

Notkunarleiðbeiningar : GÁTTATIF

ÍSLENSKA (IS): GÁTTATIF

Gáttatífssöguvirkni

Notkunarleiðbeiningar



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Tengiliður: medicalcompliance@group.apple.com



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR SVISS:

FULLTRÚI Í SVISS:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

Sértækar upplýsingar fyrir ÁSTRALÍU:

Upplýsingar bakhjarls:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
SÍMI: 1- 300-321-456

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR BRASILÍU:

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

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR INDÓNESÍU:

Leyfisnúmer vöru: AKL 20502220325

SKRÁNINGARAÐILI:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MALASÍU:

Leyfisnúmer tækis: GB5330222-102051

VIÐURKENNDUR UMBOÐSAÐILI:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR FILIPPSEYJAR:

CMDN-númer: CDRHR-CMDN-2022-1003684

INNFLUTNINGSAÐILI:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR MOLDÓVU:

Skráningarnúmer: DM000322299, DM000322300

VIÐURKENNDUR UMBOÐSAÐILI:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR TAÍLAND:

Leyfisnúmer lækningatækis: 65- 2- 2-2-0015185

INNFLUTNINGSAÐILI:

บริษัท เอเชีย แอคซัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR VÍETNAM:

Leyfisnúmer MA Import: 220003108/PCBB-HCM

LEYFISHAFI:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR ÚKRAÍNU:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

Netfang: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR KÓLUMBÍU:

PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Gáttatifssöguvirknin (AFib History Feature) er læknisfræðilegt farsímaforrit sem fæst án lyfseðils og er ætlað notendum 22 ára og eldri sem hafa verið greindir með gáttatif (Atrial Fibrillation, AFib). Gáttatifssöguvirknin greinir gögn um púlstíðni þegar þau eru tiltæk til að auðkenna atvik með óreglulegum hjartslætti sem gefa til kynna gáttatif og veitir notandanum afturvirknt mat á gáttatífsálagi (mæling á lengd tímans í gáttatífi meðan verið var með Apple Watch-úr).

Það getur haft jákvæð áhrif á stjórnun gáttatífs að viðhalda heilbrigðri þyngd, minnka áfengisneyslu og fá betri svefn.

Gáttatifssöguvirknin er ætluð til notkunar með samhæfum Apple Watch-úrum og heilsuappinu á iPhone.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR (ESB-SVÆÐIÐ)

Gáttatifssöguvirknin er læknisfræðilegt farsímaforrit sem fæst án lyfseðils og er ætlað notendum 22 ára og eldri sem hafa verið greindir með gáttatif. Virknin greinir gögn um púlstíðni þegar þau eru tiltæk til að auðkenna atvik með óreglulegum hjartslætti sem gefa til kynna gáttatif og veitir notandanum afturvirknt mat á gáttatífsálagi (mæling á lengd tímans í gáttatífi meðan verið var með Apple Watch-úr).

Virknin rekur einnig og finnur leitni áætlaðs gáttatífsálags yfir tíma og innifelur myndræna framsetningu á lífsstílgögnum til að gera notendum kleift að skilja áhrif ákveðinna þátta í lífsstíl þeirra á gáttatif. Henni er ekki ætlað að veita einstakar tilkynningar um óreglulegan takt eða að koma í stað hefðbundinna aðferða við greiningu, meðferð eða eftirlit með gáttatífi.

Virknin er ætluð til notkunar með Apple Watch-úrinu og heilsuappinu á iPhone.

Markhópur og fyrirhugaðir notendur

Gáttatífssöguvirkni er ætluð til notkunar hjá fólki sem er 22 ára og eldra. Virkni er einnig ætluð fyrir notendur sem hafa verið greindir með gáttatíf. Notendur sem vilja fá nánari upplýsingar um heilbrigði hjarta- og æðakerfisins geta valið að virkja eiginleikann eftir að hafa klárað skráningarferlið.

UM GÁTTATÍFSSÖGUVIRKNINA

Gáttatífssöguvirkni mælir tíðni óreglulegs púlstakts til að veita mat á gáttatífisálagi. Hægt er að skilgreina gáttatífisálag sem hlutfall tímans sem hjarta einstaklings er í gáttatífi á tilteknu eftirlitstímabili. Gáttatífssöguvirkni á Apple Watch-úrinu gerir þér kleift að rekja og meta hvernig lífsstíll þinn hefur áhrif á gáttatífisálag þitt.

Það er mikilvægt að þekkja gáttatífisálag vegna þess að það getur hjálpað þér að skilja hvernig hinar ýmsu lífsstílsbreytingar, eins og að minnka áfengisneyslu, bæta gæði svefns og viðhalda heilbrigðri þyngd, geta haft jákvæð áhrif á hversu oft þú færð (tíðni) gáttatíf.

Gáttatífssöguvirkni notar PPG púlstaktsgögn úr samhæfum Apple Watch-úrum. Apple Watch-úr nota græn LED-ljós ásamt díóðuljósnefum til að greina viðkomandi breytingar á magni blóðs sem flæðir í gegnum úlnlið notandans á hverri stundu. Þegar hjartað slær sendir það þrýstingsbylgju niður æðaskipanina, sem veldur tímabundinni aukningu í blóðmagni þegar það fer framhjá namanum. Með því að fylgjast með þessum breytingum á blóðflæði greinir neminn einstaka púlsa þegar þeir ná útjaðrinum og mælir þannig bilin milli slaga. Í sumum hlutum notendaviðmótsins eru hugtökin hjartsláttur og púls notuð jöfnum höndum.

NOTKUN GÁTTATÍFSSÖGUVIRKNINNAR

Uppsetning/skráning

- Gáttatífssöguvirkni er samhæf við Apple Watch-úr línu 4, línu 5, línu 6, línu 7 og SE og iPhone 8 eða nýrri. Upplýsingar um vörur sem fást á hverju svæði fyrir sig sem og viðbótarupplýsingar um samhæfi má sjá á <https://support.apple.com/HT212214>.
- Uppfærðu Apple Watch-úr og iPhone til nýjustu útgáfu watchOS og iOS.
- Opnaðu heilsuforritið í iPhone-símanum þínum og veldu „Browse“ (leita).
- Opnaðu „Heart“ (hjarta) og veldu síðan „AFib History“ (gáttatífssöguvirkni).
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að ýta á „Cancel“ (hætta við).

NOTKUN GÁTTATÍFSSÖGUVIRKNINNAR

- Þegar kveikt hefur verið á gáttatífssöguvirkninni byrjar hún að safna gögnum um púlstakt til að gera mat á gáttatífisálagi. Mat á gáttatífisálagi birtist sem prósentu í tilkynningum og í heilsuappinu og stendur fyrir hlutfall þess tíma sem hjartað þitt var að slá í gáttatífi miðað við notkun úrsins í síðustu viku (7 dagar). Lægri prósentu þýðir að hjarta þitt var sjaldnar í gáttatífi, hærri prósentu þýðir að það var oftar.

- Gáttatífssöguvirknin mælir aðeins gáttatíf og mælir ekki aðrar hjartsláttartruflanir í gáttum, eins og gáttaflökt eða hraðslátt í gáttum.
- Gáttatífssöguvirknin reynir að gera mat á álagi á 7 daga fresti. Mat á gáttatífssálagi birtist í heilsuappinu á iPhone í gáttatífssögu. Með tímanum getur þú rakið og fundið leitni gáttatífssálags hjá þér með því að skoða gögnin þín yfir mismunandi tímakvarða.
- Ef ónógum gögnum hefur verið safnað yfir síðustu 7 dagana þá veitir gáttatífssöguvirknin ekki mat á gáttatífssálagi. Í staðinn færð þú tilkynningu sem segir að það séu engin gögn fyrir vikuna.
- Gáttatífssöguvirknin innifelur lífsstílgögn sem safnað er af Apple Watch-úri eða eru vistuð í HealthKit, þ.m.t. áfengisneysla, svefn og fleira. Þú getur skoðað lífsstílgögnin við hlið gáttatífssálagsgagnanna til að hjálpa þér að skilja áhrif lífsstíls þíns á gáttatíf hjá þér. Til að læra meira um tengslin milli gáttatífs og lífsstílsvalkosta, pikkaðu á upplýsingatáknið við hlið hvernar gagnagerðar fyrir lífsstílsþátt.
- Þegar gáttatífssöguvirknin hefur verið notuð í 6 vikur reynir virknin að mynda meginatriði gáttatífssögu. Í meginatriðum gáttatífssögu má sjá prósenthlutfallið sem verið er í gáttatífi á dögum vikunnar yfir síðustu 6 vikurnar (mánudaga, þriðjudaga, miðvikudaga o.s.frv.) og á fjögurra stunda hlutum úr degi yfir síðustu 6 vikurnar (12 fh-4 fh, 4 fh-8 fh, 8 fh-12 eh o.s.frv.). Meginatriðin geta hjálpað þér að skilja betur tiltekin mynstur viðkomandi gáttatífs hjá þér.

Öll gögn sem safnað er og greind með gáttatífssöguvirkninni eru vistuð í heilsuappinu á iPhone-símanum þínum. Þú getur deilt þessum upplýsingum ef þú vilt með því að flytja út heilsugögnin í heilsuappinu.

Ekki er hægt að safna nýjum upplýsingum þegar gagnageymsla Apple Watch-úrsins er orðin full. Þú getur búið til pláss með því að eyða út óþörfum forritum, tónlist eða hlaðvörpum. Þú getur skoðað stöðu gagnageymslunnar með því að opna Apple Watch-forritið á iPhone-símanum, pikka á „My Watch“ (úrið mitt), „General“ (almennt) og að lokum „Storage“ (geymsla).

ÖRYGGI OG AFKÖST

Afköst gáttatífssöguvirkinnar voru prófuð ítarlega í klínískri rannsókn hjá 413 þátttakendum 22 ára og eldri sem voru með mismunandi greiningu á gáttatífi (gáttatíf sem kemur í köstum og viðvarandi gáttatíf). Þátttakendur voru með Apple Watch-úr ásamt EKG-rafskauti í allt að 13 daga. Lýðfræðilegar upplýsingar um þátttakendur eru teknar saman í töflunni hér á eftir:

Lýðfræðilegar upplýsingar um þátttakendur klínískrar rannsóknar á gáttatífssöguvirkni

N=413	
Aldurshópur	
< 55	59 (14,3%)
>= 55 til < 65	99 (24,0%)
>= 65	255 (61,7%)

Kyn	
Karl	219 (53,0%)
Kona	194 (47,0%)
Þjóðerni	
Af spænskum eða rómönskum uppruna	19 (4,6%)
Ekki af spænskum eða rómönskum uppruna	394 (95,4%)
Kynþáttur	
Hvítir	371 (89,8%)
Svartir eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna	31 (7,5%)
Annar	11 (2,7%)

Markmið rannsóknarinnar var að meta nákvæmni virkninnar við vikulegt mat á gáttatífsálagi samanborið við vikulega viðmiðunarmælingu á gáttatífsálagi. Til að gera þetta notaði Apple Bland-Altman aðferðina fyrir samræmismörk (Limits of Agreement, LoA). LoA aðferð er leið til að meta nákvæmni samræmis milli tveggja mælingaraðferða.

Af 413 skráðum þátttakendum fengust gögn frá 280 til aðalendapunktsgreiningar til að ákvarða hvort samræmisstigið milli ECG viðmiðunar fyrir gáttatífsálag og mats virkninnar á gáttatífsálagi væri ásættanlegt. Byggt á niðurstöðum rannsóknarinnar voru neðri og efri mörk Bland-Altman markanna (þ.e. tvö staðalfrávik frá meðalmismuninum) -11,4% og 12,8%, í þeirri röð.

Meðalmismunurinn milli vikulegs mats virkninnar á álagi og vikulega viðmiðunarálagsins var 0,67%. 92,9% (260/280) þátttakenda voru með samhliða vikulegan mismun á gáttatífsálagi innan við $\pm 5\%$; 95,7% (268/280) af vikulegu mati á gáttatífsálagi þátttakenda var innan við $\pm 10\%$.

Gáttatífsöguvirknin og eiginleikinn sem gefur boð um óreglulegan hjartslátt (IRNF 2.0) nota sama flokkunaralgrím sem notar vélnámsaðferðir til að greina á milli gáttatífs og takts sem er ekki gáttatífi. Til að stuðla að notkun gáttatífsöguvirkni hjá þýðinu sem er ábent, þeir sem hafa verið greindir með gáttatífi, þá var algrímið aðlagað til að forgangsraða næmi.

Taflan fyrir neðan útlistar afköst flokkunaralgrímsins fyrir IRNF 2.0 og gáttatífsöguvirkninnar í klínísku staðfestingarrannsókninni.

Afköst klínískrar staðfestingarrannsóknar

	Næmi	Sértækni
Gáttatífsöguvirkni	92,6%	98,8%

Þessar niðurstöður sýna fram á að gáttatifssöguvirknin er skilvirk í myndun nákvæms mats á gáttatífsálagi. Meðan rannsókninni vatt fram voru 8 alvarlegar aukaverkanir tilkynntar. Ekki fundust nein tengsl á milli atvikanna og rannsóknaraðferðanna eða virkninnar.

VARNADARORD

Gáttatifssöguvirknin getur ekki greint hjartaáfall. Ef þú finnur fyrir brjóstverk, þrýstingi eða þyngslum fyrir brjósti, eða öðrum einkennum sem þú telur að geti verið merki um hjartaáfall skaltu hafa samband við bráðapjónustu.

Gáttatifssöguvirkninni er ekki ætlað að vera hjálpartæki í læknis meðferð fyrir gáttatif (þ.e. er ekki ætlað til að hjálpa til við breytingar á lyfjameðferð þinni eða fyrir lækinn þinn til að aðlaga meðferð þína). Gáttatifssöguvirknin er ætluð til að hjálpa þér að skilja sambandið á milli gáttatífsálags þíns og lífsstíls yfir tíma. Ekki gera breytingar á lyfjameðferð eða meðferðaráætlun fyrir gáttatif án þess að ræða það fyrst við lækinn þinn.

Gáttatifssöguvirknin leitar ekki samfelld eftir gáttatífi og ekki skal líta á hana sem sírita. Þetta þýðir að virknin getur ekki greint öll tilvik gáttatífs og ekki er víst að alltaf sé myndað mat á gáttatífi. Hafðu samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á heilsufari þínu.

Gáttatifssöguvirknin er ekki hönnuð til að greina hjartsláttartruflanir í gáttum sem mynda regluleg mynstur. Gáttatif er óreglulegt, en ef þú ert með sögu um verulegar hjartsláttartruflanir í gáttum sem eru með reglulegt mynstur, eins og gáttaflökt eða hraðslátt í gáttum þá gæti þessi eiginleiki ekki verið fyrir þig.

Apple þróaði gáttatifssöguvirknina til að viðhalda miklu næmi gagnvart óreglulegum takti. Sem slíkt er mögulegt að notendur með sögu um óreglulegan hjartslátt sem er ekki gáttatif fái hærra mat á gáttatífsálagi en búist er við.

Ekki er víst að Apple Watch-úrið geti safnað upplýsingum ef það er nálægt hlutum með sterkt rafsegulsvið (t.d. þjófavarnarkerfi, málmeitartæki).

Ýmsir þættir geta haft áhrif á getu virkninnar til að nema hjartslátt þinn og safna gögnum til að mynda mat á gáttatífsálagi. Þessir þættir geta meðal annars verið hreyfingar líkama, handa og fingra, umhverfisþættir á borð við umhverfishita, dökk húðflúr á úlnið og blóðflæði til húðar (kuldi dregur úr blóðflæði til húðar).

EKKI hafa Apple Watch-úrið á þér meðan á læknisáðgerðum stendur (t.d. við segulómun, hitameðferð, steinmolun, brennslu og þegar verið er að veita hjartarafstuð með hjartastuðtæki).

Ekki ætlað til notkunar hjá fólki yngra en 22 ára.

Til að tryggja sem bestan árangur skaltu hlaða Apple Watch-úrið reglulega og gæta þess að það sitji þétt framan á úlniðnum. Hjartsláttarneminn ætti að vera nálægt húðinni.

ÖRYGGI: Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða á iPhone-símann þinn (PIN-númer, andlitsauðkenningu eða fingrafaraauðkenningu), og aðgangskóða (PIN-númer) á Apple Watch-úrið til að auka öryggi. Mikilvægt er að tryggja öryggi iPhone-símans þar sem þú geymir persónulegar heilsufarsupplýsingar í honum. Notendur munu einnig fá tilkynningar um viðbótaruppfærslur iOS og watchOS í iPhone-símann og Apple Watch-úrið, og uppfærslur eru afhentar þráðlaust þar sem hvatt er til tafarlausrar notkunar nýjustu öryggislagfæringa. Sjá „Öryggisleiðbeiningar iOS og watchOS“ þar sem öryggisaðferðum Apple er lýst og eru aðgengilegar öllum notendum okkar. Öryggisleiðbeiningar fyrir iOS og watchOS má finna á <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

TÁKN Á TÆKINU

	Framleiðandi
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað
	Lækningatæki

099-31365, endurskoðun H, febrúar 2023