

Инструкции за употреба: AFIB

БЪЛГАРСКИ (BG) : AFIB

AFib History Feature (Функция за история на AFib)

Инструкции за употреба



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Контакт: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ШВЕЙЦАРИЯ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АВСТРАЛИЯ:

Детайли за спонсор:

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

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

ТЕЛ.: 1-300-321-456

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БРАЗИЛИЯ:

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНДОНЕЗИЯ:

Номер на лиценз на продукта: AKL 20502220325

РЕГИСТРАЦИЯ НА:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАЛАЙЗИЯ:

Номер на лиценз на устройство: GB5330222-102051

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ФИЛИПИНТЕ:

CMDN номер: CDRHR-CMDN-2022-1003684

ВНОСИТЕЛ:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МОЛДОВА:

Номер на регистрация: DM000322299, DM000322300

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТАЙЛАНД:

Номер на лиценз на медицинско устройство: 65-2-2-2-0015185

ВНОСИТЕЛ:

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВИЕТНАМ:

MA Import License Number: 220003108/PCBB-HCM

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

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УКРАЙНА:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
е-mail: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОЛУМБИЯ:

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

AFib History Feature (Функция за история на AFib) е изцяло софтуерно мобилно медицинско приложение без предписание, предназначено за използване от потребители на и над 22 години, които имат диагноза предсърдно мъждене (AFib). AFib History Feature (Функция за история на AFib) опортюнистично анализира данните за честотата на пулса, за да идентифицира епизоди на неравномерен сърдечен ритъм, предполагащи предсърдно мъждене (AFib), и предоставя на потребителя ретроспективна оценка на тежестта на AFib (мярка за времето, прекарано в предсърдно мъждене (AFib) по време на носенето на Apple Watch).

Поддържането на здравословно тегло, намаляването на консумацията на алкохол и по-добрият сън могат да окажат положително влияние върху контрола на предсърдното мъждене (AFib).

AFib History Feature (Функция за история на AFib) е предназначена за използване със съвместими модели Apple Watch и приложението „Здраве“ на iPhone.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (РЕГИОН НА ЕС)

AFib History Feature (Функция за история на AFib) е изцяло софтуерно мобилно медицинско приложение без предписание, предназначено за използване от потребители на и над 22 години, които имат диагноза предсърдно мъждене (AFib). Функцията опортюнистично анализира данните за честотата на пулса, за да идентифицира епизоди на неравномерен сърдечен ритъм, предполагащи предсърдно мъждене (AFib), и предоставя на потребителя ретроспективна оценка на тежестта на AFib (мярка за времето, прекарано в предсърдно мъждене (AFib) по време на носенето на Apple Watch).

Функцията също проследява и показва оценената тежест на предсърдното мъждене (AFib) във времето и включва визуализации на данни за начина на живот, за да помогне на потребителите да разберат влиянието на определени аспекти от начина им на живот върху тяхното предсърдно мъждене (AFib). Не е предназначена да предоставя индивидуални известия при неравномерен сърдечен ритъм или да замени традиционните методи за диагностициране, лечение или следене на предсърдно мъждене (AFib).

Функцията е предназначена за използване с Apple Watch и приложението „Здраве“ на iPhone.

Целева популация и целеви потребители

AFib History Feature (Функция за история на AFib) е предназначена за потребители на и над 22 години. Функцията също е предназначена за потребители, които са диагностицирани с предсърдно мъждене (AFib). Потребителите, които се интересуват да научат повече за своето сърдечно-съдово здраве, могат да изберат да активират функцията след успешно приключване на процеса по присъединяване.

ЗА ФУНКЦИЯТА ИСТОРИЯ НА AFIB

AFib History Feature (Функция за история на AFib) измерва честотата на поява на неравномерен ритъм, за да предостави оценка за тежестта на AFib. Тежестта на AFib може да се определи като процента от времето, в което сърцето на човек е в състояние на предсърдно мъждене (AFib) за определен период време на наблюдение. AFib History Feature (Функция за история на AFib) на Apple Watch ще ви позволи да проследявате и оценявате как начинът ви на живот оказва влияние върху вашата тежест на AFib.

Познаването на тежестта на AFib е важно, защото това може да ви помогне да разберете как различни промени в начина ви на живот, като намаляването на консумацията на алкохол, подобряването на качеството на съня и поддържането на здравословно тегло, биха могли да имат положително влияние върху това колко често сте в състояние на предсърдно мъждене (AFib).

AFib History Feature (Функция за история на AFib) използва PPG данни за ритъма на пулса от съвместими модели Apple Watch. Apple Watch използва зелени LED светлини, сдвоени със светло-чувствителни фотодиоди, за да открива относителни промени в количеството кръв, протичаща през китката на потребителя във всеки един момент. Когато сърцето бие, то изпраща вълна под налягане надолу по кръвоносната система, причинявайки моментно увеличаване на обема на кръвта, която преминава покрай сензора. Като следи тези промени в потока на кръвта, сензорът разпознава отделните импулси, когато те достигат до периферията, и по този начин измерва интервалите между ударите. В определени места на потребителския интерфейс терминът „сърдечен ритъм“ се използва взаимозаменяемо с термина „пулс“.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФУНКЦИЯТА ИСТОРИЯ НА AFIB

Настройване/Начална настройка

- AFib History Feature (Функция за история на AFib) е съвместима с Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 и SE и с iPhone 8 и по-нови модели. За наличност по региони и за допълнителна информация относно съвместимостта на устройствата, моля, посетете <https://support.apple.com/HT212214>.
- Обновете Apple Watch и iPhone до най-новите версии на watchOS и iOS.
- Отворете приложението Health (Здраве) на вашия iPhone и изберете Browse (Преглед).
- Отидете на „Сърце“ и след това изберете „История на AFib“.
- Следвайте инструкциите на екрана.
- Можете да излезете от режима на начална настройка по всяко време, като докоснете Cancel (Откажи).

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФУНКЦИЯТА ИСТОРИЯ НА AFIB

- След като функцията История на AFib е включена, тя ще започне да събира данни за ритъма на пулса, за да генерира оценка за тежестта на AFib. Оценка за тежестта на AFib се появяват като процент в известия и в приложението Здраве и представляват частта от времето, през което сърцето ви е било в предсърдно мъждене, спрямо времето на носене на часовника през предходната седмица (7 дни). По-нисък процент означава, че сърцето ви е било в предсърдно мъждене (AFib) по-рядко, по-висок процент означава, че това се е случвало по-често.
- Историята на AFib измерва само предсърдно мъждене и не измерва други предсърдни аритмии, като предсърдно трептене или предсърдна тахикардия.
- AFib History Feature (Функция за история на AFib) се опитва да генерира оценка на тежестта на всеки 7 дни. Оценка за тежестта на AFib се публикуват в приложението Здраве на iPhone, в История на AFib. С времето можете да проследявате информацията и тенденциите за своята тежест на AFib, като преглеждате данните си в различни времеви интервали.
- Ако са събрани недостатъчно данни през последните 7 дни, функцията История на AFib няма да предостави оценка на тежестта на AFib. Вместо това ще получите известие, че няма данни за седмицата.
- AFib History Feature (Функция за история на AFib) включва данни за начина на живот, събрани от Apple Watch или запазени в HealthKit, включително консумация на алкохол, сън и други. Можете да преглеждате данните за начина на живот заедно с данните за тежестта на AFib, за да ви помогне това да разберете влиянието на вашия начин на живот върху вашето предсърдно мъждене (AFib). За да научите повече за връзката между предсърдното мъждене (AFib) и факторите на начина на живот, докоснете иконката за информация до всеки тип данни за начина на живот.

- След като сте използвали AFib History Feature (Функция за история на AFib) в продължение на 6 седмици, функцията ще се опита да генерира акценти в История на AFib. Акцентите в историята на AFib показват процента от времето, прекарано в предсърдно мъждене (AFib) в дните от седмицата за последните 6 седмици (понеделник, вторник, сряда и т.н.) и в 4-часови сегменти от деня за последните 6 седмици (12 ч. сутринта-4 ч. сутринта, 4 ч. сутринта-8 ч. сутринта, 8 ч. сутринта-12 ч. след обяд и т.н.). Акцентите могат да ви помогнат да разберете по-добре по-специфичните закономерности, свързани с вашето предсърдно мъждене (AFib).

Всички данни, събрани и анализирани от AFib History Feature (Функция за история на AFib), се запазват в приложението Здраве на вашия iPhone. Ако решите, можете да споделите тази информация, като експортирате вашите здравни данни в приложението Health (Здраве).

Когато свободното пространство на вашия Apple Watch се запълни, не могат да се събират нови данни. Можете да освободите място, като изтриете ненужни приложения, музика или подкасти. Можете да проверите използването на пространството за съхранение, като отидете в приложението Apple Watch на вашия iPhone, докоснете My Watch (Моят Часовник), докоснете General (Основни) и след това докоснете Storage (Пространство за съхранение).

БЕЗОПАСНОСТ И ФУНКЦИОНАЛНОСТ

Работата на AFib History Feature (Функция за история на AFib) е тествана подробно в клинично проучване с 413 участници на възраст 22 и повече години, с различни диагнози на предсърдно мъждене (AFib) (пароксизмална и постоянна). Участниците са носили Apple Watch и референтно устройство за електрокардиограма (ЕКГ) в продължение на до 13 дни. Демографските характеристики на проучването са обобщени в таблицата по-долу:

Демография на участниците в клинично проучване на AFib History Feature (Функция за история на AFib)

N=413	
Възрастова група	
<55	59 (14.3%)
>=55 до <65	99 (24.0%)
>=65	255 (61.7%)
Пол	
Мъж	219 (53.0%)
Жена	194 (47.0%)
Народност	

Латиноамериканска	19 (4.6%)
Не латиноамериканска	394 (95.4%)

Раса	
Бяла	371 (89.8%)
Черна или афроамериканска	31 (7.5%)
Друга	11 (2.7%)

Целта на проучването е да се прецени точността на седмичната оценка на тежестта на AFib, генерирана от функцията, в сравнение със седмично референтно измерване на тежестта на AFib. За да направи това, Apple използва подход за граници на споразумение (LoA) според Bland-Altman. Подходът LoA е начин на оценяване на точността на споразумението между два метода на измерване.

От 413 участника 280 са предоставили данни за анализа на първичната крайна точка, за да се определи дали нивото на споразумение между референтната ЕКГ тежест на AFib и оценката на предсърдно мъждене (AFib) на функцията е приемливо. Въз основа на резултатите от проучването долната и горната граница на Bland-Altman (т.е. две стандартни отклонения от средната разлика) са съответно -11,4% и 12,8%.

Средната разлика между оценката за седмичната тежест на функцията и референтната седмична тежест е 0,67%. 92,9% (260/280) от участниците са имали сдвоени седмични разлики в тежестта на AFib в рамките на $\pm 5\%$; 95,7% (268/280) от седмичните оценки на тежестта на AFib на участниците са в рамките на $\pm 10\%$.

AFib History Feature (Функция за история на AFib) и Irregular rhythm Notification Feature (IRNF 2.0) (Функция за известия при неравномерен сърдечен ритъм) използват един и същи алгоритъм за класификация, който използва техники за машинно обучение, за да различава ритъм с предсърдно мъждене (AFib) и ритъм без предсърдно мъждене (AFib). За да се поддържа използването на AFib History Feature (Функция за AFib история) от посочените в предназначението хора, т.е. тези с диагноза предсърдно мъждене (AF), алгоритъмът е коригиран, за да даде приоритет на чувствителността.

Таблицата по-долу представя ефективността на алгоритъма за класификация за IRNF 2.0 и за AFib History Feature (Функция за история на AFib) в проучването за клинично валидиране.

РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОУЧВАНЕ ЗА КЛИНИЧНО ВАЛИДИРАНЕ

	Чувствителност	Специфичност
AFib History Feature (Функция за история на AFib)	92.6%	98.8%
IRNF 2.0	85.5%	99.6%

Тези резултати показват, че функцията за AFib история е ефективна при генериране на точни оценки за тежестта на AFib. В хода на проучването са съобщени 8 сериозни нежелани събития. За никое от събитията не е установено, че е свързано с процедурите на проучването или с функцията.

ВНИМАНИЕ

AFib History Feature (Функция за история на AFib) не може да разпознае инфаркт. Ако някога почувствате болка в гърдите, натиск, стягане или това, което смятате за инфаркт, обадете се на спешна помощ.

AFib History Feature (Функция за история на AFib) не е предназначена да се използва за подпомагане на медицинския контрол на предсърдното мъждене (AFib) (т.е. не е предназначена да помогне за промяна на вашите лекарства или за коригиране лечението ви от страна на вашия лекар). AFib History Feature (Функция за история на AFib) има за цел да ви помогне в течение на времето да разберете връзката между вашата тежест на AFib и начина ви на живот. Не променяйте лекарствата си или плана си за контролиране на предсърдното мъждене (AFib), без преди това да сте говорили с вашия лекар.

AFib History Feature (Функция за история на AFib) не търси постоянно наличието на предсърдно мъждене и на нея не трябва да се разчита за непрекъснато следене. Това означава, че функцията не може да разпознае всички прояви на предсърдно мъждене (AFib) и може не винаги да предоставя оценки за тежестта на AFib. Трябва да уведомите вашия лекар, ако усетите промени в здравословното си състояние.

AFib History Feature (Функция за история на AFib) не е предназначена за откриване на предсърдни аритмии, при които се получава равномерен ритъм. Предсърдното мъждене е неравномерно, но ако имате история на значими предсърдни аритмии, които са равномерни, като предсърдно трептене или предсърдна тахикардия, тази функция може да не е за вас.

Apple разработи AFib History Feature (Функция за история на AFib) с висока чувствителност към неравномерния сърдечен ритъм. Поради това е възможно потребителите с история на неравномерни сърдечни ритми, които не са предсърдно мъждене (AF), да имат по-висока от очакваната оценка на тежестта на AF.

Възможно е Apple Watch да не може да събере данни, ако е в близост до силни електромагнитни полета (например електромагнитни системи против кражба, детектори за метал).

Множество фактори могат да окажат влияние върху способността на функцията да измерва вашия пулс и да събира данни за генериране на оценка на тежестта на предсърдното мъждене (AFib). Те включват фактори като движение, движения на китката и пръстите на ръката, фактори на околната среда, например температура, тъмни татуировки върху китката и количеството на притока на кръв към вашата кожа (което може да намалее при ниски температури).

НЕ носете вашия Apple Watch по време на медицински процедури (например изследване с ядрено-магнитен резонанс или процедури за диатермия, литотрипсия, каутеризация и външна дефибрилация).

Не е предназначено за използване от индивиди на възраст под 22 години.

За да получите най-добри резултати, редовно зареждайте вашия Apple Watch и се уверете, че той прилепва плътно към горната страна на китката ви. Сензорът за сърдечен ритъм трябва да е близо до кожата ви.

СИГУРНОСТ: За да добавите една степен на сигурност, Apple препоръчва да добавите код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]), Face ID или Touch ID (пръстов отпечатък) на вашия iPhone и код за достъп (персонален идентификационен номер [PIN]) на вашия Apple Watch. Важно е да защитите iPhone, тъй като ще записвате лична здравна информация. Потребителите ще получават на своя iPhone и Apple Watch и известия за обновени версии на iOS и watchOS, а обновените версии ще се доставят безжично, което е предпоставка за бързото възприемане на най-новите корекции в областта на сигурността. Вижте „iOS and watchOS Security Guide“ („Ръководство за сигурност на iOS и watchOS“), където са описани практиките на Apple по отношение на сигурността и което е достъпно за всички наши потребители. За Ръководството за сигурност на iOS и watchOS, моля, посетете <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ НА УСТРОЙСТВОТО

	Производител
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
 	Упълномощен представител за Европа
	Медицинско устройство

099-31365, версия Н, февруари 2023