동으로 의심되는 불규칙한 박동을 탐지하는 이 기능에는 여러 가지 요인이 영향을 줄 수 있습니다. 예를 들어 움직임, 손과 손가락의 움직임, 주변 온도와 같은 환경적 요인, 손목에 있는 어두운 타투, 피부로 흐르는 혈류량(저온으로 인해 감소될 수 있음)이 여기에 포함됩니다.

의학적인 시술(예: MRI, 고주파요법, 쇄석술, 소작술 및 체외제세동)을 받는 동안에는 Apple Watch를 착용하지 마십시오.

의사와의 상의 없이 복용 중인 약을 변경하지 마십시오.

만 22세 미만인 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

이전에 심방세동 진단을 받은 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

이 기능의 알림은 심장 질환의 잠재적인 가능성을 알려줄 뿐 심장 상태를 완벽하게 진단하는 것은 아닙니다. 임상적 의사 결정을 위해서는 의사에게 모든 알림을 확인받아야 합니다.

Apple은 사용자가 불규칙한 박동 알림을 받지 않을 때 부정맥 또는 기타 질환을 앓고 있지 않다고 보증하지 않습니다. 건강 상태에 변화가 있는 경우 의사에게 진찰받아야 합니다.

최상의 결과를 얻으려면 Apple Watch를 주기적으로 충전하고 손목에 잘 맞게 착용해 주십시오. 심박수 센서가 피부에 가까이 위치해야 합니다.

사용자 또는 환자는 해당 IRNF 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고가 사용자 또는 환자가 공식적으로 거주하는 서비스 이용 가능 국가의 감독관청 및 제조사(Apple)에 보고되어야 함을 인지해야 합니다.

보안: Apple은 암호(PIN, 개인식별번호), Face ID 또는 Touch ID(지문)를 iPhone에 추가하고 암호(PIN, 개인식별번호)를 Apple Watch에 추가하여 보안을 한층 강화할 것을 권장합니다. 개인 건강 정보를 저장하기 때문에 iPhone의 보안이 중요합니다. 사용자는 또한 iPhone 및 Apple Watch에서 iOS 및 watchOS의 업데이트 알림을 받게 되며, 보안 기능이 수정된 최신 업데이트를 무선으로 전송받아 빠르게 설치할 수 있습니다. Apple의 보안 정책을 설명하는 ‘iOS 및 watchOS 보안 설명서’를 참조하십시오(모든 사용자에게 제공됨). iOS 및 watchOS 보안 설명서는 <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> 사이트에서 볼 수 있습니다.

장비 기호



제조 업체



사용 전에 지침 읽기



European Authorized Representative



의료 기기

099-30417, 개정 J, 2023년 2월