

Instrukcja użycia: Migotanie przedsionków

POLSKI (PL): Migotanie przedsionków

Funkcja Historia migotania przedsionków

Instrukcja użycia



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



INFORMACJE DOTYCZĄCE SZWAJCARII

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACJE DOTYCZĄCE AUSTRALII

Sponsor Details:

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BRAZYLII

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

Email: brazilvigilance@ul.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE INDONEZJI

Numer licencji produktu: AKL 20502220325

PODMIOT REJESTRUJĄCY:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACJE DOTYCZĄCE MALEZJI

Numer licencji urzędu: GB5330222-102051

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMACJE DOTYCZĄCE FILIPIN

Numer CMDN: CDRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTER:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

INFORMACJE DOTYCZĄCE MOŁDAWII

Numer rejestracyjny: DM000322299, DM000322300

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMACJE DOTYCZĄCE TAJLANDII

Numer licencji urządzenia medycznego: 65-2-2-2-0015185

IMPORTER:

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMACJE DOTYCZĄCE WIETNAMU

Numer licencji importowej MA: 220003108/PCBB-HCM

POSIADACZ LICENCJI:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INFORMACJE DOTYCZĄCE UKRAINY

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

**INFORMACJE DOTYCZĄCE KOLUMBII**

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

WSKAZÓWKI UŻYCIA

Historia migotania przedsionków to ogólnodostępna funkcja mobilnej aplikacji medycznej przeznaczona wyłącznie dla użytkowników w wieku 22 lat oraz starszych, u których zdiagnozowano migotanie przedsionków. Funkcja Historia migotania przedsionków doraźnie analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących występowanie migotania przedsionków i zapewnia użytkownikowi retrospektywne oszacowanie obciążenia migotaniem przedsionków (miara czasu z epizodami migotania przedsionków podczas ostatniego noszenia Apple Watch).

Utrzymanie prawidłowej masy ciała, zmniejszenie spożycia alkoholu i dbanie o dobry sen mogą mieć pozytywny wpływ na leczenie migotania przedsionków.

Funkcja Historia migotania przedsionków jest przeznaczona do użycia na zgodnych modelach Apple Watch oraz z aplikacją Zdrowie na iPhone.

PRZEZNACZENIE (REGION UE)

Historia migotania przedsionków to ogólnodostępna funkcja mobilnej aplikacji medycznej przeznaczona wyłącznie dla użytkowników w wieku 22 lat oraz starszych, u których zdiagnozowano migotanie przedsionków (AF). Ta funkcja doraźnie analizuje dane dotyczące tętna w celu zidentyfikowania epizodów nieregularnego rytmu serca sugerujących występowanie migotania przedsionków i zapewnia użytkownikowi retrospektywne oszacowanie obciążenia migotaniem przedsionków (miara czasu z epizodami migotania przedsionków podczas ostatniego noszenia Apple Watch).

Ta funkcja śledzi również szacowane obciążenie migotaniem przedsionków w czasie i przedstawia trendy dotyczące tego schorzenia, a także zawiera wizualizacje danych dotyczących stylu życia w celu umożliwienia użytkownikom zrozumienia wpływu niektórych aspektów ich stylu życia na ich migotanie przedsionków. Jej celem nie jest dostarczanie indywidualnych powiadomień dotyczących arytmii ani zastępowanie tradycyjnych metod diagnozowania, leczenia lub monitorowania migotania przedsionków.

Funkcja jest przeznaczona do użycia na Apple Watch razem z aplikacją Zdrowie na iPhone.

Populacja docelowa oraz użytkownicy docelowi

Funkcja Historia migotania przedsionków jest przeznaczona dla użytkowników, którzy ukończyli 22 lata. Ta funkcja jest również przeznaczona dla użytkowników, u których zdiagnozowano migotanie przedsionków. Użytkownicy zainteresowani swoim zdrowiem wynikającym ze stanu układu sercowo-naczyniowego, mogą aktywować tę funkcję po pomyślnym procesie przygotowania.

FUNKCJA HISTORIA MIGOTANIA PRZEDSIONKÓW

Funkcja Historia migotania przedsionków (AFH) mierzy częstotliwość wystąpień nieregularnego pulsu w celu oszacowania obciążenia migotaniem przedsionków. Obciążenie migotaniem przedsionków można zdefiniować jako procent czasu, w którym serce danej osoby wykazuje stan migotania przedsionków w określonym czasie monitorowania. Funkcja Historia migotania przedsionków w Apple Watch pozwoli śledzić i oceniać, w jaki sposób Twój styl życia wpływa na obciążenie migotaniem przedsionków.

Świadomość obciążenia migotaniem przedsionków jest ważna, ponieważ może pomóc zrozumieć, jak różne zmiany w stylu życia, takie jak zmniejszenie spożycia alkoholu, poprawa jakości snu oraz utrzymanie prawidłowej wagi ciała, mogą mieć pozytywny wpływ na to, jak często będą występować u Ciebie epizody migotania przedsionków.

Funkcja Historia migotania przedsionków wykorzystuje dane rytmu tętna PPG ze zgodnych zegarków Apple Watch. Apple Watch wykorzystuje zielone diody LED w połączeniu ze światłoczułymi fotodiodami do wykrywania względnych zmian w ilości krwi przepływającej przez nadgarstek użytkownika w określonym momencie. Kiedy serce bije, wysyła falę ciśnienia wzdłuż układu naczyniowego, powodując chwilowy wzrost objętości krwi, gdy przechodzi ona w pobliżu czujnika. Monitorując te zmiany w przepływie krwi, czujnik wykrywa poszczególne impulsy, gdy dotrą one do obwodów, a tym samym mierzy odstępy między uderzeniami. W niektórych częściach interfejsu użytkownika rytm serca jest używany zamiennie z tętnem.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI HISTORIA MIGOTANIA PRZEDSIONKÓW

Konfigurowanie i przygotowywanie do pracy

- Funkcja Historia migotania przedsionków jest zgodna z Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 oraz SE, a także z iPhone'em 8 lub nowszymi. Aby uzyskać informacje o dostępności w regionach oraz dodatkowe informacje dotyczące zgodności urządzeń, zobacz: <https://support.apple.com/HT212214>.
- Uaktualnij Apple Watch oraz iPhone'a do najnowszych wersji watchOS oraz iOS.

- Otwórz aplikację Zdrowie na iPhone i stuknij w kartę Przeglądaj.
- Przejdź do opcji Serce a następnie wybierz Historia migotania przedsionków.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Procedurę możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI HISTORIA MIGOTANIA PRZEDSIONKÓW

- Po włączeniu funkcji Historia migotania przedsionków rozpoczyna się gromadzenie danych dotyczących rytmu tętna w celu wygenerowania szacunkowego obciążenia migotaniem przedsionków. Ocena obciążenia migotaniem przedsionków jest wyświetlana jako wartość procentowa w powiadomieniach i w aplikacji Zdrowie, i stanowi stosunek czasu, w którym serce wykazuje oznaki migotania przedsionków od czasu noszenia zegarka w mijającym tygodniu (7 dni) Niższa wartość oznacza, że Twoje serce rzadziej wykazywało objawy migotania przedsionków, wyższy odsetek oznacza częstsze występowanie tych objawów.
- Funkcja Historia migotania przedsionków mierzy jedynie migotanie przedsionków, natomiast nie mierzy innych rodzajów arytmii, takich jak trzepotanie przedsionków czy tachykardii (częstoskurczu).
- Funkcja Historia migotania przedsionków próbuje generować przybliżone obciążenie co 7 dni. Szacunki obciążenia migotaniem przedsionków są publikowane w aplikacji Zdrowie na iPhone w Historii migotania przedsionków. W miarę upływu czasu możesz śledzić i oceniać tendencje obciążenia migotaniem przedsionków, przeglądając dane w różnych zakresach czasowych.
- W przypadku zebrania niewystarczających danych w ciągu minionych 7 dni funkcja Historia migotania przedsionków nie dostarczy oszacowania obciążenia migotaniem przedsionków. W takim przypadku otrzymasz powiadomienie informujące o braku danych za dany tydzień.
- Funkcja Historia migotania przedsionków zawiera dane dotyczące stylu życia zebrane przez Apple Watch lub zachowane w HealthKit, w tym spożycie alkoholu, sen i inne. Aby lepiej zrozumieć wpływ Twojego stylu życia na migotanie przedsionków, możesz przeglądać dane dotyczące stylu życia wraz z danymi dotyczącymi obciążenia migotaniem przedsionków. Aby dowiedzieć się więcej o związku między migotaniem przedsionków, a wyborami dotyczącymi stylu życia, stuknij w ikonę informacji obok każdego typu danych dotyczących stylu życia.
- Po 6 tygodniach korzystania z funkcji Historia migotania przedsionków funkcja ta podejmie próbę wygenerowania przeglądu z historii migotania przedsionków. Przegląd historii migotania przedsionków zawiera procent czasu, w którym występowały objawy migotania przedsionków w dni tygodnia w ciągu ostatnich 6 tygodni (poniedziałki, wtorki, środy itp.) oraz 4-godzinne segmenty dnia w ciągu ostatnich 6 tygodni (od 24:00 do 4:00, 4:00-8:00, 8:00-12:00, itd.). Przeglądy mogą pomóc w lepszym zrozumieniu bardziej szczegółowych schematów związanych z migotaniem przedsionków.

Wszystkie dane zebrane i analizowane przez funkcję Historia migotania przedsionków są przechowywane w aplikacji Zdrowie na Twoim iPhone. Jeśli chcesz, możesz udostępniać te informacje, eksportując dane zdrowotne w aplikacji Zdrowie.

Nowe dane nie będą mogły być gromadzone, jeśli dysk Apple Watch zapełni się. W tym przypadku możesz zwolnić część dysku, usuwając niepotrzebne aplikacje, muzykę lub podcasty. Wykorzystanie dysku możesz sprawdzić, przechodząc do aplikacji Watch na iPhone i stukając w Mój zegarek, następnie stukając w Ogólne, a następnie w Pamięć.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

Skuteczność funkcji historii migotania przedsionków zostało dokładnie przetestowane w badaniu klinicznym z udziałem 413 uczestników w wieku 22 lat i starszych z różnymi diagnozami migotania przedsionków (napadowe i trwałe). Zarejestrowane osoby nosiły jednocześnie Apple Watch oraz referencyjny plaster wykonujący elektrokardiogram (EKG) przez okres do 13 dni. Charakterystyka demograficzna badania została podsumowana w poniższej tabeli:

Badanie kliniczne pod kątem historii migotania przedsionków z uwzględnieniem danych demograficznych

N=413	
Grupa wiekowa	
< 55	59 (14,3%)
>= 55 do < 65	99 (24,0%)
>= 65	255 (61,7%)
Płeć	
Mężczyźni	219 (53,0%)
Kobiety	194 (47,0%)
Pochodzenie etniczne	
Hiszpańskie lub latynoskie	19 (4,6%)
Niehiszpańskie ani latynoskie	394 (95,4%)
Rasa	
Biała	371 (89,8%)
Czarnoskórzy lub Afroamerykanie	31 (7,5%)
Pozostali	11 (2,7%)

Celem badania była ocena dokładności cotygodniowego oszacowania obciążenia migotaniem przedsionków generowanego przez tę funkcję w porównaniu z cotygodniowym pomiarem referencyjnym obciążenia migotaniem przedsionków. W tym celu firma Apple zastosowała podejście granic przedziału zgodności Blanda-Altmana (LoA). Podejście granic przedziału zgodności to sposób oceny dokładności zgodności między dwiema metodami pomiaru.

Spośród 413 zarejestrowanych pacjentów 280 wniosło dane do analizy pierwszorzędowych punktów końcowych w celu określenia, czy poziom zgodności między referencyjnym obciążeniem migotaniem przedsionków wykazany w EKG a szacowanym obciążeniem migotaniem przedsionków w badanej funkcji był akceptowalny. Na podstawie wyników tego badania dolna i górna granica Blanda-Altmana (tj. dwa odchylenia standardowe od średniej różnicy) wyniosły odpowiednio -11,4% i 12,8%.

Średnia różnica między szacowanym tygodniowym obciążeniem uzyskanym w wyniku tej funkcji a referencyjnym tygodniowym obciążeniem wyniosła 0,67%. 92,9% (260/280) pacjentów miało zbliżone tygodniowe różnice w obciążeniu migotaniem przedsionków w granicach $\pm 5\%$. U 95,7% (268/280) pacjentów różnice szacunków tygodniowego obciążenia migotaniem przedsionków mieściły się w zakresie $\pm 10\%$.

Funkcja Historia migotania przedsionków i funkcja Powiadomienia o arytmii (IRNF 2.0) wykorzystują ten sam algorytm klasyfikacji, który wykorzystuje techniki uczenia maszynowego do rozróżniania rytmu z migotaniem przedsionków od rytmu bez migotania przedsionków. Aby wesprzeć stosowanie funkcji Historia migotania przedsionków w populacji osób z diagnozą migotania przedsionków w przypadku wskazanego użycia funkcji, algorytm dostosowano w celu ustalenia priorytetów czułości.

Poniższa tabela przedstawia skuteczność algorytmu klasyfikacji dla funkcji Powiadomienia o arytmii (IRNF 2.0) oraz funkcji Historia migotania przedsionków w badaniu walidacji klinicznej.

Skuteczność badania walidacji klinicznej

	Czułość	Szczegółowość
Funkcja Historia migotania przedsionków	92,6%	98,8%
Powiadomienia o arytmii (IRNF 2.0)	85,5%	99,6%

Wyniki te pokazują, że funkcja Historia migotania przedsionków jest skuteczna w generowaniu dokładnych szacunków obciążenia migotaniem przedsionków. W trakcie badania odnotowano 8 poważnych zdarzeń niekorzystnych. Żadne ze zdarzeń nie zostało uznane za związane z procedurami badania lub z tą funkcją.

OSTRZEŻENIA

Funkcja Historia migotania przedsionków nie wykrywa ataku serca. Jeśli kiedykolwiek poczujesz ból w klatce piersiowej, duszność, ucisk lub inne objawy, które kojarzysz z zawałem, zadzwoń na pogotowie.

Funkcja Historia migotania przedsionków nie jest przeznaczona jako wsparcie medycznego leczenia migotania przedsionków (tj. nie ma na celu pomocy w zmianie leków ani dostosowania metod leczenia przez lekarza). Funkcja Historia migotania przedsionków ma na celu pomóc w zrozumieniu związku między obciążeniem migotaniem przedsionków a codziennym stylem życia. Nie wprowadzaj zmian w przyjmowanych lekach ani metodach leczenia migotania przedsionków bez konsultacji z lekarzem.

Funkcja Historia migotania przedsionków nie analizuje danych pod kątem migotania przedsionków w sposób ciągły i nie może być wykorzystywana do ciągłego monitorowania. To oznacza że funkcja może nie wykrywać wszystkich przypadków migotania przedsionków i może nie zawsze generować oszacowania obciążenia migotaniem przedsionków. Powiadom lekarza, jeśli zauważysz zmiany w stanie swojego zdrowia.

Funkcja Historia migotania przedsionków nie jest przeznaczona do wykrywania arytmii przedsionkowych o regularnym rytmie. Migotanie przedsionków jest nieregularne, ale jeśli w przeszłości zdarzały Ci się znaczące arytmie przedsionkowe o regularnym rytmie, takie jak trzepotanie przedsionków lub częstoskurcz przedsionkowy, ta funkcja może nie być przeznaczona dla Ciebie.

Firma Apple opracowała funkcję Historia migotania przedsionków, aby zachować wysoką czułość na nieregularne rytmy. W związku z tym możliwe jest, że użytkownicy, mający w historii epizody nieregularnych rytmów serca bez migotania przedsionków będą mieli wyższe niż oczekiwano oszacowanie obciążenia migotaniem przedsionków.

Silne pola elektromagnetyczne (np. elektromagnetyczne systemy antywłamaniowe, wykrywacze metali) mogą zakłócać gromadzenie danych przez Apple Watch.

Na zdolność funkcji do pomiaru tętna i gromadzenia danych w celu wygenerowania oszacowania obciążenia migotaniem przedsionków może mieć wpływ wiele czynników. Należą do nich takie czynniki, jak ruch osoby, ruch rąk i palców, czynniki środowiskowe, takie jak temperatura otoczenia, ciemny tatuaż na nadgarstku oraz ukrwienie skóry (które może być słabsze w niskiej temperaturze).

NIE używaj Apple Watch podczas badań i procedur medycznych (np. rezonansu magnetycznego, zabiegów diatermii, litotrypsji, kauteryzacji i zewnętrznej defibrylacji).

Funkcja nie jest przeznaczona dla osób poniżej 22 roku życia.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, ładuj baterię Apple Watch regularnie i upewnij się, że dobrze przylega on do nadgarstka. Czujnik tętna powinien przylegać do skóry.

BEZPIECZEŃSTWO: Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do iPhone'a oraz kodu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN) do Apple Watch. Zabezpieczenie iPhone'a jest ważne, ponieważ będzie on przechowywać osobiste informacje o Twoim zdrowiu. Użytkownicy otrzymają również dodatkowe powiadomienia o uaktualnieniach iOS oraz watchOS na iPhone'ie oraz Apple Watch. Uaktualnienia dostarczane są bezprzewodowo i umożliwiają szybkie wdrażanie najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Zapoznaj się z Przewodnikiem bezpieczeństwa iOS oraz watchOS, który opisuje procedury bezpieczeństwa Apple i jest dostępny dla wszystkich naszych użytkowników. Przewodnik bezpieczeństwa iOS oraz watchOS znajduje się pod adresem <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>

SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Producent



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Urządzenie medyczne

099-31365, wersja H, luty 2023