

Käyttöohjeet: IRN Global 2.0

SUOMI (FI)

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus

Käyttöohjeet



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Ota yhteyttä: medicalcompliance@group.apple.com



MAAKOHTAISET TIEDOT SVEITSISSÄ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

MAAKOHTAISET TIEDOT KOLUMBIASSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT BRASILIASSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT INTIASSA:

Tuonnin lisenssinumero: IMP/MD/2022/000754

MAAHANTUOJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

MAAKOHTAISET TIEDOT INDONESIASSA:

Tuotteen lisenssinumero: AKL 20502220301

REKISTERÖIJÄ:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MAAKOHTAISET TIEDOT KOREASSA:

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.

MAAKOHTAISET TIEDOT MALESIASSA:

Laitteen lisenssi: GB7830421-55921

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

MAAKOHTAISET TIEDOT FILIPPIINEILLÄ:

CMDN-numero: CDRHR-CMDN-2022-988483

MAAHANTUOJA:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

MAAKOHTAISET TIEDOT THAIMAASSA:

Lääkinnällisten laitteiden lisenssinumero: 65-2-2-2-0016259

MAAHANTUOJA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT VIETNAMISSA:

MA-tuonnin lisenssinumero: 220002521/PCBB-HCM

LISENSSINHALLITAJA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT UKRAINASSA:

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



Maakohtaiset tiedot AUSTRALIASSA:

Sponsor Details:

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

TEL: 1-300-321-456

MAAKOHTAISET TIEDOT MOLDOVASSA:

Rekisteritunnus: DM000322301, DM000322302

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT PERUSSA:

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

MAAKOHTAISET TIEDOT ISRAELISSA:

AMAR-REKISTERÖINNIN HALTIJA:

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-sertifikaatin numero: 21080018

KÄYTTÖAIHEET

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosti- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA)

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Kohderyhmä ja -käyttäjät

IRNF on tarkoitettu 22-vuotiaiden ja vanhempien käytettäväksi. Apin käyttämiseen ei tarvitse olla mitään erityistä kliinistä tilaa. Henkilöt, jotka ovat kiinnostuneet tietämään lisää kardiovaskulaarisesta terveydestään, voivat aktivoida ominaisuuden kun ovat ensin onnistuneesti suorittaneet käyttöönottoprosessin.

MAAKOHTAISET TIEDOT VENÄJÄLLÄ

ROSZDRAVNADZOR (Venäjän terveysviranomainen) ei pidä Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset - ominaisuutta lääkinällisenä laitteena.

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu appi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

EPÄSÄÄNNÖLLISEN RYTMIN ILMOITUKSET

Käyttöönotto

- Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on yhteensopiva Apple Watch Series 3:n tai uudemman kanssa. Tietoja Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden alueellisesta saatavuudesta ja yhteensopivista laitteista löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/HT208931>
- Päivitä Apple Watch ja iPhone uusimpaan käyttöjärjestelmään.
- Avaa iPhonen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset.
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita ja suorita käyttöönotto loppuun.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.

Ilmoitusten vastaanottaminen

- Kun ominaisuus on laitettu päälle, saat ilmoituksen, kun ominaisuus havaitsee ja vahvistaa useammalla mittauksella sykkeen, joka viittaa eteisvärinään.
- Jos sinulla ei ole diagnosoitu eteisvärinää, ilmoituksesta kannattaa keskustella lääkärin kanssa.

Kaikki Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden keräämä ja analysoima data tallennetaan Terveys-appiin. Voit halutessasi jakaa tiedot viemällä terveystietosi Terveys-apista.

Uutta dataa ei voida kerätä, jos Apple Watchin tallennustila on täynnä. Voit vapauttaa tilaa poistamalla tarpeettomia appeja, musiikkia ja podcasteja. Voit tarkistaa tallennustilan käytön iPhonen Apple Watch -apissa napauttamalla Oma Apple Watch > Yleiset > Tallennustila.

TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden toimivuutta testattiin kattavasti 573 koehenkilön kliinisessä tutkimuksessa. Koehenkilöt olivat vähintään 22-vuotiaita, ja osalla heistä oli eteisvärinädiagnoosi ja osalla taas ei ollut tiedossa olevaa eteisvärinähistoriaa. Koehenkilöiden demografinen jakauma on tiivistetty alla olevaan taulukkoon:

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitusten klinisen tutkimuksen 2.0 koehenkilöiden demografinen jakauma

N=573

Ikäryhmä

<55	123 (21,5 %)
>=55 – <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)

Sukupuoli

Miehet	286 (49,9 %)
Naiset	287 (50,1 %)

Etninen tausta

Espanjankieliset tai latinot	38 (6,6 %)
Ei-espanjankieliset tai latinot	535 (93,4 %)

Rotu

Valkoiset	502 (87,6 %)
Mustat tai afrikkalaisamerikkalaiset	57 (9,9 %)
Muut	14 (2,4 %)

Koehenkilöt pitivät Apple Watchia ja vertailukohtana toimivaa sydänsähkökäyrää (EKG) mittaavaa elektrodilaastaria samanaikaisesti enimmillään 13 päivän ajan. Niistä koehenkilöistä, jotka antoivat tietoa ensisijaisesti tutkittavan ominaisuuden analyysiin, 32,4 prosentilla (n=140/432) tunnistettiin vertailukohtana toimivan EKG-elektrodilaastarimittauksen perusteella eteisvärinä, ja heidät otettiin mukaan laitteen herkkyyden (sensitiivisyys) selvittämiseen. Heistä 124 sai epäsäännöllisen rytmin ilmoituksen, joka oli yhtäpitävä EKG-elektrodilaastarin eteisvärinätuloksen kanssa. Herkkyys oli 88,6 %. Ne 292 koehenkilöä, joilla ei havaittu eteisvärinää EKG-elektrodilaastarilla, antoivat dataa laitteen tarkkuuden (spesifisyys) analyysiin, ja heistä 290 ei saanut ilmoitusta. Eteisvärinän tunnistuksen tarkkuus oli 99,3 %. Loput koehenkilöt (n=141/573) antoivat dataa ainoastaan toissijaisesti tutkittavien ominaisuuksien analyysiin ja/tai keskeyttivät kokeen. Nämä tulokset tukevat laitteen tehokkuutta eteisvärinän havaitsemisessa.

VAROITUKSIA

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei havaitse sydänkohtausta. Jos koet rinnassa kipua tai painetta tai tunnet hengenahdistusta, tai epäilet sydänkohtausta, soita hätänumeroon.

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei etsi eteisvärinää jatkuvasti, eikä siihen pidä luottaa jatkuvana tarkkailuna. Tämä tarkoittaa, että ominaisuus ei pysty havaitsemaan kaikkia eteisvärinätapauksia ja eteisvärinästä kärsivät eivät välttämättä saa ilmoitusta.

Apple Watch ei välttämättä pysty keräämään dataa, jos se on liian lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, joita tuottavat muun muassa sähkömagneettiset varkaudenestolaitteet ja metallinpaljastimet.

Useat syyt saattavat vaikuttaa ominaisuuden kykyyn mitata sykettä ja havaita epäsäännöllisyyksiä, jotka voivat viitata eteisvärinään. Näihin kuuluvat liike, käden tai sormien liikuttaminen, ympäristötekijät kuten ympäristön lämpötila, tummat tatuoinnit ranteessa ja veren virtaus ihossa (kylmässä virtaus voi olla vähäisempää).

ÄLÄ käytä Apple Watchia lääketieteellisen toimenpiteen aikana (esim. MRI-kuvaus, diatermia, murskaushoito, kauterisaatio tai ulkoinen defibrillaatio).

ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta siitä lääkärisi kanssa.

Ei tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Ei tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Tämän ominaisuuden antamat ilmoitukset ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kardiologisia diagnooseja. Lääketieteen ammattilaisen tulisi tarkastella kaikkia ilmoituksia klinisten päätösten tueksi.

Apple ei takaa, että et kärsi rytmihäiriöistä tai muista sydänongelmista, vaikka ilmoitusta epäsäännöllisestä rytmistä ei annettaisikaan. Ilmoita lääkärillesi, jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia.

Saadaksesi parhaat tulokset lataa Apple Watch säännöllisesti ja varmista, että se on napakasti ranteessa kiinni. Sykemittarin on oltava lähellä ihoa.

Tämä on ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että mikä tahansa Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuudella (IRNF) varustettuun laitteeseen liittyvä vakava vahinko on ilmoitettava valmistajalle (Applelle) ja sen jäsenvaltion vastuutaholle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

TIETOSUOJA: Apple suosittelee tietosuojaan parantamiseksi, että lisäät iOS-yhteensopiviin laitteisiin pääsykoodin (PIN), Face ID:n tai Touch ID:n (sormenjälki) ja Apple Watchiin pääsykoodin (PIN). On tärkeää suojata iOS-yhteensopivat laitteet, koska niissä säilytetään henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjät saavat lisäksi iOS- ja watchOS-päivitysilmoituksia iPhoneen ja Apple Watchiin, ja päivitykset toimitetaan langattomasti, mikä edistää viimeisimpien turvallisuuspäivitysten nopeaa käyttöönottoa. Kaikkien käyttäjien saatavilla olevassa iOS:n ja watchOS:n tietoturvaoppaassa kuvaillaan Applen tietoturvakäytäntöjä. iOS:n ja watchOS:n tietoturvaopas löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/fi-fi/guide/security/welcome/web>.

LAITESYMBOLIT



Valmistaja



Tutustu käyttöohjeisiin

EC	REP
----	-----

Eurooppalainen valtuutettu edustaja

MD

Lääkinnälliset laitteet

099-30417 versio K, toukokuu 2023
