

Brugermanual: Afli

DANSK (DA): Afli

Funktionen Historik over afli

Brugermanual



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



SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

Specifikke oplysninger for AUSTRALIEN:

Sponsoroplysninger:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

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

TLF.: 1-300-321-456

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR BRASILIEN:

ANVISA N^o: 80117581018

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR INDONESIA:

Produktlicensnummer: AKL 20502220325

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR MALAYSIA:

Enhedslicensnummer: GB5330222-102051

AUTORISERET REPRÆSENTANT

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR FILIPPINERNE:

CMDN-nummer: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTØR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322299, DM000322300

AUTORISERET REPRÆSENTANT

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR THAILAND:

Licensnummer for medicinsk enhed: 65-2-2-2-0015185

IMPORTØR:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR VIETNAM:

MA-importlicensnummer: 220003108/PCBB-HCM

LICENSINDEHAVER:

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

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR UKRAINE:

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

**SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR COLOMBIA:**

PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

BRUGERMANUAL

Funktionen Historik over afli er en mobilapp, der er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge, og den er beregnet til brugere på 22 og derover med diagnosticeret afli. Funktionen Historik over afli analyserer data om pulshastighed for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og giver brugeren et retrospektivt estimat over arytmibyrdens (et mål for, hvor lang tid der har været afli i den sidste periode, hvor brugeren havde Apple Watch på).

Hvis du opretholder en sund vægt, begrænser alkoholforbruget og sørger for at få en god nattesøvn, kan det have en positiv indvirkning på din afli.

Funktionen Historik over afli er tiltænkt brug med kompatible Apple Watch-modeller og appen Sundhed på iPhone.

ANVENDELSESFORMÅL (I EU)

Funktionen Historik over afli er en mobilapp, der er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge, og den er beregnet til brugere på 22 og derover med diagnosticeret afli. Funktionen analyserer data om pulshastighed for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og giver brugeren et retrospektivt estimat over arytmibyrdens (et mål for, hvor lang tid der har været afli i den sidste periode, hvor brugeren havde Apple Watch på).

Funktionen registrerer også og viser tendenser for den anslåede arytmibyrdens over tid og inkluderer visualiseringer af livsstilsdata, så brugerne bedre kan forstå, hvilken indvirkning livsstilen har på deres afli. Det er ikke hensigten, at funktionen skal sende individuelle notifikationer, hver gang pulsen er uregelmæssig, eller at den skal erstatte traditionel diagnosticering, behandling eller overvågning af afli.

Funktionen er tiltænkt brug med Apple Watch og appen Sundhed på iPhone.

Målgruppe og påtænkte brugere

Funktionen Historik over afli er tiltænkt brug af personer på 22 år og derover. Den er også tiltænkt brug af personer med diagnosticeret atrieflimren. Brugere, som vil vide mere om hjerte-/karsystemets sundhedstilstand, kan vælge at aktivere funktionen efter at have gennemført opsætningsprocessen.

OM FUNKTIONEN HISTORIK OVER AFLI

Funktionen Historik over afli måler frekvensen af uregelmæssige pulsrytmer med henblik på at anslå arytmibyrden. Arytmibyrden kan defineres som den procentdel af tiden, hvor en persons hjerte udviser afli, i løbet af en specifik overvågningsperiode. Funktionen Historik over afli på Apple Watch gør det muligt at registrere og vurdere, hvilken betydning din livsstil har for arytmibyrden.

Det er vigtigt at have kendskab til arytmibyrden, fordi det kan hjælpe dig med at forstå, hvordan ændringer i din livsstil – f.eks. reduktion af alkoholforbruget, bedre søvnkvalitet og opretholdelse af en sund vægt – kan have en positiv betydning for, hvor ofte du oplever afli.

Funktionen Historik over afli bruger PPG-pulsdata fra kompatible Apple Watch-modeller. Apple Watch bruger grønt LED-lys sammen med lyssensitive fotodioder til at registrere relative ændringer i mængden af blod, der flyder gennem brugerens håndled på et givet tidspunkt. Når hjertet slår, sender det en trykbølge gennem blodkarrene, hvilket forårsager en forbigående stigning i mængden af blod, der passerer forbi sensoren. Ved at overvåge disse ændringer i blodgennemstrømningen registrerer sensoren de individuelle pulsslag, når de når ekstremiteten, og på den måde måles intervallerne mellem de enkelte slag. I nogle dele af brugergrænsefladen benyttes termene hjerterytm og puls synonymt.

BRUG AF FUNKTIONEN HISTORIK OVER AFLI

Indstilling/opsætning

- Funktionen Historik over afli er kompatibel med Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 og SE samt iPhone 8 og nyere modeller. Du kan finde oplysninger om, hvilke områder appen er tilgængelig i, og hvilke enheder den er kompatibel med, på <https://support.apple.com/HT212214>.
- Opdater Apple Watch og iPhone til den nyeste version af watchOS og iOS.
- Åbn appen Sundhed på din iPhone, og vælg "Browse".
- Naviger til "Hjerte", og vælg "Historik over afli".
- Følg instruktionerne på skærmen.
- Du kan altid afslutte opsætningen ved at trykke på "Annuller".

BRUG AF FUNKTIONEN HISTORIK OVER ATRIEFLIMREN

- Når funktionen Historik over afli er slået til, begynder den at indsamle pulsdata med henblik på at anslå arytmibyrden. Den anslåede arytmibyrde vises som en procentdel i notifikationer og i appen Sundhed og repræsenterer den tid, hvor der har været afli, mens brugeren havde Apple Watch på, i løbet af den sidste uge (7 dage). En lille procentdel betyder, at der ikke har været afli så ofte, mens en stor procentdel betyder, at der oftere har været afli.
- Historik over afli måler kun atrieflimren og ikke andre uregelmæssigheder som f.eks. atrieflagren eller atrietykardi.
- Funktionen Historik over afli forsøger at anslå byrden hver 7. dag. Den anslåede arytmibyrde vises på iPhone i appen Sundhed under Historik over afli. Med tiden kan du registrere og se tendenser for din arytmibyrde vha. dataene fra forskellige perioder.
- Hvis der ikke er indsamlet tilstrækkelige data i løbet af de sidste 7 dage, anslår funktionen Historik over afli ikke en arytmibyrde. I stedet får du en notifikation om, at der ikke er nogen data for den pågældende uge.
- Funktionen Historik over afli inddrager livsstilsdata indsamlet af Apple Watch eller gemt i HealthKit, herunder oplysninger om alkoholforbrug, søvn m.m. Livsstilsdata og data om arytmibyrden kan hjælpe dig med at forstå, hvilken indvirkning din livsstil har på din afli. Du kan få flere oplysninger om sammenhængen mellem afli og livsstilsvalg, hvis du trykker på infosymbolet ud for hver enkelt livsstilsfaktors datatype.
- Når du har brugt funktionen Historik over afli i 6 uger, prøver funktionen at generere en oversigt over højdepunkter i historikken over afli. Højdepunkterne i historikken over afli viser, hvor stor en procentdel af tiden, der har været afli hver ugedag i de sidste 6 uger (mandag, tirsdag, onsdag osv.) og i segmenter på 4 timer om dagen i de sidste 6 uger (kl. 00-4, 4-8, 8-12 osv.). Højdepunkterne kan hjælpe dig med at forstå de mere specifikke mønstre i forbindelse med din afli.

Alle data, der indsamles og analyseres af funktionen Historik over afli, gemmes i appen Sundhed på din iPhone. Du kan vælge at dele oplysningerne ved at eksportere dine sundhedsdata fra appen Sundhed.

Der kan ikke indsamles nye data, når din lagringsplads i Apple Watch er fuld. Du kan frigøre plads ved at slette uønskede apps, musik eller podcasts. Du kan kontrollere din lagringsplads ved at gå til appen Watch på din iPhone, trykke på "Mit ur", trykke på "Generelt", og derefter trykke på "Lagringsplads".

SIKKERHED OG YDEEVNE

Funktionen Historik over afli blev testet grundigt i en klinisk undersøgelse med 413 deltagere på 22 år og derover med forskellige aflidiagnoser (paroksysisk og permanent). Deltagerne havde et Apple Watch og en elektrokardiogram-patch (EKG) på samtidig i op til 13 dage. Nedenstående tabel viser den demografiske sammensætning af deltagere i undersøgelsen:

Demografisk grundlag for klinisk undersøgelse af funktionen Historik over afli

N=413

Aldersgruppe

<55	59 (14,3 %)
>=55 til <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)

Køn

Mand	219 (53,0 %)
Kvinde	194 (47,0 %)

Etnisk tilhørsforhold

Latinamerikansk	19 (4,6 %)
Ikke latinamerikansk	394 (95,4 %)

Etnicitet

Hvid	371 (89,8 %)
Sort eller afroamerikansk	31 (7,5 %)
Andet	11 (2,7 %)

Målet med undersøgelsen var at vurdere nøjagtigheden af den ugentlige arytmibyrd genereret af funktionen i sammenligning med en ugentlig referencemåling af arytmibyrd. Til det formål benyttede Apple LoA-metoden (Bland-Altman Limits of Agreement). LoA-metoden vurderer nøjagtigheden i overensstemmelsen mellem to målemetoder.

280 af de 413 deltagere leverede data til den primære slutpunktsanalyse med henblik på at afgøre, om der var en acceptabel overensstemmelse mellem arytmibyrd målt ved EKG og funktionens anslåede arytmibyrd. Resultaterne af undersøgelsen viste, at den nedre og øvre Bland-Altman-grænse (dvs. to standardafvigelser fra middeldifferencen) var hhv. -11,4 % og 12,8 %.

Den gennemsnitlige forskel på funktionens ugentlige anslåede byrd og den ugentlige referencebyrd var på 0,67 %. 92,9 % (260/280) af deltagere havde parvise ugentlige forskelle i arytmibyrd inden for ± 5 %; 95,7 % (268/280) af deltagernes anslåede ugentlige arytmibyrd var inden for ± 10 %.

Funktionerne Historik over afli og Notifikationer om uregelmæssig puls (IRNF 2.0) bruger den samme klassifikationsalgoritme, som udnytter maskinlæring til at differentiere mellem afli- og ikke-aflirytmer. Algoritmen blev justeret, så den prioriterer sensitivitet, med henblik på at støtte brugen i målgruppen for funktionen Historik over afli, dvs. personer med diagnosticeret afli.

Tabellen nedenfor viser klassifikationsalgoritmens funktion for IRNF 2.0 og funktionen Historik over afli i den kliniske valideringsundersøgelse.

Funktion i klinisk valideringsundersøgelse

	Sensitivitet	Specificitet
Funktionen Historik over afli	92,6 %	98,8 %
IRNF 2.0	85,5 %	99,6 %

Disse resultater viser, at funktionen Historik over afli er i stand til at anslå arytmibyrden med stor nøjagtighed. I løbet af undersøgelsen blev der rapporteret 8 alvorlige tilfælde af bivirkninger. Ingen af tilfældene var forbundet med undersøgelsens procedurer eller funktionen.

ADVARSLER

Funktionen Historik over afli kan ikke opdage hjerteanfald. Hvis du oplever trykken eller klemmen for brystet eller brystmerter, eller hvad du formoder er et hjerteanfald, skal du ringe 112.

Funktionen Historik over afli er ikke beregnet til at blive brugt som støtte til medicinsk behandling af afli (dvs. at funktionen ikke er beregnet til at hjælpe med at ændre medicineringen eller til at hjælpe lægen med at justere behandlingen). Funktionen Historik over afli er beregnet til at hjælpe dig med at forstå sammenhængen mellem arytmibyrden og livsstilen over tid. Lav ikke om på din medicinering eller behandling for afli, før du har talt med en læge.

Funktionen Historik over afli søger ikke efter tegn på afli hele tiden og skal ikke betragtes som en funktion til løbende observation. Det betyder, at funktionen ikke kan registrere alle tilfælde af afli, og den vil muligvis ikke altid kunne anslå arytmibyrden. Du skal underrette din læge, hvis du oplever nogen ændringer i dit helbred.

Funktionen Historik over afli er ikke udviklet med henblik på at registrere atriearytmi med regelmæssige mønstre. Atrieflimren er uregelmæssig, men hvis du har en historik med signifikant atriearytmi med et regelmæssig mønster, f.eks. atrieflagren eller arietakykardi, kan du muligvis ikke få gavn af funktionen.

Apple udviklede funktionen Historik over afli med fokus på at bevare høj sensitivitet for uregelmæssige mønstre. Derfor er det muligt, at brugere, der har en historik med uregelmæssig puls, som ikke skyldes afli, får en større anslået arytmibyrdende end forventet.

Apple Watch kan muligvis ikke indsamle data, når det befinder sig tæt på stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer eller metaldetektorer).

Forskellige faktorer kan have indflydelse på funktionens evne til at måle din puls og indsamle data med henblik på at anslå arytmibyrden. Disse inkluderer faktorer som f.eks. bevægelse, hånd- og fingerbevægelser, miljømæssige faktorer som omgivende temperatur, mørke tatoveringer på håndleddet og blodgennemstrømning (som muligvis kan reduceres ved kolde temperaturer).

Hav IKKE Apple Watch på under medicinske procedurer (f.eks. MR-scanninger, diatermi, litotripsi, kauterisation og ekstern defibrillering).

Ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

Du opnår de bedste resultater, hvis du oplader Apple Watch regelmæssigt og sørger for, at det sidder godt fast oven på håndleddet. Pulsmåleren skal være tæt på din hud.

SIKKERHED: Apple anbefaler, at du føjer en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til din iPhone og en kode (PIN-kode) til dit Apple Watch som et ekstra sikkerhedslag. Det er vigtigt at beskytte din iPhone, eftersom du opbevarer personlige sundhedsoplysninger. Brugere modtager også yderligere notifikationer om iOS- og watchOS-opdateringer på deres iPhone og Apple Watch, og opdateringerne leveres trådløst, så de nyeste sikkerhedsrettelser hurtigt kan installeres. Se "Sikkerhedsvejledning til iOS og watchOS", som beskriver Apples sikkerhedspraksis og er tilgængelig for alle vores brugere. Sikkerhedsvejledningen til iOS og watchOS findes på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>).

SYMBOLER FOR UDSTYR

	Producent
	Se brugermanualen
	Europæisk autoriseret repræsentant
	Medicinsk enhed

099-31365 Revision H, februar 2023