

Instruksjoner for bruk: AFIB

NORSK (NO): AFIB

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk

Instruksjoner for bruk



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



INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT SVEITS:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT AUSTRALIA:

Sponsordetaljer:

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

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

TLF: 1-300-321-456

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT BRASIL:

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-post: brazilvigilance@ul.com

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT INDONESIA:

Produktlisensnummer: 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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MALAYSIA:

Lisensnummer for enhet: GB5330222-102051

AUTORISERT REPRESENTANT:

Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT FILIPPINENE:

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT MOLDOVA:

Registreringsnummer: DM000322299, DM000322300

AUTORISERT REPRESENTANT:

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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT THAILAND:

Lisensnummer for medisinsk enhet: 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

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT VIETNAM:

MA-importlisensnummer: 220003108/PCBB-HCM

LISENSINNEHAVER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT UKRAINA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

e-post: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11

**INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT 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

INDIKASJONER FOR BRUK

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk (AFH) er en ferdiglaget, programvareeksklusiv medisinsk app som er ment for brukere over 22 år som har fått påvist atrieflimmer. Funksjonen Atrieflimmerhistorikk analyserer pulsdata for å avdekke episoder med uregelmessig hjerterytme som kan indikere atrieflimmer, og gir brukeren et historisk anslag over atrieflimmerbelastningen (en måling over hvor lenge atrieflimmer pågikk mens du sist bruke Apple Watch).

En sunn vekt, reduksjon av alkoholinntaket og bedre søvn kan ha positiv innvirkning på håndteringen av atrieflimmer.

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk er ment for bruk med compatible Apple Watch-enheter og Helse-appen på iPhone.

BRUKSOMRÅDE (EU/EØS)

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk er en ferdiglaget, programvareeksklusiv medisinsk app som er ment for brukere over 22 år som har fått påvist atrieflimmer. Funksjonen analyserer pulsdata for å avdekke episoder med uregelmessig hjerterytme som kan indikere atrieflimmer, og gir brukeren et historisk anslag over atrieflimmerbelastningen (en måling over hvor lenge atrieflimmer pågikk mens du sist bruke Apple Watch).

Funksjonen sporer og viser tendenser for den estimerte atrieflimmerbelastningen over tid, og den viser livsstilsdata på en slik måte at brukerne bedre kan forstå hvilken påvirkning visse aspekter ved livsstilen deres har på atrieflimmerbelastningen. Den er ikke meningen at den skal sende enkeltvis varslinger om ujevn hjerterytme eller erstatte de vanlige metodene for diagnose, behandling eller overvåkning av atrieflimmer.

Funksjonen er beregnet for bruk med Apple Watch og Helse-appen på iPhone.

Målgruppe og tiltenkte brukere

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk er beregnet for brukere i alderen 22 år og eldre. Funksjonen er også beregnet for brukere som har fått påvist atrieflimmer. Brukere som vil finne ut mer om hjertehelsen sin, kan aktivere funksjonen etter å ha gått gjennom introduksjonsprosessen.

OM FUNKSJONEN ATRIEFLIMMERHISTORIKK

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk (AFH) måler hyppigheten av uregelmessig puls for å estimere atrieflimmerbelastningen. Atrieflimmerbelastningen kan defineres som prosentandelen av tid en persons hjerte opplever atrieflimmer i løpet av en bestemt overvåkningsperiode. Funksjonen Atrieflimmerhistorikk på Apple Watch lar deg spore og vurdere hvordan livsstilen din påvirker atrieflimmerbelastningen.

Det er viktig å vite om atrieflimmerbelastningen fordi det kan hjelpe deg med å forstå hvordan ulike livsstilsendringer, som å redusere alkoholinntaket, forbedre søvnkvaliteten og opprettholde en sunn vekt, kan ha positiv innvirkning på hvor ofte du opplever atrieflimmer.

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk bruker PPG-pulsrytmedata fra compatible Apple Watch-enheter. Apple Watch bruker grønne LED-lys i kombinasjon med lyssensitive fotodioder til å registrere relative endringer i mengden blod som strømmer gjennom en brukers håndledd til enhver tid. Når hjertet slår, sender det en trykkbølge gjennom blodårene, som igjen forårsaker en midlertidig økning i blodvolum når det passerer sensoren. Ved å overvåke disse endringene i blodgjennomstrømningen kan sensoren oppdage enkeltbølger når de når ytterkantene, og kan dermed måle intervallene mellom slagene. I enkelte deler av brukergrensesnittet kan hjerterytme og puls brukes om hverandre.

BRUK AV FUNKSJONEN ATRIEFLIMMERHISTORIKK

Oppsett og innføring

- Funksjonen Atrieflimmerhistorikk er kompatibel med Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 og SE med iPhone 8 eller nyere. Se informasjon om tilgjengelighet og enhetskompatibilitet på <https://support.apple.com/HT212214>.
- Oppdater Apple Watch og iPhone til de nyeste versjonene av watchOS og iOS.
- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på «Naviger».
- Gå til Hjerte, og velg Atrieflimmerhistorikk.
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.

BRUK AV FUNKSJONEN ATRIEFLIMMERHISTORIKK

- Når funksjonen Atrieflimmerhistorikk slås på, vil den begynne å samle inn pulsdata for å gi et anslag på atrieflimmerbelastningen. Anslag på atrieflimmerbelastningen vises som en prosentandel i varslinger og i Helse-appen. Den representerer andelen tid hvor hjertet slo med atrieflimmer i forhold til hvor lenge du hadde på deg Apple Watch i løpet av de siste sju dagene. En lavere prosentandel betyr at hjertet ditt opplevde atrieflimmer sjeldnere, og en høyere prosentandel betyr oftere.
- Atrieflimmerhistorikk måler kun atrieflimmer og ikke noen andre rytmeforstyrrelser, for eksempel atrieflutter eller takykardi.
- Funksjonen Atrieflimmerhistorikk forsøker å gi et anslag på belastningen hver sjuende dag. Anslag på atrieflimmerbelastningen vises under Atrieflimmerhistorikk i Helse-appen på iPhone. Med tiden kan du spore tendenser i atrieflimmerbelastningen ved å se på dataene dine over ulike tidsperioder.
- Hvis det ikke samles inn nok data i løpet av sju dager, vil ikke funksjonen Atrieflimmerhistorikk lage et anslag på atrieflimmerbelastningen. I stedet får du en varslings der det står at det ikke finnes data for denne uken.
- Funksjonen Atrieflimmerhistorikk tar i bruk livsstilsdata samlet inn av Apple Watch eller lagret i HealthKit, inkludert alkoholinntak, søvn og mer. Du kan se livsstilsdataene dine sammen med atrieflimmerbelastningen for å få et bedre bilde av hvordan livsstilen din påvirker atrieflimmeret. Hvis du vil lære mer om forholdet mellom atrieflimmer og livsstilsvalgene dine, kan du trykke på symbolet ved siden av hver livsstilsfaktortype.
- Når du har brukt Atrieflimmerhistorikk i seks uker, vil funksjonen forsøke å framheve noen hovedpunkter. Hovedpunkter for atrieflimmerhistorikk viser prosentandelen tid med atrieflimmer for hver ukedag de siste seks ukene (mandager, tirsdager, onsdager osv.) og firetimerssegmenter av dager de siste seks ukene (00:00–04:00, 04:00–08:00, 08:00–12:00 osv.). Hovedpunkter kan hjelpe deg med å forstå spesifikke mønstre for atrieflimmerepisodene.

Alle data som registreres og analyseres av funksjonen Atrieflimmerhistorikk, arkiveres i Helse-appen på iPhone. Hvis du vil, kan du dele informasjonen ved å eksportere helsedataene fra Helse-appen.

Nye data blir ikke registrert hvis det ikke er ledig lagringsplass på Apple Watch. Du kan frigjøre lagringsplass ved å slette apper, musikk eller podkaster du ikke trenger. Du kan sjekke lagringsplassen ved å gå til Apple Watch-appen på iPhone, trykke på «Min klokke», trykke på «Generelt» og deretter trykke på «Lagring».

SIKKERHET OG YTELSE

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk har gjennomgått omfattende testing i en klinisk studie med 413 deltakere i alderen 22 år og oppover, der noen var diagnostisert med ulike typer atrieflimmer (paroksysmal og permanent). Registrerte deltakere hadde på seg en Apple Watch sammen med et EKG-plaster som referanse i opptil 13 dager. De demografiske kjennetegnene er oppsummert i tabellen nedenfor:

Demografi for kliniske studier av funksjonen Atrieflimmerhistorikk

N=413

Aldersgruppe

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

Kjønn

Mann	219 (53,0 %)
Kvinne	194 (47,0 %)

Etnisitet

Spansk eller latinamerikansk	19 (4,6 %)
Ikke spansk eller latinamerikansk	394 (95,4 %)

Etnisk gruppe

Hvit	371 (89,8 %)
Farget eller afrikansk-amerikansk	31 (7,5 %)
Annen	11 (2,7 %)

Målet med den objektive studien var å vurdere nøyaktigheten til det ukentlige anslaget på atrieflimmerbelastning som ble generert av funksjonen, sammenlignet med et ukentlig referansemål for atrieflimmerbelastning. For å oppnå dette tok Apple i bruk Bland-Altman Limits of Agreement-metoden (LoA). LoA-metoden er en måte å vurdere samsvarsnøyaktighet på mellom to ulike målingsmetoder.

Av de 413 deltakerne bidro 280 med data til hovedanalysen for å avgjøre om samsvarsnivået mellom referansebelastningen målt med EKG og belastningsanslaget fra funksjonen var akseptabelt. Basert på resultatene i studien var øvre og nedre Bland-Altman-grenser (de to standardavvikene fra gjennomsnittsdifferansen) henholdsvis -11,4 % og 12,8 %.

Gjennomsnittsdifferansen mellom funksjonens belastningsanslag og den ukentlige referansebelastningen var på 0,67 %. 92,9 % (260 av 280) av deltakerne hadde ukentlige differanser i atrieflimmerbelastning innenfor ± 5 %, og 95,7 % (268 av 280) av deltakernes ukentlige anslag på atrieflimmerbelastning var innenfor ± 10 %.

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk og varslings om ujevn hjerterytme (IRNF 2.0) bruker samme klassifiseringsalgoritme som drar nytte av maskinlæringsteknikker for å skille mellom hjerterytmer med og uten atrieflimmer. For å støtte bruken av funksjonen for atrieflimmer i den antatte brukerbasen, det vil si deltakerne med påvist hjerteflimmer, ble algoritmen justert til å prioritere følsomhet.

Tabellen nedenfor viser ytelse for klassifiseringsalgoritmen IRNF 2.0 og funksjonen Atrieflimmerhistorikk i den kliniske valideringsstudien.

Ytelse for den kliniske valideringsstudien

	Følsomhet	Nøyaktighet
Funksjonen Atrieflimmerhistorikk	92,6 %	98,8 %
IRNF 2.0	85,5 %	99,6 %

Disse resultatene viser at funksjonen Atrieflimmerhistorikk effektivt kan lage presise anslag på atrieflimmerbelastningen. Åtte ulike alvorlige hendelser ble rapportert i løpet av studien. Ingen av hendelsene var relatert til studieprosedyrene eller til funksjonen.

MERKNADER

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk kan ikke påvise hjerteinfarkt. Hvis du opplever bryst smerter eller en trykkende eller strammende følelse i brystet, eller noe du tror kan være et hjerteinfarkt, skal du kontakte lege eller legevakt umiddelbart.

Funksjonen for atrieflimmerhistorikk er ikke ment som medisinsk hjelp for å håndtere atrieflimmer (den er ikke ment for å hjelpe deg med å endre medisiner, eller for at legen skal endre behandlingen din). Funksjonen for atrieflimmerhistorikk er ment for å hjelpe deg med å forstå forholdet mellom atrieflimmerbelastningen og livsstilen din over tid. Du må ikke endre bruk av legemidler eller behandlingsplan for atrieflimmer uten å snakke med legen din først.

Funksjonen for atrieflimmerhistorikk registrerer ikke symptomer på atrieflimmer kontinuerlig og skal ikke regnes som kontinuerlig overvåkning. Det betyr at funksjonen ikke kan påvise alle forekomster av atrieflimmer og heller ikke alltid lager anslag på atrieflimmerbelastningen. Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

Funksjonen Atrieflimmerhistorikk er ikke utformet for å påvise hjertearytmier som produserer regelmessige mønstre. Atrieflimmer er uregelmessig, men hvis du opplever betydelige hjertearytmier med regelmessige mønstre, som atrieflutter eller takykardi, er kanskje ikke denne funksjonen ment for deg.

Apple utviklet funksjonen for atrieflimmerhistorikk til å være svært følsom for uregelmessige hjerterytmer. Det er derfor mulig at brukere som opplever uregelmessige hjerterytmer som ikke er atrieflimmer, vil ha et høyere anslag for atrieflimmerbelastning enn forventet.

Apple Watch kan ikke alltid registrere data når Apple Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel elektromagnetisk tyverisikring eller metalldetektorer).

Flere faktorer kan påvirke funksjonens evne til å måle pulsen og samle inn data for å lage et anslag på atrieflimmerbelastning. Det er faktorer som bevegelse, hånd- og fingerbevegelser, miljøfaktorer som omgivelsestemperatur, mørke tatoveringer på håndleddet og blodstrøm til huden (som kan reduseres ved kalde temperaturer).

Du må IKKE bruke Apple Watch under medisinske undersøkelser (som MR, diatermi, litotripsi, kauterisering og ekstern defibrillering).

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

For best mulig resultat bør du lade Apple Watch jevnlig og forsikre deg om at den sitter godt oppå håndleddet. Pulssensoren skal være i tett kontakt med huden din.

SIKKERHET: For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på iPhone og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte iPhone siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der. Brukere vil også motta ytterligere varslinger om iOS- og watchOS-oppdateringer på iPhone og Apple Watch, og oppdateringene leveres trådløst, noe som bidrar til at sikkerhetshull kan lukkes raskt. Se sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS, som beskriver Apples sikkerhetspraksis, og som er tilgjengelig for alle brukere. Du finner sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLER

	Produsent
	Les instruksjonene før bruk
	Autorisert representant i Europa
	Medisinsk enhet