

उपयोग केलिए निर्देश : AFIB

हिंदी (HI) : AFIB

एट्रियल फ़िब्रिलेशन हिस्ट्री फ़ीचर

उपयोग करने के लिए निर्देश



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

संपर्क medicalcompliance@group.apple.com



स्विट्ज़रलैंड देश-विशिष्ट जानकारी :

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ऑस्ट्रेलिया देश-विशिष्ट जानकारी :

प्रायोजक विवरण :

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

ब्राज़ील देश से संबंधित विशेष जानकारी :

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

ईमेल : brazilvigilance@ul.com

इंडोनेशिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

प्रोडक्ट लाइसेंस नंबर: AKL 20502220325

रजिस्ट्रेंट:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

मलेशिया देश से संबंधित विशेष जानकारी :

डिवाइस लाइसेंस नंबर : GB5330222-102051

अधिकृत प्रतिनिधि :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

फ़िलीपीन्स देश विशिष्ट जानकारी :

CMDN संख्या : CDRRHR-CMDN-2022-1003684

आयातकर्ता :

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

मॉल्डोवा देश विशिष्ट जानकारी :

पंजीकरण संख्या : DM000322299, DM000322300

अधिकृत प्रतिनिधि :

JERELO S.R.L.

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

mun. चिशिनाउ, मॉल्डोवा

+37378538295

थाईलैंड देश विशिष्ट जानकारी :

मेडिकल डिवाइस लाइसेंस नंबर : 65-2-2-2-0015185

आयातकर्ता :

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

वियतनाम देश विशिष्ट जानकारी :

MA इंपोर्ट लाइसेंस नंबर : 220003108/PCBB-HCM

लाइसेंस धारक :

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

यूक्रेन देश विशिष्ट जानकारी :

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

ईमेल : uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



कोलंबिया देश विशिष्ट जानकारी :

PRODUCTO: एट्रियल फ़िब्रिलेशन का वास्तविक फ़ंक्शन

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA/2022DM-0026135

उपयोग करने के लिए निर्देश

एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) हिस्ट्री फ़ीचर (AFH) ओवर-द-काउंटर ("OTC") सॉफ़्टवेयर-ओनली मोबाइल फ़ोन मेडिकल ऐप्लिकेशन है जिसका उपयोग 22 वर्ष और उससे अधिक की आयु के उन यूज़र के लिए वांछित है जिनमें AFib का निदान हो गया है। AFib हिस्ट्री फ़ीचर AFib का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौरान पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूज़र को AFib भार (जो पिछली बार Apple Watch पहनने पर AFib में बिताए गए समय का मापन करता है) का गतावलोकी अनुमान प्रदान करता है।

सही वजन बनाए रखने से, अल्कोहल सेवन घटाने से और अच्छी नींद पाने से AFib प्रबंधन पर सकारात्मक प्रभाव पड़ सकता है।

AFib हिस्ट्री फ़ीचर iPhone पर संगत Apple Watches और सेहत ऐप के साथ उपयोग करने के लिए वांछित है।

वांछित उपयोग (यूरोपीय संघ क्षेत्र)

एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) हिस्ट्री फ़ीचर ओवर-द-काउंटर ("OTC") सॉफ़्टवेयर-ओनली मोबाइल फ़ोन मेडिकल ऐप्लिकेशन है जिसका उपयोग 22 वर्ष और उससे अधिक की आयु के उन यूज़र के लिए वांछित है जिनमें एट्रियल फ़िब्रिलेशन (AFib) का निदान हो गया है। फ़ीचर AFib का संकेत देने वाले अनियमित हृदय गति के दौरान पहचानने के लिए पल्स गति डेटा का विश्लेषण करता है और यूज़र को AFib भार (जो पिछली बार Apple Watch पहनने पर AFib में बिताए गए समय का मापन करता है) का पूर्वप्रभावी अनुमान प्रदान करता है।

यह फ़ीचर समय के साथ अनुमानित AFib बर्डन को ट्रैक और ट्रेंड भी करता है, और इसमें लाइफ़स्टाइल डेटा विज़ुअलाइज़ेशन शामिल है, ताकि यूज़र अपने AFib पर अपनी जीवनशैली के कुछ पहलुओं के प्रभाव को समझ सकें। इसका उद्देश्य व्यक्तिगत अनियमित रीदम सूचनाएँ देना या AFib के निदान, उपचार या निगरानी के पारंपरिक तरीकों को बदलना नहीं है।

यह फ़ीचर iPhone पर Apple Watches और सेहत ऐप के साथ उपयोग करने के लिए वांछित है।

लक्ष्य लोग और वांछित यूज़र

AFib हिस्ट्री फ़ीचर का उपयोग उन यूजर के लिए वांछित है जिनकी आयु 22 या उससे अधिक वर्ष की है। यह फ़ीचर उन यूजर के लिए भी वांछित है जिन्हें एट्रियल फ़िब्रिलेशन का निदान किया गया है। जो यूजर अपने कार्डियोवैस्कुलर स्वास्थ्य के बारे में अधिक जानना चाहते हैं, वे ऑनबोर्डिंग प्रक्रिया सफलतापूर्वक पूरी होने पर इस फ़ीचर को सक्रिय करने का विकल्प चुन सकते हैं।

AFib हिस्ट्री फ़ीचर का परिचय

AFib भार का अनुमान प्रदान करने के लिए AFib हिस्ट्री फ़ीचर (AFH) अनियमित हृदय गति की लय की आवृत्ति का मापन करता है। AFib भार यानी निगरानी की एक निर्धारित समयावधि में एक व्यक्ति का हृदय कितने प्रतिशत समय के लिए AFib में होता है। Apple Watch पर मौजूद AFib हिस्ट्री फ़ीचर आपको यह ट्रैक करने और मूल्यांकन करने देगा कि आपकी जीवनशैली का AFib भार पर कैसा असर पड़ता है।

AFib भार के बारे में जानना जरूरी है क्योंकि इससे आपको यह समझने में सहायता मिलेगी कि जीवनशैली कैसे बदलती है, जैसे कि आपका अल्कोहल सेवन घटाने से, आपकी नींद की गुणवत्ता बढ़ाने से और सही वजन बनाए रखने से इस बात पर सकारात्मक असर पड़ सकता है कि आप अक्सर कितनी बार AFib (की आवृत्ति) में होते हैं।

AFib हिस्ट्री फ़ीचर संगत Apple Watch से PPG हृदय गति की लय के डेटा का उपयोग करता है। इसका पता लगाने के लिए कि किसी भी एक क्षण यूजर की कलाई से बहने वाले रक्त की मात्रा में क्या बदलाव होते हैं, Apple Watch हरी LED लाइट का उपयोग हल्के संवेदनशील फ़ोटोडायोड के साथ करती है। जब हृदय धड़कता है, वह रक्त वाहिनी में दबाव लहर भेजता है जिससे रक्त के वॉल्यूम में क्षणिक वृद्धि होती है जब वह सेंसर से गुजरता है। रक्त प्रवाह में इन बदलावों का निरीक्षण करके सेंसर प्रत्येक व्यक्ति की धड़कन का पता लगाता है जब वह बाह्य सतह पर पहुँचती है और सेंसर इस तरह धड़कन-दर-धड़कन अंतराल का मापन करता है। यूजर इंटरफ़ेस के कुछ भागों में हृदय की गति का उपयोग धड़कन के साथ वैकल्पिक रूप से किया जाता है।

AFIB हिस्ट्री फ़ीचर का उपयोग करना

सेट अप/ऑन बोर्डिंग

- AFIB हिस्ट्री फ़ीचर Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 और SE और iPhone 8 से संगत है। क्षेत्रीय उपलब्धता और अतिरिक्त डिवाइस संगतता की जानकारी के लिए, कृपया यहाँ विज़िट करें <https://support.apple.com/HT212214>.
- Apple Watch और iPhone को watchOS और iOS के नवीनतम संस्करण पर अपडेट करें।
- अपने iPhone पर सेहत ऐप खोलें और "ब्राउज़ करें" चुनें।
- "हृदय" पर नैविगेट करें, फिर "AFib हिस्ट्री" चुनें।
- ऑनस्क्रीन निर्देशों का पालन करें।
- आप "रद्द करें" को टैप करके किसी भी समय ऑन-बोर्डिंग से बाहर निकल सकते हैं।

AFIB हिस्ट्री फ़ीचर का उपयोग करना

- AFib हिस्ट्री फ़ीचर को चालू करने पर वह AFib भार अनुमान तैयार करने के लिए धड़कन की गति का डेटा इकट्ठा करना शुरू करेगा। AFib भार अनुमान सूचनाओं में और सेहत ऐप में प्रतिशत के रूप में दिखाई देते हैं और यह दर्शाते हैं कि पिछले सप्ताह (7 दिन) घड़ी पहनने के सापेक्ष में आपका हृदय कितने समय तक एट्रियल फ़िब्रिलेशन में धड़क रहा था। कम प्रतिशत यानी आपका हृदय AFib में कम बार था, अधिक प्रतिशत यानी अधिक बार था।
- AFib हिस्ट्री केवल एट्रियल फ़िब्रिलेशन का मापन करता है और अन्य एट्रियल अरिथ्मिया का मापन नहीं करता है, जैसे कि एट्रियल फ़्लटर या एट्रियल टैकीकार्डिया।

- AFib हिस्ट्री फ़ीचर हर 7 दिन में भार का अनुमान तैयार करने का प्रयास करता है। AFib भार अनुमान iPhone के सेहत ऐप में AFib हिस्ट्री में प्रकाशित किए जाते हैं। जैसे-जैसे समय बीतता है, आप अपने डेटा को विभिन्न समय स्केल पर देखकर अपने AFib भार को ट्रैक और ट्रेंड कर सकते हैं।
- यदि पिछले 7 दिनों में इकट्ठा किया गया डेटा अपर्याप्त है, तो AFib हिस्ट्री फ़ीचर AFib भार अनुमान प्रदान नहीं करेगा। इसके बजाय आपको एक सूचना प्राप्त होगी जो यह इंगित करती है कि सप्ताह के लिए कोई डेटा नहीं है।
- AFib हिस्ट्री फ़ीचर में Apple Watch द्वारा इकट्ठा किया गया या HealthKit में सहेजा गया जीवनशैली डेटा का समावेश होता है, जिसमें अल्कोहल सेवन, नींद, आदि शामिल हैं। अपनी जीवनशैली का प्रभाव AFib पर कैसे होता है, यह समझने के लिए आप जीवनशैली डेटा को AFib भार डेटा के साथ-साथ देख सकते हैं। AFib और जीवनशैली विकल्पों के संबंध के बारे में अधिक जानने के लिए प्रत्येक जीवनशैली फ़ैक्टर डेटा प्रकार के आगे स्थित जानकारी आइकॉन पर टैप करें।
- 6 सप्ताह तक AFib हिस्ट्री फ़ीचर का उपयोग करने के बाद फ़ीचर AFib हिस्ट्री के मुख्य बिंदु प्रस्तुत करने का प्रयास करेगा। AFib हिस्ट्री के मुख्य बिंदु पिछले 6 सप्ताहों के कामकाजी दिनों (सोमवार, मंगलवार, बुधवार, आदि) में और पिछले 6 सप्ताहों के 4-घंटे के खंड में (12 AM-4 AM, 4 AM-8 AM, 8 AM-12 PM आदि) AFib में बिताए गए समय का प्रतिशत प्रदर्शित करते हैं। मुख्य बिंदुओं के कारण आप AFib से संबंधित अधिक विशिष्ट पैटर्न को बेहतर समझ पाएंगे।

AFib हिस्ट्री फ़ीचर द्वारा इकट्ठा किया गया और विश्लेषण किया गया पूरा डेटा आपके iPhone पर सेहत ऐप में सहेजा जाता है। आप द्वारा चुनने पर आप सेहत ऐप में अपना सेहत डेटा एक्सपोर्ट करके वह जानकारी शेयर कर सकते हैं।

आपकी Apple Watch की स्टोरेज पूरा भरा होने पर नया डेटा नहीं लिया जा सकता। आप अनचाहे ऐप्स, संगीत या पॉडकास्ट डिलीट करके जगह खाली कर सकते हैं। आप अपने iPhone पर Apple Watch ऐप पर नेविगेट करके “मेरी घड़ी” पर क्लिक करके “सामान्य” और उसके बाद “स्टोरेज” पर क्लिक करके अपने स्टोरेज का उपयोग जाँच सकते हैं।

सुरक्षा और कार्यक्षमता

AFib हिस्ट्री फ़ीचर की कार्यक्षमता की जाँच 22 या उससे अधिक आयु के 413 सहभागियों के क्लिनिकल अध्ययन में व्यापकता से की गई थी जिनमें AFib का मिश्र निदान (पैरोक्सिसमल और पर्मनेंट) किया गया हो। नामांकित व्यक्तियों ने लगातार 13 दिन तक Apple Watch और एक संदर्भित इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ECG) पैच पहना था। अध्ययन में पाए गए जनसांख्यिकीय लक्षणों को नीचे टेबल में संक्षेप में प्रस्तुत किया गया है:

AFib हिस्ट्री फ़ीचर क्लिनिकल स्टडी जनसांख्यिकी

N=413	
आयु वर्ग	
<55	59 (14.3%)
>=55 से <65	99 (24.0%)
>=65	255 (61.7%)
लिंग	
पुरुष	219 (53.0%)
महिला	194 (47.0%)
जातीयता	

हिस्पैनिक या लातीनी	19 (4.6%)
गैर-हिस्पैनिक या लातीनी	394 (95.4%)
नस्ल	
श्वेत	371 (89.8%)
अश्वेत या अफ्रीकी अमेरिकी	31 (7.5%)
अन्य	11 (2.7%)

अध्ययन का उद्देश्य साप्ताहिक AFib भार संदर्भ मापन की तुलना में फ़ीचर द्वारा प्रस्तुत किए जाने वाले साप्ताहिक AFib भार अनुमान की सटीकता का मूल्यांकन करना था। ऐसा करने के लिए Apple ने ब्लैड-ऑल्टमैन लिमिट्स ऑफ़ अग्रीमेंट (LoA) पद्धति का उपयोग किया। LoA पद्धति दो मापन विधियों के बीच अनुबंध की सटीकता का मूल्यांकन करने का तरीका है।

यह निर्धारित करने के लिए कि संदर्भ ECG AFib भार और फ़ीचर के AFib भार के अनुमान के बीच अनुबंध का स्तर स्वीकार्य है या नहीं, 413 नामांकित व्यक्तियों में से 280 व्यक्तियों ने प्राथमिक निर्णायक विश्लेषण के लिए योगदान दिया। अध्ययन के परिणामों के आधार पर निचला और ऊपरी ब्लैड-ऑल्टमैन लिमिट्स (यानी औसत अंतर से दो मानक विचलन) क्रमशः 11.4% और 12.8% थे।

फीचर के साप्ताहिक भार अनुमान और संदर्भ साप्ताहिक भार के बीच का औसत अंतर 0.67% था। 92.9% (260/280) व्यक्तियों ने व्यक्तियों के साप्ताहिक AFib भार अनुमानों के $\pm 5\%$; 95.7% (268/280) के भीतर साप्ताहिक AFib भार अंतर को पेरर किया था, जो $\pm 10\%$ के भीतर था।

AFib हिस्ट्री फ़ीचर और अनियमित गति सूचना फ़ीचर (IRNF 2.0) ऐसे एक ही वर्गीकरण एल्गोरिथ्म का उपयोग करते हैं जो AFib और गैर-AFib गतियों के बीच फ़र्क करने के लिए मशीन लर्निंग की तकनीकों का उपयोग करता है। AFib हिस्ट्री फ़ीचर के इंगित उपयोग समूह में, AF का निदान किए गए लोगों में उपयोग को समर्थित करने के लिए एल्गोरिथ्म को ससंवेदनशीलता को प्राथमिकता देने के लिए ऐडजस्ट किया गया था।

नीचे दिया गया टेबल क्लिनिकल वैधीकरण अध्ययन में IRNF 2.0 और AFib हिस्ट्री फ़ीचर के लिए वर्गीकरण एल्गोरिथ्म प्रदर्शन को निर्दिष्ट करता है।

क्लिनिकल वैधीकरण अध्ययन प्रदर्शन

	संवेदनशीलता	विशिष्टता
AFib हिस्ट्री फ़ीचर	92.6%	98.8%
IRNF 2.0	85.5%	99.6%

ये परिणाम दर्शाते हैं कि AFib हिस्ट्री फ़ीचर सटीक AFib भार अनुमान प्रस्तुत करने में प्रभावी है। अध्ययन की अवधि में 8 गंभीर विपरीत घटनाओं को रिपोर्ट किया गया। कोई भी घटना अध्ययन प्रक्रिया या फ़ीचर से संबंधित नहीं पाई गई।

सावधानी

AFib हिस्ट्री फ़ीचर दिल के दौरा का पता नहीं लगा सकता है। यदि आपको कभी भी सीने में दर्द, दबाव, कसावट या दिल के दौरे जैसे लक्षण महसूस हों, तो तुरंत आपातकालीन सेवाओं को कॉल करें।

AFib हिस्ट्री फ़ीचर का उपयोग AFib केमेडिकल प्रबंधन में सहायता पाने के लिए वांछित नहीं है (यानी इसका उपयोग आपकी दवाई में बदलाव करने या आपके डॉक्टर द्वारा आपके इलाज में बदलाव किया जाने के लिए नहीं है)। आपको अपने AFib भार और समय के साथ जीवनशैली में होने वाले बदलाव के बीच के संबंध के बारे में समझाने के लिए AFib हिस्ट्री फ़ीचर का उपयोग वांछित है। अपने डॉक्टर से बात किए बिना अपनी दवाई या AFib प्रबंधन योजना न बदलें।

AFib हिस्ट्री फ़ीचर AFib पर लगातार नज़र नहीं रखता है और सतत निगरानी करने वाले के रूप में इस पर निर्भर न किया जाए। इसका अर्थ यह है कि फ़ीचर AFib के सभी प्रकारों का पता नहीं लगा सकता है और हो सकता है कि यह हमेशा AFib भार अनुमान प्रस्तुत न कर पाए। आपको अपने डॉक्टर को बताना चाहिए अगर आप अपने स्वास्थ्य में कुछ बदलाव महसूस करें।

AFib हिस्ट्री फ़ीचर को नियमित पैटर्न उत्पन्न करने वाली एट्रियल अरिब्रिया का पता लगाने के लिए तैयार नहीं किया गया है। एट्रियल फ़िब्रिलेशन अनियमित है, लेकिन यदि आपके पास नियमित पैटर्न वाली महत्वपूर्ण एट्रियल अरिब्रिया की हिस्ट्री है, जैसे कि एट्रियल फ़्लटर या एट्रियल टैकीकार्डिया, तो हो सकता है कि यह फ़ीचर आपके लिए न हो।

अनियमित गतियों के प्रति उच्च संवेदनशीलता बनाए रखने के लिए Apple ने AFib हिस्ट्री फ़ीचर को विकसित किया। वैसे तो, गैर-AF अनियमित हृदय गति की हिस्ट्री वाले यूज़र का AF भार अनुमान अपेक्षा से अधिक होना संभव है।

Apple Watch डेटा एकत्र करने में अक्षम हो सकती है जब Apple Watch इलेक्ट्रोमैग्नेटिक एंटी-थेफ़्ट सिस्टम, मेटल डिटेक्टर जैसे तीव्र इलेक्ट्रोमैग्नेटिक फ़िल्ड के निकट संपर्क में हो।

फ़ीचर की धड़कन मापन की क्षमता को और AFib भार अनुमान प्रस्तुत करने के लिए डेटा इकट्ठा करने की क्षमता को कई कारक प्रभावित कर सकते हैं। इनमें गति, हाथ और उँगलियों की गतिविधियाँ, पर्यावरण के कारक, जैसे कि आस-पास का तापमान, कलाई पर बने गहरे रंग के टैटू, और आपकी त्वचा को मिलने वाले रक्त प्रवाह का परिमाण (जो कि कम तापमान में घटता है) जैसे तत्व शामिल हैं।

मैग्नेटिक रेसोनंस इमेजिंग, डायथर्मो, लिथोट्रिप्सी, कॉटेरी और बाह्य डीफ़िब्रिलेशन प्रोसीजर जैसी चिकित्साओं के दौरान अपनी Apple Watch न पहनें।

22 वर्ष से कम उम्र के व्यक्ति द्वारा उपयोग किया जाने के लिए नहीं है।

सर्वश्रेष्ठ परिणामों के लिए अपनी Apple Watch को नियमित रूप से चार्ज करें और सुनिश्चित करें कि यह आपकी कलाई पर सही तरीके से फ़िट होती हो। हृदय-गति सेन्सर आपकी त्वचा के करीब रहे।

सुरक्षा: Apple सुझाव देता है कि आप अपने iPhone में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]), Face ID या Touch ID (फ़िंगरप्रिंट) और Apple Watch में पासकोड (व्यक्तिगत पहचान संख्या [PIN]) जोड़ें जिससे सुरक्षा की एक और लेयर जुड़े। iPhone को सुरक्षित करना जरूरी है क्योंकि आप इसमें निजी स्वास्थ्य की जानकारी संग्रहित करेंगे। यूज़र को अपने iPhone और Apple Watch पर अतिरिक्त iOS और watchOS अपडेट सूचनाएँ भी प्राप्त होंगी और अपडेट वायरलेस तरीके से वितरित किए जाते हैं, जिससे नवीनतम सुरक्षा सुधार को तेज़ी से अपनाने को बढ़ावा मिलता है। “iOS और watchOS सुरक्षा गाइड” देखें जिसमें Apple की सुरक्षा पद्धतियों का वर्णन होता है और जो हमारे सभी यूज़र के लिए उपलब्ध है। iOS और watchOS सुरक्षा गाइड के लिए कृपया <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> पर जाएँ।

डिवाइस चिह्न

099-31365 संशोधन H, फ़रवरी 2023



निर्माता



उपयोग करने के लिए निर्देशों का ध्यान रखें



यूरोपीय अधिकृत प्रतिनिधि

