

Használati útmutató: Pitvarfibrilláció

MAGYAR (HU): Pitvarfibrilláció

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció

Használati útmutató



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Kapcsolat: medicalcompliance@group.apple.com



SVÁJCRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Svájc

AUSZTRÁLIÁRA vonatkozó információk:

Szponzor adatai:

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

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

TEL.: 1-300-321-456

BRAZÍLIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

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

INDONÉZIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Termékengedélyezési szám: AKL 20502220325

REGISZTRÁLT FÉL:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

+62 (021) 2930-3747

MALAJZIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Device License Number: GB5330222-102051

HIVATALOS KÉPVISELŐ:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

A FÜLÖP-SZIGETEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

CMDN Number: CDRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTER:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

MOLDOVÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Regisztrációs szám: DM000322299, DM000322300

HIVATALOS KÉPVISELŐ:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

THAIFÖLDRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Orvosi eszköz licenck száma: 65-2-2-2-0015185

IMPORTER:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

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

โทร. 02-821-5998

VIETNÁMRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

MA Import License Number: 220003108/PCBB-HCM

LICENSE HOLDER:

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

UKRAJNÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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



KOLUMBIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció egy orvosi felügyelet nélküli használatra megtervezett, tisztán szoftveres, mobileszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely azon 22. életévüket betöltött felhasználók számára készült, akiknél pitvarfibrillációt diagnosztizáltak. A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció alkalomszerűen kielemez a pulzusszámmal kapcsolatos adatokat, amelyek alapján azonosítja a pitvarfibrillációra jellemző szabálytalan szívritmus előfordulását, és visszamenőlegesen becsült értékeket biztosít a felhasználó számára a pitvarfibrillációs terhelésről, vagyis arról, hogy a szíve mennyi időn keresztül mutatta a pitvarfibrilláció jeleit az Apple Watch korábbi alkalmakkor való viselése közben.

Az egészséges testsúly megőrzése, az alkoholfogyasztás csökkentése és a megfelelő minőségű alvás jótékony hatással lehet a pitvarfibrilláció kezelésére.

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció a kompatibilis Apple Watch modellekkel és az iPhone-on lévő Egészség appal használható.

RENDELTETÉS (AZ EU TERÜLETÉN)

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció egy orvosi felügyelet nélküli használatra megtervezett, tisztán szoftveres, mobileszközökre kifejlesztett, gyógyászati célú alkalmazás, amely azon 22. életévüket betöltött felhasználók számára készült, akiknél pitvarfibrillációt diagnosztizáltak. A funkció alkalomszerűen kielemez a pulzusszámmal kapcsolatos adatokat, amelyek alapján azonosítja a pitvarfibrillációra jellemző szabálytalan szívritmus előfordulását, és visszamenőlegesen becsült értékeket biztosít a felhasználó számára a pitvarfibrillációs terhelésről, vagyis arról, hogy a szíve mennyi időn keresztül mutatta a pitvarfibrilláció jeleit az Apple Watch korábbi alkalmakkor való viselése közben.

A funkció segítségével továbbá nyomon követheti és leolvashatja a becsült pitvarfibrillációs terhelést, illetve az életmódbeli adatok vizualizációja segítségével segít a felhasználóknak értelmezni az életmódjuk egyes elemei által a pitvarfibrillációra kifejtett hatását. A funkció nem alkalmas egyéni szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések biztosítására, illetve a pitvarfibrilláció hagyományos diagnosztikai, kezelési vagy megfigyelési módjainak helyettesítésére.

A funkció az Apple Watchcsal és az iPhone-on lévő Egészség appal használható.

Célpopuláció és tervezett felhasználók

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció a 22. életévüket betöltött felhasználók számára készült. A funkciót pitvarfibrillációval diagnosztizált felhasználók is használhatják. Azok a felhasználók, akik szeretnének többet megtudni a kardiovaszkuláris egészségükről, aktiválhatják a funkciót a sikeres beállítási folyamat után.

TUDNIVALÓK A PITVARFIBRILLÁCIÓ-ELŐZMÉNYEK FUNKCIÓRÓL

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció a szabálytalan pulzus előfordulásának gyakoriságát méri, amelynek alapján egy becsült értéket biztosít a pitvarfibrillációs terhelésről. A pitvarfibrillációs terhelés egy százalékos érték arról az időtartamról, amelynek során az adott személy szíve pitvarfibrilláció jeleit mutatta egy meghatározott megfigyelési időszak alatt. Az Apple Watchon elérhető Pitvarfibrilláció-előzmények funkció segítségével nyomon követheti és felmérheti, hogy az életmódja milyen hatással van a pitvarfibrillációs terhelésére.

A pitvarfibrillációs terhelés ismerete fontos, mivel ez segít megérteni, hogy a különféle életmódbeli változtatások, például az alkoholfogyasztás csökkentése, az alvás minőségének javítása és az egészséges testsúly megőrzése hogyan fejthetnek ki jótékony hatást arra, milyen gyakran jelentkezik Önnél pitvarfibrilláció.

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció a pulzusszám PPG-adatait használja fel a kompatibilis Apple Watch modellekről. Az Apple Watch fényérzékeny fotódiódákkal párosított zöld LED-fények segítségével érzékeli a felhasználó csuklóján egy adott pillanatban átáramló vér mennyiségében bekövetkező relatív változásokat. Szívveréskor a szív egy lökeshullámot küld az érrendszerbe, ami egy pillanatra megnöveli az érzékelőnél áramló vér mennyiségét. A véráramban bekövetkező ilyen jellegű változások nyomon követésével az érzékelő észleli az egyes impulzusokat, amikor azok eléri a perifériát, és ily módon méri a szívverések között eltelt időt. A felhasználói felület egyes részein a szívritmus kifejezés a pulzus szinonimájaként van használva.

A PITVARFIBRILLÁCIÓ-ELŐZMÉNYEK FUNKCIÓ HASZNÁLATA

Beállítás és kezdeti lépések

- A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció az Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 és SE, illetve az iPhone 8 és újabb modellekkel kompatibilis. A regionális elérhetőséggel és további eszközkompatibilitási információkkal kapcsolatosan, lásd: <https://support.apple.com/HT212214>.
- Frissítse az Apple Watchát és az iPhone-ját a watchOS és az iOS legújabb verzióira.
- Nyissa meg az Egészség appot az iPhone-on, és válassza a „Böngészés” lehetőséget.

- Válassza a „Szív” lehetőséget, majd válassza a „Pitvarfibrilláció-előzmények” opciót.
- Kövesse a képernyőn megjelenő útmutatásokat.
- A Mégsem gombra való koppintással bármikor kiléphet a kezdeti beállításból.

A PITVARFIBRILLÁCIÓ-ELŐZMÉNYEK FUNKCIÓ HASZNÁLATA

- Miután bekapcsolta a Pitvarfibrilláció-előzmények funkciót, az eszköz elkezd gyűjteni a pulzusszámmal kapcsolatos adatokat, és megállapítja a pitvarfibrillációs terhelés becsült értékét. A pitvarfibrillációs terhelést jelző becsült értékek százalék formájában jelennek meg az értesítésekben és az Egészség appban, és azt az időtartamot jelölik, amikor az Ön szíve pitvarfibrilláció jeleit mutatva szabálytalanul vert a Watch előző 7 nap során történő viselésekor mért értékekhez képest. Az alacsonyabb százaléérték azt jelenti, hogy az Ön szíve ritkábban mutatta pitvarfibrilláció jeleit, míg a magasabb százaléérték azt jelzi, hogy ez gyakrabban fordult elő.
- A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció csak a pitvarfibrillációt méri, más pitvari szívritmuszavarokat, például a pitvarlebegést vagy a pitvari tachycardiát nem.
- A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció 7 naponta tesz kísérletet egy terheléssel kapcsolatos becsült érték megállapítására. A pitvarfibrillációs terhelés becsült értékei az iPhone-ján lévő Egészség appban vannak közzétéve a Pitvarfibrilláció-előzmények szakaszban. Bizonyos idő eltelte után különféle időskálák szerint is megtekintheti az adatait, amelyekkel nyomon követheti a pitvarfibrillációs terhelést, és leolvashatja a trendeket.
- Ha az előző 7 nap során az eszköz nem tudott megfelelő mennyiségű adatot összegyűjteni, a Pitvarfibrilláció-előzmények funkció nem biztosít becsült értéket a pitvarfibrillációs terhelésről. Ehelyett egy értesítést fog kapni, ami jelzi, hogy az adott hétre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.
- A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció magában foglalja az Apple Watch által gyűjtött vagy a HealthKit által mentett életmódbeli adatokat, többek között az alkoholfogyasztást, az alvást stb. Az életmódbeli adatokat és a pitvarfibrillációs terhelés adatait összevetve megértheti, hogy az életmódja milyen hatást gyakorol a pitvarfibrillációjára. Ha további információkat szeretne megtudni a pitvarfibrilláció és az életmódbeli szokások közötti kapcsolatáról, koppintson az Infó ikonra az életmódbeli tényezők egyes adattípusai mellett.
- Miután a Pitvarfibrilláció-előzmények funkciót 6 héten keresztül használta, a funkció megpróbál létrehozni egy pitvarfibrilláció-előzményekkel kapcsolatos kiemelt adatokat tartalmazó jelentést. A Pitvarfibrilláció-előzmények kiemelt adatai között megjelennek azok az időszakok (százalékos érték formájában), amikor az Ön szíve pitvarfibrilláció jeleit mutatta az előző 6 hét során a hét egyes napjain (hétfőn, kedden, szerdán stb.), továbbá az előző 6 hétben az egyes napok 4 órás időszakokra lebontott szegmenseiben (00:00-04:00, 04:00-08:00, 08:00-12:00 stb.). A kiemelt adatok segítségével jobban megértheti a pitvarfibrillációval kapcsolatos fokozottan specifikus mintázatokat.

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció által összegyűjtött és elemzett összes adat az iPhone-ján lévő Egészség appba lesz mentve. Igény szerint megoszthatja ezeket az információkat másokkal, ha exportálja az egészségi adatait az Egészség appban.

Miután az Apple Watch tárhelye megtelt, az új adatok gyűjtése nem lehetséges. Ha tárhelyet szeretne felszabadítani, töröljön néhány szükségtelen appot, zeneszámot vagy podcastot. A tárhely használatával kapcsolatos információkat az iPhone-ján lévő Apple Watch appban tekintheti meg, ha a „Saját Watch” lehetőségre koppint, majd az „Általános” lehetőségre, végül pedig a „Tárhely” lehetőségre.

BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció működése átfogó tesztelésnek lett alávetve egy klinikai vizsgálat során, amelyben 413 olyan 22 éves vagy ennél idősebb személy vett részt, akik között különféle diagnosztizált (paroxizmális és tartós) pitvarfibrillációban szenvedő személyek szerepeltek. A regisztrált résztvevők Apple Watchot és egy referenciaként használt EKG-tapaszt viseltek egyidejűleg maximum 13 napon át. A vizsgálat demográfiai jellemzői az alábbi táblázatban vannak összefoglalva:

Pitvarfibrilláció-előzmények funkcióval kapcsolatos klinikai vizsgálat alanyainak demográfiai adatai

N=413	
Korcsoport	
<55	59 (14,3%)
>=55 – <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Nem	
Férfi	219 (53,0%)
Nő	194 (47,0%)
Etnikai hovatartozás	
Hispániai vagy latin	19 (4,6%)
Nem hispániai vagy latin	394 (95,4%)
Rassz	
Fehér	371 (89,8%)
Fekete vagy afroamerikai	31 (7,5%)
Egyéb	11 (2,7%)

A vizsgálat célja annak megállapítása volt, hogy a pitvarfibrillációs terhelés eszköz által generált heti becsült értéke mennyire pontos egy heti pitvarfibrillációs terheléssel kapcsolatos referenciaértékhez képest. A felmérés elvégzéséhez az Apple egy ún. Bland-Altman-féle egyezési határ (LoA) alapú megközelítést alkalmazott. A LoA megközelítés segítségével felmérhető, hogy milyen fokú az egyezés pontossága két mérési módszer között.

A vizsgálatban résztvevő 413 alanyból 280 személy szolgáltatott adatokat az elsődleges végpontelemzéshez annak meghatározása céljából, hogy az EKG-vizsgálatok pitvarfibrillációs terhelésének referenciaértéke és a funkció által megbecsült pitvarfibrillációs terhelés között fennálló egyezési szint elfogadható mértékű-e. A vizsgálat eredményei alapján az alsó és a felső Bland-Altman-féle határérték (vagyis két sztenderdizált eltérés a különbség átlagától) -11,4% és 12,8% lett.

A funkció által megállapított heti terhelés becsült értéke és a heti terhelés referenciaértéke közötti átlagos eltérés 0,67% volt. A vizsgálatban részt vevő alanyok 92,9%-a (280 személyből 260) esetében a pitvarfibrillációs terhelés heti értékének eltérései $\pm 5\%$ -on belül voltak; az alanyok 95,7%-a (280 személyből 268) esetében a heti pitvarfibrillációs terhelés becsült értéke $\pm 10\%$ -on belülre estek.

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció és a Szabálytalan szívritmussal kapcsolatos értesítések funkció (IRNF 2.0) ugyanazt az osztályozási algoritmust használja a pitvarfibrillációs és nem pitvarfibrillációs szívritmusok megkülönböztetéséhez, mint a gépi tanulási technikák. Ahhoz, hogy a Pitvarfibrilláció-előzmények funkció javallott felhasználói populációja, vagyis a pitvarfibrillációval diagnosztizált felhasználók körében használni lehessen ezt a funkciót, az algoritmus úgy lett módosítva, hogy a szenzitivitást kezelje prioritásként.

Az alábbi táblázatban áttekintheti, hogy az IRNF 2.0 és a Pitvarfibrilláció-előzmények funkció működéséhez használt osztályozási algoritmus milyen teljesítményt nyújtott a klinikai validálási vizsgálat során.

Klinikai validálási vizsgálat eredményei

	Szenzitivitás	Specifititás
Pitvarfibrilláció-előzmények funkció	92,6%	98,8%
IRNF 2.0	85,5%	99,6%

Ezek az eredmények azt mutatják, hogy a Pitvarfibrilláció-előzmények funkció hatékonyan és precízen képes megállapítani a pitvarfibrillációs terhelés becsült értékeit. A vizsgálat során 8 súlyos nemkívánatos eseményt jelentettek, azonban bebizonyosodott, hogy az események egyike sem hozható összefüggésbe a vizsgálati folyamatokkal és a funkcióval.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció nem képes észlelni a szívrohamokat. Amennyiben mellkasi fájdalmai vannak, nyomást vagy feszülést érez, vagy úgy ítéli meg, hogy szívrohamra van éppen, azonnal hívja a segélyszolgálatokat.

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció nem javallott a pitvarfibrilláció orvosi kezelésére (vagyis nem javasolt, hogy Ön a funkció által biztosított értékek alapján módosítson a gyógyszerein, vagy az orvosa a becsült értékek alapján változtasson az Ön kezelésén). A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció abban segít, hogy Ön nyomon tudja követni a pitvarfibrillációs terhelése és az életmódja közötti összefüggést. Ne változtasson a gyógyszerein vagy a pitvarfibrilláció kezelési tervén, amíg nem beszélt az orvosával.

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció nem követi nyomon folyamatosan a pitvarfibrilláció esetleges jeleit, ezért ne hagyatkozzon rá úgy, mintha folyamatosan monitorozó eszköz lenne. Ez azt jelenti, hogy a funkció nem képes a pitvarfibrilláció minden előfordulását észlelni, és nem képes mindig becsült értékeket biztosítani a pitvarfibrillációs terhelésről. Amennyiben az egészségi állapotában változás áll be, mindenképpen jelezze azt orvosának.

A Pitvarfibrilláció-előzmények funkció a kialakításából adódóan nem észleli azokat a pitvari szívritmuszavarokat, amelyek szabályos mintázatokat követnek. A pitvarfibrilláció szabálytalan, azonban ha régóta szenved olyan jelentős pitvari szívritmuszavaroktól, amelyek szabályos mintázatokat követnek, például pitvarlebegéstől vagy pitvari tachycardiától, akkor ez a funkció valószínűleg nem Önnek készült.

Az Apple abból a célból fejlesztette a Pitvarfibrilláció-előzmények funkciót, hogy magas fokú érzékenységet biztosítson a szabálytalan szívritmusokhoz. Emiatt elképzelhető, hogy a nem pitvarfibrillációt jelző szabálytalan szívritmustól szenvedő betegek esetében a pitvarfibrillációs terhelés becsült értékei a vártnál magasabbak lesznek.

Elképzelhető, hogy az Apple Watch erős elektromágneses mezők (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok stb.) közelében nem tud adatokat gyűjteni.

Számos különböző tényező befolyásolhatja azt, hogy a funkció képes-e mérni a pulzusszámot, és összegyűjti-e a pitvarfibrillációs terhelés becsült értékeinek megállapításához szükséges adatokat. Ilyen tényező például a mozgás, a kéz és az ujjak mozgatása, a környezeti tényezők (pl. a környezeti hőmérséklet), a csuklón lévő sötét tetoválások, illetve a bőr vérellátottsága (amely hideg hőmérséklet hatására csökken).

NE viselje az Apple Watchot orvosi beavatkozás (pl. mágnesrezonanciás képalkotás, diatermiás kezelés, kőzúzás, kauterizáció és külső defibrillációs eljárás) közben.

Legalább 22 éves személyek általi használatra lett tervezve.

Az optimális eredmény érdekében rendszeres időközönként töltsse fel az Apple Watchát, és győződjön meg arról, hogy a Watch megfelelően illeszkedik a csuklója felső részéhez. Fontos, hogy a pulzusszám-érzékelő közel legyen a bőréhez.

BIZTONSÁG: Az Apple azt javasolja, hogy mindenképpen állítson be egy jelkódot (PIN-kódot), Face ID-t vagy Touch ID-t (ujjlenyomatot) az iPhone-jához, illetve egy jelkódot (PIN-kódot) az Apple Watchához, hogy az eszközei egy plusz biztonsági réteggel legyenek védve. Fontos, hogy gondoskodjon az iPhone biztonságáról, mivel személyes egészségügyi információkat fog tárolni rajta. A felhasználók további iOS- és watchOS-frissítési értesítéseket is kapni fognak az iPhone-jukon és Apple Watchukon, illetve a frissítések továbbítása vezeték nélkül történik, ami lehetővé teszi a legújabb biztonsági javítások gyors megvalósítását. Tekintse meg „Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatója” című dokumentumot, amelyben megtalálja az Apple biztonsági eljárásait, és amely az összes felhasználónk számára elérhető. Az iOS és a watchOS biztonsági útmutatóját a következő címen találja: <https://support.apple.com/hu-hu/guide/security/welcome/web>.

AZ ESZKÖZÖKÖN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

	Gyártó
	A használat előtt tekintse meg az útmutatót
	Hivatalos európai képviselő
	Orvostechnikai eszköz

099-31365, H átdolgozás, 2023. február