

Navodila za uporabo: AFIB

SLOVENŠČINA (SL) : AFIB

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije

Navodila za uporabo



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



INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, ŠVICA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, AVSTRALIJA:

Podatki o sponzorju:

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

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, BRAZILIJA:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, INDONEZIJA:

Številka licence izdelka: AKL 20502220325

REGISTRANT:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, MALEZIJA:

Številka licence pripomočka: GB5330222-102051

POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, FILIPINI:

Številka CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

UVOZNIK:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, MOLDAVIJA:

Registracijska številka: DM000322299, DM000322300

POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, TAJSKA:

Številka licence medicinskega pripomočka: 65-2-2-2-0015185

UVOZNIK:

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

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, VIETNAM:

Številka licence MA uvoza: 220003108/PCBB-HCM

LASTNIK LICENCE:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, UKRAJINA:

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



INFORMACIJE ZA POSAMEZNE DRŽAVE, KOLUMBIJA:

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

Funkcija zgodovine (AFH) atrijske fibrilacije (AFib) je programska oprema mobilne medicinske aplikacije, ki je prosto dostopna in namenjena uporabnikom, ki so stari 22 let in več, ki imajo diagnosticirano AFib. Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije priložnostno analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in uporabniku ponudi retrospektivno oceno obremenitve zaradi atrijske fibrilacije (izmerjeno obdobje prisotnosti atrijske fibrilacije med preteklim nošenjem ure Apple Watch).

Vzdrževanje zdrave telesne teže, zmanjšanje uživanja alkohola in boljši spanec lahko pozitivno vplivajo na obvladovanje atrijske fibrilacije.

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije je namenjena uporabi z združljivimi urami Apple Watch in aplikacijo Health v iPhonu.

PREDVIDEN NAMEN (REGIJA EU)

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije (AFib) je programska oprema mobilne medicinske aplikacije, ki je prosto dostopna in namenjena uporabnikom, ki so stari 22 let in več, ki imajo diagnosticirano atrijsko fibrilacijo (AFib). Funkcija priložnostno analizira podatke o srčnem utripu za ugotavljanje epizod nerednega srčnega ritma, ki kaže na atrijsko fibrilacijo (AFib), in uporabniku ponudi retrospektivno oceno obremenitve zaradi atrijske fibrilacije (izmerjeno obdobje prisotnosti atrijske fibrilacije med preteklim nošenjem ure Apple Watch).

Funkcija tudi sledi in spreminja ocenjeno dolgoročno obremenitev zaradi AFib ter vključuje vizualizacije podatkov o življenjskem slogu, da uporabnikom omogoči razumevanje vpliva določenih vidikov njihovega življenjskega sloga na njihovo AFib. Ni namenjena zagotavljanju posameznih obvestil o nepravilnem ritmu ali nadomestitvi tradicionalnih metod diagnosticiranja, zdravljenja ali spremljanja AFib.

Funkcija je namenjena uporabi z uro Apple Watch in aplikacijo Health v iPhoneu.

Ciljna populacija in predvideni uporabniki

Funkcija zgodovine AFib je namenjena uporabnikom starim 22 let ali več. Funkcija je namenjena tudi uporabnikom, ki imajo diagnosticirano atrijsko fibrilacijo. Uporabniki, ki želijo izvedeti več o svojem zdravju srca in ožilja, se lahko odločijo za aktiviranje te funkcije po uspešnem zaključku postopka vključitve.

O FUNKCIJI ZGODOVINE ATRIJSKE FIBRILACIJE

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije (AFH) meri pogostost nepravilnih srčnih utripov, da zagotovi oceno obremenitve zaradi atrijske fibrilacije. Obremenitev zaradi atrijske fibrilacije je mogoče opredeliti kot odstotek časa, ko je srce osebe v atrijski fibrilaciji v določenem obdobju spremljanja. Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije v uri Apple Watch vam bo omogočila sledenje in oceno, kako vaš življenjski slog vpliva na vašo obremenitev zaradi atrijske fibrilacije.

Poznavanje obremenitve zaradi atrijske fibrilacije je pomembno, ker vam lahko pomaga razumeti, kako lahko različne spremembe življenjskega sloga, kot so zmanjšanje uživanja alkohola, izboljšanje kakovosti spanja in vzdrževanje zdrave telesne teže, pozitivno vplivajo na to, kako pogosto se pojavlja (ponavlja) atrijska fibrilacija.

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije uporablja podatke o ritmu utripa PPG iz združljivih ur Apple Watch. Ura Apple Watch uporablja zelene LED luči v kombinaciji s svetlobno občutljivimi fotodiodami za zaznavanje relativnih sprememb v količini krvi, ki teče skozi zapestje uporabnika v danem trenutku. Ko srce utripa, pošlje tlačni val po vaskulaturi, kar povzroči trenutno povečanje volumna krvi, ko poteka mimo senzorja. S spremljanjem teh sprememb v pretoku krvi tipalo zazna posamezne utripe, ko dosežejo periferijo, in tako meri intervale od utripa do utripa. V nekaterih delih uporabniškega vmesnika se srčni utrip uporablja izmenično s pulzom.

UPORABA FUNKCIJE ZGODOVINE ATRIJSKE FIBRILACIJE

Namestitev/vpis

- Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije je združljiva z urami Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 in SE ter iPhone 8. Za regionalno razpoložljivost in dodatne informacije o združljivosti naprav obiščite <https://support.apple.com/HT212214>.
- Posodobite uro Apple Watch in iPhone na najnovejšo različico watchOS in iOS.
- V iPhoneu odprite aplikacijo Health in izberite Browse.
- Pomaknite se na Heart in izberite AFib History.
- Sledite navodilom na zaslonu.

- Vpis lahko kadarkoli prekličete tako, da tapnete Cancel.

UPORABA FUNKCIJE ZGODOVINE ATRIJSKE FIBRILACIJE

- Ko je funkcija zgodovine atrijske fibrilacije vklopljena, bo začela zbirati podatke o srčnem utripu za ustvarjanje ocene obremenitve zaradi atrijske fibrilacije. Ocene obremenitve zaradi atrijske fibrilacije se prikažejo kot odstotek v obvestilih in v aplikaciji Health ter predstavljajo delež časa, ko je vaše srce utripalo pri atrijski fibrilaciji glede na nošenje ure v prejšnjem tednu (7 dni). Nižji odstotek pomeni, da je bilo vaše srce redkeje v atrijski fibrilaciji, višji odstotek pomeni pogostejše.
- Zgodovina atrijske fibrilacije meri samo atrijsko fibrilacijo in ne meri drugih atrijskih aritmij, kot sta atrijsko migetanje ali atrijska tahikardija.
- Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije poskuša ustvariti oceno obremenitve vsakih 7 dni. Ocene obremenitve atrijske fibrilacije so objavljene v aplikaciji Health v iPhonu v zgodovini atrijske fibrilacije. Sčasoma lahko spremljate in spreminjate svojo obremenitev zaradi atrijske fibrilacije tako, da si ogledate svoje podatke v različnih časovnih lestvicah.
- Če v zadnjih 7 dneh ne zbere dovolj podatkov, funkcija zgodovine atrijske fibrilacije ne bo zagotovila ocene obremenitve zaradi atrijske fibrilacije. Namesto tega boste prejeli obvestilo, da za teden ni podatkov.
- Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije vključuje podatke o življenjskem slogu, ki jih zbere ura Apple Watch ali shrani v aplikacijo HealthKit, vključno s pitjem alkohola, spanjem in drugim. Podatke o življenjskem slogu si lahko ogledate poleg podatkov o obremenitvi zaradi atrijske fibrilacije, da boste lažje razumeli vpliv vašega življenjskega sloga na atrijsko fibrilacijo. Če želite izvedeti več o razmerju med atrijsko fibrilacijo in izbirami življenjskega sloga, tapnite ikono informacij poleg vsake podatkovne vrste dejavnika življenjskega sloga.
- Po 6-tedenski uporabi funkcije zgodovine atrijske fibrilacije bo funkcija poskušala ustvariti poudarke zgodovine atrijske fibrilacije. Poudarki v zgodovini atrijske fibrilacije prikazujejo odstotek časa, preživetega v atrijski fibrilaciji ob dnevih v tednu v zadnjih 6 tednih (ponedeljki, torki, srede itd.) in 4-urne segmente dneva v zadnjih 6 tednih (12.00–4.00, 4.00–8.00, 8.00–12.00 itd.). Poudarki vam lahko pomagajo bolje razumeti bolj specifične vzorce v povezavi z atrijsko fibrilacijo.

Vsi podatki, ki jih zbere in analizira funkcija zgodovine atrijske fibrilacije, se shranijo v aplikacijo Health na vašem iPhonu. Če se odločite, lahko te informacije delite tako, da izvozite podatke o zdravju iz aplikacije Health.

Ko je pomnilnik ure Apple Watch poln, zbiranje novih podatkov več ni mogoče. Prostor lahko sprostite tako, da izbrišete neželene aplikacije, glasbo ali poddaje. Porabo pomnilnika lahko preverite tako, da se pomaknete do aplikacije Apple Watch v telefonu iPhone, tapnete My Watch, General in nato še Storage.

VARNOST IN UČINKOVITOST

Učinkovitost funkcije zgodovine atrijske fibrilacije je bila obsežno testirana v klinični študiji 413 udeležencev, starih 22 let in več, z mešanico diagnoz atrijske fibrilacije (paroksizmalna in trajna). Vpisani preiskovanci so do 13 dni hkrati nosili Apple Watch in obliž za referenčni elektrokardiogram (EKG). Demografske značilnosti študije so povzete v spodnji tabeli:

Demografski podatki subjekta klinične študije funkcije zgodovine atrijske fibrilacije

N = 413	
Starostna skupina	
< 55	59 (14,3 %)
>= 55 do < 65	99 (24,0 %)
>= 65	255 (61,7 %)
Spol	
Moški	219 (53,0 %)
Ženski	194 (47,0 %)
Etnična pripadnost	
Latinskoameričan ali latino	19 (4,6 %)
Nelatinskoameričan ali latino	394 (95,4 %)
Rasa	
Belec	371 (89,8 %)
Temnopolt ali Afroameričan	31 (7,5 %)
Drugo	11 (2,7 %)

Cilj študije je bil oceniti natančnost ocene tedenske obremenitve zaradi atrijske fibrilacije, ki jo ustvari funkcija, v primerjavi s tedensko referenčno meritvijo obremenitve zaradi atrijske fibrilacije. Da bi to naredil, je Apple uporabil pristop analiza ujemanja z Bland Altman (LoA). Pristop LoA je način ocenjevanja točnosti soglasja med dvema merilnima metodama.

Od 413 vključenih subjektov jih je 280 prispevalo podatke k analizi primarne končne točke, da bi ugotovili, ali je stopnja ujemanja med referenčno obremenitvijo atrijske fibrilacije EKG in oceno obremenitve zaradi atrijske fibrilacije funkcije sprejemljiva. Na podlagi rezultatov študije sta bili spodnja in zgornja Bland-Altmanova omejitev (tj. dva standardna odklona od srednje razlike) -11,4 % oziroma 12,8 %.

Povprečna razlika med oceno tedenske obremenitve funkcije in referenčno tedensko obremenitvijo je bila 0,67 %. 92,9 % (260/280) oseb je imelo seznanjene tedenske razlike v obremenitvi zaradi atrijske fibrilacije znotraj ± 5 %; 95,7 % (268/280) tedenskih ocen obremenitve zaradi atrijske fibrilacije preiskovancev je bilo znotraj ± 10 %.

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije in funkcija obveščanja o nepravilnem ritmu (IRNF 2.0) uporabljata isti algoritem za razvrščanje, ki izkorišča tehnike strojnega učenja za razlikovanje med ritmi atrijske fibrilacije in ritmi brez atrijske fibrilacije. Da bi podprli uporabo v populaciji indiciranih uporabnikov funkcije zgodovine atrijske fibrilacije, z diagnosticirano atrijsko fibrilacijo, je bil algoritem prilagojen tako, da daje prednost občutljivosti.

Spodnja tabela prikazuje učinkovitost klasifikacijskega algoritma za IRNF 2.0 in funkcijo zgodovine atrijske fibrilacije v kliničnem ovrednotenju študije.

Klinično ovrednotenje učinkovitosti študije

	Občutljivost	Specifičnost
Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije	92,6 %	98,8 %
IRNF 2.0	85,5 %	99,6 %

Ti rezultati kažejo, da je funkcija zgodovine atrijske fibrilacije učinkovita pri ustvarjanju natančnih ocen obremenitve zaradi atrijske fibrilacije. Med študijo so poročali o 8 resnih neželenih dogodkih. Za nobenega od dogodkov ni bilo ugotovljeno, da bi bil povezan s postopki študije ali s funkcijo.

OPOZORILA

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije ne more zaznati srčnih infarktov. Če občutite bolečino v prsih, pritisk, stiskanje ali če mislite, da gre za srčni napad, pokličite reševalno službo.

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije ni namenjena uporabi za pomoč pri medicinskem upravljanju atrijske fibrilacije (tj. ni namenjena temu, da bi vam pomagala zamenjati zdravila ali da bi vaš zdravnik prilagodil vaše zdravljenje). Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije vam pomaga razumeti razmerje med dolgoročno obremenitvijo zaradi atrijske fibrilacije in življenjskim slogom. Ne zamenjajte svojih zdravil ali načrta zdravljenja atrijske fibrilacije, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije ne išče nenehno atrijske fibrilacije in se nanjo ne bi smeli zanašati kot na neprekinjen nadzor. To pomeni, da funkcija ne more zaznati vseh primerov atrijske fibrilacije in morda ne bo vedno izdelala ocen obremenitve zaradi atrijske fibrilacije. O zdravstvenih spremembah vedno obvestite svojega zdravnika.

Funkcija zgodovine atrijske fibrilacije ni zasnovana za odkrivanje atrijskih aritmij, ki proizvajajo pravilne vzorce. Atrijska fibrilacija je neredna, toda če ste v preteklosti imeli pomembne atrijske aritmije z rednim vzorcem, kot sta atrijsko migetanje ali atrijska tahikardija, ta funkcija morda ni za vas.

Apple je razvil funkcijo zgodovine atrijske fibrilacije za ohranjanje visoke občutljivosti na nepravilne utripe. Zato je možno, da bodo imeli uporabniki z anamnezo nepravilnega srčnega utripa brez atrijske fibrilacije višjo oceno obremenitve zaradi atrijske fibrilacije od pričakovane.

Ura Apple Watch morda ne bo mogla zbirati podatkov, ko je v bližini močnih elektromagnetnih polj (npr. elektromagnetni sistemi proti kraji, detektorji kovin).

Številni dejavniki lahko vplivajo na zmožnost funkcije za merjenje vašega utripa in zbiranje podatkov za ustvarjanje ocene obremenitve zaradi atrijske fibrilacije. Ti vključujejo dejavnike, kot so gibanje, premikanje rok in prstov, okoljski dejavniki, kot je temperatura okolice, temne tetovaže na zapestju in količina pretoka krvi v kožo (ki se lahko zmanjša zaradi nizkih temperatur).

NE nosite ure Apple Watch med medicinskimi posegi (npr. slikanje z magnetno resonanco, diatermija, litotripsija, kavterizacija in postopki zunanje defibrilacije).

Ni namenjeno za uporabo pri posameznikih, mlajših od 22 let.

Za najboljše rezultate redno polnite uro Apple Watch in se prepričajte, da se tesno prilega zapestju. Senzor srčnega utripa mora biti blizu kože.

VARNOST: Družba Apple priporoča, da v iPhone dodate geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]), Face ID ali Touch ID (prstni odtis) in geslo (osebna identifikacijska številka [PIN]) v uro Apple Watch, da dodate nivo zaščite. Pomembno je, da zaščitite iPhone, saj boste vanj shranjevali osebne zdravstvene podatke. Uporabniki bodo v napravi prejeli tudi dodatna obvestila o posodobitvah operacijskega sistema iOS in sistema watchOS, na svoj iPhone ali uro Apple Watch, posodobitve pa bodo dostavljene brezžično, kar bo spodbudilo hitro sprejetje najnovejših varnostnih popravkov. Glejte »iOS and watchOS Security Guide«, ki opisuje varnostne prakse družbe Apple in je na voljo vsem našim uporabnikom. Za varnostna navodila za iOS in watchOS obiščite spletno mesto <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI NA OPREMI

	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Pooblaščen zastopnik za Evropo
	Medicinski pripomoček