

Lietošanas norādījumi: AFIB

LATVIEŠU (LV) : AFIB

Funkcija Atrial Fibrillation History

Lietošanas norādījumi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Saziņai: medicalcompliance@group.apple.com



ĪPAŠA INFORMĀCIJA ŠVEICEI:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ĪPAŠA INFORMĀCIJA AUSTRĀLIJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA BRAZĪLIJAI:

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA INDONĒZIJAI:

Produkta licences numurs: AKL 20502220325

REĢISTRĒTĀJS:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

+62 (021) 2930-3747

ĪPAŠA INFORMĀCIJA MALAIZIJAI:

Ierīces licences numurs: GB5330222-102051

PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

ĪPAŠA INFORMĀCIJA FILIPĪNĀM:

CMDN numurs: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTĒTĀJS:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

ĪPAŠA INFORMĀCIJA MOLDOVAI:

Reģistrācijas numurs: DM000322299, DM000322300

PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

ĪPAŠA INFORMĀCIJA TAIZEMEI:

Medicīniskās ierīces licences numurs: 65-2-2-2-0015185

IMPORTĒTĀJS:

บริษัท เอเชีย แอคซัล (ประเทศไทย) จำกัด

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

โทร. 02-821-5998

ĪPAŠA INFORMĀCIJA VJETNAMAI:

MA importa licences numurs: 220003108/PCBB-HCM

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

ĪPAŠA INFORMĀCIJA UKRAINAI:

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



ĪPAŠA INFORMĀCIJA KOLUMBIJAI:

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Funkcija Atrial Fibrillation (AFib) History ir tikai bezrecepšu (Over-the-Counter, OTC) programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta lietotājiem no 22 gadu vecuma, kuriem ir diagnosticēta mirdzaritmija. Funkcija AFib History oportūnistiski analizē sirdsdarbības ātruma datus, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas var liecināt par mirdzaritmiju, un sniedz lietotājam retrospektīvas aplēses par mirdzaritmijas slodzi (dati, cik ilgs laiks pavadīts ar mirdzaritmiju, kad ir valkāts Apple Watch pulkstenis).

Veselīga svara uzturēšana, alkoholisko dzērienu patēriņa samazināšana un kvalitatīvs miegs var sniegt pozitīvu ietekmi.

Funkcija AFib History ir paredzēta lietošanai ar saderīgiem Apple Watch pulksteņiem un iPhone tālruna lietotni Health.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS (ES REĢIONS)

Funkcija Atrial Fibrillation (AFib) History ir tikai bezrecepšu (Over-the-Counter, OTC) programmatūras mobilā medicīniskā lietotne, kas paredzēta lietotājiem no 22 gadu vecuma, kuriem ir diagnosticēta mirdzaritmija. Funkcija oportūnistiski analizē sirdsdarbības ātruma datus, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas var liecināt par mirdzaritmiju, un sniedz lietotājam retrospektīvas aplēses par mirdzaritmijas slodzi (dati, cik ilgs laiks pavadīts ar mirdzaritmiju, kad ir valkāts Apple Watch pulkstenis).

Funkcija arī izseko un nosaka aptuveno mirdzaritmijas slodzi laika gaitā, kā arī ietver dzīvesveida datu vizualizācijas, lai lietotāji varētu izprast noteiktu viņu dzīvesveida aspektu ietekmi uz viņu mirdzaritmiju. Tā nav paredzēta, lai sniegtu atsevišķus paziņojumus par neregulāru ritmu vai aizstātu tradicionālās mirdzaritmijas diagnostikas, ārstēšanas vai uzraudzības metodes.

Funkcija ir paredzēta lietošanai ar Apple Watch pulksteņiem un iPhone tālruna lietotni Health.

Mērķauditorija un paredzētie lietotāji

Funkcija AFib History ir paredzēta lietotājiem no 22 gadu vecuma vai vecākiem. Šī funkcija ir paredzēta arī lietotājiem, kuriem ir diagnosticēta mirdzaritmija. Lietotāji, kuri vēlas uzzināt vairāk par savu sirds un asinsvadu veselību, var aktivizēt funkciju pēc pievienošanās procesa veiksmīgas pabeigšanas.

PAR FUNKCIJU AFIB HISTORY

Funkcija AFib History (AFH) nosaka neregulāra sirds ritma biežumu, lai nodrošinātu aplēses par mirdzaritmijas slodzi. AFib slodzi var definēt kā procentuālo daļu, kad personas sirds ir mirdzaritmijas stāvoklī noteikta pārraudzības perioda laikā. Izmantojot funkciju AFib History Apple Watch pulkstenī, varēsiet izsekot un novērtēt, kā jūsu dzīvesveids ietekmē mirdzaritmijas slodzi.

Ir svarīgi būt informētam par mirdzaritmijas slodzi, jo tas var palīdzēt izprast, kā dažādas dzīvesveida izmaiņas, piemēram, alkoholisko dzērienu patēriņa samazināšana, miega kvalitātes uzlabošana un veselīga svara uzturēšana, var pozitīvi ietekmēt mirdzaritmijas biežumu.

Funkcija AFib History izmanto PPG sirds ritma datus no saderīgiem Apple Watch pulksteņiem. Apple Watch pulkstenis izmanto zaļas LED gaismas kopā ar gaismjutīgām fotodiodēm, lai konstatētu relatīvas izmaiņas asins plūsmas apjomā, kas jebkurā dotajā mirklī plūst pa lietotāja plaukstu locītavas asinsvadiem. Kad sirds pukst, pa vaskulāro sistēmu tiek sūtīts spiediens, izraisot asins apjoma īslaicīgu palielināšanos. Novērojot šīs izmaiņas asins plūsmā, sensors nosaka atsevišķus impulsus, kad tie sasniedz perifēriju, un tādējādi mēra intervālus starp sirdspukstiem. Noteiktās lietotāja saskarnes daļās sirds ritms tiek izmantots kā pulsa sinonīms.

FUNKCIJAS AFIB HISTORY IZMANTOŠANA

Iestatīšana/pievienošanās

- Funkcija AFib History ir saderīga ar Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 pulksteņiem, SE un iPhone 8, kā arī jaunākiem modeļiem. Lai iegūtu reģionālo pieejamību un papildu informāciju par ierīču saderību, lūdzu, apmeklējiet vietni: <https://support.apple.com/HT212214>.
- Atjauniniet Apple Watch pulksteņa operētājsistēmu watchOS un iPhone tālruna operētājsistēmu iOS uz jaunāko versiju.
- iPhone ierīcē atveriet lietotni Health un atlasiet Browse.
- Pārejiet uz Heart un pēc tam atlasiet AFib History.
- Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
- Pievienošanās procesu var pārtraukt jebkurā brīdī, pieskaroties pie Cancel.

FUNKCIJAS AFIB HISTORY IZMANTOŠANA

- Kad funkcija AFib History ir ieslēgta, tā sāk vākt sirds ritma datus, lai izveidotu mirdzaritmijas slodzes aplēses. AFib slodzes aplēses tiek parādītas kā procentuālā daļa paziņojumos un lietotnē Health, un tās attēlo laiku, kad jūsu sirds atradās priekškambaru mirdzēšanas stāvoklī, attiecībā pret to, cik ilgi valkājāt Watch pulksteni iepriekšējās nedēļas (7 dienu) laikā. Zemāka procentuālā vērtība nozīmē, ka mirdzaritmija bija retāk, bet augstāka procentuālā vērtība — ka tā bija biežāk.
- Funkcija AFib History nosaka tikai mirdzaritmiju un nenosaka cita veida priekškambaru aritmijas, piemēram, priekškambaru plandīšanos vai priekškambaru tahikardiju.
- Funkcija AFib History mēģina ģenerēt slodzes aplēses ik pēc 7 dienām. Mirdzaritmijas slodzes aplēses tiek publicētas iPhone tālruņa lietotnes Health sadaļā AFib History. Laika gaitā varat izsekot savai mirdzaritmijas slodzei, skatot dažādu laika posmu datus.
- Ja iepriekšējo 7 dienu laikā netiek savākts pietiekami daudz datu, funkcija AFib History nesniedz mirdzaritmijas slodzes aplēses. Tā vietā saņemsiet paziņojumu, kurā norādīts, ka par attiecīgo nedēļu nav datu.
- Funkcija AFib History iekļauj dzīvesveida datus, kas apkopoti ar Apple Watch pulksteni vai saglabāti HealthKit, tostarp par alkoholisko dzērienu patēriņu, miegu un ne tikai. Varat skatīt dzīvesveida datus kopā ar mirdzaritmijas slodzes datiem, lai labāk izprastu jūsu dzīvesveida ietekmi uz mirdzaritmiju. Lai uzzinātu vairāk par mirdzaritmijas un dzīvesveida izvēles saistību, pieskarieties informācijas ikonai blakus katra dzīvesveida faktora datu tipam.
- Kad būsiet izmantojis funkciju AFib History 6 nedēļas, funkcija mēģinās izveidot AFib History svarīgākos datus. AFib History svarīgākajos datos tiek rādīta mirdzaritmijas procentuālā daļa katrai nedēļas dienai pēdējo 6 nedēļu laikā (pirmdienas, otrdienas, trešdienas utt.), kā arī dienas pa 4 stundu posmiem pēdējo 6 nedēļu laikā (00.00–04.00, 04.00–08.00, 08.00–12.00 utt.). Svarīgākie dati var palīdzēt izprast konkrētākas ar mirdzaritmiju saistītas sakarības.

Visi dati, ko vāc un analizē funkcija AFib History, tiek saglabāti iPhone tālruņa lietotnē Health. Ja vēlaties, varat kopīgot šo informāciju, lietotnē Health eksportējot datus par savu veselības stāvokli.

Kad Apple Watch pulksteņa atmiņa ir pilna, jaunus datus nevar vākt. Varat atbrīvot vietu, dzēšot nevēlamas lietotnes, mūziku vai raidierakstus. Atmiņas lietojumu varat pārbaudīt, iPhone tālrunī atverot lietotni Apple Watch, pieskaroties pie My Watch, tad pieskaroties pie General un pēc tam pieskaroties pie Storage.

DROŠĪBA UN DARBĪBA

Funkcijas AFib History darbība tika plaši testēta klīniskā pētījumā, kurā piedalījās 413 dalībnieki vecumā no 22 gadiem ar dažādas mirdzaritmijas (paroksimāla un pastāvīga) diagnozēm. Personas, kas piedalījās pētījumā, vienlaikus valkāja Apple Watch pulksteni un elektrokardiogrammas (EKG) elektrodu līdz 13 dienām. Pētījuma demogrāfiskā statistika ir apkopota tālāk atrodamajā tabulā.

Funkcijas AFib History klīniskā pētījuma dalībnieku demogrāfiskie dati

Vecuma grupa

<55	59 (14,3 %)
>= no 55 līdz <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)

Dzimums

Vīrietis	219 (53,0 %)
Sieviete	194 (47,0 %)

Etniskā piederība

Spāņi vai latīņamerikāņi	19 (4,6 %)
Nav spāņi vai latīņamerikāņi	394 (95,4 %)

Rase

Baltādainie	371 (89,8 %)
Melnādainie vai afroamerikāņi	31 (7,5 %)
Cita	11 (2,7 %)

Pētījuma mērķis bija novērtēt funkcijas ģenerēto mirdzaritmijas slodzes nedēļas aplēšu precizitāti salīdzinājumā ar mirdzaritmijas slodzes atsaucis mērījumu. Lai to paveiktu, Apple izmantoja Blanda-Altmana metodi (Bland-Altman Limits of Agreement). Šī metode ir veids, kā novērtēt divu mērīšanas metožu precizitātes sakritību.

No 413 reģistrētajiem dalībniekiem 280 sniedza datus primārā mērķa kritērija analīzei, lai noteiktu, vai sakritības līmenis starp atsaucis EKG mirdzaritmijas slodzi un funkcijas mirdzaritmijas slodzes aplēsēm ir pieņemams. Ņemot vērā pētījuma rezultātus, apakšējā un augšējā Blanda-Altmana robeža (proti, divas standarta novirzes no vidējās atšķirības) bija -11,4 % un 12,8 %.

Vidējā atšķirība starp funkcijas slodzes aplēsēm nedēļai un atsaucis slodzi nedēļai bija 0,67 %. 92,9 % (260 no 280) dalībnieku mirdzaritmijas slodzes atšķirības nedēļai bija ± 5 % robežās; 95,7 % (268 no 280) dalībnieku mirdzaritmijas slodzes aplēses nedēļai bija ± 10 % robežās.

Funkcija AFib History un funkcija Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF 2.0) izmanto vienu klasificēšanas algoritmu, kas lieto mašīnmācīšanās metodes, lai atšķirtu sirds ritmu ar mirdzaritmiju un bez tās. Lai atbalstītu lietošanu funkcijas AFib History indicētajā pacientu grupā (cilvēki ar mirdzaritmijas diagnozi), algoritms tika pielāgots, lai par prioritāti noteiktu jutīgumu.

Tālāk atrodamajā tabulā ir iezīmēta klasificēšanas algoritma darbība funkcijai IRNF 2.0 un funkcijai AFib History klīniskajā apstiprināšanas pētījumā.

Klīniskā apstiprināšanas pētījuma darbība

	Jutīgums	Specifiskums
Funkcija AFib History	92,6 %	98,8 %
IRNF 2.0	85,5 %	99,6 %

Šie rezultāti parāda, ka funkcija AFib History var efektīvi ģenerēt precīzas mirdzaritmijas slodzes aplēses. Pētījuma laikā tika ziņots par 8 nopietnām blakusparādībām. Tika noskaidrots, ka neviens no gadījumiem nebija saistīts ar pētījuma procedūrām vai funkciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Funkcija AFib History nevar konstatēt sirdslēkmes. Ja jūtat sāpes, spiedienu vai smaguma sajūtu krūtīs vai šķiet, ka jums ir sirdslēkme, zvaniet neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam.

Funkciju AFib History nav paredzēts izmantot mirdzaritmijas ārstēšanai (proti, tā nevar palīdzēt mainīt medikamentus vai ārstam mainīt ārstēšanu). Funkcija AFib History ir paredzēta, lai palīdzētu izprast mirdzaritmijas saistību ar dzīvesveidu. Nemainiet mirdzaritmijas ārstēšanas medikamentus bez konsultēšanās ar savu ārstu.

Funkcija AFib History nemeklē mirdzaritmiju nepārtraukti, un to nedrīkst uzskatīt par pastāvīgu sirds darbības uzraudzības ierīci. Tas nozīmē ka funkcija nevar konstatēt visus mirdzaritmijas gadījumus un mirdzaritmijas slodzes aplēses ne vienmēr tiks ģenerētas. Ja novērojat izmaiņas veselības stāvoklī, ziņojiet par to savam ārstam.

Funkcija AFib History nav paredzēta tādu priekškambara aritmiju konstatēšanai, kuru gadījumā sirds ritms ir regulārs. Mirdzaritmija ir neregulāra, taču, ja jums ir tādu ievērojamu priekškambaru aritmiju vēsture, kam ir regulārs ritms, piemēram, priekškambaru plandīšanās vai priekškambaru tahikardijas vēsture, šī funkcija var nebūt jums piemērota.

Apple izstrādāja funkciju AFib History, lai saglabātu augsta līmeņa jutību attiecībā uz neregulāru sirds ritmu. Tāpēc, iespējams, ka lietotājiem ar neregulāru sirds ritmu, kas nav mirdzaritmija, būs augstākas mirdzaritmijas slodzes aplēses, nekā paredzēts.

Atrodoties spēcīgu elektromagnētisko lauku (piemēram, zādzību novēršanai paredzētu elektromagnētisko sistēmu vai metāla detektoru) tuvumā, Apple Watch pulkstenis, iespējams, nevarēs savākt datus.

Funkcijas spēju noteikt pulsu un vākt datus mirdzaritmijas slodzes aplēšu ģenerēšanai var ietekmēt dažādi faktori. To vidū ir, piemēram, kustēšanās, roku un pirkstu kustības, vides faktori, piemēram, apkārtējā temperatūra, tumši tetovējumi plaukstas locītavas apvidū, asins pieplūde ādai (kas var samazināties aukstā temperatūrā).

NEVALKĀJIET Apple Watch pulksteni medicīnisku procedūru (piemēram magnētiskās rezonanses, diatemijas, litotripsijas, piededzināšanas un ārējas defibrilācijas procedūru) laikā.

Nav paredzēta lietošanai personām, kas jaunākas par 22 gadiem.

Lai sasniegtu labākos rezultātus, regulāri uzlādējiet Apple Watch pulksteni un pārļiecinieties, ka tas cieši pieguļ jūsu plaukstas locītavai. Sirdsdarbības sensoram ir jāatrodas tuvu pie ādas.

DROŠĪBA: Apple iesaka pievienot ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]), Face ID vai Touch ID (ar pirksta nospiedumu) savam iPhone, kā arī ieejas kodu (personas identifikācijas numuru [PIN]) savam Apple Watch pulkstenim, lai iegūtu papildu aizsardzību. Ir svarīgi aizsargāt iPhone, jo jūs tajā glabāsiet informāciju par savu veselības stāvokli. Lietotāji savā iPhone tālrunī un Apple Watch pulkstenī saņems arī paziņojumus par papildu iOS un watchOS atjauninājumiem, un atjauninājumi tiek piegādāti bezvadu režīmā, nodrošinot jaunāko drošības labojumu ātru ieviešanu. Skatiet “iOS un watchOS drošības pamācību”, kurā aprakstīta Apple drošības prakse. Šī pamācība ir pieejama visiem mūsu lietotājiem. Lai skatītu iOS un watchOS drošības pamācību, lūdzu, apmeklējiet šo tīmekļa vietni: <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APRĪKOJUMA SIMBOLI

	Ražotājs
	Skatiet lietošanas norādījumus
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
	Medicīniska ierīce

099-31365, H redakcija, 2023. gada februāris