

Instrucțiuni de utilizare: FiA

ROMÂNĂ (RO) : FiA

Funcționalitatea “Istoric de fibrilație atrială”

Instrucțiuni de utilizare



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU ELVEȚIA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

Informații specifice pentru AUSTRALIA:

Detalii sponsor:

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

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU BRAZILIA:

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

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU INDONEZIA:

Număr de licență a produsului: AKL 20502220325

SOLICITANT:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU MALAYSIA

Număr de licență pentru dispozitiv: GB5330222-102051

REPREZENTANT AUTORIZAT:

Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU FILIPINE:

Număr CMDN: CDRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTATOR:

Asia Actual Consultancy Inc.
Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU MOLDOVA:

Număr de înregistrare: DM000322299, DM000322300

REPREZENTANT AUTORIZAT:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU THAILANDA:

Număr de licență pentru dispozitivul medical: 65-2-2-2-0015185

IMPORTATOR:

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU VIETNAM:

Număr MA de licență de import: 220003108/PCBB-HCM

DEȚINĂTOR LICENȚĂ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU UCRAINA:

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

**INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU COLUMBIA:**

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

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

Funcționalitatea "Istoric de fibrilație atrială" este o aplicație mobilă medicală doar software, care nu necesită prescripție medicală, destinată utilizatorilor cu vârsta de cel puțin 22 de ani, care au un diagnostic de fibrilație atrială (FiA). Funcționalitatea "Istoric FiA" analizează după caz datele privind pulsul pentru a identifica episoadele de ritm cardiac neregulat ce pot indica FiA și îi furnizează utilizatorului o estimare retrospectivă a incidenței episoadelor FiA (o măsură a timpului petrecut în FiA pe durata utilizării anterioare a Apple Watch-ului).

Menținerea unei greutate adecvate, reducerea consumului de alcool și un somn mai bun pot avea un impact pozitiv asupra gestionării FiA.

Funcționalitatea "Istoric FiA" este destinată utilizării împreună cu dispozitive Apple Watch compatibile și cu aplicația Sănătate de pe iPhone.

SCOP PREVĂZUT (REGIUNEA UE)

Funcționalitatea "Istoric de fibrilație atrială" este o aplicație mobilă medicală doar software, care nu necesită prescripție medicală, destinată utilizatorilor cu vârsta de cel puțin 22 de ani, care au un diagnostic de fibrilație atrială (FiA). Funcționalitatea analizează după caz datele privind pulsul pentru a identifica episoadele de ritm cardiac neregulat ce pot indica FiA și îi furnizează utilizatorului o estimare retrospectivă a incidenței episoadelor FiA (o măsură a timpului petrecut în FiA pe durata utilizării anterioare a Apple Watch-ului).

De asemenea, funcționalitatea urmărește și afișează tendințele pentru incidența FiA estimată de-a lungul timpului, incluzând vizualizări ale datelor referitoare la stilul de viață, pentru a le permite utilizatorilor să înțeleagă impactul anumitor aspecte ale stilului lor de viață asupra fibrilației atriale. Funcționalitatea nu are rolul de a furniza notificări individuale de ritm neregulat sau de a înlocui metodele tradiționale de diagnosticare, tratament sau monitorizare a fibrilației atriale.

Funcționalitatea este destinată utilizării împreună cu Apple Watch și cu aplicația Sănătate de pe iPhone.

Populația țintă și utilizatorii vizați

Funcționalitatea "Istoric FiA" este destinată utilizatorilor cu vârsta de cel puțin 22 de ani. De asemenea, funcționalitatea este destinată utilizatorilor care au primit un diagnostic de fibrilație atrială. Utilizatorii care sunt interesați să afle mai multe despre sănătatea lor cardiovasculară pot opta să activeze funcționalitatea în urma finalizării reușite a unui proces de înscriere.

DESPRE FUNCȚIONALITATEA "ISTORIC FIA"

Funcționalitatea "Istoric de fibrilație atrială" măsoară frecvența pulsului neregulat pentru a oferi o estimare a incidenței episoadelor FiA. Incidența episoadelor FiA poate fi definită drept procentul de timp în care inima unei persoane este în fibrilație atrială într-un anumit interval de timp de monitorizare. Funcționalitatea "Istoric FiA" de pe Apple Watch vă permite să monitorizați și să evaluați impactul stilului de viață asupra episoadelor FiA.

Informațiile despre episoadele FiA sunt importante deoarece vă pot ajuta să înțelegeți modul în care diverse schimbări ale stilului de viață, cum ar fi reducerea consumului de alcool, îmbunătățirea calității somnului și menținerea unei greutatei adecvate, ar putea avea un impact pozitiv asupra frecvenței FiA.

Funcționalitatea "Istoric FiA" utilizează date PPG despre puls de la Apple Watch-uri compatibile. Apple Watch-ul utilizează lumini LED verzi asociate cu fotodiode sensibile la lumină pentru a detecta schimbările relative din cantitatea de sânge care curge prin încheietura unui utilizator la orice moment dat. În timp ce bate, inima trimite o undă de presiune prin vasele sanguine, conducând la o creștere de scurtă durată a volumului de sânge atunci când trece pe lângă senzor. Prin monitorizarea acestor schimbări ale fluxului sanguin, senzorul detectează pulsurile individuale atunci când ajung la periferie, măsurând astfel intervalele dintre bătăi. În anumite porțiuni ale interfeței utilizatorului, termenul "ritm cardiac" este utilizat în mod interschimbabil cu "puls".

UTILIZAREA FUNCȚIONALITĂȚII "ISTORIC FIA"

Configurare/Înscriere

- Funcționalitatea "Istoric FiA" este compatibilă cu Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 și SE și cu iPhone 8 sau modelele ulterioare. Pentru informații despre disponibilitatea regională și detalii suplimentare despre compatibilitatea dispozitivelor, vizitați <https://support.apple.com/HT212214>.
- Actualizați Apple Watch-ul și iPhone-ul la cele mai recente versiuni de watchOS și iOS.
- Deschideți aplicația Sănătate pe iPhone și selectați "Explorare".

- Navigați la "Inimă", apoi selectați "Istoric FiA".
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Puteți ieși în orice moment din procesul de înscriere apăsând pe "Anulați".

UTILIZAREA FUNCȚIONALITĂȚII "ISTORIC FIA"

- După activare, funcționalitatea "Istoric FiA" va începe să colecteze date privind pulsul pentru a genera o estimare a incidenței episoadelor FiA. Incidența episoadelor FiA apare sub formă de procent în notificări și în aplicația Sănătate și reprezintă proporția de timp în care inima a fost în fibrilație atrială raportată la purtarea Watch-ului de pe parcursul săptămânii anterioare (7 zile). Un procent mai mic înseamnă că inima a fost mai rar în FiA, iar un procent mai mare înseamnă că a fost mai des.
- Istoricul FiA măsoară doar fibrilația atrială, nu și alte aritmii atriale, cum ar fi flutterul atrial sau tahicardia atrială.
- Funcționalitatea "Istoric FiA" încearcă să genereze o estimare a incidenței la fiecare 7 zile. Estimările incidenței episoadelor FiA sunt publicate în secțiunea "Istoric FiA" din aplicația Sănătate de pe iPhone. Pe măsură ce trece timpul, puteți monitoriza și vedea tendințe ale incidenței FiA vizualizând datele dvs. pe diverse scale de timp.
- Dacă sunt colectate date insuficiente pe parcursul ultimelor 7 zile, funcționalitatea "Istoric FiA" nu va furniza o estimare a incidenței FiA. În schimb, veți primi o notificare care vă anunță că nu există date pentru săptămâna respectivă.
- Funcționalitatea "Istoric FiA" include date despre stilul de viață, colectate de Apple Watch sau salvate în HealthKit, inclusiv consumul de alcool, somnul și altele. Puteți vedea datele despre stilul de viață alături de cele privind incidența FiA pentru a înțelege mai ușor impactul stilului de viață asupra FiA. Pentru a afla mai multe despre legătura dintre FiA și stilul de viață, apăsați pe pictograma de informații de lângă fiecare tip de date ale factorilor stilului de viață.
- După ce utilizați "Istoric FiA" timp de 6 săptămâni, funcționalitatea va încerca să genereze bilanțuri ale istoricului FiA. Bilanțurile istoricului FiA afișează procentul de timp petrecut în FiA în zilele din ultimele 6 săptămâni (luni, marți, miercuri etc.) și în segmente de 4 ore ale zilelor din ultimele 6 săptămâni (00 - 04, 04 - 08, 08 - 12 etc.). Bilanțurile vă pot ajuta să înțelegeți mai exact tiparele detaliate referitoare la episoadele FiA.

Toate datele colectate și analizate de funcționalitatea "Istoric FiA" sunt salvate în aplicația Sănătate de pe iPhone. Dacă doriți, puteți partaja aceste informații exportând datele dvs. de sănătate din aplicația Sănătate.

Nu pot fi colectate date noi după ce se umple spațiul de stocare al Apple Watch-ului. Puteți elibera spațiu ștergând aplicațiile, muzica sau podcasturile nedorite. Puteți verifica utilizarea spațiului dvs. de stocare navigând la aplicația Apple Watch de pe iPhone, apăsând "Ceasul dvs.", "General", apoi apăsând "Stocare".

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Performanța funcționalității “Istoric FiA” a fost testată pe larg într-un studiu clinic realizat pe 413 pacienți cu vârste începând cu 22 de ani, cu diverse diagnostice de FiA (paroxistică și permanentă). Subiecții înscriși au purtat simultan un Apple Watch și un electrod pentru electrocardiogramă (EKG) de referință timp de până la 13 zile. Caracteristicile demografice ale studiului sunt rezumate în tabelul de mai jos:

Date demografice despre subiecții studiului clinic privind funcționalitatea Istoric FiA

N=413	
Grupa de vârstă	
<55	59 (14,3%)
>=55 până la <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Sex	
Masculin	219 (53,0%)
Feminin	194 (47,0%)
Etnie	
Hispanică sau latino	19 (4,6%)
Non-hispanică sau latino	394 (95,4%)
Rasă	
Albă	371 (89,8%)
Neagră sau afro-americană	31 (7,5%)
Alta	11 (2,7%)

Obiectivul studiului a fost de a evalua precizia estimării săptămânale a incidenței episoadelor FiA generate de funcționalitate comparativ cu măsurătoarea săptămânală de referință a incidenței episoadelor FiA. În acest scop, Apple a utilizat abordarea Bland-Altman a limitelor de concordanță. Abordarea limitelor de concordanță este o modalitate de a evalua precizia concordanței dintre două metode de măsurare.

Dintre cei 413 subiecți înscriși, 280 au contribuit cu date pentru analiza primară a punctului final pentru a determina dacă nivelul de concordanță dintre incidența FiA de referință determinată prin EKG și estimarea incidenței FiA de către funcționalitate este acceptabil. Pe baza rezultatelor studiului, limita Bland-Altman superioară și cea inferioară (două deviații standard față de diferența medie) au fost de -11,4% și respectiv 12,8%.

Diferența medie dintre estimarea săptămânală a incidenței de către funcționalitate și incidența săptămânală de referință a fost 0,67%. 92,9% (260/280) din subiecți au prezentat diferențe ale incidenței FiA săptămânale în intervalul $\pm 5\%$; la 95,7% (268/280) din subiecți, estimările săptămânale ale incidenței FiA au fost în intervalul $\pm 10\%$.

Funcționalitățile "Istoric FiA" și "Notificare de ritm neregulat" (IRNF 2.0) utilizează același algoritm de clasificare, care apelează la tehnici de învățare automată pentru a diferenția între ritmul FiA și celelalte. Pentru a susține utilizarea funcționalității "Istoric FiA" la populația indicată, și anume persoanele cu un diagnostic de fibrilație atrială, algoritmul a fost ajustat pentru a prioritiza sensibilitatea.

Tabelul de mai jos prezintă performanța algoritmului de clasificare pentru IRNF 2.0 și pentru funcționalitatea "Istoric FiA" în cadrul studiului de validare clinică.

Performanța în cadrul studiului de validare clinică

	Sensibilitate	Specificitate
Funcționalitatea "Istoric FiA"	92,6%	98,8%
IRNF 2.0	85,5%	99,6%

Aceste rezultate demonstrează că funcționalitatea "Istoric FiA" este eficientă în generarea unor estimări precise ale incidenței episoadelor FiA. Pe durata studiului, au fost raportate 8 evenimente adverse grave. S-a constatat că niciunul dintre evenimente nu a fost legat de procedurile studiului sau de funcționalitate.

ATENȚIONĂRI

Funcționalitatea "Istoric FiA" nu poate detecta atacurile de cord. Dacă simțiți vreodată durere în piept, presiune, senzație de apăsare sau ceva ce credeți că ar putea fi un atac de cord, apălați serviciile de urgență.

Funcționalitatea "Istoric FiA" nu este destinată pentru a fi folosită ca adjuvant în gestionarea medicală a fibrilației atriale (nu este destinată să ajute la schimbarea tratamentului medicamentos sau la ajustarea tratamentului de către un medic). Funcționalitatea "Istoric FiA" are rolul de a vă ajuta să înțelegeți legătura dintre incidența episoadelor FiA și stilul de viață pe parcursul timpului. Nu vă schimbați tratamentul medicamentos sau schema de tratament pentru FiA fără să discutați mai întâi cu medicul dvs.

Funcționalitatea "Istoric FiA" nu încearcă în permanență să depisteze FiA și nu ar trebui să vă bazați pe aceasta și să o considerați un instrument de monitorizare continuă. Acest lucru înseamnă că funcționalitatea nu poate detecta toate cazurile de FiA și este posibil ca aceasta să nu genereze întotdeauna estimări ale incidenței episoadelor FiA. Se recomandă să vă anunțați medicul dacă prezentați orice modificare a stării de sănătate.

Funcționalitatea “Istoric FiA” nu este destinată să detecteze aritmiile atriale care generează tipare regulate. Fibrilația atrială este neregulată, dar dacă aveți antecedente de aritmii atriale semnificative cu tipar regulat, precum flutter atrial sau tahicardie atrială, este posibil ca această funcționalitate să nu fie adecvată în cazul dvs.

Apple a dezvoltat funcționalitatea “Istoric FiA” astfel încât să mențină o sensibilitate ridicată la ritmurile neregulate. Prin urmare, este posibil ca la utilizatorii cu un istoric de ritm cardiac neregulat diferit de FiA, estimarea incidenței FiA să fie mai mare decât cea așteptată.

Este posibil ca Apple Watch-ul să nu poată colecta date atunci când se află în imediata apropiere a unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, sisteme antifurt electromagnetice, detectoare de metale).

O serie de factori poate afecta capacitatea funcționalității de a vă măsura pulsul și de a colecta date pentru a genera o estimare a incidenței FiA. Printre acești factori se numără deplasarea, mișcările mâinii și ale degetelor, factori de mediu, cum ar fi temperatura ambientală, tatuajele întunecate de pe încheietură și nivelul fluxului sanguin către piele (care poate fi redus de temperaturile scăzute).

NU purtați Apple Watch-ul în timpul unei proceduri medicale (de exemplu, imagistică prin rezonanță magnetică, diatermie, litotripsie, cauterizare și proceduri de defibrilare externă).

Funcționalitatea nu este destinată persoanelor sub 22 de ani.

Pentru rezultate optime, încărcați-vă regulat Apple Watch-ul și asigurați-vă că este fixat bine pe încheietură. Senzorul ritmului cardiac trebuie să rămână în contact cu pielea.

SECURITATE: Apple recomandă să adăugați un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]), Face ID sau Touch ID (amprentă) pe iPhone și un cod de acces (număr de identificare personală [PIN]) pe Apple Watch pentru un nivel suplimentar de securitate. Este important să vă securizați iPhone-ul, deoarece veți stoca informații cu caracter personal referitoare la sănătate. De asemenea, utilizatorii vor primi notificări de actualizare iOS și watchOS pe dispozitivele iPhone și Apple Watch, iar actualizările sunt livrate wireless, încurajând adoptarea rapidă a celor mai recente remedii de securitate. Consultați documentul “Ghid de securitate iOS și watchOS”, care descrie practicile Apple referitoare la securitate și este disponibil tuturor utilizatorilor. Pentru ghidul de securitate iOS și watchOS, vizitați <https://support.apple.com/ro-ro/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLURILE DE PE ECHIPAMENT

	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Dispozitiv medical