

Upute za uporabu: FA

HRVATSKI (HR): FA

Značajka Povijest fibrilacije atrijske

Upute za uporabu



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



SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA ŠVICARSKU:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

Specifične informacije za AUSTRALIJU

Detalji o sponzoru:

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

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

TEL: 1-300-321-456

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA BRAZIL:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA INDONEZIJU:

Broj licence proizvoda: AKL 20502220325

REGISTRANT:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MALEZIJU:

Broj licence proizvoda: GB5330222-102051

OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA FILIPINE:

CMDN broj: CDRHR-CMDN-2022-1003684

UVOZNIK:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA MOLDAVIJU:

Registarski broj: DM000322299, DM000322300

OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA TAJLAND:

Broj licence medicinskog proizvoda: 65-2-2-2-0015185

UVOZNIK:

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA VIJETNAM:

MA broj licence uvoza: 220003108/PCBB-HCM

NOSITELJ LICENCE:

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

SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA 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

**SPECIFIČNE INFORMACIJE ZA KOLUMBIJU:**

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

INDIKACIJE ZA UPORABU

Značajka Povijest (AFH) fibrilacije atrijske (FA) je isključivo softverska mobilna medicinska aplikacija koja se može kupiti bez recepta i koja je namijenjena za uporabu korisnicima u dobi od 22 godine i starijima koji imaju dijagnozu fibrilacije atrijske. Značajka Povijest FA pravovremeno analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator FA i pruža korisniku retrospektivnu procjenu tereta fibrilacije atrijske (mjerenje količine vremena provedenog u fibrilaciji atrijske tijekom proteklog nošenja Apple Watcha).

Održavanje zdrave tjelesne težine, smanjenje unosa alkohola i bolji san mogu imati pozitivan učinak na držanje FA pod kontrolom.

Značajka Povijest FA namijenjena je za uporabu s kompatibilnim Apple Watchevima i aplikacijom Zdravlje na iPhoneu.

NAMIJENJENA SVRHA (EU PODRUČJE)

Značajka Povijest fibrilacije atrijske (FA) je isključivo softverska mobilna medicinska aplikacija koja se može kupiti bez recepta i koja je namijenjena za uporabu korisnicima u dobi od 22 godine i starijima koji imaju dijagnozu fibrilacije atrijske (FA). Značajka pravovremeno analizira podatke o brzini pulsa kako bi identificirala epizode nepravilnih srčanih ritmova koji mogu biti indikator FA i pruža korisniku retrospektivnu procjenu tereta fibrilacije atrijske (mjerenje količine vremena provedenog u fibrilaciji atrijske tijekom proteklog nošenja Apple Watcha).

Značajka također prati i računa trendove procijenjenog tereta fibrilacije atrijske (FA) tijekom vremena i uključuje vizualizacije podataka o stilu života kako bi se korisnicima omogućilo da razumiju učinak određenih aspekata koji njihov stil života ima na njihovu FA. Nije joj namjena osigurati pojedinačne obavijesti o nepravilnom ritmu ili zamijeniti tradicionalne metode dijagnoze, liječenja ili praćenja fibrilacije atrijske (FA).

Značajka je namijenjena za uporabu s Apple Watchom i aplikacijom Zdravlje na iPhoneu.

Ciljana populacija i namijenjeni korisnici

Značajka Povijest FA namijenjena je za korisnike u dobi od 22 godine i starije. Značajka je također namijenjena za korisnike kojima je dijagnosticirana fibrilacija atrijske. Korisnici koji žele saznati više o svom kardiovaskularnom zdravlju mogu aktivirati značajku nakon uspješnog dovršavanja postupka početnog podešavanja.

O ZNAČAJCI POVIJEST FA

Značajka Povijest FA (AFH) mjeri učestalost nepravilnih srčanih ritmova radi procjene tereta FA. Teret FA može se definirati kao postotak vremena koliko je srce osobe u fibrilaciji atrijske (FA) tijekom određenog praćenog razdoblja. Značajkom Povijest FA na Apple Watchu omogućuje vam se da pratite i procijenite kako vaš stil života utječe na vaš teret FA.

Važno je da ste upućeni u svoj teret FA, jer vam to može pomoći da razumijete kako bi razne promjene u stilu života, kao što je smanjenje unosa alkohola, poboljšanje kvalitete sna i održavanje zdrave tjelesne težine mogle imati pozitivan učinak na to koliko ste često u fibrilaciji atrijske (učestalost FA).

Značajka Povijest FA koristi podatke o srčanim ritmovima dobivene optičkim pletizmogramom s kompatibilnih Apple Watcheva. Apple Watch koristi zelena LED svjetla uparena s fotodiodama osjetljivima na svjetlo za detektiranje relativnih promjena u količini krvi koja protječe kroz zapešće korisnika u bilo kojem trenutku. Kad srce kuca, šalje val pritiska niz krvne žile čime se uzrokuje trenutno povećanje volumena krvi kad ona prolazi kraj senzora. Praćenjem ovih promjena u protoku krvi, senzor detektira pojedinačne pulseve kad dođu do periferije i time mjeri intervale od otkucaja do otkucaja. U određenim dijelovima korisničkog sučelja, srčani ritam koristi se naizmjenično s pulsom.

UPORABA ZNAČAJKE POVIJEST FA

Podešavanje/početak uporabe

- Značajka Povijest FA kompatibilna je s uređajima Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 i SE, te uređajem iPhone 8 i novijim. Za informacije o regionalnoj dostupnosti i dodatne informacije o kompatibilnosti uređaja posjetite <https://support.apple.com/HT212214>.
- Ažurirajte Apple Watch i iPhone na najnovije verzije sustava watchOS i iOS.
- Otvorite aplikaciju Zdravlje na iPhoneu i odaberite karticu Pregled.
- Navigirajte do "Srce", zatim odaberite "Povijest FA".
- Slijedite upute na zaslonu.
- U bilo kojem trenutku možete zatvoriti podešavanje tako da dodirnete "Poništi".

UPORABA ZNAČAJKE POVIJEST FA

- Kad se značajka Povijest FA uključi, započet će prikupljati podatke o srčanim ritmovima kako bi se generirala procjena tereta FA. Procjene tereta FA pojavljuju se kao postotak u obavijestima i u aplikaciji Zdravlje, a teret FA predstavlja omjer vremena koliko je vaše srce kucalo u fibrilaciji atrijske u odnosu na nošenje Watcha tijekom prethodnog tjedna (7 dana). Niži postotak znači da je vaše srce rjeđe bilo u fibrilaciji atrijske, a viši postotak znači češće.
- Povijest FA mjeri samo fibrilaciju atrijske i ne mjeri druge atrijske aritmije, kao što su atrijsko treperenje ili atrijska tahikardija.
- Značajkom Povijest FA pokušava se generirati procjena tereta svakih sedam dana. Procjene tereta FA objavljuju se u aplikaciji Zdravlje na iPhoneu u Povijest FA. Kako vrijeme prolazi, možete pratiti i trendove svojih podataka tijekom različitih razdoblja.
- Ako se tijekom proteklih sedam dana nisu prikupili dovoljni podaci, Značajka Povijest FA neće dati procjenu tereta FA. Umjesto toga, primit ćete obavijest da za taj tjedan nema podataka.
- Značajka Povijest FA uključuje podatke o stilu života koje prikuplja Apple Watch ili koji se spremaju u HealthKit, uključujući unos alkohola, san i ostalo. Podatke o stilu života možete pregledavati zajedno s podacima o teretu FA kako biste lakše razumjeli učinak koji vaš stil života ima na vašu fibrilaciju atrijske. Kako biste saznali više o odnosu između fibrilacije atrijske i odabira stila života, dodirnite ikonu pored svake vrste podataka o čimbenicima stila života.
- Nakon uporabe značajke Povijest FA tijekom šest tjedana, značajka će pokušati generirati isticanja Povijesti FA. Isticanja Povijesti FA prikazuju postotak vremena provedenog u fibrilaciji atrijske na dane u tjednu tijekom proteklih šest tjedana (ponedjeljci, utorci, srijede itd.) te 4-satne segmente dana tijekom proteklih šest tjedana (00:00-4:00, 4:00-8:00, 8:00-12:00 itd.). Isticanja vam mogu pomoći da bolje razumijete specifičnije uzorke povezane s vašom fibrilacijom atrijske.

Svi podaci koje Značajka Povijest FA prikupi i analizira spremaju se u aplikaciju Zdravlje na iPhoneu. Možete podijeliti te informacije tako da eksportirate svoje zdravstvene podatke iz aplikacije Zdravlje, ako to želite.

Kad se napuni memorija Apple Watch uređaja, novi podaci ne mogu se prikupljati. U tom slučaju možete osloboditi memoriju brisanjem neželjenih aplikacija, glazbe ili podcasta. Možete provjeriti uporabu memorije u aplikaciji Apple Watch na iPhoneu, tako da dodirnete "Moj sat", zatim "Općenito" i zatim "Memorija".

SIGURNOST I PERFORMANSE

Performanse Značajke Povijest FA detaljno su testirane u kliničkoj studiji s 413 sudionika, u dobi od 22 godine i starijih s kombinacijom dijagnoza fibrilacije atrijske (paroksizmalna i trajna). Prijavljeni subjekti istodobno su nosili Apple Watch i referentni flaster za elektrokardiogram (EKG) do najviše 13 dana. Demografske karakteristike studije sumirane su u donjoj tablici:

Demografija subjekata kliničke studije o Značajci Povijest FA

N=413

Dobna skupina

<55	59 (14,3 %)
>=55 do <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)

Spol

Muški	219 (53,0 %)
Ženski	194 (47,0 %)

Etnička pripadnost

Hispanoamerikanci ili Latinoamerikanci	19 (4,6 %)
Nisu Hispanoamerikanci ili Latinoamerikanci	394 (95,4 %)

Rasa

Bijela	371 (89,8 %)
Crna i afroamerička	31 (7,5 %)
Druga	11 (2,7 %)

Cilj studije bio je procijeniti točnost tjedne procjene tereta FA koju generira značajka u usporedbi s tjeđnim referentnim mjerenjem tereta FA. Kako bi to učinila, tvrtka Apple primijenila je pristup Bland-Altmanovih granica podudaranja. Pristup granica podudaranja je način procjene točnosti podudaranja između dvije metoda mjerenja.

Od 413 prijavljenih subjekata, 280 su doprinosili podacima za analizu primarnog krajnjeg učinka kako bi se utvrdilo je li razina podudaranja između referentnog tereta FA putem EKG-a i procjene tereta FA značajkom prihvatljiva. Na temelju rezultata studije, niže i više Bland-Altmanove granice (odnosno, dva standardna odstupanja od srednje razlike) bile su -11,4 % odnosno 12,8 %.

Prosječna razlika između tjedne procjene tereta značajke i referentnog tjeđnog tereta bila je 0,67 %. 92,9 % (260/280) subjekata uparilo je tjeđne razlike u teretu FA unutar ± 5 %; za 95,7 % (268/280) subjekata tjeđne procjene tereta FA bile su unutar ± 10 %.

Značajka Povijest FA i Značajka Obavijest o nepravilnom srčanom ritmu (IRNF 2.0) koriste isti algoritam klasifikacije koji koriste tehnike strojnog učenja za pravljenje razlike između ritmova koji su FA i koji nisu FA. Kako bi se podržala uporaba u stanovništvu koje je indicirano za uporabu u Značajci Povijest FA, onih s dijagnozom fibrilacije atrijske, algoritam je bio podešen kako bi se prioritet dao osjetljivosti.

Donja tablica daje performanse algoritma klasifikacije za IRNF 2.0 i Značajku Povijest FA u studiji kliničke provjere.

Performanse studije kliničke provjere

	Osjetljivost	Specifičnost
Značajka Povijest FA	92,6 %	98,8 %
IRNF 2.0	85,5 %	99,6 %

Ovi rezultati pokazuju da je Značajka Povijest FA učinkovita u generiranju točnih procjena tereta FA. Tijekom trajanja studije, prijavljeno je 8 ozbiljnih štetnih događaja. Nije utvrđeno da je ijedan od tih događaja povezan s postupcima studije ili značajkom.

MJERE OPREZA

Značajka Povijest FA ne može detektirati srčane udare. Ako ikad iskusite bol, pritisak ili stezanje u prsima, ili bilo koje druge simptome za koje smatrate da bi mogli predstavljati srčani udar, nazovite hitnu službu.

Značajka Povijest FA nije namijenjena kao pomoć u liječenju fibrilacije atrijske (tj. nije namijenjena da se koristi kao pomoć u promjeni lijekova ili za prilagodbu terapije vašem liječniku). Značajka Povijest FA namijenjena je kao pomoć u razumijevanju odnosa između tereta FA i stila života tijekom vremena. Nemojte promijeniti svoje lijekove ili plan liječenja fibrilacije atrijske, a da se prvo ne konzultirate s liječnikom.

Značajka Povijest FA ne traži znakove fibrilacije atrijske neprekidno i ne treba je smatrati sredstvom za kontinuirano praćenje srčanog ritma. To znači da značajka ne može detektirati sve epizode fibrilacije atrijske i možda neće uvijek dati procjene tereta FA. Trebali biste se obratiti svojem liječniku ako iskusite bilo kakve promjene svog zdravstvenog stanja.

Značajka Povijest FA nije dizajnirana za detektiranje atrijskih aritmija koje proizvode pravilne uzorke. Fibrilacija atrijske je nepravilna, ali ako imate povijest značajnih atrijskih aritmija koje su pravilne u uzorku, kao što je atrijsko treperenje ili atrijska tahikardija, možda ova značajka nije za vas.

Apple je razvio značajku Povijest FA da održava visoku osjetljivost na nepravilne ritmove. Kao takva, moguće je da će korisnici s poviješću nepravilnih srčanih ritmova koji nisu fibrilacija atrijske imati veću procjenu tereta FA od očekivane.

Apple Watch možda neće moći prikupljati podatke kad se nalazi blizu snažnih elektromagnetskih polja (npr. elektromagnetski protuprovalni sustavi ili detektori metala).

Niz čimbenika može utjecati na mogućnost značajke da mjeri vaš puls i prikuplja podatke za generiranje procjene tereta FA. To su čimbenici poput kretanja, pokreta šake i prstiju, čimbenici okruženja kao što su temperatura okoliša, tamne tetovaže na zapešću i količine protoka krvi prema koži (može biti smanjena uslijed niskih temperatura).

NEMOJTE nositi Apple Watch tijekom medicinskog postupka (npr. tijekom snimanja magnetskom rezonancom, dijatermije, litotripsije, spaljivanja i postupaka eksterne defibrilacije).

Značajka nije namijenjena za uporabu osobama mlađima od 22 godine.

Za najbolje rezultate redovito puniti svoj Apple Watch i provjerite sjedi li čvrsto na vrhu vašeg zapešća. Senzor pulsa treba se nalaziti blizu kože.

SIGURNOST: Apple preporučuje da zbog sigurnosnih razloga podesite šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]), Face ID ili Touch ID (otisak prsta) na svom iPhoneu i šifru (osobni identifikacijski broj [PIN]) na svom Apple Watchu. Zaštita iPhonea bitna je jer ćete na njega spremati osobne podatke o zdravlju. Korisnici će također primati dodatne obavijesti o ažuriranju iOS i watchOS sustava na svojim iPhone ili Apple Watch uređajima, a ažuriranja će se isporučivati bežično, čime se pospješuje trenutna primjena najnovijih sigurnosnih ispravaka. Pogledajte "Sigurnosne upute za iOS i watchOS" u kojima se opisuju Appleove sigurnosne prakse, a dostupan je svim našim korisnicima. Za Sigurnosne upute za iOS i watchOS posjetite <https://support.apple.com/hr-hr/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI

	Proizvođač
	Pogledajte Upute za uporabu
	Ovlašteni predstavnik za Europu
	Medicinski proizvod

099-31365, Revizija H, veljača 2023.