

Használati útmutató: IRN Global 2.0

MAGYAR (HU)

Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció

Használati útmutató



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kapcsolat: medicalcompliance@group.apple.com



SVÁJCRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

KOLUMBIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

BRAZÍLIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

ANVISA N0: 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

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

INDIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Behozatali engedélyezési szám: IMP/MD/2022/000754

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONÉZIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Termékengedélyezési szám: AKL 20502220301

REGISZTRÁLT FÉL:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

KOREÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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.

MALAJZIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Eszközlicenc: GB7830421-55921

HIVATALOS KÉPVISELŐ:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

A FÜLÖP-SZIGETEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

CMDN Number: CDRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTER:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

THAIFÖLDRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Orvosi eszköz licenck száma: 65-2-2-2-0016259

IMPORTER:

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

VIETNÁMRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

MA behozatali engedélyezési szám: 220002521/PCBB-HCM

LICENSE HOLDER:

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

UKRAJNÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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



AUSZTRÁLIÁRA vonatkozó információk:

Szponzor adatai:

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

TEL.: 1-300-321-456

MOLDOVÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Regisztrációs szám: DM000322301, DM000322302

HIVATALOS KÉPVISELŐ:

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

PERURA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Registro Sanitario N° :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

IZRAELRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

AMAR BEJEGYZÉS JOGOSULTJA:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعننا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR tanúsítványszám: 21080018

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció (IRNF) egy tisztán szoftveres, mobil eszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely az Apple Watch-csal használható. Ez a funkció a pulzusszám adatainak elemzésével képes azonosítani a pitvarfibrillációra (AFib) jellemző szabálytalan szívritmus előfordulását, és értesíti a felhasználót. A funkció orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Nem minden esetben jelzi a pitvarfibrilláció jeleit mutató szabálytalan szívritmus előfordulását, és az értesítés elmaradása nem utal arra, hogy nincs jelen megbetegedési folyamat; a funkció arra lett kifejlesztve, hogy alkalomszerűen jelezze a lehetséges pitvarfibrilláció előfordulásait, amikor elegendő adat áll rendelkezésre az elemzéshez. Az adatok rögzítésére csak akkor kerül sor, ha a felhasználó nem mozog. A felhasználót érintő kockázati tényezőkön kívül ez a funkció szintén hozzájárulhat egy esetleges pitvarfibrilláció kivizsgálásával kapcsolatos döntés meghozatalához. A diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit ez a funkció nem helyettesíti.

A funkció nem lett tesztelve 22 év alattiak esetében, és nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve. Valamint nem olyan személyek számára lett tervezve, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

RENDELTTETÉS (AZ EU TERÜLETÉN)

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció egy tisztán szoftveres, mobileszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely az Apple Watchcsal használható. Ez a funkció a pulzusszám adatainak elemzésével képes azonosítani a pitvarfibrillációra (AFib) jellemző szabálytalan szívritmus előfordulását, és értesíti a felhasználót. A funkció orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Nem minden esetben jelzi a pitvarfibrilláció jeleit mutató szabálytalan szívritmus előfordulását, és az értesítés elmaradása nem utal arra, hogy nincs jelen megbetegedési folyamat; a funkció arra lett kifejlesztve, hogy alkalomszerűen jelezze a lehetséges pitvarfibrilláció előfordulásait, amikor elegendő adat áll rendelkezésre az elemzéshez. Az adatok rögzítésére csak akkor kerül sor, ha a felhasználó nem mozog. A felhasználót érintő kockázati tényezőkön kívül ez a funkció szintén hozzájárulhat egy esetleges pitvarfibrilláció kivizsgálásával kapcsolatos döntés meghozatalához. A diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit ez a funkció nem helyettesíti.

A funkció nem lett tesztelve 22 év alattiak esetében, és nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve. Valamint nem olyan személyek számára lett tervezve, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

Célpopuláció és tervezett felhasználók

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések app a 22. életévüket betöltött felhasználók számára készült. Az app használatához nem szükséges semmilyen kifejezett egészségi állapot. Azok a felhasználók, akik szeretnének többet megtudni a kardiovaszkuláris egészségükről, aktiválhatják a funkciót a sikeres beállítási folyamat után.

OROSZORSZÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkciót a ROSZDRAVNADZOR (állami egészségügyi felügyelet) nem tekinti orvostechnikai eszköznek.

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció egy tisztán szoftveres alkalmazás, amely az Apple Watchcsal használható. Ez a funkció a pulzusszám adatainak elemzésével képes azonosítani a pitvarfibrillációra (AFib) jellemző szabálytalan szívritmus előfordulását, és értesíti a felhasználót. A funkció orvosi felügyelet nélküli használatra lett megtervezve. Nem minden esetben jelzi a pitvarfibrilláció jeleit mutató szabálytalan szívritmus előfordulását, és az értesítés elmaradása nem utal arra, hogy nincs jelen megbetegedési folyamat; a funkció arra lett kifejlesztve, hogy alkalomszerűen jelezze a lehetséges pitvarfibrilláció előfordulásait, amikor elegendő adat áll rendelkezésre az elemzéshez. Az adatok rögzítésére csak akkor kerül sor, ha a felhasználó nem mozog. A felhasználót érintő kockázati tényezőkön kívül ez a funkció szintén hozzájárulhat egy esetleges pitvarfibrilláció kivizsgálásával kapcsolatos döntés meghozatalához. A diagnosztizálás és a kezelés hagyományos módszereit ez a funkció nem helyettesíti.

A funkció nem lett tesztelve 22 év alattiak esetében, és nem 22 év alatti személyek általi használatra lett tervezve. Valamint nem olyan személyek számára lett tervezve, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

A SZABÁLYTALAN SZÍVRITMUSSAL KAPCSOLATOS ÉRTESÍTÉSEK FUNKCIÓ HASZNÁLATA

Beállítás és kezdeti lépések

- A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció az Apple Watch Series 3-mal és újabb modellekkel kompatibilis. A területi elérhetőségről és a Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések eszközkompatibilitásáról további információkat a <https://support.apple.com/HT208931> weboldalon talál.
- Frissítse az Apple Watchot és az iPhone-t a legújabb operációs rendszerre.
- Nyissa meg az Egészség appot az iPhone-on, és válassza a „Böngészés” lehetőséget.
- Válassza a „Szív” lehetőséget, majd válassza a „Szabálytalanritmus-értesítések” lehetőséget.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat, és fejezze be a beállítást.
- A Mégsem gombra való koppintással bármikor kiléphet a kezdeti beállításból.

Értesítések fogadása

- Miután bekapcsolta a funkciót, értesítést fog kapni, ha a funkció pitvarfibrillációra jellemző szívritmust észlel, és ezt több mérés is megerősíti.
- Ha orvos korábban még nem diagnosztizált Önnél pitvarfibrillációt, akkor érdemes megbeszélnie orvosával az értesítést.

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció által összegyűjtött és elemzett összes adat az Egészség appba lesz mentve. Igény szerint megoszthatja ezeket az információkat másokkal, ha exportálja az egészségi adatait az Egészség appban.

Miután az Apple Watch tárhelye megtelt, az új adatok gyűjtése nem lehetséges. Ha tárhelyet szeretne felszabadítani, töröljön néhány szükségtelen appot, zeneszámot vagy podcastot. A tárhely használatával kapcsolatos információkat az iPhone-ján lévő Apple Watch appban tekintheti meg, ha a „Saját Watch” lehetőségre koppint, majd az „Általános” lehetőségre, végül pedig a „Tárhely” lehetőségre.

BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció (IRNF) átfogó tesztelésnek lett alávetve egy klinikai vizsgálat során, amelyben 573 olyan 22 éves vagy ennél idősebb személy vett részt, akik között diagnosztizált pitvarfibrillációban szenvedő és a pitvarfibrilláció kórelőzményével nem rendelkező személyek egyaránt szerepeltek. A vizsgálat demográfiai jellemzői az alábbi táblázatban vannak összefoglalva:

Az IRNF 2.0 klinikai vizsgálat alanyainak demográfiai adatai

N=573	
Korcsoport	
<55	123 (21,5%)
>=55 – <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Nem	
Férfi	286 (49,9%)
Nő	287 (50,1%)
Etnikai hovatartozás	
Hispániai vagy latin	38 (6,6%)
Nem hispániai vagy latin	535 (93,4%)
Rassz	
Fehér	502 (87,6%)
Fekete vagy afroamerikai	57 (9,9%)
Egyéb	14 (2,4%)

A regisztrált résztvevők Apple Watchot és egy referenciaként használt EKG-tapaszt viseltek egyidejűleg maximum 13 napon át. Az elsődleges végpontelemzéshez adatokkal hozzájáruló résztvevők esetében a résztvevők 32,4%-ánál (n=140/432) jelentkezett pitvarfibrilláció, ahogyan ezt a referenciaként használt EKG-tapaszt mutatta, és ezek a személyek lettek belefoglalva az eszköz érzékenységének meghatározásába. Közülük 124 személy kapott szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítést, amely egybeesett az EKG-tapaszon jelzett pitvarfibrillációval, és az érzékenység 88,6% volt. 292 olyan résztvevő volt, akiknél nem jelentkezett pitvarfibrilláció, és akik adatokkal járultak hozzá az eszköz sajátosságainak elemzéséhez – közülük 290 személy nem kapott értesítést. A szabálytalan szívritmus észlelésének mértéke 99,3% volt. A fennmaradó résztvevők (n=141/573) csak a másodlagos végpontelemzéshez járultak hozzá adatokkal és/vagy nem végezték el a vizsgálatot. Ezek az eredmények alátámasztják, hogy az eszköz hatékonyan képes észlelni a pitvarfibrillációt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció nem képes észlelni a szívrohamokat. Amennyiben mellkasi fájdalmi vannak, nyomást vagy feszülést érez, vagy úgy ítéli meg, hogy szívrohama van éppen, azonnal hívja a segélyszolgálatokat.

A Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció nem követi nyomon folyamatosan a pitvarfibrilláció esetleges jeleit, ezért ne hagyatkozzon rá úgy, mintha folyamatosan monitorozó eszköz lenne. Ez azt jelenti, hogy a funkció nem képes a pitvarfibrilláció minden előfordulását észlelni, és az is megtörténhet, hogy a pitvarfibrillációban szenvedő betegek nem kapnak értesítést.

Elképzelhető, hogy az Apple Watch erős elektromágneses mezők (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok stb.) közelében nem tud adatokat gyűjteni.

Számos különböző tényező befolyásolhatja azt, hogy a funkció képes-e mérni a pulzusszámot, és észleli-e a pitvarfibrillációra jellemző szabálytalan szívritmust. Ilyen tényező például a mozgás, a kéz és az ujjak mozgatása, a környezeti tényezők (pl. a környezeti hőmérséklet), a csuklón lévő sötét tetoválások, illetve a bőr vérellátottsága (amely hideg hőmérséklet hatására csökken).

NE viselje az Apple Watchot orvosi beavatkozás (pl. mágnesrezonanciás képalkotás, diatermiás kezelés, kőzúzás, kauterizáció és külső defibrillációs eljárás) közben.

NE változtasson a gyógyszerein, amíg nem beszélt az orvosával.

Legalább 22 éves személyek általi használatra lett tervezve.

A funkció használata nem ajánlott olyan személyek számára, akiknél korábban pitvarfibrillációt diagnosztizáltak.

A funkció által küldött értesítések csak lehetséges eredményt jeleznek, és nem értelmezhetők a szívbetegségek teljes körű diagnózisának. Minden értesítést érdemes orvossal megvitatni a megfelelő klinikai döntés meghozatalához.

Az Apple még a szabálytalan szívritmusról szóló értesítések hiánya esetén sem garantálja, hogy Ön nem szenved szívritmuszavarban vagy más betegségben. Amennyiben az egészségi állapotában változás áll be, mindenképpen jelezze azt orvosának.

Az optimális eredmény érdekében rendszeres időközönként töltsse fel az Apple Watchát, és győződjön meg arról, hogy a Watch megfelelően illeszkedik a csuklója felső részéhez. Fontos, hogy a pulzusszám-érzékelő közel legyen a bőréhez.

Megjegyzés a felhasználó és/vagy páciens számára: Az IRNF-eszközzel kapcsolatban történt súlyos eseteket jelentse a gyártónak (Apple) és a megfelelő hatóságoknak abban a tagállamban, ahol tartózkodik.

BIZTONSÁG: Az Apple azt javasolja, hogy mindenképpen állítson be egy jelkódot (PIN-kódot), Face ID-t vagy Touch ID-t (ujjlenyomatot) az iOS-kompatibilis eszközeihez, illetve egy jelkódot (PIN-kódot) az Apple Watchához, hogy az eszközei egy plusz biztonsági réteggel legyenek védve. Fontos, hogy gondoskodjon az iOS-kompatibilis eszközök biztonságáról, mivel személyes egészségügyi információkat fog tárolni rajtuk. A felhasználók további iOS- és watchOS-frissítési értesítéseket is kapni fognak az iPhone-jukon és Apple Watchukon, illetve a frissítések továbbítása vezeték nélkül történik, ami lehetővé teszi a legújabb biztonsági javítások gyors megvalósítását. Tekintse meg „Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatója” című dokumentumot, amelyben megtalálja az Apple biztonsági eljárásait, és amely az összes felhasználónk számára elérhető. Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatóját a következő címen találja: <https://support.apple.com/hu-hu/guide/security/welcome/web>.

AZ ESZKÖZÖKÖN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK



Gyártó



A használat előtt tekintse meg az útmutatót



Hivatalos európai képviselő



Orvostechnikai eszköz

099-30417, K átdolgozás, 2023. május
