

Instruccions d'ús: AFIB

CATALÀ (CA): AFIB

Funció d'historial de fibril·lació auricular

Instruccions d'ús



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacte: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A SUÏSSA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A AUSTRÀLIA:

Detalls del patrocinador:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Austràlia
<https://www.apple.com/au/>

Telèfon: 1-300-321-456

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL 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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A INDONÈSIA:

Número de llicència del producte: AKL 20502220325

SOL·LICITANT DEL REGISTRE:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A MALÀISIA:

Número de llicència del dispositiu: GB5330222-102051

REPRESENTANT AUTORITZAT:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A LES FILIPINES:

CMDN Number: CDRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTADOR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL VIETNAM:

Número de llicència d'importació de l'autorització de comercialització: 220003108/PCBB-HCM

TITULAR DE LA LLICÈNCIA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDICACIONS D'ÚS

La funció d'historial de fibril·lació auricular és una aplicació mèdica mòbil per a programari que no requereix prescripció mèdica i està destinada a usuaris de més de 22 anys amb diagnòstic de fibril·lació auricular. La funció d'historial de fibril·lació auricular analitza les dades de freqüència del pols per identificar episodis de ritme cardíac irregular que suggereixin fibril·lació auricular i proporciona a l'usuari una estimació retrospectiva de la càrrega de fibril·lació auricular (una mesura del temps que la persona ha estat en fibril·lació auricular mentre ha portat l'Apple Watch).

Mantenir un pes saludable, reduir el consum d'alcohol i dormir millor són accions que poden tenir un efecte positiu sobre el control de la fibril·lació auricular.

La funció d'historial de fibril·lació auricular està dissenyada per fer-se servir amb models d'Apple Watch compatibles i amb l'app Salut de l'iPhone.

FINALITAT INDICADA (UE)

La funció d'historial de fibril·lació auricular és una aplicació mèdica mòbil per a programari que no requereix prescripció mèdica i està destinada a usuaris de més de 22 anys amb diagnòstic de fibril·lació auricular. Aquesta funció analitza les dades de freqüència del pols per identificar episodis de ritme cardíac irregular que suggereixin fibril·lació auricular i proporciona a l'usuari una estimació retrospectiva de la càrrega de fibril·lació auricular (una mesura del temps que la persona ha estat en fibril·lació auricular mentre ha portat l'Apple Watch).

També registra la càrrega de fibril·lació auricular estimada al llarg del temps i inclou visualitzacions de dades sobre l'estil de vida perquè els usuaris puguin veure com hi afecten certs hàbits. La funció d'historial de fibril·lació auricular no s'ha dissenyat per enviar notificacions de ritme irregular a nivell individual ni per substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic, tractament i seguiment de la fibril·lació auricular.

Aquesta funció està dissenyada per fer-se servir amb l'Apple Watch i l'app Salut de l'iPhone.

Població objectiu i usuaris indicats

La funció d'historial de fibril·lació auricular està destinada a usuaris de més de 22 anys. També està destinada a usuaris amb diagnòstic de fibril·lació auricular. Els usuaris interessats a conèixer més a fons la seva salut cardiovascular podran activar la funció quan hagin completat el procés de configuració.

QUANT A LA FUNCIO D'HISTORIAL DE FIBRIL·LACIO AURICULAR

La funció d'historial de fibril·lació auricular mesura la freqüència de pulsacions irregulars per oferir una estimació de la càrrega de fibril·lació auricular. La càrrega de fibril·lació auricular es pot definir com el percentatge de temps en què el cor d'una persona es troba en fibril·lació auricular durant el període de temps de seguiment especificat. La funció d'historial de fibril·lació auricular de l'Apple Watch et permetrà fer un seguiment i valorar de quina manera afecta l'estil de vida que portes la teva càrrega de fibril·lació auricular.

Conèixer la càrrega de fibril·lació auricular és important perquè et pot ajudar a entendre l'efecte positiu que poden tenir els diferents canvis d'estil de vida, com ara reduir el consum d'alcohol, millorar la qualitat del son i mantenir un pes saludable en com de sovint et trobes en fibril·lació auricular.

La funció d'historial de fibril·lació auricular fa servir les dades del pols obtingudes amb el sensor òptic de models compatibles de l'Apple Watch. L'Apple Watch fa servir llums LED verds amb fotodíodes sensibles a la llum per detectar els canvis relatius en la quantitat de sang que flueix pel canell del usuari en qualsevol moment determinat. Quan el cor batega, envia una onada de pressió per la vasculatura que causa un augment momentani del volum sanguini quan passa pel sensor. En fer un seguiment d'aquests canvis de la circulació sanguínia, el sensor detecta cada pulsació quan arriba a la perifèria i així mesura els intervals entre batecs. En algunes parts de la interfície d'usuari, es fan servir indistintament els termes ritme cardíac i pols.

ÚS DE LA FUNCIO D'HISTORIAL DE FIBRIL·LACIO AURICULAR

Configuració/Preparació

- La funció d'historial de fibril·lació auricular és compatible amb l'Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 i SE, i l'iPhone 8 i models posteriors. Per veure les regions on està disponible i comprovar si és compatible amb altres dispositius, ves a <https://support.apple.com/HT212214>.
- Actualitza l'Apple Watch i l'iPhone a les últimes versions del watchOS i l'iOS.
- Obre l'app Salut a l'iPhone i selecciona Explorar.
- Ves a Cor i selecciona "Historial de fibril·lació auricular".
- Segueix les instruccions en pantalla.
- Pots sortir de la configuració en qualsevol moment tocant Cancel·lar.

ÚS DE LA FUNCIO D'HISTORIAL DE FIBRIL·LACIO AURICULAR

- Un cop hagi activat la funció d'historial de fibril·lació auricular, el programari començarà a recopilar dades del pols per generar l'estimació de càrrega de fibril·lació auricular. L'estimació de càrrega de fibril·lació auricular es mostra com a percentatge a les notificacions i a l'app Salut, i representa la proporció de temps que el cor ha bategat en fibril·lació auricular segons el rellotge durant la setmana anterior (7 dies). Un percentatge baix significa que el cor ha estat en fibril·lació auricular menys sovint, mentre que un percentatge alt significa que ho ha estat més sovint.
- La funció d'historial de fibril·lació auricular només mesura la fibril·lació auricular, no mesura altres arrítmies auriculars com ara l'aleteig auricular o la taquicàrdia auricular.
- La funció d'historial de fibril·lació auricular intenta generar una estimació de càrrega cada 7 dies. Les estimacions de càrrega de fibril·lació auricular es mostren a l'app Salut de l'iPhone, a l'historial de fibril·lació auricular. A mesura que passi el temps, podràs fer un seguiment i veure les tendències de la càrrega de fibril·lació auricular visualitzant les dades amb diferents escales de temps.
- Si no s'han obtingut dades suficients durant els 7 dies anteriors, la funció d'historial de fibril·lació auricular no generarà l'estimació de càrrega de fibril·lació auricular. En lloc de l'estimació, rebràs una notificació que t'avisarà que no hi ha dades d'aquella setmana.
- La funció d'historial de fibril·lació auricular incorpora dades sobre l'estil de vida obtingudes per l'Apple Watch o desades al HealthKit, com ara el consum d'alcohol i les hores de son, entre altres. Pots veure les dades d'estil de vida al costat de les dades de càrrega de fibril·lació auricular per entendre millor l'efecte que té sobre la fibril·lació auricular l'estil de vida que portes. Per obtenir més informació sobre la relació entre la fibril·lació auricular i l'estil de vida, toca la icona d'informació que hi ha al costat de cada tipus de dada de factor d'estil de vida.

- Després de fer servir la funció d'historial de fibril·lació auricular durant 6 setmanes, la funció intentarà generar les estadístiques de l'historial de fibril·lació auricular. Les estadístiques de l'historial de fibril·lació auricular mostren en dies de la setmana (els dilluns, els dimarts, els dimecres, etc.) i en segments de 4 hores (de 12:00 a 4:00, de 4:00 a 8:00, de 8:00 a 12:00, etc.) el percentatge de temps que has estat en fibril·lació auricular durant les últimes 6 setmanes. Les estadístiques et poden ajudar a entendre millor els patrons específics de la teva fibril·lació auricular.

Totes les dades recopilades i analitzades per la funció d'historial de fibril·lació auricular es desen a l'app Salut de l'iPhone. Si vols, pots exportar les teves dades des de l'app Salut per compartir-les.

Quan l'emmagatzematge de l'Apple Watch estigui ple, no es podran recopilar dades noves. Per alliberar espai, pots eliminar apps, música o podcasts que no vulguis. Per comprovar l'emmagatzematge utilitzat, ves a Relotge > General > Emmagatzematge, a l'app Apple Watch de l'iPhone.

SEGURETAT I RENDIMENT

El funcionament de la funció d'historial de fibril·lació auricular s'ha provat de manera exhaustiva en un estudi clínic en què van participar 413 persones majors de 22 anys amb diagnòstics de fibril·lació auricular mesclats (paroxística i permanent). Els subjectes participants van portar de forma concurrent un Apple Watch i un elèctrode adhesiu de referència durant 13 dies. Les característiques demogràfiques de l'assaig es resumeixen a la taula següent:

Característiques demogràfiques de les persones incloses en l'estudi clínic de la funció d'historial de fibril·lació auricular

N=413	
Grup d'edat	
<55	59 (14,3%)
de >=55 a <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Sexe	
Home	219 (53,0%)
Dona	194 (47,0%)
Origen ètnic	
Hispana o llatí	19 (4,6%)
No hispana o llatí	394 (95,4%)
Origen racial	

Blanc	371 (89,8%)
Negre o afroamericana	31 (7,5%)
Altres	11 (2,7%)

L'objectiu de l'estudi era avaluar l'exactitud de l'estimació de càrrega de fibril·lació auricular setmanal generada per la funció comparant-la amb un mesurament de referència de càrrega de fibril·lació auricular. Per fer-ho, Apple va utilitzar l'enfocament de límits de concordança de Bland-Altman (LoA). Aquest enfocament és una manera d'avaluar el grau de precisió entre dos mètodes de mesurament.

Dels 413 subjectes participants, 280 van proporcionar dades al criteri principal de valoració de l'anàlisi per determinar si el grau de concordança entre la càrrega de fibril·lació auricular de referència mesurada per mitjà d'un ECG i l'estimació feta per la funció era acceptable. A partir dels resultats de l'estudi, els límits de Bland-Altman superior i inferior (és a dir, dues desviacions estàndard respecte de la diferència mitjana) van ser -11,4% i 12,8% respectivament.

La diferència mitjana entre l'estimació de la càrrega setmanal feta per la funció i el mesurament de referència setmanal va ser d'un 0,67%. El 92,9% (260/280) dels participants inclosos en l'estudi van presentar diferències en la càrrega de fibril·lació auricular emparellada. Aquestes diferències quedaven dins d'un $\pm 5\%$; en el 95,7% (268/280) dels participants inclosos en l'estudi, les estimacions setmanals de càrrega de fibril·lació auricular van estar entre el $\pm 10\%$.

La funció d'historial de fibril·lació auricular i la funció de notificacions de ritme irregular (FNRI 2.0) fan servir el mateix algorisme de classificació, que utilitza tècniques d'aprenentatge automàtic per diferenciar els ritmes de la fibril·lació auricular dels que no ho són. Com que la funció d'historial de fibril·lació auricular està indicada per a persones amb diagnòstic de fibril·lació auricular, es va ajustar l'algorisme per prioritzar la sensibilitat.

A la taula següent es resumeix el funcionament de l'algorisme de classificació de la FNRI 2.0 i de la funció d'historial de fibril·lació auricular de l'estudi de validació clínica.

Resultat de l'estudi de validació clínica

	Sensibilitat	Especificitat
Funció d'historial de fibril·lació auricular	92,6%	98,8%
FNRI 2.0	85,5%	99,6%

Aquests resultats demostren que la funció d'historial de fibril·lació auricular és eficaç a l'hora de generar estimacions de càrrega de fibril·lació auricular exactes. Durant l'estudi, es van comunicar 8 esdeveniments adversos greus. Es va determinar que cap d'aquests esdeveniments estava relacionat amb els procediments de l'estudi o amb la funció.

PRECAUCIONS

La funció d'historial de fibril·lació auricular no pot detectar atacs de cor. Si mai notes dolor, pressió o tibantor al pit, o et sembla que estàs patint un atac de cor, truca als serveis d'emergència.

La funció d'historial de fibril·lació auricular no s'ha dissenyat com a ajuda del control mèdic de la fibril·lació auricular (és a dir, no s'ha dissenyat com a ajuda per canviar la medicació o perquè el metge ajusti el tractament). La funció d'historial de fibril·lació auricular s'ha dissenyat per ajudar-te a entendre la relació al llarg del temps que hi ha entre la fibril·lació auricular i l'estil de vida que portes. No canviïs de medicació ni de pla de control de la fibril·lació auricular sense consultar-ho abans amb el metge.

La funció d'historial de fibril·lació auricular no comprova contínuament si tens fibril·lació auricular, de manera que no s'ha d'utilitzar com a monitor continu. Això vol dir que aquesta funció no pot detectar tots els casos de fibril·lació auricular i és possible que no sempre generi estimacions de càrrega de fibril·lació auricular. Si notes algun canvi en la teva salut, avisa el teu metge.

La funció d'historial de fibril·lació auricular no s'ha dissenyar per detectar arrítmies auriculars que produeixen patrons regulars. La fibril·lació auricular és irregular, però si tens un historial significatiu d'arrítmies auriculars de patró regular com ara l'aleteig auricular o la taquicàrdia auricular, és possible que aquesta funció no sigui adequada per a tu.

Apple ha desenvolupat la funció d'historial de fibril·lació auricular perquè sigui molt sensible als ritmes irregulars. Per tant, és possible que els usuaris amb un historial de ritmes cardíacs irregulars no causats per fibril·lació auricular obtinguin estimacions de càrrega de fibril·lació auricular superiors a l'esperat.

Els camps electromagnètics forts (per exemple, els sistemes antirobatori amb tecnologia electromagnètica o els detectors de metalls) poden impedir que l'Apple Watch recopili dades, si és a prop.

Hi ha diversos factors que poden afectar la capacitat de la funció per mesurar-te el pols i obtenir les dades necessàries per generar l'estimació de càrrega de fibril·lació auricular, com ara el moviment, moviments de mans i dits, factors ambientals com la temperatura ambient, tatuatges foscos al canell i la quantitat de sang que circula per la pell (que disminueix en temperatures fredes).

NO portis l'Apple Watch durant procediments mèdics (per exemple, ressonàncies magnètiques, diatèrmies, litotripsies, cauteritzacions i procediments de desfibril·lació externa).

Aquesta funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

Per obtenir els millors resultats, carrega l'Apple Watch regularment i comprova que el portis ben ajustat a la part superior del canell. El sensor de freqüència cardíaca t'ha de tocar la pell.

SEGURETAT: Apple recomana que afegeixis un codi PIN o activis el Face ID o el Touch ID a l'iPhone, i que afegeixis un codi PIN a l'Apple Watch com a mesura de seguretat. És important que protegeixis l'iPhone, ja que hi desaràs informació mèdica personal. A més, els usuaris rebran notificacions addicionals a l'iPhone i l'Apple Watch quan surtin actualitzacions per a l'iOS i el watchOS, les quals es proporcionaran sense fil per procurar que les últimes millores de seguretat s'implementin al més aviat possible. Trobaràs més informació al manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, que descriu les pràctiques de seguretat d'Apple i està disponible per a tots els nostres usuaris. Per consultar el manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, ves a <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLS DEL DISPOSITIU

	Fabricant
	Consulta les instruccions d'ús
	Representant europeu autoritzat
	Producte sanitari

099-31365, revisió G, octubre de 2022