

Návod k použití: HFS

ČESKY (CS): HFS

Funkce Historie fibrilace síní

Návod k použití



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



SPECIFICKÉ INFORMACE PRO ŠVÝCARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO AUSTRÁLII:

Sponsor Details:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO BRAZÍLIÍ:

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

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO INDONÉSII

Licenční číslo produktu: AKL 20502220325

DRŽITEL REGISTRACE:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MALAJSII:

Číslo licence pro zařízení: GB5330222-102051

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO FILIPÍNY:

CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

DOVOZCE:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO MOLDAVSKO

Registrační číslo: DM000322299, DM000322300

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO THAJSKO:

Číslo licence zdravotnického prostředku: 65-2-2-2-0015185

DOVOZCE:

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO VIETNAM:

Číslo registrace a dovozní licence: 220003108/PCBB-HCM

DRŽITEL LICENCE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

SPECIFICKÉ INFORMACE PRO UKRAJINU:

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

**SPECIFICKÉ INFORMACE PRO KOLUMBII:**

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Funkce Historie fibrilace síní (HFS) je volně prodejná zdravotnická softwarová aplikace pro mobilní telefony, určená pro uživatele starší 22 let, u nichž je diagnostikována fibrilace síní. Funkce Historie fibrilace síní příležitostně analyzuje údaje o tepové frekvenci s cílem identifikovat úseky nepravidelného srdečního rytmu, které ukazují na fibrilaci síní a zpětně uživateli poskytují odhad zátěže FS (měřítko času stráveného ve FS během nošení Apple Watch v nedávné minulosti).

Udržování zdravé tělesné váhy, omezení konzumace alkoholu a lepší spánek – to vše jsou pozitivní faktory, které mohou mít příznivý vliv na zvládání fibrilace.

Funkce Historie fibrilace síní je určena pro použití s kompatibilními hodinkami Apple Watch a aplikací Zdraví na iPhoneu.

PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL (V EU)

Funkce Historie fibrilace síní je volně prodejná zdravotnická softwarová aplikace pro mobilní telefony, určená pro uživatele starší 22 let, u nichž je diagnostikována fibrilace síní. Příležitostně analyzuje údaje o tepové frekvenci s cílem identifikovat úseky nepravidelného srdečního rytmu, které ukazují na fibrilaci síní a zpětně uživateli poskytují odhad zátěže FS (měřítko času stráveného ve FS během nošení Apple Watch v nedávné minulosti).

Také sleduje odhadovanou zátěž fibrilací síní a její vývojové tendence v průběhu času a přináší vizualizace údajů o životním stylu, které uživatelům umožňují porozumět vlivu určitých aspektů jejich životního stylu na jejich fibrilaci síní. Není určena k individuálnímu oznamování nepravidelného rytmu ani k nahrazení tradičních metod diagnostiky, léčby nebo monitorování fibrilace síní.

Je určena pro použití s hodinkami Apple Watch a aplikací Zdraví na iPhoneu.

Cílová populace a zamýšlení uživatele

Funkce Historie fibrilace síní je určena pro uživatele starší 22 let. Je určena také uživatelům, u nichž byla diagnostikována fibrilace síní. Uživatelé, kteří mají zájem dozvědět se více o svém kardiovaskulárním zdraví, si mohou tuto funkci aktivovat, jakmile úspěšně dokončí proces úvodního nastavení.

O FUNKCI HISTORIE FIBRILACE SÍNÍ

Funkce Historie fibrilace síní (HFS) měří frekvenci při nepravidelném rytmu srdečních pulzů a poskytuje odhad zátěže FS. Zátěž FS lze definovat jako procento času během určitého sledovaného časového období, kdy je srdce dané osoby ve stavu FS. Funkce Historie fibrilace síní na hodinkách Apple Watch vám umožní sledovat a vyhodnocovat, jak váš životní styl ovlivňuje zátěž FS.

Znalost zátěže FS je důležitá, protože vám může pomoci pochopit, jak různé změny životního stylu, jako je snížení konzumace alkoholu, zlepšení kvality spánku nebo udržování zdravé tělesné váhy, mohou mít pozitivní vliv na to, jak často se nacházíte ve (stavu frekvence) FS.

Funkce Historie fibrilace síní využívá údaje o rytmu srdečních pulzů PPG z kompatibilních Apple Watch. Apple Watch využívají zelené LED, které jsou spárované se světelně citlivými fotodiodami a detekují relativní změny v množství krve, jež v daném okamžiku protéká zápěstím uživatele. Srdce svými údery opakovaně vysílá do cévního řečiště tlakovou vlnu, která při průchodu kolem snímače způsobí chvilkové zvýšení množství krve. Sledováním změn průtoku krve snímač detekuje jednotlivé srdeční pulzy, jakmile se dostanou do periferních částí těla, a tím měří intervaly mezi jednotlivými údery. V některých částech uživatelského rozhraní se pojmy srdeční rytmus a pulz používají zaměnitelným způsobem.

POUŽÍVÁNÍ FUNKCE HISTORIE FIBRILACE SÍNÍ

Nastavení

- Funkce Historie fibrilace síní je kompatibilní s hodinkami Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 a SE a iPhone 8 a novějšími. Informace o regionální dostupnosti a dodatečné informace o kompatibilitě zařízení najdete v článku <https://support.apple.com/HT212214>.
- Své Apple Watch a iPhone aktualizujte na nejnovější verze watchOS a iOS.
- Otevřete na iPhone aplikaci Zdraví a vyberte volbu Prohlížet.
- Přejděte k položce Srdce a vyberte volbu Historie fibrilace síní.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Proces nastavení můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit.

POUŽÍVÁNÍ FUNKCE HISTORIE FIBRILACE SÍNÍ

- Jakmile funkci Historie fibrilace síní zapnete, začne shromažďovat údaje o rytmu srdečních pulzů s cílem vytvořit odhad zátěže FS. Odhad zátěže FS se zobrazuje v procentech v oznámeních a v aplikaci Zdraví a představuje podíl doby, po kterou vaše srdce bilo ve stavu fibrilace síní během vašeho nošení hodinek za poslední týden (7 dní). Nižší procento znamená, že vaše srdce se nacházelo ve stavu fibrilace síní méně často, vyšší procento znamená častější stav.
- Funkce Historie fibrilace síní měří pouze fibrilaci síní a neměří jiné arytmie, jako je například flutter síní nebo tachykardie síní.
- Funkce Historie fibrilace síní se snaží vygenerovat odhad zátěže každých 7 dní. Odhady zátěže FS se zveřejňují v aplikaci Zdraví na iPhoneu v oddílu Historie fibrilace síní. V průběhu času můžete sledovat svou zátěž FS i trendy jejího průběhu díky zobrazení údajů v různých časových měřítkách.
- Pokud není za posledních 7 dní shromážděno dostatečné množství údajů, funkce Historie fibrilace síní žádný odhad zátěže FS neposkytne. Místo toho obdržíte oznámení, že pro daný týden není k dispozici dostatek údajů.
- Funkce Historie fibrilace síní zahrnuje údaje o životním stylu shromážděné pomocí Apple Watch nebo uložené do HealthKitu, včetně spotřeby alkoholu, spánku a dalších údajů. Údaje o životním stylu si můžete zobrazit spolu s údaji o zátěži FS, abyste lépe porozuměli tomu, jaký vliv má váš životní styl na fibrilaci síní. Chcete-li se dozvědět více o vztahu mezi fibrilací síní a různými faktory životního stylu, klepněte na ikonu informací u každého typu údajů.
- Po 6 týdnech používání se funkce Historie fibrilace síní pokusí vygenerovat nejdůležitější údaje z historie FS. Nejdůležitější údaje z historie FS ukazují procento času, kdy u vás docházelo k fibrilaci síní v jednotlivých dnech během posledních 6 týdnů (pondělí, úterý, středa atd.) a ve 4hodinových úsecích dne za posledních 6 týdnů (24:00–4:00, 4:00–8:00, 8:00–12:00 atd.). Z těchto údajů můžete lépe pochopit konkrétnější vzorce týkající se vaší fibrilace síní.

Veškerá data shromážděná a analyzovaná funkcí Historie fibrilace síní se ukládají do aplikace Zdraví na iPhoneu. Pokud chcete, můžete je z aplikace Zdraví exportovat a sdílet.

Pokud bude úložiště Apple Watch zaplněné, nebude možné další data shromažďovat. Zkuste uvolnit místo smazáním nepotřebných aplikací, hudby nebo podcastů. Stav úložiště můžete zkontrolovat v aplikaci Apple Watch na iPhoneu. Klepněte na Moje hodinky, na Obecné a potom na Úložiště.

BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Výkonnost funkce Historie fibrilace síní byla rozsáhle testována v klinické studii na 413 účastnících ve věku 22 let a starších, kteří trpěli různými typy fibrilace síní – záchvatovitou (paroxysmální) nebo trvalou (chronickou). Zařazené subjekty nosily souběžně Apple Watch a referenční samolepicí EKG elektrodu po dobu až 13 dní. Demografické charakteristiky studie jsou shrnuty v následující tabulce:

Demografické údaje o subjektech klinické studie věnované funkci Historie fibrilace síní

N=413	
Věková skupina	

<55	59 (14,3 %)
>=55 až <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)
Pohlaví	
Muži	219 (53,0 %)
Ženy	194 (47,0 %)
Etnická skupina	
Hispanci nebo Latinoameričané	19 (4,6 %)
Ostatní etnické skupiny	394 (95,4 %)
Rasa	
Běloši	371 (89,8 %)
Černoši nebo Afroameričané	31 (7,5 %)
Ostatní rasy	11 (2,7 %)

Cílem studie bylo posoudit přesnost týdenního odhadu zátěže FS, vygenerovaného touto funkcí, ve srovnání s referenčním týdenním měřením zátěže FS. K tomu společnost Apple použila Bland-Altmanovu analýzu mezí shody (LoA). Analýza mezí shody představuje způsob, jak hodnotit přesnost shody mezi dvěma metodami měření.

Ze 413 přihlášených účastníků 280 přispělo údaji k analýze primárního koncového bodu s cílem zjistit, zda je úroveň shody mezi referenčním měřením EKG zátěže FS a odhadem zátěže FS této funkce přijatelná. Na základě výsledků studie byly jako dolní a horní Bland-Altmanovy meze (tj. dvě směrodatné odchylky od střední hodnoty rozdílu) zjištěny hodnoty -11,4 %, resp. 12,8 %.

Průměrný rozdíl mezi odhadem týdenní zátěže zkoumané funkce a referenční týdenní zátěží byl 0,67 %. U 92,9 % (260/280) účastníků byly párové rozdíly týdenní zátěže FS v rozmezí ± 5 %; u 95,7 % (268/280) účastníků byly týdenní odhady zátěže FS v rozmezí ± 10 %.

Funkce Historie fibrilace síní a Oznámení nepravidelného rytmu (ONR 2.0) využívají stejný klasifikační algoritmus, který k rozlišení mezi rytmy s fibrilací síní a rytmy bez ní uplatňuje metody strojového učení. Pro podporu použití v indikované skupině uživatelů funkce Historie fibrilace síní, tedy u osob s diagnózou fibrilace síní, byl algoritmus nastaven tak, aby upřednostňoval citlivost.

V následující tabulce je uvedena účinnost klasifikačního algoritmu pro ONR 2.0 a funkci Historie fibrilace síní v klinické validační studii.

Klinická validační studie zaměřená na účinnost

Citlivost	Specifičnost
-----------	--------------

Funkce Historie fibrilace síní	92,6 %	98,8 %
ONR 2.0	85,5 %	99,6 %

Tyto výsledky ukazují, že funkce Historie fibrilace síní je při vytváření přesných odhadů zátěže FS účinná. V průběhu studie bylo hlášeno 8 závažných neočekávaných příhod. Nebylo však zjištěno, že by kterákoliv z těchto příhod měla příčinnou souvislost s postupy použitými ve studii nebo se samotnou funkcí.

UPOZORNĚNÍ

Funkce Historie fibrilace síní nedokáže odhalit srdeční infarkt. Pokud pocítíte bolest na hrudi, tlak na prsou, úzkost nebo jakoukoli jinou známku infarktu, okamžitě si zavolejte záchranku.

Funkce Historie fibrilace síní není určena k tomu, aby vám pomohla při léčbě fibrilace síní (tj. není určena k tomu, abyste na jejím základě měnili léky nebo aby vám lékař upravil léčbu). Funkce Historie fibrilace síní vám má pomoci porozumět časové souvislosti mezi vašimi obtížemi vyvěrajícími z fibrilace síní a životním stylem. Svě léky ani plán léčby fibrilace síní nikdy neměňte bez předchozí konzultace s lékařem.

Funkce Historie fibrilace síní nevyhledává fibrilaci síní neustále a neměli byste na ni spoléhat jako na průběžný monitor. To znamená, že nedokáže detekovat všechny výskyty fibrilace síní a nemusí vždy vygenerovat odhady zátěže způsobené fibrilací síní. Pokud pociťujete změny zdravotního stavu, informujte svého lékaře.

Funkce Historie fibrilace síní není určena k detekci síňových arytmií, které vytvářejí pravidelné vzorce. Fibrilace síní je nepravidelná, ale pokud se u vás v minulosti vyskytovaly významné arytmie síní, které mají pravidelný vzorec, jako je chvění nebo tachykardie síní, nemusí být tato funkce pro vás vhodná.

Společnost Apple vyvinula funkci Historie fibrilace síní s cílem zachovat vysokou citlivost na nepravidelný rytmus. Je proto možné, že uživatelé s anamnézou nepravidelného srdečního rytmu jinou, než je fibrilace síní, budou mít vyšší než očekávaný odhad zátěže FS.

Je možné, že Apple Watch nedokážou shromažďovat data v blízkosti silných elektromagnetických polí (například u elektromagnetických zařízení detekujících krádeže nebo u detektorů kovů).

Schopnost této funkce měřit váš tep a sbírat data pro vytvoření odhadu zátěže fibrilace síní může ovlivnit řada faktorů. Například pohybem těla, pohybem rukou a prstů, vlivy prostředí, jako je okolní teplota, tmavým tetováním na zápěstí a prokrvením pokožky (které může být ovlivněno nízkými teplotami).

NEMĚJTE Apple Watch na ruce během vyšetření a léčebných procedur (například magnetické rezonance, diatermie, litotripse, kauterizace a externí defibrilace).

Tato funkce není určena pro uživatele mladší 22 let.

Nejllepších výsledků dosáhnete, když budete Apple Watch pravidelně nabíjet a ujistíte se, že vám dobře sedí na zápěstí. Snímač tepové frekvence by měl být blízko kůže.

ZABEZPEČENÍ: Společnost Apple doporučuje, abyste za účelem dosažení vyšší bezpečnosti zabezpečili svůj iPhone kódem (PIN), Face ID nebo Touch ID (otisk prstu) a svoje Apple Watch kódem (PIN). Je důležité abyste svůj iPhone zabezpečili, protože na něm budete mít uložena osobní zdravotní data. Uživatelé budou na svém iPhone a Apple Watch dostávat také další oznámení o aktualizacích iOS a watchOS a aktualizace budou doručovány bezdrátově, aby bylo zajištěno rychlé zprovoznění nejnovějších oprav zabezpečení. Viz příručku „Zabezpečení platforem iOS a watchOS“, která popisuje bezpečnostní postupy uplatňované společnostmi Apple a mají ji k dispozici všichni naši uživatelé. Příručku Zabezpečení platforem iOS a watchOS najdete na <https://support.apple.com/cs-cz/guide/security/welcome/web>).

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ

	Výrobce
	Prostudujte si návod k použití
	Pověřený zástupce pro Evropu
	Zdravotnický prostředek

099-31365, revize H, únor 2023