

Návod na použitie: HFP

SLOVENČINA (SK): HFP

Funkcia História fibrilácie predsiení

Návod na použitie



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



INFORMÁCIE PRE ŠVAJČIARSKO:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMÁCIE PRE AUSTRÁLIU:

Sponsor Details:

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

INFORMÁCIE PRE BRAZÍLIU:

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

INFORMÁCIE PRE INDONÉZIU:

Licenčné číslo produktu: AKL 20502220325

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

+62 (021) 2930-3747

INFORMÁCIE PRE MALAJZIJU:

Licenčné číslo zariadenia: GB5330222-102051

POVERENÝ ZÁSTUPCA:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMÁCIE PRE FILIPÍNY:

Číslo CMDN: CDRHRH-CMDN-2022-1003684

DOVOZCA:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

INFORMÁCIE PRE MOLDAVSKO:

Registračné číslo: DM000322299, DM000322300

POVERENÝ ZÁSTUPCA:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMÁCIE PRE THAJSKO:

Licenčné číslo zdravotníckej pomôcky: 65-2-2-2-0015185

DOVOZCA:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด

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

โทร. 02-821-5998

INFORMÁCIE PRE VIETNAM:

Licenčné číslo importu MA: 220003108/PCBB-HCM

DRŽITEĽ LICENCIE:

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

INFORMÁCIE PRE UKRAJINU:

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

**INFORMÁCIE PRE KOLUMBIU:**

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Funkcia História fibrilácie predsiení (HFP) je voľnopredajná zdravotná mobilná aplikácia určená pre užívateľov vo veku 22 a viac rokov, ktorým bola diagnostikovaná fibrilácia predsiení (FP). Funkcia História fibrilácie predsiení oportúnne analyzuje údaje o pulzovej frekvencii s cieľom identifikovať epizódy nepravidelného srdcového rytmu pripomínajúce FP a následne užívateľovi poskytne spätný odhad celkovej fibrilačnej záťaže (množstvo času „stráveného“ v stave FP počas posledného obdobia nosenia hodínok Apple Watch).

Na manažment FP pozitívne vplyvajú primeraná fyzická hmotnosť, znížená konzumácia alkoholu a dostatočný spánok.

Funkcia História fibrilácie predsiení je určená na použitie s kompatibilnými hodinkami Apple Watch a aplikáciou Zdravie na iPhone.

PREDPOKLADANÝ ÚČEL (PLATÍ V EÚ)

Funkcia História fibrilácie predsiení (FP) je voľnopredajná zdravotná mobilná aplikácia určená pre užívateľov vo veku 22 a viac rokov, ktorým bola diagnostikovaná fibrilácia predsiení (FP). Táto funkcia oportúnne analyzuje údaje o pulzovej frekvencii s cieľom identifikovať epizódy nepravidelného srdcového rytmu pripomínajúce FP a následne užívateľovi poskytne spätný odhad celkovej fibrilačnej záťaže (množstvo času „stráveného“ v stave FP počas posledného obdobia nosenia hodínok Apple Watch).

Funkcia zároveň dlhodobo sleduje fibrilačnú záťaž a odhaduje jej trend, súčasťou ktorého je vizualizácia dát týkajúcich sa životného štýlu, aby užívatelia mohli lepšie porozumieť vplyvu niektorých aspektov životného štýlu na FP. Táto funkcia nie je určená na hlásenie jednotlivých epizód nepravidelného rytmu a nemá nahrádzať tradičné spôsoby diagnostiky, liečenia alebo monitorovania FP.

Funkcia je určená na použitie s hodinkami Apple Watch a aplikáciou Zdravie na iPhone.

Cieľová populácia a určení užívatelia

Funkcia História fibrilácie predsiení je určená pre užívateľov vo veku 22 rokov a viac. Zároveň je určená pre tých užívateľov, ktorým bola diagnostikovaná fibrilácia predsiení. Užívatelia, ktorí majú záujem dozvedieť sa viac o svojom kardiovaskulárnom zdraví, si môžu túto funkciu aktivovať po úspešnom dokončení procesu registrácie.

O FUNKCII HISTÓRIA FIBRILÁCIE PREDSIENÍ

Funkcia História fibrilácie predsiení (HFP) meria frekvenciu nepravidelného srdcového rytmu a poskytuje odhad celkovej fibrilačnej záťaže. Celkovú fibrilačnú záťaž možno definovať ako percentuálny podiel času v rámci monitorovaného obdobia, kedy srdce užívateľa vykazovalo známky FP. Funkcia História fibrilácie predsiení na Apple Watch vám umožňuje sledovať a vyhodnocovať, ako váš životný štýl vplyva na celkovú fibrilačnú záťaž.

Ak poznáte svoju celkovú fibrilačnú záťaž, môžete lepšie porozumieť tomu, aký prínos môžu mať zmeny vo vašom životnom štýle, napríklad zníženie konzumácie alkoholu, zlepšenie kvality spánku a udržiavanie primeranej fyzickej hmotnosti, na to, ako často sa u vás vyskytne FP.

Funkcia História FP používa PPG dáta o pulzovom rytme z kompatibilných hodínok Apple Watch. Hodinky Apple Watch pomocou zelených LED svetiel spárovaných s fotodiodami citlivými na svetlo neustále detegujú relatívne zmeny v množstve krvi prúdiacej cez zápästie užívateľa. Každý úder srdca vyšle do vaskulatúry tlakovú vlnu, ktorá spôsobí chvíľkové zvýšenie objemu krvi prechádzajúcej senzorom. Monitorovaním týchto zmien v toku krvi dokáže senzor zaznamenať jednotlivé impulzy v čase, keď dosiahnu perifériu, a tým zmerať intervaly medzi jednotlivými údermi. V niektorých častiach užívateľského rozhrania sa na označenie srdcového rytmu používa slovo pulz.

POUŽÍVANIE FUNKCIE HISTÓRIA FIBRILÁCIE PREDSIENÍ

Nastavenie a používanie

- Funkcia História FP je kompatibilná s hodinkami Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 a SE a iPhoneom 8 alebo novšími modelmi. Informácie o dostupnosti tejto funkcie v regiónoch a jej kompatibilitu so zariadeniami nájdete na stránke <https://support.apple.com/HT212214>.
- Svoje Apple Watch a iPhone aktualizujte na najnovšiu verziu systémov watchOS a iOS.
- Otvorte apku Zdravie na iPhone a vyberte Prechádzať.
- Prejdite do časti Srdce a vyberte História fibrilácie predsiení.
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.

- Nastavovanie môžete kedykoľvek prerušiť klepnutím na Zrušiť.

POUŽÍVANIE FUNKCIE HISTÓRIA FIBRILÁCIE PREDSIENÍ

- Keď je funkcia História fibrilácie predsiení zapnutá, začne zhromažďovať dáta o pulzovom rytme, na základe ktorých vytvára odhad celkovej fibrilačnej záťaže. Odhady celkovej fibrilačnej záťaže sa v hláseniach a v aplikácii Zdravie zobrazujú ako percento a predstavujú podiel času počas nosenia hodínok Apple Watch za posledný týždeň (7 dní), kedy tlkot vášho srdca vykazoval fibriláciu predsiení. Nižšie percento znamená, že fibrilácia predsiení bola menej častá, vyššie percento znamená, že sa vyskytovala častejšie.
- História fibrilácie predsiení meria len fibriláciu predsiení a nemeria iné predsieňové arytmie, ako sú napríklad predsieňový flutter či predsieňová tachykardia.
- Funkcia História fibrilácie predsiení a pokúsi vygenerovať odhad fibrilačnej záťaže každých 7 dní. Odhady fibrilačnej záťaže sú uvedené v aplikácii Zdravie na iPhone v časti História fibrilácie predsiení. Postupom času môžete sledovať vývoj trendov fibrilačnej záťaže zobrazením dát za rôzne časové obdobia.
- Ak sa za predchádzajúcich 7 dní nezhrmaždí dostatok dát, funkcia História fibrilácie predsiení neposkytne odhad fibrilačnej záťaže. Namiesto toho sa vám zobrazí hlásenie, že pre daný týždeň nie sú k dispozícii žiadne dáta.
- Funkcia História fibrilácie predsiení zahŕňa do zhromaždených dát aj informácie o vašom životnom štýle získané z Apple Watch alebo uložené v HealthKite. Informácie o životnom štýle si môžete zobraziť spolu s dátami o fibrilačnej záťaži, aby ste lepšie porozumeli vplyvu vášho životného štýlu na FP. Ak sa chcete dozvedieť viac o súvislosti medzi fibriláciou predsiení a vašim životným štýlom, klepnite na ikonu informácií vedľa údaju o príslušnom faktore životného štýlu.
- Keď budete funkciu História fibrilácie predsiení používať aspoň 6 týždňov, funkcia sa pokúsi vygenerovať najdôležitejšie informácie z histórie fibrilácie predsiení. Dôležité informácie z histórie fibrilácie predsiení zobrazujú percentuálny podiel času fibrilácie predsiení v jednotlivých dňoch za posledných 6 týždňov (pondelky, utorky, stredu atď.) a počas 4-hodinových segmentov každého dňa za posledných 6 týždňov (00:00 – 4:00, 4:00 – 8:00, 8:00 – 12:00 atď.). Dôležité informácie vám môžu pomôcť lepšie porozumieť konkrétnym vzorcom výskytu fibrilácie predsiení.

Všetky dáta získané a analyzované funkciou História fibrilácie predsiení sa ukladajú v aplikácii Zdravie na iPhone. V prípade potreby môžete svoje zdravotné dáta z apky Zdravie exportovať a zdieľať.

Ak bude úložisko Apple Watch plné, nebude možné zbierať nové dáta. Miesto môžete uvoľniť vymazaním nepotrebných apiek, hudby alebo podcastov. Úložisko si môžete skontrolovať prejdением do apky pre Apple Watch na iPhone a klepnutím na Moje hodinky > Všeobecné > Úložisko.

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ

Výkonnosť funkcie História fibrilácie predsiení bola rozsiahlo testovaná v rámci klinickej štúdie, ktorej sa zúčastnilo 413 ľudí vo veku 22 a viac rokov, ktorým bol diagnostikovaný akýkoľvek typ fibrilácie predsiení (paroxysmálna a trvalá). Účastníci štúdie nosili súčasne hodinky Apple Watch a elektródu referenčného elektrokardiogramu (EKG) po dobu maximálne 13 dní. Demografické údaje tejto štúdie sú zhrnuté v tabuľke nižšie:

Demografické údaje účastníkov klinickej štúdie o História fibrilácie predsieni

N = 413	
Veková skupina	
<55	59 (14,3 %)
>=55 a <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)
Pohlavie	
Muži	219 (53,0 %)
Ženy	194 (47,0 %)
Etnická príslušnosť	
Hispanšská alebo latino	19 (4,6 %)
Iná ako hispanšská alebo latino	394 (95,4 %)
Rasa	
Biela	371 (89,8 %)
Čierna alebo afro-americká	31 (7,5 %)
Iná	11 (2,7 %)

Cieľom tejto štúdie bolo vyhodnotiť presnosť odhadu týždennej fibrilačnej záťaže, ktorý generuje táto funkcia, v porovnaní s referenčným týždenným meraním fibrilačnej záťaže. Spoločnosť Apple na tento účel použila prístup na základe limitov zhody podľa Blanda a Altmana. Ide o spôsob vyhodnocovania presnosti zhody medzi dvomi metódami merania.

Zo 413 zaradených účastníkov 280 poskytlo dáta na analýzu primárneho cieľového ukazovateľa, ktorým bolo zistiť, či úroveň zhody medzi referenčným meraním fibrilačnej záťaže pomocou EKG a odhadom fibrilačnej záťaže generovaným touto funkciou je prijateľná. Na základe výsledkov štúdie boli dolný a horný limit podľa Blanda a Altmana (t. j. dve štandardné odchýlky od strednej hodnoty rozdielu) -11,4 % (dolný limit) a 12,8 % (horný limit).

Priemerný rozdiel medzi týždenným odhadom záťaže z funkcie a referenčnou týždennou záťažou bol 0,67 %. U 92,9 % (260/280) účastníkov boli rozdiely medzi týždennými spárovanými hodnotami fibrilačnej záťaže v rozsahu ± 5 %; u 95,7 % (268/280) účastníkov boli týždenné odhady fibrilačnej záťaže v rozsahu ± 10 %.

Funkcia História fibrilácie predsiení a funkcia Hlásenia o nepravidelnom rytme (FHNR 2.0) používajú rovnaký klasifikačný algoritmus, ktorý pomocou techník strojového učenia rozlišuje medzi rytmami s fibriláciou predsiení a rytmami bez fibrilácie predsiení. S cieľom podporiť používanie funkcie História fibrilácie predsiení u indikovanej populácie (užívateľov s diagnostikovanou FP) bol tento algoritmus upravený na ešte vyššiu citlivosť.

Tabuľka nižšie uvádza výkon klasifikačného algoritmu v prípade funkcie FHNR 2.0 aj funkcie História fibrilácie predsiení v rámci klinickej validačnej štúdie.

Výkon v rámci klinickej validačnej štúdie

	Citlivosť	Presnosť
Funkcia História fibrilácie predsiení	92,6 %	98,8 %
FHNR 2.0	85,5 %	99,6 %

Výsledky ukazujú, že funkcia História fibrilácie predsiení je účinná pri generovaní presných odhadov fibrilačnej záťaže. V priebehu štúdie bolo hlásených 8 závažných nežiaducich udalostí. Žiadna z týchto udalostí nepreukázala súvislosť s postupmi používanými v rámci štúdie ani samotnou skúmanou funkciou.

UPOZORNENIA

Funkcia História fibrilácie predsiení nedokáže zistiť príznaky srdcového infarktu. Ak pocítite bolesť v hrudníku, tlak, pocit napnutosti alebo akékoľvek iné príznaky infarktu, okamžite privolajte záchrannú službu.

Funkcia História fibrilácie predsiení nie je určená na použitie pri medicínskej liečbe fibrilácie predsiení (t. j. nie je určená na to, aby vám na základe jej dát lekár menil lieky alebo akokoľvek upravoval vašu liečbu). Funkcia História fibrilácie predsiení vám má pomôcť lepšie porozumieť súvislosti medzi fibrilačnou záťažou a vaším spôsobom života v priebehu času. Nemeňte lieky ani liečebný plán fibrilácie predsiení bez konzultácie so svojím lekárom.

Funkcia História fibrilácie predsiení nevyhľadáva FP nepretržite a nemožno sa na ňu spoliehať ako na nepretržitý monitoring. Znamená to, že táto funkcia nedokáže zistiť všetky prípady FP a nemusí vždy generovať odhady fibrilačnej záťaže. V prípade, že si všimnete akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu, kontaktujte svojho lekára.

Funkcia História fibrilácie predsiení nie je určená na detekciu predsieňových arytmií, ktoré vytvárajú pravidelné vzory. Fibrilácia predsiení je nepravidelná, ale ak máte diagnostikované významné predsieňové arytmie, ktorých vzory sú pravidelné, ako napríklad predsieňový flutter alebo predsieňová tachykardia, táto funkcia pre vás nemusí byť vhodná.

Spoločnosť Apple vyvinula funkciu História fibrilácie predsiení tak, aby bola vysokocitlivá na nepravidelné rytmy. Je preto možné, že užívatelia s diagnostikovanými nepravidelnými srdcovými rytmami inými ako fibrilácia predsiení budú vykazovať vyššie než očakávané odhady fibrilačnej záťaže.

Apple Watch nemusia byť schopné zbierať dáta, keď sú Apple Watch v blízkosti silných elektromagnetických polí (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži alebo detektory kovov).

Schopnosť funkcie merať váš pulz a zhromažďovať dáta na generovanie odhadov fibrilačnej záťaže môže byť ovplyvnená mnohými faktormi. Patria medzi ne faktory, ako sú pohyb, pohyby ruky a prstov, faktory okolitého prostredia (napríklad okolitá teplota), tmavé tetovania na zápästí a prekrvenie pokožky, ktoré môže byť ovplyvnené nízkou teplotou okolitého prostredia.

NENOSTE Apple Watch počas lekárskeho výkonu (napr. pri magnetickej rezonancii, diatermii, litotripsii, kauterizácii a externej defibrilácii).

Funkcia nie je určená na používanie osobami mladšími ako 22 rokov.

Na dosiahnutie čo najlepších výsledkov pravidelne nabíjajte svoje Apple Watch a noste ich dobre utiahnuté na zápästí. Senzor srdcovej frekvencie by sa mal dotýkať pokožky.

BEZPEČNOST' Spoločnosť Apple odporúča, aby ste na zvýšenie zabezpečenia svojich zariadení používali na iPhone bezpečnostný kód (PIN), Face ID alebo Touch ID (odtlačok prsta) a na Apple Watch bezpečnostný kód (PIN). Je dôležité mať iPhone zabezpečený, keďže bude uchovávať vaše osobné zdravotné informácie. K rýchlemu zavádzaniu najnovších bezpečnostných opráv prispievajú dodatočné hlásenia na aktualizáciu iOS a watchOS na iPhone a hodinkách Apple Watch užívateľov a možnosť vykonať aktualizáciu bezdrôtovo. Viac informácií o bezpečnostných postupoch spoločnosti Apple nájdete v prehľade zabezpečenia iOS a watchOS, ktorý je dostupný pre všetkých užívateľov. Príručku bezpečnosti k iOS a watchOS nájdete na stránke <https://support.apple.com/sk-sk/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLY ZARIADENIA

	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Poverený zástupca pre Európu
	Zdravotnícka pomôcka

099-31365, revízia H, február 2023