

Инструкции по использованию: мерцательная аритмия

РУССКИЙ (RU) : мерцательная аритмия

Функция «История мерцательной аритмии»

Инструкция пользователя



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Электронная почта: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРИИ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ АВСТРАЛИИ:

Данные спонсора:

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

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

TEL: 1-300-321-456

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БРАЗИЛИИ:

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИНДОНЕЗИИ:

Номер лицензии на продукт: AKL 20502220325
ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ КОМПАНИЯ:
PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МАЛАЙЗИИ:

Номер лицензии на устройство: GB5330222-102051
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ФИЛИППИН:

Номер CMDN: CDRHR-CMDN-2022-1003684
ИМПОРТЕР:
Asia Actual Consultancy Inc.
Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МОЛДАВИИ:

Регистрационный номер: DM000322299, DM000322300
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТАИЛАНДА:

Номер лицензии на медицинское устройство: 65-2-2-2-0015185
ИМПОРТЕР:
บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВЬЕТНАМА:

Номер лицензии на импорт MA: 220003108/PCBB-HCM

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УКРАИНЫ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
Электронная почта: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОЛУМБИИ:

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

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Функция «История мерцательной аритмии» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования лицами старше 22 лет без назначения врача, у которых диагностирована мерцательная аритмия. Функция «История мерцательной аритмии» выполняет расширенный анализ данных пульса, чтобы определять эпизоды нерегулярных сердечных ритмов, которые могут свидетельствовать о мерцательной аритмии, и предоставляет пользователю ретроспективную оценку серьезности мерцательной аритмии (количества времени, в которое наблюдалась мерцательная аритмия в течение последнего ношения часов Apple Watch).

Лечению мерцательной аритмии могут способствовать поддержание здорового веса, снижение потребления алкоголя и повышение качества сна.

Функция «История мерцательной аритмии» предназначена для использования с совместимыми часами Apple Watch и приложением «Здоровье» на устройстве iPhone.

ПРИМЕНЕНИЕ (В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ)

Функция «История мерцательной аритмии» — это полностью программное медицинское приложение, предназначенное для использования лицами старше 22 лет без назначения врача, у которых диагностирована мерцательная аритмия. Функция выполняет расширенный анализ данных пульса, чтобы определять эпизоды нерегулярных сердечных ритмов, которые могут свидетельствовать о мерцательной аритмии, и предоставляет пользователю ретроспективную оценку серьезности мерцательной аритмии (количества времени, в которое наблюдалась мерцательная аритмия в течение последнего ношения часов Apple Watch).

Кроме того, функция отслеживает и оценивает динамику изменений серьезности мерцательной аритмии, а также использует данные об образе жизни, чтобы показать влияние определенных аспектов образа жизни пользователя на мерцательную аритмию. Данной функцией не предусмотрена отправка уведомлений о каждом эпизоде нерегулярного сердцебиения. Функция не заменяет традиционные методы диагностики, лечения и отслеживания мерцательной аритмии.

Функция предназначена для использования с часами Apple Watch и приложением «Здоровье» на устройстве iPhone.

Целевая аудитория и потенциальные пользователи

Функция «История мерцательной аритмии» предназначена для пользователей в возрасте 22 лет и старше. Функция также предназначена для пользователей, у которых диагностирована мерцательная аритмия. Пользователи, которые хотят узнать больше о состоянии своей сердечно-сосудистой системы, могут активировать эту функцию после успешного завершения процесса настройки.

О ФУНКЦИИ «ИСТОРИЯ МЕРЦАТЕЛЬНОЙ АРИТМИИ»

Функция «История мерцательной аритмии» измеряет частоту появления нерегулярных сердечных ритмов, чтобы выдавать оценку серьезности мерцательной аритмии. Серьезность мерцательной аритмии можно определить как процентную долю времени, когда у человека наблюдалась мерцательная аритмия, в течение определенного периода отслеживания сердечного ритма. Функция «История мерцательной аритмии» на часах Apple Watch позволяет отслеживать и оценивать влияние образа жизни на серьезность мерцательной аритмии.

Важно знать об уровне серьезности мерцательной аритмии, ведь эти знания могут помочь определить, как различные изменения в образе жизни, например сокращение потребления алкоголя, повышение качества сна и поддержание здорового веса, могут снижать частоту возникновения мерцательной аритмии.

Функция «История мерцательной аритмии» использует данные ФПГ о сердечном ритме с совместимых часов Apple Watch. Часы Apple Watch используют зеленые светодиоды в паре со светочувствительными фотодиодами, чтобы определять относительные изменения объема крови, протекающего через запястье пользователя, в любой момент времени. Когда сердце бьется, оно отправляет волну давления по сосудам, которая вызывает мгновенное повышение объема крови, протекающей рядом с датчиком. Отслеживая эти изменения в кровотоке, датчик определяет отдельные сердцебиения, когда они достигают периферийных сосудов, и таким образом измеряет интервалы между сердечными сокращениями. В определенных элементах пользовательского интерфейса термины «сердечный ритм» и «пульс» используются взаимозаменяемо.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ «ИСТОРИЯ МЕРЦАТЕЛЬНОЙ АРИТМИИ»

Настройка и начало работы

- Функция «История мерцательной аритмии» совместима с часами Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 и SE, а также с устройством iPhone 8 и новее. Чтобы ознакомиться с информацией о доступности в регионах и дополнительными сведениями о совместимости с устройствами, посетите <https://support.apple.com/HT212214>.
- Обновите часы Apple Watch и устройство iPhone до новейших версий watchOS и iOS.
- Откройте приложение «Здоровье» на устройстве iPhone и выберите «Обзор».
- Перейдите в раздел «Сердце», затем выберите «История мерцательной аритмии».
- Следуйте инструкциям на экране.
- Вы можете отменить настройку в любой момент, нажав кнопку «Отменить».

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ «ИСТОРИЯ МЕРЦАТЕЛЬНОЙ АРИТМИИ»

- После включения функции «История мерцательной аритмии» она начнет собирать данные о сердечном ритме, чтобы оценить серьезность мерцательной аритмии. Оценка серьезности мерцательной аритмии отображается в виде процентной доли в уведомлениях и в приложении «Здоровье» и отражает отношение времени, когда у Вас наблюдалась мерцательная аритмия, к общему времени ношения часов Apple Watch за последние 7 дней. Более низкая процентная доля означает, что мерцательная аритмия наблюдалась реже, а более высокая процентная доля — чаще.
- Функция «История мерцательной аритмии» измеряет только мерцательную аритмию и не измеряет другие виды сердечной аритмии, такие как трепетание предсердий или предсердная тахикардия.
- Функция «История мерцательной аритмии» будет пытаться выдать оценку серьезности мерцательной аритмии каждые 7 дней. Эти оценки отображаются в разделе «История мерцательной аритмии» в приложении «Здоровье» на устройстве iPhone. Со временем Вы сможете отслеживать и оценивать тренды серьезности своей мерцательной аритмии, просматривая собранные данные за различные промежутки времени.
- Если за последние 7 дней собрано недостаточно данных, функция «История мерцательной аритмии» не выдаст оценку серьезности мерцательной аритмии. Вместо этого Вы получите уведомление о том, что за прошедшую неделю нет данных.
- Функция «История мерцательной аритмии» также использует данные, собранные часами Apple Watch или сохраненные в HealthKit, в том числе данные о потреблении алкоголя, сне и других параметрах. Вы можете просматривать данные о своем образе жизни вместе с данными о серьезности мерцательной аритмии, чтобы лучше понимать влияние образа жизни на мерцательную аритмию. Чтобы узнать подробнее о взаимосвязи между мерцательной аритмией и образом жизни, касайтесь значка информации рядом с каждым из факторов образа жизни.

- После 6 недель использования функции «История мерцательной аритмии» эта функция будет пытаться создавать сводки основных сведений об истории мерцательной аритмии. В этих сводках отображаются процентные доли времени, когда у Вас наблюдалась мерцательная аритмия, в различные дни за последние 6 недель (по понедельникам, вторникам, средам и т. д.), а также в течение 4-часовых сегментов (с 0:00 до 4:00, с 4:00 до 8:00, с 8:00 до 12:00 и т. д.). Такие сводки могут помочь Вам лучше понимать конкретные схемы возникновения у Вас мерцательной аритмии.

Все данные, собранные и проанализированные функцией «История мерцательной аритмии», хранятся в приложении «Здоровье» на устройстве iPhone. При необходимости Вы можете экспортировать свои медданные в приложении «Здоровье», чтобы поделиться ими с другими пользователями.

Сбор данных прекращается, если память часов Apple Watch заполнена. Можно освободить место, удалив ненужные приложения, музыку или подкасты. Чтобы узнать, как используется память, откройте приложение Apple Watch на устройстве iPhone и коснитесь «Мои часы» > «Основные» > «Хранилище».

БЕЗОПАСНОСТЬ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Эффективность работы функции «История мерцательной аритмии» проверена обширным клиническим исследованием с участием 413 субъектов в возрасте 22 лет и старше с различными типами мерцательной аритмии (проявляющаяся приступами или хроническая). Участники исследования носили часы Apple Watch вместе с регистратором ЭКГ в качестве референсного материала на протяжении периода до 13 дней. Демографические характеристики исследования приведены в таблице ниже.

Демографические данные участников клинического исследования функции «История мерцательной аритмии»

Кол-во = 413	
Возрастная группа	
< 55	59 (14,3 %)
>= 55, но < 65	99 (24,0 %)
>= 65	255 (61,7 %)
Пол	
Мужской	219 (53,0 %)
Женский	194 (47,0 %)
Этническое происхождение	

Испанское или латиноамериканское	19 (4,6 %)
Неиспанское и нелатиноамериканское	394 (95,4 %)
Раса	
Белые	371 (89,8 %)
Чернокожие или афроамериканцы	31 (7,5 %)
Прочие	11 (2,7 %)

Целью исследования была оценка точности еженедельных оценок серьезности мерцательной аритмии, выдаваемых функцией, в сравнении с контрольными еженедельными измерениями серьезности мерцательной аритмии. Для этого компания Apple использовала метод пределов согласия Бленда-Альтмана. Метод пределов согласия — это способ определения согласованности результатов двумя различными методами измерения.

280 из 413 участников исследования предоставили данные для анализа основных конечных показателей, целью которого было определить приемлемость уровня согласованности между контрольными оценками серьезности мерцательной аритмии и оценками, выполняемыми функцией. На основе результатов исследования нижний и верхний пределы Бленда-Альтмана (т. е. стандартные отклонения от среднего значения) составили –11,4 % и 12,8 %, соответственно.

Средняя разница между измерениями, выполненными функцией, и контрольными измерениями, составила 0,67 %. У 92,9 % (260 из 280) участников исследования эта разница укладывалась в пределы ± 5 %; у 95,7 % (268 из 280) участников эта разница укладывалась в пределы ± 10 %.

Функция «История мерцательной аритмии» и функция «Уведомления о нерегулярном ритме» (версия 2.0) используют один и тот же алгоритм классификации, который задействует технологии машинного обучения для различения ритмов, относящихся и не относящихся к мерцательной аритмии. Поскольку у всех участников исследования уже была диагностирована мерцательная аритмия, алгоритм был изменен для повышения его чувствительности.

В следующей таблице приведены результаты работы алгоритма классификации в ходе клинической валидации функции «Уведомления о нерегулярном ритме» (версия 2.0) и функции «История мерцательной аритмии».

Результаты клинической валидации

Чувствительность	Специфичность
------------------	---------------

Функция «История мерцательной аритмии»	92,6 %	98,8 %
Функция «Уведомления о нерегулярном ритме» (версия 2.0)	85,5 %	99,6 %

Эти результаты демонстрируют, что функция «История мерцательной аритмии» эффективно выдает точные оценки серьезности мерцательной аритмии. В ходе исследования было зарегистрировано 8 серьезных побочных явлений. Было выяснено, что ни одно из этих явлений не связано с процедурами исследования или самой функцией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Функция «История мерцательной аритмии» не может распознавать сердечные приступы. Если Вы почувствовали боль или сдавливание в груди, или если Вам стало тяжело дышать, или если Вам кажется, что у Вас сердечный приступ, позвоните в экстренные службы.

Функция «История мерцательной аритмии» не предназначена для использования в качестве помощи при медицинском лечении мерцательной аритмии (т. е. не предназначена для помощи Вам или Вашему врачу в принятии решений об изменении процедур лечения). Функция «История мерцательной аритмии» предназначена для помощи в определении взаимосвязи между серьезностью мерцательной аритмии и изменениями образа жизни со временем. Не следует начинать или изменять курс приема лекарственных препаратов против мерцательной аритмии без консультации с врачом.

Функция «История мерцательной аритмии» не непрерывно отслеживает сердечный ритм для определения мерцательной аритмии, поэтому данная функция не заменяет регистратор ЭКГ. Это означает, что функция не может фиксировать все случаи мерцательной аритмии и может не всегда выдавать оценки серьезности мерцательной аритмии. В случае ухудшения состояния здоровья обратитесь к врачу.

Функция «История мерцательной аритмии» не предназначена для распознавания регулярно повторяющейся предсердной аритмии. Мерцательная аритмия является нерегулярной, но если у Вас наблюдалась существенная предсердная аритмия, повторявшаяся регулярно, например трепетание предсердий или предсердная тахикардия, эта функция может Вам не подойти.

Компания Apple разработала функцию «История мерцательной аритмии» для высокоточного определения нерегулярных ритмов. По этой причине пользователи, у которых наблюдались нерегулярные сердечные ритмы, отличные от мерцательной аритмии, получают более высокие оценки серьезности мерцательной аритмии.

Возможно, у часов Apple Watch не получится собрать данные, если Apple Watch находятся в непосредственной близости от сильных электромагнитных полей (например, электромагнитных противокражных систем, металлоискателей).

На способность этой функции измерять пульс и собирать данные для оценки серьезности мерцательной аритмии могут влиять разные факторы. К таким факторам относятся движения, в том числе движения рук или пальцев, наличие темных татуировок на запястье и приток крови к коже (который может быть замедлен из-за низкой температуры), а также факторы окружающей среды, например температура воздуха.

НЕ СЛЕДУЕТ носить часы Apple Watch во время медицинских процедур (таких как магнитно-резонансная томография (МРТ), диатермия, литотрипсия, каутеризация и наружная дефибрилляция).

Функция не предназначена для лиц в возрасте до 22 лет.

Для наилучших результатов регулярно заряжайте часы Apple Watch и носите их плотно прилегающими к запястью. Датчик пульсмера должен находиться в контакте с запястьем.

БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ И ИХ ЗАЩИТА. Apple рекомендует использовать код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) для доступа к устройству iPhone и код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]) для доступа к часам Apple Watch в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашему устройству iPhone. Пользователи также получают дополнительные уведомления о наличии обновлений iOS и watchOS, которые передаются на устройство iPhone и часы Apple Watch по беспроводной сети. Это способствует быстрому внедрению новейших улучшений системы безопасности. В руководстве по безопасности iOS и watchOS описаны практики Apple в отношении обеспечения безопасности. Это руководство доступно всем пользователям. Руководство по безопасности iOS и watchOS доступно на веб-сайте <https://support.apple.com/ru-ru/guide/security/welcome/web>.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производитель
	Обратитесь к инструкции пользователя
	Европейский уполномоченный представитель
	Медицинское устройство

099-31365, версия H, февраль 2023 г.