

Instrukcja użycia: IRN Global 2.0

POLSKI (PL)

Funkcja Powiadomienia o arytmii

Instrukcja użycia



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



INFORMACJE DOTYCZĄCE SZWAJCARII

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOLUMBII

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BRAZYLII

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

Email: brazilvigilance@ul.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDII

Numer licencji importowej: IMP/MD/2022/000754

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDONEZJI

Numer licencji produktu: AKL 20502220301

PODMIOT REJESTRUJĄCY:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOREI

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.

INFORMACJE DOTYCZĄCE MALEZJI

Licencja na urządzenie: GB7830421-55921

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMACJE DOTYCZĄCE FILIPIN

Numer CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTER:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE TAJLANDII

Numer licencji urządzenia medycznego: 65-2-2-2-0016259

IMPORTER:

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE WIETNAMU

Numer licencji importowej MA: 220002521/PCBB-HCM

POSIADACZ LICENCJI:

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE UKRAINY

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



INFORMACJE DOTYCZĄCE AUSTRALII

Sponsor Details:

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE MOŁDAWII

Numer rejestracyjny: DM000322301, DM000322302

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMACJE DOTYCZĄCE 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

WSKAZÓWKI UŻYCIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii (ang. Irregular Rhythm Notification Feature, IRNF) jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

PRZEZNACZENIE (REGION UE)

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

Populacja docelowa oraz użytkownicy docelowi

Funkcja Powiadomienia o arytmii (IRNF) firmy Apple jest przeznaczona dla użytkowników, którzy ukończyli 22 lata. Nie ma określonego stanu chorobowego, który wymagałby korzystania z tej aplikacji. Użytkownicy zainteresowani swoim zdrowiem wynikającym ze stanu układu sercowo-naczyniowego, mogą aktywować tę funkcję po pomyślnym procesie przygotowania.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ROSJI

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie jest uznawana za urządzenie medyczne przez rosyjski urząd ds. zdrowia (ROSZDRAWNADZOR).

Funkcja Powiadomienia o arytmii jest jedynie aplikacją przeznaczoną do używania z Apple Watch. Funkcja analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących migotanie przedsionków (AF) i powiadamia użytkownika. Do korzystania z tej funkcji nie jest wymagane zalecenie lekarza. Jej celem nie jest powiadamianie o każdym epizodzie nieregularnego rytmu serca sugerującego AF, a brak takiego powiadomienia nie wyklucza choroby. Jej przeznaczeniem jest okazyjne powiadamianie o możliwym wystąpieniu migotania przedsionków w przypadku dostępności wystarczającej ilości danych do analizy. Te dane są rejestrowane tylko wówczas, gdy użytkownik znajduje się w spoczynku. W połączeniu z indywidualnymi czynnikami ryzyka funkcja może być wykorzystana do podjęcia decyzji o wykonaniu badania w kierunku migotania przedsionków (AF). Funkcja nie zastępuje tradycyjnej diagnostyki lub leczenia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22. roku życia i nie była testowana w tej grupie wiekowej. Nie jest też przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI POWIADOMIENIA O ARYTMII

Konfigurowanie i przygotowywanie do pracy

- Funkcja Historia migotania przedsionków jest zgodna z Apple Watch Series 3 lub nowszymi. Aby uzyskać informacje na temat dostępności funkcji Powiadomienia o arytmii i jej zgodności z urządzeniami, odwiedź stronę <https://support.apple.com/HT208931>
- Uaktualnij oprogramowanie Apple Watch i iPhone'a do najnowszej wersji.
- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhonie i stuknij w kartę Przeglądaj.
- Przejdź do opcji Serce, a następnie wybierz Powiadomienia o arytmii.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie oraz zakończ procedurę przygotowania.
- Procedurę możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.

Otrzymywanie powiadomień

- Po włączeniu funkcji będziesz otrzymywać powiadomienia o wykryciu rytmu serca sugerującego migotanie przedsionków (AF) potwierdzonego w kilku odczytach.
- Zaleca się omówienie takiego powiadomienia z lekarzem, jeśli wcześniej nie zdiagnozowano u Ciebie AF.

Wszystkie dane zebrane i przeanalizowane przez funkcję Powiadomienia o arytmii są przechowywane w aplikacji Zdrowie na Twoim iPhone. Jeśli chcesz, możesz udostępniać te informacje, eksportując dane zdrowotne w aplikacji Zdrowie.

Nowe dane nie będą mogły być gromadzone, jeśli dysk Apple Watch zapełni się. W tym przypadku należy zwolnić część dysku, usuwając niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty. Wykorzystanie dysku możesz sprawdzić, przechodząc do aplikacji Watch na iPhone i stukając w Mój zegarek, następnie stukając w Ogólne, a następnie w Pamięć.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

Skuteczność funkcji Powiadomienia o arytmii (ang. IRNF) była szeroko testowana w badaniach klinicznych na grupie około 573 osób w wieku 22 lat oraz starszych, w której były osoby ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków oraz osoby bez takiej diagnozy w przeszłości. Charakterystyka demograficzna badania została podsumowana w poniższej tabeli:

IRNF 2.0 Badanie kliniczne z uwzględnieniem danych demograficznych

N=573	
Grupa wiekowa	
< 55	123 (21,5%)
>= 55 do < 65	140 (24,4%)
>= 65	310 (54,1%)
Płeć	
Mężczyźni	286 (49,9%)
Kobiety	287 (50,1%)
Pochodzenie etniczne	
Hiszpańskie lub latynoskie	38 (6,6%)
Niehiszpańskie ani latynoskie	535 (93,4%)
Rasa	

Biała	502 (87,6%)
Czarnoskórzy lub Afroamerykanie	57 (9,9%)
Pozostali	14 (2,4%)

Zarejestrowane osoby nosiły jednocześnie Apple Watch oraz referencyjny plaster wykonujący elektrokardiogram (EKG) przez okres do 13 dni. W przypadku tych pacjentów, których dane brały udział w analizie pierwszorzędowych punktów końcowych, w grupie 32,4% (n=140/432) zgłoszone zostało migotanie przedsionków, jak określono w referencyjnym plastrze wykonującym elektrokardiogram (EKG) i grupa ta została włączona do określania czułości urządzenia. U 124 spośród nich wysłane zostało powiadomienie o arytmii (IRNF) wraz z równoległym powiadomieniem o migotaniu przedsionków (AF) na plastrze wykonującym elektrokardiogram (EKG), a czułość wyniosła 88,6%. Spośród 292 pacjentów, u których na plastrze wykonującym elektrokardiogram (EKG) nie pojawiła się diagnoza migotania przedsionków, a ich dane uwzględniono w analizie swoistości urządzenia, 290 nie otrzymało powiadomienia. Swoistość wykrywania migotania przedsionków (AF) wyniosła 99,3%. Pozostali uczestnicy (n=141/573) przekazali dane tylko do analiz drugorzędowych punktów końcowych i/lub nie ukończyli badania. Wyniki te potwierdzają skuteczność urządzenia w wykrywaniu migotania przedsionków.

OSTRZEŻENIA

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie wykrywa ataku serca. Jeśli kiedykolwiek poczujesz ból w klatce piersiowej, duszność, ucisk lub inne objawy, które kojarzysz z zawałem, zadzwoń na pogotowie.

Funkcja Powiadomienia o arytmii nie analizuje danych pod kątem AF w sposób ciągły i nie może być wykorzystywana do ciągłego monitorowania. To oznacza, że funkcja nie może wykrywać wszystkich przypadków AF i osoby cierpiące na migotanie przedsionków mogą nie otrzymać powiadomienia.

Silne pola elektromagnetyczne (np. elektromagnetyczne systemy antywłamaniowe, wykrywacze metali) mogą zakłócać gromadzenie danych przez Apple Watch.

Mierzenie tętna i wykrywanie nieregularnego pulsu sugerującego AF może być zakłócanie przez wiele czynników. Należą do nich takie czynniki, jak ruch osoby, ruch rąk i palców, czynniki środowiskowe, takie jak temperatura otoczenia, ciemny tatuaż na nadgarstku oraz ukrwienie skóry (które może być słabsze w niskiej temperaturze).

NIE używaj Apple Watch podczas badań i procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, zabiegów diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i zewnętrznej defibrylacji).

NIE zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób z wcześniej zdiagnozowanym AF.

Powiadomienia dokonywane przez tę funkcję są potencjalnymi ustaleniami, a nie pełną diagnozą chorób serca. Wszystkie powiadomienia powinny być zweryfikowane przez lekarza.

Apple nie gwarantuje, że w przypadku braku powiadomień o nieregularnym tętnie nie występują u Ciebie arytmia lub inne choroby serca. Powiadom lekarza, jeśli zauważysz zmiany w stanie swojego zdrowia.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, ładuj baterię Apple Watch regularnie i upewnij się, że dobrze przylega on do nadgarstka. Czujnik tętna powinien przylegać do skóry.

To jest informacja dla użytkownika/pacjenta, że każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym urządzeniem (wysyłającym powiadomienia o arytmii), powinien być zgłoszony producentowi (Apple) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę.

BEZPIECZEŃSTWO: Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do iPhone'a oraz kodu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN) do Apple Watch. Zabezpieczenie iPhone'a jest ważne, ponieważ będzie on przechowywać osobiste informacje o Twoim zdrowiu. Użytkownicy otrzymają również dodatkowe powiadomienia o uaktualnieniach iOS oraz watchOS na iPhone'ie oraz Apple Watch. Uaktualnienia dostarczane są bezprzewodowo i umożliwiają szybkie wdrażanie najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Zapoznaj się z Przewodnikiem bezpieczeństwa iOS oraz watchOS, który opisuje procedury bezpieczeństwa Apple i jest dostępny dla wszystkich naszych użytkowników. Przewodnik bezpieczeństwa iOS oraz watchOS znajduje się pod adresem <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>

SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Producent



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Urządzenie medyczne

099-30417, wersja J, luty 2023
