

Bruksanvisning: Förmaksflimmer

SVENSKA (SV): Förmaksflimmer

Funktionen Historik för förmaksflimmer

Bruksanvisning



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



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

Landsspecifik information för AUSTRALIEN:

Sponsordetaljer:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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-mail: brazilvigilance@ul.com

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR INDONESIEN:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR MALAYSIA:

Enhetslicensnummer: GB5330222-102051

AUKTORISERAD REPRESENTANT:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR FILIPPINERNA:

CMDN-nummer: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTÖR:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR MOLDAVIEN:

Registreringsnummer: DM000322299, DM000322300

AUKTORISERAD REPRESENTANT:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR THAILAND:

Licensnummer för medicinteknisk produkt: 65-2-2-2-0015185

IMPORTÖR:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR VIETNAM:

MA-importlicensnummer: 220003108/PCBB-HCM

LICENSINNEHAVARE:

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

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR UKRAINA:

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



LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR 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

BRUKSANVISNING

Funktionen Historik för förmaksflimmer är en receptfri helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd för användning av personer som är 22 år eller äldre och har diagnostiserats med förmaksflimmer. Funktionen Historik för förmaksflimmer analyserar pulsdata opportunistiskt för att identifiera episoder av oregelbunden hjärtrytm som kan tyda på förmaksflimmer och tillhandahåller en retrospektiv uppskattning av förmaksflimmerbördan till användaren (en mätning av mängden tid som tillbringats i förmaksflimmer under tidigare Apple Watch-användning).

Att bibehålla en hälsosam vikt, minska alkoholkonsumtionen och sova bättre kan ha en positiv inverkan på hanteringen av förmaksflimmer.

Funktionen Historik för förmaksflimmer är avsedd att användas med kompatibla Apple Watch-modeller och appen Hälsa på iPhone.

AVSETT SYFTE (EU-REGIONEN)

Funktionen Historik för förmaksflimmer är en receptfri helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd för användning av personer som är 22 år eller äldre och har diagnostiserats med förmaksflimmer. Funktionen analyserar pulsdata opportunistiskt för att identifiera episoder av oregelbunden hjärtrytm som kan tyda på förmaksflimmer och tillhandahåller en retrospektiv uppskattning av förmaksflimmerbördan till användaren (en mätning av mängden tid som tillbringats i förmaksflimmer under tidigare Apple Watch-användning).

Funktionen spårar även och visar trender för uppskattning av förmaksflimmerbördan över tid samt innehåller visualiseringar av livsstilsdata som gör att användare kan förstå den påverkan som vissa aspekter av deras livsstil har på deras förmaksflimmer. Den är inte avsedd att tillhandahålla enskilda notiser om oregelbunden rytm eller att ersätta traditionella metoder för diagnos, behandling eller övervakning av förmaksflimmer.

Funktionen är avsedd att användas med Apple Watch och appen Hälsa på iPhone.

Målgrupp och avsedda användare

Funktionen Historik för förmaksflimmer är avsedd för användning av personer som är 22 år och äldre. Funktionen är också avsedd för användare som har diagnostiserats med förmaksflimmer. Användare som vill veta mer om sin kardiovaskulära hälsa kan välja att aktivera funktionen när de har slutfört den inledande inställningen.

OM FUNKTIONEN HISTORIK FÖR FÖRMAKSFLIMMER

Funktionen Historik för förmaksflimmer mäter frekvensen av oregelbundna pulsrytmer för att tillhandahålla en uppskattning gällande förmaksflimmerbörda. Förmaksflimmerbörda kan definieras som den procentandel av tiden som en persons hjärta befinner sig i förmaksflimmer under en angiven observationsperiod. Funktionen Historik för förmaksflimmer på Apple Watch gör det möjligt att spåra och utvärdera hur din livsstil påverkar din förmaksflimmerbörda.

Det är viktigt att du känner till förmaksflimmerbördan så att du kan förstå hur olika livsstilsval, som att minska alkoholkonsumtionen, förbättra sömnkvaliteten och bibehålla en hälsosam vikt, kan ha en positiv effekt på hur ofta du befinner dig i (frekvensen av) förmaksflimmer.

Funktionen Historik för förmaksflimmer använder PPG-pulsrytmdata från kompatibla Apple Watch-modeller. Apple Watch använder gröna LED-lampor i kombination med ljuskänsliga fotodioder till att upptäcka relativa förändringar av mängden blod som flödar genom en användares handled under en givet ögonblick. När hjärtat slår skickar den en tryckvåg nedåt i vaskulaturen vilket orsakar en tillfällig ökning av blodvolymen när den passerar sensorn. Genom att observera dessa förändringar i blodflödet upptäcker sensorn enskilda pulser när de når periferin och kan därmed mäta intervallen mellan slag. I vissa delar av gränssnittet används hjärtrytm som en synonym till puls.

ANVÄNDA FUNKTIONEN HISTORIK FÖR FÖRMAKSFLIMMER

Inställning/aktivering

- Funktionen Historik för förmaksflimmer är kompatibel med Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 och SE samt iPhone 8 och senare. Information om regional tillgänglighet och ytterligare enhetskompatibilitet finns på <https://support.apple.com/HT212214>.
- Uppdatera Apple Watch och iPhone till de senaste versionerna av watchOS och iOS.
- Öppna appen Hälsa på iPhone och välj Bläddra.
- Navigera till Hjärta och välj sedan Historik för förmaksflimmer.
- Följ anvisningarna på skärmen.

- Du kan avbryta aktiveringen när du vill genom att trycka på Avbryt.

ANVÄNDA FUNKTIONEN HISTORIK FÖR FÖRMAKSFLIMMER

- När funktionen Historik för förmaksflimmer har aktiverats börjar den samla in pulsrytmdata för att generera en uppskattning av förmaksflimmerbördan. Uppskattningar av förmaksflimmerbördan visas som en procentandel i notiser och i appen Hälsa och representerar andelen tid som hjärtat slog i förmaksflimmer i förhållande till klockanvändning under den senaste veckan (sju dagar). En lägre procentandel innebär att hjärtat befann sig i förmaksflimmer mer sällan och en högre procentandel innebär oftare.
- Historik för förmaksflimmer mäter endast förmaksflimmer och mäter inte andra arytmier, till exempel förmaksfladder eller förmakstakykardi.
- Funktionen Historik för förmaksflimmer försöker generera en uppskattning av bördan var sjunde dag. Uppskattningar av förmaksflimmerbördan publiceras i appen Hälsa på iPhone i Historik för förmaksflimmer. Du kan hålla koll på och se trender gällande förmaksflimmerbördan över tid genom att visa data i olika tidsskalor.
- Om otillräckliga data har samlats in under de senaste sju dagarna visar funktionen Historik för förmaksflimmer inte en uppskattning av förmaksflimmerbördan. Istället får du en notis som meddelar att det saknas data för veckan.
- Funktionen Historik för förmaksflimmer drar nytta av livsstilsdata som samlas in av Apple Watch eller sparas i HealthKit, vilka omfattar alkoholkonsumtion, sömn med mera. Du kan visa livsstilsdata tillsammans med förmaksflimmerbördan som en hjälp att förstå vilken påverkan din livsstil har på ditt förmaksflimmer. Du kan läsa mer om förhållandet mellan förmaksflimmer och livsstilsval genom att trycka på infosymbolen bredvid de olika datatyperna för livsstilsfaktorer.
- När du har använt funktionen Historik för förmaksflimmer i sex veckor försöker funktionen att generera höjdpunkter för Historik för förmaksflimmer. Höjdpunkter för Historik för förmaksflimmer visar procentandelen av tiden som har tillbringats i förmaksflimmer under veckodagar de senaste sex veckorna (måndagar, tisdagar, onsdagar osv.) och 4-timmarssegment av dagen under de senaste sex veckorna (00:00-04:00, 04:00-08:00, 08:00-12:00 osv.). Höjdpunkter kan hjälpa dig att bättre förstå mer specifika mönster gällande ditt förmaksflimmer.

Alla data som samlas in och analyseras av funktionen Historik för förmaksflimmer sparas i appen Hälsa på iPhone. Om du vill dela den informationen kan du exportera dina hälsodata i appen Hälsa.

Nya data kan inte samlas in när lagringen på Apple Watch är full. Du kan frigöra utrymme genom att radera oönskade appar, musik eller podcaster. Du kan kontrollera lagringsanvändningen genom att navigera till Apple Watch-appen på iPhone, trycka på Min klocka, trycka på Allmänt och sedan på Lagring.

SÄKERHET OCH PRESTANDA

Prestanda för funktionen Historik för förmaksflimmer testades utförligt i en klinisk studie med 413 deltagare som var 22 år och äldre och som diagnostiserats med en typ av förmaksflimmer (paroxysmalt eller permanent). Registrerade deltagare bar en Apple Watch och ett EKG-plåster samtidigt under upp till 13 dagar. Den demografiska fördelningen i studien sammanfattas i tabellen nedan:

Deltagardemografi för klinisk studie av funktionen Historik för förmaksflimmer

N=413	
Åldersgrupp	
<55	59 (14,3 %)
>=55 to <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)
Kön	
Män	219 (53,0 %)
Kvinnor	194 (47,0 %)
Etnicitet	
Latinamerikansk eller sydeuropeisk	19 (4,6 %)
Ej latinamerikansk eller sydeuropeisk	394 (95,4 %)
Etnicitet	
Vit	371 (89,8 %)
Svart eller afroamerikansk	31 (7,5 %)
Annan	11 (2,7 %)

Syftet med studien var att utvärdera tillförlitligheten för den veckovisa uppskattningen av förmaksflimmerbördan som genererades av funktionen jämfört med en veckovis referensmätning av förmaksflimmerbördan. Apple gjorde detta genom att använda tillvägagångssättet Bland-Altman Limits of Agreement (LoA). LoA-tillvägagångssättet är ett sätt att utvärdera noggrannheten mellan två mätmetoder.

Av de 413 registrerade deltagarna bidrog 280 med data till den primära slutpunktsanalysen för att avgöra ifall överensstämmelsen mellan referens-EKG-mätningens förmaksflimmerbörda och funktionens uppskattning av förmaksflimmerbörda var godtagbar. Baserat på studieresultaten var de övre och nedre Bland-Altman-gränserna (dvs. två standardavvikelser från den genomsnittliga skillnaden) -11,4 % respektive 12,8 %.

Den genomsnittliga skillnaden mellan funktionens veckovisa uppskattning av bördan och den veckovisa referensbördan var 0,67 %. 92,9 % (260/280) av deltagarna hade parkopplade veckovisa skillnader av förmaksflimmerbördan inom ± 5 %, 95,7 % (268/280) av deltagarnas veckovisa uppskattning av förmaksflimmerbördan var inom ± 10 %.

Funktionen Historik för förmaksflimmer och Notisfunktionen för oregelbundna hjärtslag använder samma klassificeringsalgoritm som drar nytta av maskininlärningstekniker för att skilja mellan rytmer som är förmaksflimmer och som inte är förmaksflimmer. För att stöda användning i den population som funktionen Historik för förmaksflimmer är avsedd för, de som har diagnostiserats med förmaksflimmer, har algoritmen justerats så att den prioriterar känslighet.

Tabellen nedan visar klassificeringsalgoritmens prestanda för Notisfunktionen för oregelbundna hjärtslag och funktionen Historik för förmaksflimmer i den kliniska kontrollstudien.

Studieprestanda vid klinisk kontroll

	Känslighet	Specificitet
Funktionen Historik för förmaksflimmer	92,6 %	98,8 %
Funktionen för varning om oregelbunden rytm 2.0	85,5 %	99,6 %

Dessa resultat demonstrerar att funktionen Historik för förmaksflimmer effektivt kan generera noggranna uppskattningar av förmaksflimmerbördan. Under studietiden rapporterades åtta allvarliga negativa händelser. Inga av dessa negativa händelser visade sig vara relaterade till studiens utformning eller funktionen.

VARNINGAR

Funktionen Historik för förmaksflimmer kan inte upptäcka hjärtattacker. Om du får bröstsmärtor, upplever en tryck- eller tyngdkänsla eller tror att du har drabbats av en hjärtattack ska du ringa räddningstjänst.

Funktionen Historik för förmaksflimmer är inte avsedd att användas som hjälp vid medicinsk hantering av förmaksflimmer (dvs. den är inte avsedd att användas vid ändring av medicinering eller när läkaren anpassar din behandling). Funktionen Historik för förmaksflimmer är avsedd att hjälpa dig förstå förhållandet mellan din förmaksflimmerbörda och livsstil över tid. Ändra inte din medicinering eller behandlingsplan för ditt förmaksflimmer utan att rådgöra med din läkare.

Funktionen Historik för förmaksflimmer letar inte hela tiden efter tecken på förmaksflimmer och är inte tillförlitlig som en kontinuerlig monitor. Det innebär att funktionen inte kan upptäcka alla förekomster av förmaksflimmer och inte alltid kan göra uppskattningar av förmaksflimmerbördan. Du bör kontakta din läkare om du upplever några förändringar i ditt hälsotillstånd.

Funktionen Historik för förmaksflimmer är inte utformad för att upptäcka arytmier som bildar regelbundna mönster. Förmaksflimmer är oregelbundet, men om du har en historik av betydande arytmier som har regelbundna mönster, som förmaksfladder eller förmakstakykardi, kanske den här funktionen inte lämpar sig för dig.

Apple utvecklade funktionen Historik för förmaksflimmer så att den har en hög känslighet för oregelbundna rytmer. Det innebär att användare med en historik av oregelbundna hjärtrytmer som inte är förmaksflimmer kan få en högre än förväntad uppskattning av förmaksflimmerbördan.

Apple Watch kanske inte kan samla in data i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem och metaldetektorer).

Ett antal faktorer kan påverka funktionens förmåga att läsa av din puls och samla in data för att generera en uppskattning av förmaksflimmerbördan. Dessa faktorer är t.ex. rörelse, hand- och fingerrörelser, miljöfaktorer som rumstemperatur, mörka tatueringar på handleden och blodflödet till huden (som kan minska vid kyla).

ANVÄND INTE Apple Watch under en medicinsk behandling (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri eller extern defibrillering).

Ej avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

För bästa resultat bör du regelbundet ladda Apple Watch och se till att den sitter tätt runt handleden. Pulssensorn ska vara nära huden.

SÄKERHET: Apple rekommenderar att du lägger till en lösenkod (PIN-kod), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på iPhone och en lösenkod (PIN-kod) på Apple Watch som ett säkerhetslager. Det är viktigt att skydda innehållet på iPhone eftersom du kommer att lagra information om din hälsa på den. Användare får även ytterligare notiser om iOS- och watchOS-uppdateringar på sin iPhone och Apple Watch, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket bidrar till att de senaste säkerhetsfixarna snabbt får genomslag hos användarna. Se "Apple och säkerhetsteknik" som beskriver Apples säkerhetsmetoder och är tillgänglig för alla användare. Apple och säkerhetsteknik finns på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

UTRUSTNINGSSYMBOLER

	Tillverkare
	Läs bruksanvisningen
	Europeisk auktoriserad representant
	Medicinteknisk produkt