

Kasutusjuhised: IRN Global 2.0

EESTI (ET)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon

Kasutusjuhised



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



ŠVEITSI RIIGIPÕHINE TEAVE:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

KOLUMBIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

BRASILIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

INDIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Importimis litsentsinumber: IMP/MD/2022/000754

IMPORTIJA:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INDONEESIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Toote litsentsinumber: AKL 20502220301

REGISTREERIJA:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

LÕUNA-KOREA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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.

MALAISIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Seadme litsents: GB7830421-55921

VOLITATUD ESINDAJA:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

FILIPINIDE RIIGIPÕHINE TEAVE:

CMDN-number: CDRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTIJA:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

TAI RIIGIPÕHINE TEAVE:

Meditšiiniseadme litsentsinumber: 65-2-2-2-0016259

IMPORTIJA:

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

VIETNAME RIIGIPÕHINE TEAVE:

MA importimise litsentsinumber: 220002521/PCBB-HCM

LITSENTSI OMANIK:

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

UKRAINA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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



AUSTRAALIA riigipõhine teave:

Sponsori andmed:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

MOLDOVA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Registreerimise number: DM000322301, DM000322302

VOLITATUD ESINDAJA:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

PERUU RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

IISRAELI RIIGIPÕHINE TEAVE:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

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

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

AMAR-sertifikaadi number: 21080018

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF) on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

KAVANDATUD EESMÄRK (ELI PIIRKOND)

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine meditsiiniline mobiilirakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Sihtpopulatsioon ja kavandatud kasutajad

IRNF on mõeldud 22-aastastele ja vanematele inimestele. Rakenduse kasutamiseks pole kindel kliiniline seisund nõutav. Kasutajad, kes soovivad saada rohkem teavet oma südame-veresoonkonna tervise kohta, võivad aktiveerida funktsiooni pärast registreerumise toimumingu lõpetamist.

VENEMAA RIIGIPÕHINE TEAVE

ROSZDRAVNADZOR (Venemaa tervishoiu föderaalne järelevalveteenistus) ei käsitle südame rütmihäirete märguannete funktsiooni meditsiiniseadmena.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon on tarkvarapõhine rakendus, mis on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga. See funktsioon analüüsib südame pulsisageduse andmeid, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib), ning edastab kasutajale selle kohta märguande. Funktsioon on mõeldud retseptita müüdavaks kasutuseks. See ei ole mõeldud märguande saamiseks iga südame rütmihäire kohta, mis võib viidata kodade virvendusarütmiale, ning märguande puudumine ei tähenda, et ühtegi haigusprotsessi ei oleks olemas; see funktsioon on pigem mõeldud oportunistlikult märguande esitamisele võimaliku kodade virvendusarütmia tuvastamisel, kui analüüsiks on saadaval piisavaid andmeid. Neid andmeid jäädvustatakse ainult siis, kui kasutaja püsib liikumatult. Koos kasutaja riskifaktoritega saab seda funktsiooni kasutada kodade virvendusarütmia (AFib) jälgimisotsuse tegemisel abistava tegurina. See funktsioon ei ole mõeldud asendama diagnostika või ravi traditsioonilisi meetodeid.

Funktsiooni pole testitud ning see pole mõeldud alla 22-aastaste inimeste jaoks. Samuti pole see mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

SÜDAME RÜTMIHÄIRETE MÄRGUANNETE FUNKTSIOONI KASUTAMINE

Seadistamine / kasutuselevõtt

- Südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF) ühildub mudelitega Apple Watch Series 3 või uuemaga. IRNF-i saadavus piirkonniti ning ühilduvus seadmetega on toodud ära lehel <https://support.apple.com/HT208931>
- Värskendage Apple Watch ja iPhone operatsioonisüsteemi uusimale versioonile.
- Avage iPhone'is rakendus Health, seejärel valige Browse.
- Liikuge jaotisse Heart, seejärel valige Irregular Rhythm Notifications.
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid ning viige kasutuselevõtu toiming lõpule.
- Kasutuselevõtu tühistamiseks mis tahes ajal puudutage Cancel.

Märguannete saamine

- Kui see funktsioon sisse lülitada, siis saate märguande, kui funktsioon leiab kodade virvendusarütmiana (AFib) tuvastatud südamerütmi ning kinnitab seda mitme lugemiga.
- Kui arst pole teil kodade virvendusarütmia (AFib) diagnoosinud, siis peaksite konsulteerima märguande asjus arstiga.

Kõik südame rütmihäirete märguannete funktsiooni (IRNF) poolt kogutud ja analüüsitud andmed salvestatakse rakendusse Health. Kui soovite, siis saate selle teabe jagamiseks eksportida need andmed rakendusest Health.

Uusi andmeid ei saa salvestada, kui Apple Watchi salvestusruum on täis. Peaksite kustutama ruumi vabastamiseks soovimatuid rakendusi, muusikat või podcaste. Kasutatud salvestusruumi kontrollimiseks avage iPhone'is Apple Watchi rakendus, puudutage My Watch, puudutage General ning seejärel puudutage Storage.

OHUTUS JA JÕUDLUS

Südame rütmihäirete märguannete funktsiooni (IRNF) toimivust testiti põhjalikult 573 osalejaga kliinilises uuringus, kus kõik osalejad olid vähemalt 22 aasta vanused ning osadel oli diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib) ning osadel polnud senini kodade virvendusarütmia (AFib) tuvastatud. Uuringu demograafiliste andmete kokkuvõte on toodud allolevas tabelis.

IRNF 2.0 kliinilise uuringu demograafia

N=573	
Vanuserühm	
<55	123 (21,5%)
>=55 kuni <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Sugu	
Mees	286 (49,9%)
Naine	287 (50,1%)
Etniline päritolu	
Hispaaniakeelne või ladinaameeriklane	38 (6,6%)
Mitte-hispaaniakeelne või - ladinaameeriklane	535 (93,4%)
Rass	
Valge	502 (87,6%)
Mustanahaline või afroameeriklane	57 (9,9%)
Muu	14 (2,4%)

Uuringus osalejad kandsid Apple Watchi ning kontroll-elektrokardiogrammi (ECG) andurit samaaegselt kuni 13 päeva jooksul. Esmase tulemusnäitaja analüüsi panustanud osalejatest 32,4%-il (n=140/432) tuvastati kontroll-elektrokardiogrammi (ECG) anduri abil kodade virvendusarütmia (AFib) ning need kaasati seadme tundlikkuse määramisse. Nendest 124 said samaaegselt ECG-anduri tuvastatud AFib-iga IRNF-i südame rütmihäirete märguande ning tundlikkuseks oli 88,6%. 292 osalejast, kellel ei tuvastatud ECG-anduri abil AFib-i ning kes panustasid seadme analüüsi, ei saanud 290 osalejat märguannet. Kodade virvendusarütmia tuvastustundlikkus oli 99,3%. Ülejäänud osalejad (n=141/573) panustasid kas ainult sekundaarse tulemusnäitaja analüüsidesse ja/või ei lõpetanud uuringut. Need tulemused kinnitavad seadme toimivust kodade virvendusarütmia (AFib) tuvastamisel.

ETTEVAATUSABINÕUD

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei suuda tuvastada südameinfarkte. Kui tunnete rinnus valu, survet, pinget või tunnete, et teil on südameinfarkt, siis helistage hädaabiteenusesse.

Südame rütmihäirete märguannete funktsioon ei jälgi pidevalt kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu ning seda ei tohiks kasutada pideva seireseadmena. See tähendab, et see funktsioon ei suuda tuvastada kõiki kodade virvendusarütmia (AFib) juhte ning kodade virvendusarütmia (AFib) inimesed ei pruugi saada märguannet.

Apple Watch ei suuda koguda andmeid, kui Apple Watch on tugevate elektromagnetväljade läheduses (nt elektromagnetilised vargavastased süsteemid, metallidetektorid).

Südame pulsisageduse ning kodade virvendusarütmiale (AFib) viitavate rütmihäirete mõõtmist võivad mõjutada erinevad tegurid. Nende tegurite hulka kuuluvad liikumine, käe- ja sõrmeliikumised, sellised keskkonnatingimused nagu keskkonnatemperatuur, randmel olevad tumedad tätoveeringud ning teie nahaalune verevoolu kogus (külm temperatuur võib seda vähendada).

ÄRGE kandke Apple Watchi meditsiinitoimingute ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, neerukivide purustamine, kauteerimine ja väliste südamedefibrillaatorite kasutamine).

ÄRGE vahetage oma ravimeid ilma arstiga sellest rääkimata.

Pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastel kasutajatel.

See pole mõeldud inimestele, kellel on eelnevalt diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib).

Selle funktsiooni märguanded on võimalikud leiud ning neid ei tohiks käsitleda kardioloogiliste seisundite täieliku diagnoosina. Meditsiinitöötaja peaks kõik märguanded üle vaatama ning tegema kliinilise otsuse.

Apple ei garanteeri, et teil pole südame rütmihäireid või muid terviseprobleeme isegi südame rütmihäirete märguannete puudumisel. Kui tuvastate oma tervises muutusi, siis võtke ühendust arstiga.

Parimate tulemuste saavutamiseks laadige Apple Watchi regulaarselt ning veenduge, et see oleks tihedalt randme vastas. Südame pulsisageduse andur peaks olema naha vastas.

See on teatis kasutajale ja/või patsiendile, et igast tõsisest IRNF-seadmega seotud intsidendist tuleks teavitada seadme tootjat (Apple) ning kasutaja/patsiendi liikmesriigi pädevat asutust.

TURVALISUS: Apple soovib, et lisaksite turvalisuse tõstmiseks iOS-iga ühilduvasse seadmetesse pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]), Face ID või Touch ID (sõrmejalg) ning Apple Watchi pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]). iOS-iga ühilduvate seadmete turvamine on oluline, kuna nendes säilitatakse teie tervisealaseid isikuandmeid. Kasutajad saavad ka oma iPhone'i ja Apple Watchi iOS- ja watchOS-värskenduste märguandeid ning värskendused edastatakse juhtmevabalt, mis võimaldab võtta uusimad turvaparandused kiirelt kasutusele. Vaadake ka kõigile kasutajatele saadaval olevat "iOS-i ja watchOS-i turvajuhendit", mis kirjeldab Apple'i turbetavasid. iOS-i ja watchOS-i turvajuhendi leiate veebisaidilt <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SEADMESÜMBOLID



Tootja



Vaadake kasutusjuhiseid



Volitatud esindaja Euroopas



Meditisiiniseade

099-30417 Redaktsioon K, mai 2023