

Naudojimo instrukcijos: AFIB

LIETUVIŲ (LT) : AFIB

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija

Naudojimo instrukcijos



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

El. pašto adresas: medicalcompliance@group.apple.com



ŠVEICARIJAI SKIRTA INFORMACIJA

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

AUSTRALIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Užsakovo informacija:

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

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

TEL: 1-300-321-456

BRAZILIJAI SKIRTA INFORMACIJA

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

INDONEZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Produkto licencijos numeris: AKL 20502220325

UŽREGISTRAVO:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

+62 (021) 2930-3747

MALAIZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Priemonės licencijos numeris: GB5330222-102051

JGALIOTASIS ATSTOVAS:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

FILIPINAMS SKIRTA INFORMACIJA

CMDN numeris: CDRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTUOTOJAS:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

MOLDOVAI SKIRTA INFORMACIJA

Registracijos numeris: DM000322299, DM000322300

JGALIOTASIS ATSTOVAS:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

TAILANDUI SKIRTA INFORMACIJA

Medicinos priemonės licencijos numeris: 65-2-2-2-0015185

IMPORTUOTOJAS:

บริษัท เอเชีย แอคซัล (ประเทศไทย) จำกัด

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

โทร. 02-821-5998

VIETNAMUI SKIRTA INFORMACIJA

MA importo licencijos numeris: 220003108/PCBB-HCM

LICENCIJOS TURĖTOJAS:

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

UKRAINAI SKIRTA INFORMACIJA

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

**KOLUMBIJAI SKIRTA INFORMACIJA**

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa. Ja galima naudotis be gydytojo konsultacijos ir ji skirta 22 metų amžiaus ar vyresniems naudotojams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas. Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir naudotojui nurodo prieširdžių virpėjimo dažnumą (kiek laiko dėvint „Apple Watch“ jam pasireiškė prieširdžių virpėjimas).

Tinkamo svorio palaikymas, suvartojamo alkoholio kiekio sumažinimas ir kokybiškas miegas gali pagerinti prieširdžių virpėjimą patiriančio asmens būklę.

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija skirta naudoti kartu su suderinamais „Apple Watch“ modeliais ir „iPhone“ programa „Health“.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (ES REGIONAS)

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa. Ja galima naudotis be gydytojo konsultacijos ir ji skirta 22 metų amžiaus ar vyresniems naudotojams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas. Funkcija analizuoja pulso dažnio duomenis, ieško širdies ritmo sutrikimų, kurie galėtų būti prieširdžių virpėjimo požymiai, ir naudotojui nurodo prieširdžių virpėjimo dažnumą (kiek laiko dėvint „Apple Watch“ jam pasireiškė prieširdžių virpėjimas).

Funkcija taip pat seka apytikslio prieširdžių virpėjimo dažnumo tendencijas per tam tikrą laiką ir įtraukia gyvenimo būdo duomenų vizualizacijas, kad naudotojai galėtų suprasti tam tikrų savo gyvenimo būdo aspektų poveikį prieširdžių virpėjimui. Ją naudojant neteikiami asmeniniai pranešimai apie širdies ritmo sutrikimus ir ji negali pakeisti tradicinių prieširdžių virpėjimo diagnostikos, gydymo arba stebėjimo metodų.

Funkcija skirta naudoti kartu su „Apple Watch“ ir „iPhone“ programa „Health“.

Tikslinė grupė ir numatomi naudotojai

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija skirta 22 metų ir vyresniems naudotojams. Funkcija taip pat skirta naudotojams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas. Naudotojai, norintys apie širdies ir kraujagyslių sveikatą sužinoti daugiau, šią funkciją gali pasirinkti aktyvinti sėkmingai užbaigę konfigūravimo procesą.

APIE PRIEŠIRDŽIŲ VIRPĖJIMO FUNKCIJĄ

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija matuoja širdies ritmo sutrikimų dažnį ir apskaičiuoja prieširdžių virpėjimo dažnumą. Prieširdžių virpėjimo dažnumas yra procentinė dalis, nurodanti, kiek laiko per tam tikrą laikotarpį asmens širdis patyrė prieširdžių virpėjimą. „Apple Watch“ prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija leidžia sekti ir įvertinti gyvenimo būdo poveikį prieširdžių virpėjimo dažnumui.

Prieširdžių virpėjimo dažnumą žinoti yra svarbu, nes tai gali padėti suprasti, kaip įvairūs gyvenimo būdo pasikeitimai, pavyzdžiui, suvartojamo alkoholio kiekio sumažinimas, miego kokybės pagerinimas ir tinkamo svorio palaikymas, gali teigiamai paveikti prieširdžių virpėjimo dažnumą.

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija naudoja fotopletizmografijos širdies ritmo duomenis iš suderinamų „Apple Watch“ modelių. „Apple Watch“ naudoja žalius šviesos diodus, susietus su nedidelio jautrumo fotodiodais, kad bet kuriuo metu aptiktų santykinius kraujotakos apimties pasikeitimus per naudotojo riešą. Kiekvienas širdies dūžis siunčia slėgio bangą į kraujagyslių sistemą, o pro jutiklį praleidžiamo kraujo kiekis trumpam padidėja. Stebėdamas šiuos kraujotakos apimties pasikeitimus, jutiklis aptinka atskirus dūžius, kai jie pasiekia periferiją, ir matuoja intervalus tarp dūžių. Tam tikrose naudotojo sąsajos dalyse širdies ritmas vartojamas sinonimiškai su pulsu.

PRIEŠIRDŽIŲ VIRPĖJIMO ISTORIJS FUNKCIJOS NAUDOJIMAS

Nustatymas / konfigūravimas

- Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija yra suderinama su „Apple Watch Series 4“, „Series 5“, „Series 6“, „Series 7“, SE ir „iPhone 8“ bei naujesniais modeliais. Informacijos apie prieinamumą konkrečiuose regionuose ir suderinamumą su papildomais įrenginiais rasite puslapyje <https://support.apple.com/HT212214>.
- Atnaujinkite „Apple Watch“ ir „iPhone“ į naujausias „watchOS“ ir „iOS“ versijas.
- Atidarykite „iPhone“ programą „Health“ ir pasirinkite „Browse“.
- Atidarykite skiltį „Heart“, tada pasirinkite „AFib History“.
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.

- Konfigūravimą galite bet kada atšaukti paliesdami „Cancel“.

PRIEŠIRDŽIŲ VIRPĖJIMO ISTORIJS FUNKCIJOS NAUDOJIMAS

- Kai prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija įjungta, ji pradės rinkti širdies ritmo duomenis ir generuoti prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimus. Prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimai pateikiami pranešimuose ir programoje „Health“ kaip procentinė dalis. Jie nurodo, kiek laiko per vėliausią savaitę (7 dienas) dėvint laikrodį širdis patyrė prieširdžių virpėjimą. Mažesnis procentas reiškia, kad širdis prieširdžių virpėjimą patyrė rečiau, o didesnis procentas nurodo dažnesnį virpėjimą.
- Prieširdžių virpėjimo istorija matuoja tik prieširdžių virpėjimą, ji nematuoja kitų prieširdžių aritmijos sutrikimų, pavyzdžiui, prieširdžių plazdėjimo ar prieširdžių tachikardijos.
- Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija dažnumo skaičiavimus bando generuoti kas 7 dienas. Prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimai skelbiami „iPhone“ programos „Health“ skiltyje „AFib History“. Laikui bėgant galite sekti prieširdžių virpėjimo dažnumo tendencijas, peržiūrėdami duomenis įvairiose laiko skalėse.
- Jei per vėliausias 7 dienas nesurenkama pakankamai duomenų, prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimų nepateiks. Tokiu atveju gausite pranešimą, nurodantį, kad savaitės duomenų nėra.
- Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija integruoja gyvenimo būdo duomenis, kuriuos surinko „Apple Watch“ arba „HealthKit“, įskaitant alkoholio suvartojimą, miegą ir kt. Gyvenimo būdo duomenis galite peržiūrėti kartu su prieširdžių virpėjimo dažnumo duomenimis, kad geriau suprastumėte gyvenimo būdo poveikį prieširdžių virpėjimui. Norėdami sužinoti daugiau apie ryšį tarp prieširdžių virpėjimo ir gyvenimo būdo, palieskite informacijos piktogramą šalia kiekvieno gyvenimo būdo veiksnio duomenų tipo.
- Kai praeis 6 savaitės naudojantis prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija, funkcija bandys sugeneruoti svarbiausius prieširdžių virpėjimo istorijos momentus. Svarbiausiuose prieširdžių virpėjimo istorijos momentuose rodomas prieširdžių virpėjimo trukmės procentas per 6 vėliausias savaitės dienas (pirmadieniais, antradieniais, trečiadieniais ir t. t.) ir 4 valandų intervalais per vėliausias 6 savaites (0–4 val., 4–8 val., 8–12 val. ir t. t.). Svarbiausi momentai padeda geriau suprasti konkretesnes tendencijas, susijusias su prieširdžių virpėjimu.

Visi duomenys, kuriuos surenka ir analizuoja prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija, išsaugomi „iPhone“ programoje „Health“. Jei norite, šia informacija galite pasidalyti, eksportuodami programoje „Health“ esančius sveikatos priežiūros duomenis.

Kai „Apple Watch“ saugykla užpildoma, nauji duomenys nerenkami. Galite atlaisvinti vietos, ištrindami nereikalingas programas, muzikos įrašus arba tinklalaides. Saugyklą galite patikrinti atidarę „iPhone“ programą „Apple Watch“, bakstelėję „My Watch“, pasirinkę „General“, tada bakstelėję „Storage“.

SAUGA IR VEIKIMAS

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcijos veikimas išsamiai patikrintas klinikiname tyrime, apėmusiame 413 dvidešimt dvejų metų ir vyresnius dalyvius – kai kuriems iš jų anksčiau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas (paroksizminis ar nuolatinis). Tyrimo dalyviai iki 13 dienų tuo pat metu dėvėjo „Apple Watch“ ir etaloninį elektrokardiogramos (EKG) registratorių. Tyrimo demografinės charakteristikos apibendrintos tolesnėje lentelėje.

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcijos klinikinio tyrimo dalyvių demografiniai duomenys

N = 413	
Amžiaus grupė	
< 55	59 (14,3 %)
Nuo >= 55 iki < 65	99 (24,0 %)
>= 65	255 (61,7 %)
Lytis	
Vyras	219 (53,0 %)
Moteris	194 (47,0 %)
Etninė kilmė	
Ispanijos arba Lotynų Amerikos	19 (4,6 %)
Ne Ispanijos arba Lotynų Amerikos	394 (95,4 %)
Rasė	
Baltaodis	371 (89,8 %)
Juodaodis arba afroamerikietis	31 (7,5 %)
Kita	11 (2,7 %)

Tyrimo tikslas buvo įvertinti funkcijos sugeneruotų savaitinių prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimų tikslumą, palyginus su kontroliniais savaitinių prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimų duomenimis. Siekdama tai atlikti, „Apple“ pasitelkė Blando-Altmano rezultatų artumo ribų metodą (angl. „Bland-Altman limits of agreement“). Blando-Altmano metodas yra būdas įvertinti dviejų metodų rezultatų artumo tikslumą.

Iš 413 tyrimo dalyvių 280 dalyvių duomenys buvo įtraukti į pagrindinės vertinamosios baigties analizę, siekiant įvertinti, ar kontroliniai prieširdžių virpėjimo dažnumo duomenys pakankamai atitinka funkcijos sugeneruotus prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimus. Pagal tyrimo rezultatus apatinė ir viršutinė Blando-Altmano ribos (t. y. du standartiniai nuokrypiai nuo vidutinio skirtumo) buvo atitinkamai –11,4 % ir 12,8 %.

Vidutinis skirtumas tarp savaitinių dažnumo skaičiavimų ir kontrolinių savaitės duomenų buvo 0,67 %. 92,9 % (260 iš 280) dalyvių savaitinių prieširdžių virpėjimo dažnumo rezultatų skirtumai sutapo su ± 5 % nuokrypiu; 95,7 % (268 iš 280) dalyvių prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimai atitiko ± 10 % nuokrypį.

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija ir pranešimo apie širdies ritmo sutrikimus funkcija (IRNF 2.0) pasitelkia tą patį klasifikavimo algoritmą, kuris išnaudoja mokymosi metodus, kad atskirtų prieširdžių virpėjimo ritmą nuo ne prieširdžių virpėjimo ritmo. Siekiant pritaikyti prieširdžių virpėjimo istorijos funkciją tikslinei populiacijai, kuriai diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, algoritmas buvo pakoreguotas, prioritetą teikiant jautrumui.

Tollesnėje lentelėje apibrėžiami klasifikavimo algoritmo rezultatai naudojant IRNF 2.0 ir prieširdžių virpėjimo istorijos funkciją klinikiniam tyrimui.

Klinikinio tyrimo rezultatai

	Jautrumas	Specifiškumas
Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija	92,6 %	98,8 %
IRNF 2.0	85,5 %	99,6 %

Šie rezultatai parodo, kad prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija yra efektyvus būdas generuoti tikslus prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimus. Per tyrimą užregistruoti 8 sunkūs nepageidaujami įvykiai. Nustatyta, kad nė vienas iš įvykių nebuvo susijęs su tyrimo procedūromis ar funkcija.

PERSPĖJIMAI

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija negali aptikti širdies priepuolių. Jei krūtinėje pajutote skausmą, spaudimą ar kitų širdies priepuolio požymių, skambinkite skubiosios pagalbos tarnyboms.

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija nėra pagalbinė prieširdžių virpėjimo gydymo priemonė (t. y. ji nėra skirta padėti priimti sprendimus dėl vaistų vartojimo ar gydymo procedūrų pakeitimų). Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija skirta padėti jums suprasti ryšį tarp prieširdžių virpėjimo dažnumo ir gyvenimo būdo tam tikru laikotarpiu. Nekeiskite vartojamų vaistų ar prieširdžių virpėjimo gydymo plano, nepasitarę su gydytoju.

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija prieširdžių virpėjimo požymių neieško nepertraukiamai, todėl ji neturėtų būti laikoma nuolatinio stebėjimo priemone. Tai reiškia, kad funkcija negali aptikti kiekvieno prieširdžių virpėjimo atvejo ir visada sugeneruoti prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimus. Jei sveikatos būklė pasikeitė, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

Prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija nėra skirta aptikti prieširdžių aritmijos, per kurią ritmas yra reguliarus. Prieširdžių virpėjimas yra nereguliarus reiškinys, bet jei praeityje esate patyrę stiprių prieširdžių aritmijos įvykių, per kuriuos ritmas buvo reguliarus, pavyzdžiui, prieširdžių plazdėjimo ar prieširdžių tachikardijos įvykių, ši funkcija jums gali būti nenaudinga.

„Apple“ sukurta prieširdžių virpėjimo istorijos funkcija jautriai reaguoja į neregulių ritmą. Todėl naudotojams, patyrusiems nereguliaraus širdies ritmo įvykių, kurie nebuvo prieširdžių virpėjimas, bus nustatytas didesnis nei numatomas prieširdžių virpėjimo dažnumas.

„Apple Watch“ duomenų gali nesurinkti, jei jis yra netoli stipraus elektromagnetinio lauko (pavyzdžiui, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

Daug veiksmų gali paveikti funkcijos gebėjimą matuoti pulsą ir rinkti duomenis, skirtus generuoti prieširdžių virpėjimo dažnumo skaičiavimus. Šie veiksniai gali būti judėjimas, rankų ir pirštų judesiai, tokie aplinkos veiksniai kaip aplinkos temperatūra, tamsios tatuiruotės ant riešo ir odos kraujotakos būklė (šaltoje temperatūroje kraujotaka gali suprastėti).

NEDĖVĖKITE „Apple Watch“, kai atliekamos medicininės procedūros (pavyzdžiui, magnetinis rezonansinis vizualizavimas, diatermija, litotripsija, prideginimo ir išorinio defibriliavimo procedūros).

Neskirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

„Apple Watch“ visada turėtų būti įkrautas ir prigludęs prie riešo, kad duomenys būtų kuo tikslesni. Širdies ritmo jutiklis turėtų liesti odą.

SAUGA: „Apple“ rekomenduoja kaip papildomą saugos lygmenį „iPhone“ įrenginyje nustatyti prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudą), o „Apple Watch“ įrenginyje – prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]). „iPhone“ apsaugoti svarbu, nes jame laikysite asmeninę sveikatos priežiūros informaciją. Be to, „iPhone“ bei „Apple Watch“ įrenginiuose naudotojai gaus papildomų pranešimų apie „iOS“ ir „watchOS“ atnaujinimą, o atnaujinimas vyksta belaidžiu ryšiu, kad sparčiai būtų pritaikyti naujausi saugos patobulinimai. Peržiūrėkite „iOS“ bei „watchOS“ saugos vadovą, kuriame aprašytos „Apple“ saugos praktikos ir kuris prieinamas visiems naudotojams. „iOS“ ir „watchOS“ saugos vadovą rasite puslapyje <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

ĮRANGOS ŽENKLAI

	Gamintojas
	Patikrinkite naudojimo instrukcijas
	Patvirtintas atstovas Europoje
	Medicinos priemonė

099-31365 pataisytas leidimas (H), 2023 m. vasaris