

Instruksjoner for bruk: IRN Global 2.0

NORSK (NO)

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme

Instruksjoner for bruk



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



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SVEITS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT BRASIL:

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-post: brazilvigilance@ul.com

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDIA:

Importlisensnummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTØR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDONESIA:

Produktlisensnummer: 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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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, 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 심방세동의

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MALAYSIA:

Enhetslisens: GB7830421-55921

AUTORISERT REPRESENTANT:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT FILIPPINENE:

CMDN-nummer: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTØR:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT THAILAND:

Lisensnummer for medisinsk enhet: 65-2-2-2-0016259

IMPORTØR:

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT VIETNAM:

MA-importlisensnummer: 220002521/PCBB-HCM

LISENSINNEHAVER:

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-post: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



Informasjon spesielt rettet mot AUSTRALIA:

Sponsordetaljer:

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

TLF.: 1-300-321-456

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322301, DM000322302

AUTORISERT REPRESENTANT:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT ISRAEL:

AMAR-REGISTRERING:

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

رعنانا 4365104

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

AMAR-sertifikatnummer: 21080018

INDIKASJONER FOR BRUK

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme (IRNF) er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

BRUKSOMRÅDE (EU/EØS)

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Målgruppe og tiltenkte brukere

IRNF er beregnet for brukere på 22 år og eldre. Det er ingen spesielle kliniske krav for bruk av appen. Brukere som vil finne ut mer om hjertehelsen sin, kan aktivere funksjonen etter å ha gått gjennom introduksjonsprosessen.

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT RUSSLAND

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme anses ikke som medisinsk utstyr av ROSZDRAVNADZOR (russisk helsemyndighet).

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

BRUKE FUNKSJONEN VARSLINGER OM UJEVN HJERTERYTME

Oppsett og innføring

- Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme er kompatibel med Apple Watch Series 3 og nyere. Se tilgjengelighet og enhetskompatibilitet for Varslinger om ujevn hjerterytme per region på <https://support.apple.com/HT208931>
- Oppdater Apple Watch og iPhone til nyeste operativsystemversjon.
- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på «Naviger».
- Gå til Hjerte og velg Varslinger om ujevn hjerterytme.
- Følg instruksjonene på skjermen, og fullfør introduksjonsprosedyren.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.

Motta en varsling

- Når funksjonen er slått på, vil du motta en varsling hvis funksjonen har registrert en hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og dette er bekreftet ved flere avlesninger.
- Hvis du ikke har fått diagnosen atrieflimmer av en lege, bør du snakke med legen din om varslingen.

Alle data som registreres og analyseres av funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme, arkiveres i Helse-appen. Hvis du vil, kan du dele informasjonen ved å eksportere helsedataene fra Helse-appen.

Nye data blir ikke registrert hvis det ikke er ledig lagringsplass på Apple Watch. Du bør frigjøre lagringsplass ved å slette apper, musikk eller podkaster du ikke trenger. Du kan sjekke lagringsplassen ved å gå til Apple Watch-appen på iPhone, trykke på «Min klokke», trykke på «Generelt» og deretter trykke på «Lagring».

SIKKERHET OG YTELSE

Funksjonen for varsling om ujevn hjerterytme har gjennomgått omfattende testing i en klinisk studie med 573 deltakere i alderen 22 år og oppover, der noen var diagnostisert med atrieflimmer og andre ikke hadde noen kjente problemer med atrieflimmer. De demografiske kjennetegnene er oppsummert i tabellen nedenfor:

Deltakerdemografien i den kliniske studien IRNF 2.0

N=573	
Aldersgruppe	
<55	123 (21,5 %)
>=55 til <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)
Kjønn	
Mann	286 (49,9 %)
Kvinne	287 (50,1 %)
Etnisitet	
Spansk eller latinamerikansk	38 (6,6 %)
Ikke spansk eller latinamerikansk	535 (93,4 %)
Etnisk gruppe	
Hvit	502 (87,6 %)
Farget eller afrikansk-amerikansk	57 (9,9 %)
Annen	14 (2,4 %)

Registrerte deltakere hadde på seg en Apple Watch sammen med et EKG-plaster i opptil 13 dager. Av de deltakerne som bidro med data til den primæres sluttpunktanalysen, fikk 32,4 % (n=140/432) påvist atrieflimmer basert på data fra EKG-plasteret, og disse ble inkludert for å kontrollere enhetens nøyaktighet. Av de som fikk påvist atrieflimmer basert på data fra EKG-plasteret, mottok 124 en varslings om ujevn hjerterytme, og sensitiviteten var 88,6 %. Av de 292 deltakerne som ikke fikk påvist atrieflimmer basert på data fra EKG-plasteret, og som bidro med data til analysen om enhetens nøyaktighet, var det 290 som ikke mottok en varslings. Enheten påviste atrieflimmer med 99,3 % nøyaktighet. De resterende deltakerne (n=141/573) bidro med data kun til sekundære sluttpunktsanalyser og/eller fullførte ikke studien. Disse resultatene støtter enhetens nøyaktighetsgrad hva gjelder atrieflimmer.

MERKNADER

Funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme kan ikke påvise hjerteinfarkt. Hvis du opplever brystmerter eller en trykkende eller strammende følelse i brystet, eller noe du tror kan være et hjerteinfarkt, skal du kontakte lege eller legevakst umiddelbart.

Funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme registrerer ikke symptomer på atrieflimmer konstant og skal ikke regnes som kontinuerlig overvåkning. Det betyr at funksjonen ikke kan påvise alle forekomster av atrieflimmer, og det kan være at personer med atrieflimmer ikke mottar noen varslings.

Apple Watch kan ikke alltid registrere data når Apple Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel elektromagnetisk tyverisikring eller metalldetektorer).

Flere faktorer kan påvirke funksjonens evne til å måle pulsen og påvise rytmeforstyrrelser som kan tyde på atrieflimmer. Det er faktorer som bevegelse, hånd- og fingerbevegelser, miljøfaktorer som omgivelsestemperatur, mørke tatoveringer på håndleddet og blodstrøm til huden (som kan reduseres ved kalde temperaturer).

Du må IKKE bruke Apple Watch under medisinske undersøkelser (som MR, diatermi, litotripsi, kauterisering og ekstern defibrillering).

Du må IKKE endre bruk av legemidler uten å snakke med legen din først.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Varslinger fra funksjonen er potensielle funn og ingen endelig hjertediagnose. Alle varslinger bør vurderes av en lege, som kan ta en klinisk beslutning.

Apple garanterer ikke at du ikke har arytmie eller en annen medisinsk tilstand selv om du ikke mottar noen varslings om uregelmessig hjerterytme. Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

For best mulig resultat bør du lade Apple Watch jevnlig og forsikre deg om at den sitter godt oppå håndleddet. Pulssensoren skal være i tett kontakt med huden din.

Dette er en merknad til brukeren og/eller pasienten om at eventuelle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med bruk av IRNF-enheten, bør rapporteres til produsenten (Apple) og relevant myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

SIKKERHET: For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på dine iOS-kompatible enheter og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte dine iOS-kompatible enheter siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der. Brukere vil også motta ytterligere varslinger om iOS- og watchOS-oppdateringer på iPhone og Apple Watch, og oppdateringene leveres trådløst, noe som bidrar til at sikkerhetshull kan lukkes raskt. Se sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS, som beskriver Apples sikkerhetspraksis, og som er tilgjengelig for alle brukere. Du finner sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLER



Produsent



Les instruksjonene før bruk



Autorisert representant i Europa



Medisinsk enhet

099-30417 Revisjon K, mai 2023
