

Bruksanvisning: Varning om oregelbunden rytm globalt 2.0

SVENSKA (SV)

Funktionen för varning om oregelbunden rytm

Bruksanvisning



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



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR BRASILIEN:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR INDIEN:

Importlicensnummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTÖR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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, Funktionen för varning om oregelbunden rytm

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.

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR MALAYSIA:

Enhetslicens: GB7830421-55921

AUKTORISERAD REPRESENTANT:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR FILIPPINERNA:

CMDN-nummer: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTÖR:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR THAILAND:

Licensnummer för medicinteknisk produkt: 65-2-2-0016259

IMPORTÖR:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR VIETNAM:

MA-importlicensnummer: 220002521/PCBB-HCM

LICENSINNEHAVARE:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR UKRAINA:

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



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR AUSTRALIEN:

Sponsorinformation:

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

TEL: 1-300-321-456

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR MOLDAVIEN:

Registreringsnummer: DM000322301, DM000322302

AUKTORISERAD REPRESENTANT:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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

BRUKSANVISNING

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulldata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för receptfri användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom – funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

AVSETT SYFTE (EU-REGIONEN)

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulldata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för receptfri användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom – funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Målgrupp och avsedda användare

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är avsedd för användning av personer som är 22 år och äldre. Inga särskilda kliniska tillstånd krävs för att använda appen. Användare som vill veta mer om sin kardiovaskulära hälsa kan välja att aktivera funktionen när de har slutfört den inledande inställningen.

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR RYSSLAND

Funktionen för oregelbunden rytm är inte klassificerad som en medicinteknisk produkt enligt ROSZDRAVNADZOR (ryska hälsovårdsmyndigheten).

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulsdata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för receptfri användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom – funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

ANVÄNDA FUNKTIONEN FÖR VARNING OM OREGELBUNDEN RYTM

Inställning/aktivering

- Funktionen för varning om oregelbunden rytm är kompatibel med Apple Watch Series 3 eller senare. Information om tillgängliga regioner och enhetskompatibilitet för funktionen om varning om oregelbunden rytm hittar du på <https://support.apple.com/HT208931>
- Uppdatera Apple Watch och iPhone till den senaste OS-versionen.
- Öppna appen Hälsa på iPhone och välj Bläddra.
- Gå till Hjärta och välj sedan Varningar om oregelbunden rytm.
- Följ anvisningarna på skärmen och slutför aktiveringsprocessen.
- Du kan avbryta aktiveringen när du vill genom att trycka på Avbryt.

Ta emot en varning

- När funktionen är aktiverad får du en varning om funktionen har identifierat en hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer och har bekräftat upptäckten med flera avläsningar.
- Om en läkare inte har diagnostiserat dig med förmaksflimmer bör du diskutera varningen med din läkare.

Alla data som samlas in och analyseras av funktionen för varning om oregelbunden rytm sparas i appen Hälsa på iPhone. Om du vill dela den informationen kan du exportera dina hälsodata i appen Hälsa.

Nya data kan inte samlas in när lagringen på Apple Watch är full. Du bör frigöra utrymme genom att radera appar du inte använder eller musik och podcaster som du inte lyssnar på. Du kan kontrollera lagringsanvändningen genom att navigera till Apple Watch-appen på iPhone, trycka på Min klocka, trycka på Allmänt och sedan på Lagring.

SÄKERHET OCH PRESTANDA

Prestanda för funktionen för varning om oregelbunden rytm testades utförligt i en klinisk studie med 573 deltagare som var 22 år och äldre varav en del hade diagnostiserat förmaksflimmer medan andra inte hade någon historik av förmaksflimmer. Den demografiska fördelningen i studien sammanfattas i tabellen nedan:

IRNF 2.0 Clinical Study Subject Demographics

N=573	
Åldersgrupp	
<55	123 (21,5 %)
>=55 to <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)
Kön	
Män	286 (49,9 %)
Kvinnor	287 (50,1 %)
Etnicitet	
Latinamerikansk eller sydeuropeisk	38 (6,6 %)
Ej latinamerikansk eller sydeuropeisk	535 (93,4 %)
Etnicitet	

Vit	502 (87,6 %)
Svart eller afroamerikansk	57 (9,9 %)
Annan	14 (2,4 %)

Registrerade deltagare bar en Apple Watch och ett EKG-plåster samtidigt under upp till 13 dagar. Av de deltagare som bidrog med data till den primära slutpunktsanalysen hade 32,4 % (n=140/432) förmaksflimmer som identifierades av EKG-plåstret och inkluderades vid fastställning av enhetens känslighet. Av dessa fick 124 en notis om oregelbunden hjärtrytm med samstämmigt förmaksflimmer enligt EKG-plåstret och känsligheten var 88,6 %. Av de 292 deltagare som inte uppvisade förmaksflimmer enligt EKG-plåstret och bidrog med data till analysen av enhetens specificitet fick 290 ingen notis. Specificiteten för upptäckt av förmaksflimmer var 99,3 %. De återstående deltagarna (n=141/573) bidrog endast med data till sekundära slutpunktsanalyser och/eller slutförde inte studien. Dessa resultat ger stöd för enhetens effektivitet gällande dess förmåga att upptäcka förmaksflimmer.

VARNINGAR

Funktionen för varning om oregelbundna hjärtslag kan inte upptäcka hjärtattacker. Om du får bröstsmärtor, upplever en tryck- eller tyngdkänsla eller tror att du har drabbats av en hjärtattack ska du ringa räddningstjänst.

Funktionen för varning om oregelbundna hjärtslag letar inte hela tiden efter tecken på förmaksflimmer och är inte tillförlitlig som en kontinuerlig monitor. Det innebär att funktionen inte kan upptäcka alla förekomster av förmaksflimmer och att personer som har förmaksflimmer kanske inte får någon varning.

Apple Watch kanske inte kan samla in data i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stölskyddssystem och metalldetektorer).

Ett antal faktorer kan påverka funktionens förmåga att läsa av din puls och upptäcka en oregelbunden rytm som tyder på förmaksflimmer. Dessa faktorer är t.ex. rörelse, hand- och fingerrörelser, miljöfaktorer som rumstemperatur, mörka tatueringar på handleden och blodflödet till huden (som kan minska vid kyla).

ANVÄND INTE Apple Watch under en medicinsk behandling (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri eller extern defibrillering).

ÄNDRA INTE någon medicinering utan att rådgöra med din läkare.

Ej avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

Ej avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Varningar från den här funktionen är möjliga tecken på ohälsa och inte en fullständig diagnos av hjärtsjukdom. Alla varningar bör granskas av en medicinskt sakkunnig som kan göra en klinisk bedömning.

Apple garanterar inte att du inte har en arytm eller andra hälsoproblem även om du inte får varningar om oregelbunden hjärtrytm. Du bör kontakta din läkare om du upplever några förändringar i ditt hälsotillstånd.

För bästa resultat bör du regelbundet ladda Apple Watch och se till att den sitter tätt runt handleden. Pulssensorn ska vara nära huden.

Det här är ett meddelande till användaren och/eller patienten som uppmanar denna att rapportera eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten för varning om oregelbunden rytm till tillverkaren (Apple) och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

SÄKERHET: Apple rekommenderar att du lägger till en lösenkod (PIN-kod), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på iPhone och en lösenkod (PIN-kod) på Apple Watch som ett säkerhetslager. Det är viktigt att skydda innehållet på iPhone eftersom du kommer att lagra information om din hälsa på den. Användare får även ytterligare notiser om iOS- och watchOS-uppdateringar på sin iPhone och Apple Watch, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket bidrar till att de senaste säkerhetsfixarna snabbt får genomslag hos användarna. Se "Apple och säkerhetsteknik" som beskriver Apples säkerhetsmetoder och är tillgänglig för alla användare. Apple och säkerhetsteknik finns på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

UTRUSTNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Europeisk auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt

S099-30417, Revision J, februari 2023
