

Gáttatifssöguvirkni: Notkunarleiðbeiningar

APN: 099-31365-K

ECO: 0045486581

Síða 1 af 8

Apple Confidential – NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

ÍSLENSKA (IS) Gáttatifssöguvirkni

Notkunarleiðbeiningar

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 afturvirk mat á gáttatífsálagi (mæling á lengd tímans í gáttatífi meðan verið var með Apple Watch-úr).

Gáttatifssöguvirknin rekur 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.

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 afturvirk 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

Gáttatifssöguvirkni er ætluð til notkunar hjá fólki sem er 22 ára og eldra. Virknin er einnig ætluð fyrir notendur sem hafa verið greindir með gáttatif. Notendur sem vilja

fá nánari upplýsingar um heilbrigði hjarta- og æðakerfisins geta valið að virkja eiginleikann eftir að hafa klárað skráningarferlið.

UM GÁTTATIFSSÖGUVIRKNINA

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

Það er mikilvægt að þekkja gáttatífsálag þitt því það hjálpar þér að skilja tengslin milli gáttatífsálags og lífsstíls. Nokkrar rannsóknir hafa sýnt að heilbrigður lífsstíll getur gegnt mikilvægu hlutverki í að minnka gáttatífsálag þitt yfir tíma. Það getur haft jákvæð áhrif á stjórnun gáttatífs að viðhalda heilbrigðri þyngd, minnka áfengisneyslu og fá betri svefn.

Gáttatifssöguvirknin notar PPG púlstaktsgögn úr samhæfum Apple Watch-úrum. Apple Watch-úr nota græn LED-ljós ásamt díóðuljósnum 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 GÁTTATIFSSÖGUVIRKNINNAR

Uppsetning/skráning

- Gáttatifssöguvirknin er samhæf við Apple Watch-úr línu 4 eða nýrri 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“ (gáttatifssöguvirkni).
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.
- Þú getur hætt við skráningu hvenær sem er með því að ýta á „Cancel“ (hætta við).

NOTKUN GÁTTATIFSSÖGUVIRKNINNAR

- Þegar kveikt hefur verið á gáttatífssöguvirkninni byrjar hún að safna gögnum um púlstakt til að gera mat á gáttatífssálagi. Mat á gáttatífssálagi 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 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 lífsstílskögn sem safnað er af Apple Watch-úri eða eru vistuð í HealthKit, þ.m.t. áfengisneysla, svefn og fleira. Þú getur skoðað lífsstílskögnin 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 hverrar gagnagerðar fyrir lífsstílsþátt.
- Þegar gáttatífssöguvirknin hefur verið notuð í 6 vikur reynir virknin að mynda meginatriði gáttatífssögu. Í meginatriðum gáttatífssögu má sjá prósentahlutfallið 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 (gáttatífi sem kemur í köstum og viðvarandi gáttatífi). 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 $\pm 10\%$.

Gáttatíffsöguvirknin 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 gáttatíf. Til að stuðla að notkun gáttatíffsöguvirkni hjá þýðinu sem er ábent, þeir sem hafa verið greindir með gáttatíf, þá var algrímið aðlagð til að forgangsraða næmi. Taflan fyrir neðan útlístar afköst flokkunaralgrímsins fyrir IRNF 2.0 og gáttatíffsöguvirkninnar í klínísku staðfestingarrannsókninni.

Afköst klínískrar staðfestingarrannsóknar

	Næmi	Sértækni
Gáttatíffsöguvirkni	92,6%	98,8%
IRNF 2.0	85,5%	99,6%

Þessar niðurstöður sýna fram á að gáttatíffsöguvirknin 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

Gáttatíffsöguvirknin 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.

Gáttatíffsöguvirkninni er ekki ætlað að vera hjálpartæki í læknis meðferð fyrir gáttatíf (þ.e. er ekki ætlað til að hjálpa til við breytingar á lyfjameðferð þinni eða fyrir lækinn þinn til að aðlaga meðferð þína). Gáttatíffsöguvirknin 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 gáttatíf án þess að ræða það fyrst við lækinn þinn.

Gáttatíffsöguvirknin 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.

Gáttatífssöguvirknin er ekki hönnuð til að greina hjartsláttartruflanir í gáttum sem mynda regluleg mynstur. Gáttatíf 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 gáttatífssöguvirknina til að viðhalda miklu næmi gagnvart óreglulegum takti. Sem slíkt er mögulegt að notendur með sögu um óreglulegan hjartslátt sem er ekki gáttatíf 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, málmleitartæki).

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, umhverfispættir 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 lækniáðgerðum 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.

Þetta er tilkynning til notanda og/eða sjúklings um að öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins ætti að tilkynna til framleiðanda þess og lögbærra yfirvalda í aðildarríki dvalarlands notanda og/eða sjúklings.

ÖRYGGI: Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða (PIN-númer), andlitsauðkenningu eða fingrafaraauðkenningu á iOS-samhæf tæki þín, 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 útgáfa K, júlí 2023