

사용 유의 사항: 심방세동

Korean (ko): 심방세동

심방세동 기록 기능

사용 유의 사항



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

문의: medicalcompliance@group.apple.com



스위스 국가별 정보:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

호주 국가별 정보:

스폰서 정보:

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

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

전화: 1-300-321-456

브라질 국가별 정보:

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

이메일: brazilvigilance@ul.com

인도네시아 국가별 정보:

제품 라이선스 번호: AKL 20502220325

등록자:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

말레이시아 국가별 정보:

기기 라이선스 번호: GB5330222-102051

책임 대표:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

필리핀 국가별 정보:

CMDN 번호: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

수입자:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

몰도바 국가별 정보:

등록 번호: DM000322299, DM000322300

책임 대표:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

태국 국가별 정보:

의료 기기 라이선스 번호: 65-2-2-2-0015185

수입자:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

베트남 국가별 정보:

MA 수입 라이선스 번호: 220003108/PCBB-HCM

라이선스 보유자:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

우크라이나 국가별 정보:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

이메일: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



콜롬비아 국가별 정보:

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

사용 유의 사항

심방세동 기록 기능(AFH)은 의사의 처방전 없이('OTC') 사용할 수 있는 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램으로, 심방세동 진단을 받은 만 22세 이상의 사용자를 대상으로 개발되었습니다. 심방세동 기록 기능은 맥박수 데이터를 요건에 따라 분석하여 심방세동으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 식별하고, 사용자에게 심방세동 부담(이전에 Apple Watch를 착용한 동안 심방세동이 발생한 총 시간 측정치)의 회고적 추정치를 알립니다.

건강 체중을 유지하고 알코올 섭취를 줄이고 수면의 질을 높이면 심방세동을 관리하는 데 긍정적인 영향을 줄 수 있습니다.

심방세동 기록 기능은 호환되는 Apple Watch 및 iPhone의 건강 앱과 함께 사용하도록 개발되었습니다.

사용 목적(EU 지역)

심방세동 기록 기능은 의사의 처방전 없이('OTC') 사용할 수 있는 소프트웨어 전용 모바일 의료 응용 프로그램으로, 심방세동 진단을 받은 만 22세 이상의 사용자를 대상으로 개발되었습니다. 이 기능은 맥박수 데이터를 요건에 따라 분석하여 심방세동으로 의심되는 불규칙한 심장 박동을 식별하고, 사용자에게 심방세동 부담(이전에 Apple Watch를 착용한 동안 심방세동이 발생한 총 시간 측정치)의 회고적 추정치를 알립니다.

또한 이 기능은 시간 경과에 따른 심방세동 부담 추정치를 추적하고 그에 대한 추세를 파악하며, 시각화된 생활 습관 데이터를 포함하여 특정한 생활 습관이 심방세동에 어떤 영향을 주는지 사용자가 이해하도록 돕습니다. 이 기능은 개별적인 불규칙한 박동 알림을 제공하거나 심방세동에 대한 일반적인 진단, 치료, 모니터링 방법을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

이 기능은 Apple Watch와 iPhone의 건강 앱과 함께 사용하도록 개발되었습니다.

사용 대상

심방세동 기록 기능은 만 22세 이상의 사용자가 사용하도록 개발되었습니다. 또한 이 기능은 심방세동 진단을 받은 사용자가 사용하도록 개발된 것입니다. 자신의 심혈관 건강에 대해 자세히 알고 싶은 사용자는 온보딩 과정을 성공적으로 완료한 후 해당 기능을 활성화할 수 있습니다.

심방세동 기록 기능에 관하여

심방세동 기록 기능(AFH)은 불규칙한 맥박의 빈도를 측정하여 심방세동 부담 추정치를 제공합니다. 심방세동 부담이란 지정된 모니터링 기간 동안 심장에 심방세동이 발생한 시간을 백분율로 나타낸 것입니다. Apple Watch에서 심방세동 기록 기능을 사용하면 평소 생활 습관이 심방세동 부담에 얼마나 영향을 미치는지 추적하고 평가할 수 있습니다.

심방세동 부담을 아는 것은 알코올 섭취를 줄이고 수면의 질을 높이고 건강 체중을 유지하는 등 다양한 생활 습관을 바꾸는 것이 얼마나 자주 심방세동 빈도에 긍정적인 영향을 미치는지 파악할 수 있기 때문에 매우 중요합니다.

심방세동 기록 기능은 호환되는 Apple Watch의 PPG 맥박 데이터를 사용합니다. Apple Watch는 빛에 민감한 광다이오드와 페어링된 녹색 LED 조명을 사용하여 요건에 따라 사용자의 손목을 통해 흐르는 혈액 양의 상대적 변화를 감지합니다. 심장이 박동할 때 맥관 구조를 따라 압력파를 보내면 센서를 통과할 때 혈액량이 일시적으로 증가합니다. 이러한 혈류 변화를 모니터링하면서 센서는 각 맥박이 주변에 도달했을 때 이를 감지하여 박동 간격을 측정합니다. 사용자 인터페이스의 일부에서 심장 박동은 맥박과 같은 의미로 사용됩니다.

심방세동 기록 기능 사용하기

설정/온보딩

- 심방세동 기록 기능은 Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7, SE 및 iPhone 8 및 이후 모델과 호환됩니다. 사용할 수 있는 지역 및 기기 호환성에 관한 자세한 정보는 <https://support.apple.com/HT212214> 사이트를 참조하십시오.
- Apple Watch 및 iPhone을 최신 watchOS 및 iOS로 업데이트하십시오.
- iPhone에서 건강 앱을 열고 '검색'을 선택하십시오.
- '심장'으로 이동한 다음 '심방세동 기록'을 선택하십시오.
- 화면상의 지침을 따르십시오.
- '취소'를 탭하면 언제든지 온보딩을 종료할 수 있습니다.

심방세동 기록 기능 사용하기

- 심방세동 기록 기능이 켜지면 심방세동 부담 추정치를 생성하기 위해 맥박 데이터를 수집하기 시작합니다. 심방세동 부담 추정치는 알림 및 건강 앱에 백분율로 표시되며 이전 주간(7일) 동안 시계를 착용한 시간에 비례하여 심장에 심방세동이 발생한 시간의 비율을 알려줍니다. 백분율이 낮을수록 심장에 심방세동이 덜 발생한 것이며 백분율이 높을수록 더 자주 발생했다는 것을 의미합니다.
- 심방세동 기록은 심방세동만 측정하며 심방조동, 심방빈맥과 같은 다른 심장 부정맥은 측정하지 않습니다.
- 심방세동 기록 기능은 7일마다 부담 추정치를 생성하려고 합니다. 심방세동 기록으로 생성된 심방세동 부담 추정치는 iPhone용 건강 앱에 게시됩니다. 시간이 지날수록 다양한 시간대에 따른 데이터를 확인하여 심방세동 부담을 추적하고 추세를 파악할 수 있습니다.
- 지난 7일 동안 수집된 데이터가 충분하지 않은 경우 심방세동 기록 기능은 심방세동 부담 추정치를 제공하지 않습니다. 대신 해당 주간의 데이터가 없다는 알림을 보냅니다.

- 심방세동 기록 기능은 알코올 섭취, 수면 등을 포함하여 Apple Watch에서 수집하거나 HealthKit에 저장된 생활 습관 데이터를 통합합니다. 심방세동 부담 데이터와 생활 습관 데이터를 함께 확인하면 생활 습관이 심방세동에 미치는 영향을 파악할 수 있습니다. 심방세동과 평소 생활 습관이 어떠한 관계가 있는지 자세히 알아보려면 각 생활 습관 요인 데이터 유형 옆에 있는 정보 아이콘을 탭하십시오.
- 6주간 심방세동 기록 기능을 사용하면 이 기능은 심방세동 기록 하이라이트를 생성합니다. 심방세동 기록 하이라이트는 지난 6주 동안의 하루 단위(월요일, 화요일, 수요일 등)와 하루 중 4시간 단위(오전 12시~오전 4시, 오전 4시~오전 8시, 오전 8시~오후 12시 등)로 심방세동이 발생한 시간의 백분율을 표시합니다. 하이라이트를 통해 심방세동에 관해 더욱 구체적인 패턴을 파악할 수 있습니다.

심방세동 기록 기능에서 수집하고 분석한 모든 데이터는 iPhone의 건강 앱에 저장됩니다. 데이터를 저장하도록 선택한 경우, 건강 앱에서 건강 데이터를 내보내 공유할 수 있습니다.

Apple Watch에 저장 공간이 부족한 경우 새로운 데이터가 수집되지 않습니다. 불필요한 앱, 음악 또는 팟캐스트를 삭제하면 여유 공간을 확보할 수 있습니다. iPhone의 Apple Watch 앱에서 '나의 시계'와 '일반'을 차례로 탭한 다음, '저장 공간'을 탭하여 저장 공간 사용 데이터를 확인할 수 있습니다.

안전 및 성능

심방세동 기록 기능의 성능은 만22세 이상 중에서 심방세동 진단(발작성 및 영구적 모두 포함)을 받은 총 413명의 참가자를 대상으로 진행한 임상 연구를 통해 광범위하게 테스트되었습니다. 등록된 연구 대상자는 최대 13일 동안 Apple Watch와 참조용 심전도(ECG) 패치를 동시에 착용했습니다. 연구 대상자의 인구 통계 특성은 아래 표에 요약되어 있습니다.

심방세동 기록 기능 임상 연구 대상자 인구 통계

N=413	
연령 그룹	
만 55세 미만	59(14.3%)
만 55세 이상~만 65세 미만	99(24.0%)
만 65세 이상	255(61.7%)
성별	
남성	219(53.0%)
여성	194(47.0%)
민족	
히스패닉계 또는 라틴 아메리카계	19(4.6%)
히스패닉계 또는 라틴 아메리카계 이외	394(95.4%)
인종	

백인	371(89.8%)
흑인 또는 아프리카계 미국인	31(7.5%)
기타	11(2.7%)

이 연구는 주간 심방세동 부담 기준 측정치와 해당 기능으로 생성한 주간 심방세동 부담 추정치를 비교하여 정확도를 평가하는 목적으로 진행되었습니다. 이를 위해 Apple은 블랜드-앨트먼 LoA(Limits of Agreement) 접근 방식을 사용했습니다. LoA 접근 방식은 두 측정 방법 간의 일치 정확도를 평가하는 방법입니다.

413명의 등록된 대상자 중 280명의 1차 평가변수 분석을 위한 데이터를 사용하여 기준 심전도 심방세동 부담 측정치와 해당 기능에서 생성한 심방세동 부담 추정치 간의 일치 수준이 수용 가능한지 여부를 확인하였습니다. 연구 결과에 따르면 하한 및 상한 블랜드-앨트먼 한계(평균차에서 두 개의 표준 편차)는 각각 -11.4% 및 12.8%였습니다.

이 기능의 주간 부담 추정치와 기준 주간 부담 측정치 간의 평균차는 0.67%였습니다. 대상자의 92.9%(260/280)는 주간 심방세동 부담 추정치와 $\pm 5\%$ 이내의 편차가 발생했고 대상자의 95.7%(268/280)는 주간 심방세동 추정치와 $\pm 10\%$ 이내의 편차가 발생했습니다.

심방세동 기록 기능과 불규칙한 박동 알림 기능(IRNF 2.0)은 기계 학습 기술을 활용하여 심방세동 박동과 비심방세동 박동을 구별하는 동일한 분류 알고리즘을 사용합니다. 심방세동 기록 기능의 표시된 모집단(심방세동 진단을 받은 대상자들)의 사용을 지원하기 위해 민감도를 우선시하도록 알고리즘이 조정되었습니다.

아래 표는 임상 검증 연구의 IRNF 2.0 및 심방세동 기록 기능에 대한 분류 알고리즘 성능을 간략하게 설명합니다.

임상 검증 연구 성능

	민감도	특이도
심방세동 기록 기능	92.6%	98.8%
IRNF 2.0	85.5%	99.6%

이 결과는 심방세동 기록 기능이 정확한 심방세동 부담 추정치를 생성하는 데 효과적이라는 사실을 보여줍니다. 이 연구 과정에서 8건의 심각한 부작용이 보고되었습니다. 연구 절차나 기능과 관련된 부작용은 발견되지 않았습니다.

주의

심방세동 기록 기능은 심장마비를 감지할 수 없습니다. 흉통, 압박감, 빠른박동 또는 심장마비로 의심되는 증상을 겪고 있다면 즉시 긴급 서비스에 전화하십시오.

심방세동 기록 기능은 심방세동의 의학적 관리를 지원할 목적으로 개발되지 않았습니다. 이 결과를 보고 복용 중인 약을 변경하거나 의사가 치료 방식을 조정해서는 안 됩니다. 심방세동 기록 기능은 시간 경과에 따른 심방세동 부담과 생활 습관 간의 관계를 파악하는 데 도움을 주기 위한 것입니다. 미리 의사와 상의하지 않고 복용 중인 약이나 심방세동 관리 계획을 변경하지 마십시오.

심방세동 기록 기능은 지속적으로 심방세동을 확인하지 않으므로 지속적 모니터링 결과로 참조해서는 안 됩니다. 즉, 이 기능은 심방세동의 모든 경우를 감지할 수 없으며 심방세동 부담 추정치를 생성하지 않는 경우도 있습니다. 건강 상태에 변화가 있는 경우 의사에게 진찰받아야 합니다.

심방세동 기록 기능은 규칙적인 패턴을 생성하는 심방 부정맥을 감지하도록 설계되지 않았습니다. 불규칙한 박동이 나타나는 심방세동과 달리 규칙적인 패턴이 나타나는 심방조동 또는 심방빈맥과 같이 심각한 심방 부정맥의 병력이 있는 사용자는 이 기능을 사용하기에 적합하지 않습니다.

Apple은 불규칙한 박동에 대해 높은 민감도를 유지하도록 심방세동 기록 기능을 개발했습니다. 따라서 비심방세동이지만 불규칙한 심장 박동 병력이 있는 사용자는 예상보다 심방세동 부담 추정치가 높게 측정될 수 있습니다.

Apple Watch가 강력한 전자기장(예: 전자 도난 방지 시스템, 금속 탐지기) 근처에 있는 경우 Apple Watch가 데이터를 수집하지 못할 수 있습니다.

맥박을 측정하고 심방세동 부담 추정치를 생성하기 위해 데이터를 수집하는 이 기능의 성능에는 여러 요인이 영향을 줄 수 있습니다. 예를 들어 움직임, 손과 손가락의 움직임, 주변 온도와 같은 환경적 요인, 손목에 있는 어두운 타투, 피부로 흐르는 혈류량(저온으로 인해 감소될 수 있음)이 여기에 포함됩니다.

의학적인 시술(예: MRI, 고주파요법, 쇄석술, 소작술 및 체외제세동)을 받는 동안에는 Apple Watch를 착용하지 마십시오.

만 22세 미만인 사용자를 대상으로 개발되지 않았습니다.

최상의 결과를 얻으려면 Apple Watch를 주기적으로 충전하고 손목에 잘 맞게 착용해 주십시오. 심박수 센서가 피부에 가까이 위치해야 합니다.

보안: Apple은 암호(PIN, 개인식별번호), Face ID 또는 Touch ID(지문)를 iPhone에 추가하고 암호(PIN, 개인식별번호)를 Apple Watch에 추가하여 보안을 한층 강화할 것을 권장합니다. 개인 건강 정보를 저장하기 때문에 iPhone의 보안이 중요합니다. 사용자는 또한 iPhone 및 Apple Watch에서 iOS 및 watchOS의 업데이트 알림을 받게 되며, 보안 기능이 수정된 최신 업데이트를 무선으로 전송받아 빠르게 설치할 수 있습니다. Apple의 보안 정책을 설명하는 'iOS 및 watchOS 보안 설명서'를 참조하십시오(모든 사용자에게 제공됨). iOS 및 watchOS 보안 설명서는 <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> 사이트에서 볼 수 있습니다.

장비 기호

	제조 업체
	사용 전에 지침 읽기
	European Authorized Representative
	의료 기기

099-31365, 개정 H, 2023년 2월