

Kasutusjuhised : AFIB

EESTI (ET) : AFIB

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon

Kasutusjuhised



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



ŠVEITSI RIIGIPÕHINE TEAVE:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

AUSTRAALIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

BRASIILIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

INDONEESIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Toote litsentsinumber: AKL 20502220325

REGISTREERIJA:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

+62 (021) 2930-3747

MALAISIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Seadme litsentsinumber: GB5330222-102051

VOLITATUD ESINDAJA:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

FILIPINIIDE RIIGIPÕHINE TEAVE:

CMDN-number: CDRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTIJA:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

MOLDOVA RIIGIPÕHINE TEAVE:

Registreerimise number: DM000322299, DM000322300

VOLITATUD ESINDAJA:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

TAI RIIGIPÕHINE TEAVE:

Meditiiniiseadme litsentsinumber: 65-2-2-2-0015185

IMPORTIJA:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

VIETNAME RIIGIPÕHINE TEAVE:

MA importimise litsentsinumber: 220003108/PCBB-HCM

LITSENTSI OMANIK:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

UKRAINA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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



KOLUMBIA RIIGIPÕHINE TEAVE:

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

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kodade virvendusarütmia (AFib) ajaloo funktsioon (AFH) on käsimüügis ("OTC") olev tarkvarapõhine mobiilne meditsiinirakendus, mis on mõeldud 22-aastastele ja vanematele kasutajatele, kellel on diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib). Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon analüüsib oportunistlikult südame pulsisagedust, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib) ning annab kasutajale tagasivaatava hinnangu kodade virvendusarütmia koormuse (möödik selle kohta, kaua viimasel Apple Watchi kandmisel AFib esines) kohta.

Tervisliku kaalu säilitamine, alkoholitarbimise vähendamine ning paremini magamine võivad mõjutada kodade virvendusarütmiaid positiivselt.

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon on mõeldud kasutamiseks ühilduvate Apple Watchidega ja iPhone'i rakendusega Health.

KAVANDATUD EESMÄRK (ELI PIIRKOND)

Kodade virvendusarütmia (AFib) ajaloo funktsioon on käsimüügis ("OTC") olev tarkvarapõhine mobiilne meditsiinirakendus, mis on mõeldud 22-aastastele ja vanematele kasutajatele, kellel on diagnoositud kodade virvendusarütmia (AFib). See funktsioon analüüsib oportunistlikult südame pulsisagedust, et tuvastada südame rütmihäireid, mis võivad viidata kodade virvendusarütmiale (AFib) ning annab kasutajale tagasivaatava hinnangu kodade virvendusarütmia koormuse (möödik selle kohta, kaua viimasel Apple Watchi kandmisel AFib esines) kohta.

Lisaks jälgib ja hindab see funktsioon kodade virvendusarütmia koormuse trende ning pakub ka andmete visualiseerimist, mis võimaldab kasutajatel mõista kindlate elustiiliaspektide mõju kodade virvendusarütmiale. See ei ole mõeldud üksikute rütmihäirete kohta märguannete pakkumiseks või kodade virvendusarütmia traditsiooniliste diagnoosi-, ravi- või seiremeetodite asendamiseks.

See funktsioon on mõeldud kasutamiseks Apple Watchiga ja iPhone'i rakendusega Health.

Sihtpopulatsioon ja kavandatud kasutajad

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon on mõeldud 22-aastastele ja vanematele inimestele. See funktsioon on mõeldud ka kasutajatele, kellel on diagnoositud kodade virvendusarütmia. Kasutajad, kes soovivad saada rohkem teavet oma südame-veresoonkonna tervise kohta, võivad aktiveerida funktsiooni pärast registreerumise toimingu lõpetamist.

TEAVE KODADE VIRVENDUSARÜTMIA AJALOO FUNKTSIOONI KOHTA

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon (AFH) mõõdab südame rütmihäirete sagedust, et anda hinnang kodade virvendusarütmia koormuse kohta. Kodade virvendusarütmia koormus on määratletud ajaprotsendina, millal inimese südames esines määratud seireperioodi jooksul virvendusarütmia. Apple Watchi kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon võimaldab jälgida ja hinnata teie elustiili mõjusid kodade virvendusarütmia koormusele.

Kodade virvendusarütmia koormuse teadmine on oluline, sest see aitab mõista, kuidas erinevad elustiilimuutused, näiteks alkoholitarbimise vähendamine, unekvaliteedi parandamine ning tervisliku kaalu säilitamine, võivad omada positiivset mõju kodade virvendusarütmia esinemise sagedusele.

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon kasutab ühilduvate Apple Watchide PPG pulsisageduse andmeid. Apple Watch kasutab kasutaja randmest läbivoolava verehulga tuvastamiseks mis tahes ajahetkel valgustundlike fotodiodidega seotud rohelisi LED-tulesid. Kui südamelöök edastab piki veresoonkonda rõhulaine, siis põhjustab see hetkelise verekoguse suurenemise, kui see möödub andurist. Nende verevoo muutustest jälgimisel tuvastab andur nende mõju avaldumisel randmel üksikuid südamelööke ning seeläbi mõõdab südamelöökidest vahelist intervalli. Osades kasutajaliidese osades kasutatakse südame löögisagedust samas tähenduses pulsiga.

KODADE VIRVENDUSARÜTMIA AJALOO FUNKTSIOONI KASUTAMINE

Seadistamine/kasutuselevõtt

- Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon ühildub mudelitega Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 ja SE ning iPhone 8 ja uuematega. Piirkondliku saadavuse teabe ja seadmete ühilduvuse kohta lisateabe saamiseks külastage veebilehte <https://support.apple.com/HT212214>.
- Värskendage Apple Watch ja iPhone operatsioonisüsteemide watchOS ja iOS uusimatele versioonidele.
- Avage iPhone'is rakendus Health, seejärel valige "Browse".
- Liikuge jaotisse "Heart", seejärel valige "AFib History".
- Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

- Kasutuselevõtu tühistamiseks mis tahes ajal puudutage "Cancel".

KODADE VIRVENDUSARÜTMIA AJALOO FUNKTSIOONI KASUTAMINE

- Pärast kodade virvendusarütmia ajaloo funktsiooni sisselülitamist hakkab see koguma pulsiandmeid, et luua kodade virvendusarütmia koormuse hinnang. Kodade virvendusarütmia koormuse hinnang kuvatakse märguannetes ja rakenduses Health protsendina ning tähistab suhtelist aja osakaalu, millal südames oli kodade virvendusarütmia, võrreldes seda kella kandmisega viimase nädala (7 päeva) jooksul. Madalam protsent tähendab, et kodade virvendusarütmia esines vähem sagedamini ning kõrgem protsent tähendab, et rohkem sagedamini.
- Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon mõõdab ainult kodade virvendusarütmiaid ning ei mõõda teisi südamearütmiaid, nt kodade laperdust või ventrikulaarset tahhükardiat.
- Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon üritab luua koormushinnangu iga 7 päeva järel. Kodade virvendusarütmia koormuse hinnangud avaldatakse iPhone'i rakenduses Health jaotises AFib History. Aja möödudes saate jälgida ja vaadata oma kodade virvendusarütmia koormuse trende erinevate ajavahemike vältel.
- Kui viimase 7 päeva jooksul ei koguta piisavalt andmeid, siis kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon ei anna kodade virvendusarütmia koormuse hinnangut. Saate selle asemel märguande, mis teavitab, et selle nädala kohta pole andmeid.
- Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon kaasab Apple Watchi kogutud või HealthKiti salvestatud elustiiliandmed, k.a alkoholitarbimise, une jm. Saate vaadata oma elustiiliandmeid koos kodade virvendusarütmia koormusandmetega, et mõista kuidas elustiil mõjutab kodade virvendusarütmiaid. Lisateabe saamiseks kodade virvendusarütmia ja elustiilivalikute seose kohta puudutage iga vastava elustiilifaktori infoikooni.
- Pärast 6 nädalat kodade virvendusarütmia ajaloo funktsiooni kasutamist proovib funktsioon luua kodade virvendusarütmia ajaloo esiletõstusid. Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon kuvab viimase 6 nädala päevade (esmaspäevad, teisipäevad, kolmapäevad jne) jooksul kodade virvendusarütmia esinemise protsendi ning viimase 6 nädala päevade 4-tunnised segmendid (12 AM-4 AM, 4 AM-8 AM, 8 AM-12 PM jne). Esiletõstusid aitavad teil paremini mõista kodade virvendusarütmia seotud täpsemaid mustreid.

Kõik kodade virvendusarütmia ajaloo funktsiooni poolt kogutud ja analüüsitud andmed salvestatakse iPhone'i rakendusse Health. Kui soovite, siis saate selle teabe jagamiseks need andmed rakendusest Health eksportida.

Uusi andmeid ei saa salvestada, kui Apple Watchi salvestusruum on täis. Ruumi vabastamiseks saate kustutada soovimatuid rakendusi, muusikat või podcaste. Kasutatud salvestusruumi kontrollimiseks avage iPhone'is Apple Watchi rakendus, puudutage "My Watch", puudutage "General" ning seejärel puudutage "Storage".

OHUTUS JA JÕUDLUS

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsiooni toimivust testiti põhjalikult 413 osalejaga kliinilises uuringus, kus kõik osalejad olid vähemalt 22 aasta vanused ning osalejatel oli diagnoositud erinevad kodade virvendusarütmiaid (paroksüsmaalne ja püsiv). Uuringus osalejad kandsid Apple Watchi ning kontroll-elektrokardiogrammi (ECG) andurit samaaegselt kuni 13 päeva jooksul. Uuringu demograafiliste andmete kokkuvõte on toodud allolevas tabelis.

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsiooni kliinilises uuringus osalejate demograafilised andmed

N=413	
Vanuserühm	
<55	59 (14,3%)
>=55 kuni <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Sugu	
Mees	219 (53,0%)
Naine	194 (47,0%)
Etniline päritolu	
Hispaaniakeelne või ladinaameeriklane	19 (4,6%)
Mitte-hispaaniakeelne või -ladinaameeriklane	394 (95,4%)
Rass	
Valge	371 (89,8%)
Mustanahaline või afroameeriklane	31 (7,5%)
Muu	11 (2,7%)

Uuringu eesmärgiks oli hinnata funktsiooni loodud igapädalase kodade virvendusarütmia koormuse hinnangu täpsust võrreldes igapädalase kodade virvendusarütmia koormuse võrdlusmõõtmisega. Apple kasutas selleks Bland-Altman Limits of Agreementi (LoA) meetodit. LoA on meetod, mille abil saab hinnata kahe mõõtmismeetodi kokkulangevuste täpsust.

413-st uuringus osalejast panustas esmase tulemusnäitaja analüüsi 280 osalejat, et määrata, kas võrdlusaluse ECG kodade virvendusarütmia koormuse ja funktsiooni kodade virvendusarütmia koormuse kokkulangevuste täpsus on aktsepteeritav. Uuringu tulemustel selgus, et Bland-Altmani alumised ja ülemised piirid (st kaks standardhälvet keskmisest erinevustest) olid vastavalt -11,4% ja 12,8%.

Keskmine erinevus nädalase koormushinnangu ja võrdlusaluse nädalase koormuse vahel oli 0,67%. 92,9% (260/280) osalejatest oli seotud nädalane kodade virvendusarütmia koormuserinevus vahemikus $\pm 5\%$; 95,7% (268/280) osalejatest oli nädalane kodade virvendusarütmia koormushinnang vahemikus $\pm 10\%$.

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon ning südame rütmihäirete märguannete funktsioon (IRNF 2.0) kasutavad sama klassifitseerimisalgoritmi, mis toetub AFib ja mitte-AFib rütmide eristamisel masinõppetehnoloogiale. Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsiooni kasutamiseks näidatud kasutuspopulatsioonis (kellel on kodade virvendusarütmia diagnoos) reguleeriti algoritmi tundlikkuse prioriseerimiseks.

Alltoodud tabelis on toodud funktsiooni IRNF 2.0 ja kodade virvendusarütmia ajaloo funktsiooni klassifitseerimisalgoritmide toimivus kliinilise valideerimise uuringus.

Kliinilise valideerimise uuringu toimivus

	Tundlikkus	Spetsiifilisus
Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon	92,6%	98,8%
IRNF 2.0	85,5%	99,6%

Need tulemused näitavad, et kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon on kodade virvendusarütmia koormushinnangute loomisel täpne. Uuringu käigus teavitati 8 tõsistest kõrvalekaldest. Mitte ükski nendest sündmustest ei olnud seotud uuringu toimingutega või funktsiooniga.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon ei suuda tuvastada südameinfarkte. Kui tunnete rinnus valu, survet, pinget või tunnete, et teil on südameinfarkt, siis helistage hädaabiteenusesse.

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon ei ole mõeldud kodade virvendusarütmia meditsiiniliseks halduseks (st see ei ole mõeldud ravimite reguleerimiseks või selleks, et aidata teie arstil kohandada teie ravi). Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon on mõeldud selleks, et aidata teil mõista teie kodade virvendusarütmia koormuse ja elustiili vahelist suhet. Ärge vahetage oma ravimeid või kodade virvendusarütmia raviplaani ilma arstiga sellest rääkimata.

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon ei jälgi pidevalt kodade virvendusarütmia (AFib) olemasolu ning seda ei tohiks kasutada pideva seireseadmena. See tähendab, et see funktsioon ei suuda tuvastada kõiki kodade virvendusarütmia juhte ning mitte alati luua kodade virvendusarütmia koormushinnanguid. Kui tuvastate oma tervises muutusi, siis võtke ühendust arstiga.

Kodade virvendusarütmia ajaloo funktsioon ei ole mõeldud teiste südamearütmiate tuvastamiseks, mis genereerivad korrapäraseid mustreid. Kodade virvendusarütmia on korrapäratu, kuid kui teil on eelnevalt tuvastatud südamearütmiaid, mille muster on korrapärane (nt kodade laperdus või ventrikulaarne tahhükardia), siis see funktsioon ei pruugi teile sobida.

Apple arendas kodade virvendusarütmi ajaloo funktsiooni nii, et see säilitaks suure tundlikkuse korrapäratute rütmide suhtes. Seega on võimalik, et kasutajad, kellel on kodade virvendusarütmiaga mitte seotud korrapäratute rütmihäirete ajalugu, saavad oodatust kõrgema kodade virvendusarütmi koormushinnangu.

Apple Watch ei suuda koguda andmeid, kui Apple Watch on tugevate elektromagnetväljade läheduses (nt elektromagnetilised vargavastased süsteemid, metallidetektorid).

Südame pulsisageduse ning kodade virvendusarütmi koormushinnangu mõõtmist võivad mõjutada erinevad tegurid. Nende tegurite hulka kuuluvad liikumine, käe- ja sõrmeliikumised, sellised keskkonnatingimused nagu keskkonnatemperatuur, randmel olevad tumedad tätoveeringud ning teie nahaalune verevoolu kogus (külm temperatuur võib seda vähendada).

ÄRGE kandke Apple Watchi meditsiinitoimingute ajal (nt magnetresonantstomograafia, diatermia, neerukivide purustamine, kauteerimine ja väliste südamedefibrillaatorite kasutamine).

Pole mõeldud kasutamiseks alla 22-aastastel kasutajatel.

Parimate tulemuste saavutamiseks laadige Apple Watchi regulaarselt ning veenduge, et see oleks tihedalt randme vastas. Südame pulsisageduse andur peaks olema naha vastas.

TURVALISUS: Apple soovib, et lisaksite turvalisuse tõstmiseks iPhone'i pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]), Face ID või Touch ID (sõrmejälj) ning Apple Watchi pääsukoodi (isiklik tuvastusnumber [PIN]). iPhone'i turvamine on oluline, kuna selles säilitatakse teie tervisealaseid isikuandmeid. Kasutajad saavad ka oma iPhone'i ja Apple Watchi iOS- ja watchOS-värskenduste märguandeid ning värskendused edastatakse juhtmevabalt, mis võimaldab võtta uusimad turvapäranded kiirelt kasutusele. Vaadake ka kõigile kasutajatele saadaval olevat "iOS-i ja watchOS-i turvajuhendit", mis kirjeldab Apple'i turbetavasid. iOS-i ja watchOS-i turvajuhendi leiate veebisaidilt <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SEADMESÜMBOLID

	Tootja
	Vaadake kasutusjuhiseid
	Volitatud esindaja Euroopas
	Meditasiiniseade

099-31365 Redaktsioon H, veebruar 2023