

Інструкції з використання: фібриляція передсердь

УКРАЇНСЬКА (UK) : фібриляція передсердь

Функція «Історія фібриляції передсердь»

Інструкції з використання



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Електронна пошта для зв'язку: medicalcompliance@group.apple.com



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ШВЕЙЦАРІЇ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ АВСТРАЛІЇ:

Дані спонсора:

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

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

TEL: 1-300-321-456

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ БРАЗИЛІЇ:

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ІНДОНЕЗІЇ:

Номер ліцензії на продукт: AKL 20502220325

ЗАРЕЄСТРОВАНА КОМПАНІЯ:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

+62 (021) 2930-3747

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МАЛАЙЗІЇ:

Номер ліцензії на пристрій: GB5330222-102051

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ФІЛІППІН:

Номер CMDN: CDRHR-CMDN-2022-1003684

ІМПОРТЕР:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МОЛДОВИ:

Реєстраційний номер: DM000322299, DM000322300

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТАЇЛАНДУ:

Номер ліцензії на медичний пристрій: 65-2-2-2-0015185

ІМПОРТЕР:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด

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

โทร. 02-821-5998

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ В'ЄТНАМУ:

Номер ліцензії MA на імпорт: 220003108/PCBB-HCM

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

СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УКРАЇНИ:

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



СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОЛУМБІЇ:

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Функція «Історія фібриляції передсердь» — це медична програма для мобільних пристроїв, що може використовуватися без попереднього призначення лікарем користувачами віком від 22 років із діагнозом фібриляції передсердь. Функція «Історія фібриляції передсердь» аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати вияви порушених серцевих ритмів, що мають ознаки фібриляції передсердь (ФП), і надає користувачеві оцінку історії фібриляції передсердь (вимірювання кількості часу фібриляції передсердь під час минулого носіння Apple Watch).

Підтримання ваги у нормі, зменшення споживання алкоголю та налагодження режиму сну має позитивний вплив на лікування фібриляції передсердь.

Функцію «Історія фібриляції передсердь» можна використовувати на сумісних моделях Apple Watch та в програмі «Здоров'я» на iPhone.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ (РЕГІОН ЄС)

Функція «Історія фібриляції передсердь» — це медична програма для мобільних пристроїв, що може використовуватися без попереднього призначення лікарем користувачами віком від 22 років із діагнозом фібриляції передсердь. Функція аналізує дані частоти пульсу, щоб ідентифікувати вияви порушених серцевих ритмів, що мають ознаки фібриляції передсердь, і надає користувачеві оцінку тяжкості фібриляції передсердь (вимірювання кількості часу фібриляції передсердь під час минулого носіння Apple Watch).

Ця функція також відстежує очікувану тяжкість фібриляції передсердь і визначає її тенденції у часі, а також надає візуалізацію даних щодо способу життя, щоб користувачі могли отримати уявлення про вплив певних аспектів свого способу життя на фібриляцію передсердь. Вона не призначена для надання індивідуальних сповіщень про порушений ритм і не замінює традиційні способи діагностики, лікування або моніторингу фібриляції передсердь.

Функцію можна використовувати на Apple Watch та в програмі «Здоров'я» на iPhone.

Цільова аудиторія та користувачі

Функція «Історія фібриляції передсердь» призначена для користувачів віком від 22 років. Ця функція також призначена для користувачів, у яких діагностовано фібриляцію передсердь. Користувачі, які хочуть дізнатися більше про свій стан здоров'я серця та судин, можуть активувати цю функцію після адаптації.

ПРО ФУНКЦІЮ «ІСТОРІЯ ФІБРИЛЯЦІЇ ПЕРЕДСЕРДЬ»

Функція «Історія фібриляції передсердь» вимірює частоту порушених серцевих ритмів, щоб оцінити тяжкість фібриляції передсердь. Тяжкість фібриляції передсердь можна визначити як відсоток часу, протягом якого людина страждає на фібриляцію передсердь за певний час спостереження. За допомогою функції «Історія фібриляції передсердь» на Apple Watch ви зможете відстежувати й оцінювати те, як ваші звички впливають на тяжкість фібриляції передсердь.

Можливість дізнатись про важкість фібриляції передсердь дає змогу зрозуміти, як зміни різних звичок, як-от зменшення споживання алкоголю, налагодження режиму сну та підтримання здорової ваги тіла, можуть знизити частоту випадків фібриляції передсердь.

Функція «Історія фібриляції передсердь» використовує PPG-дані про пульс, отримані від сумісних моделей Apple Watch. Apple Watch використовує зелені світлодіоди разом із світлочутливими фотодіодами для визначення відносних змін у кількості крові, що проходить зап'ястям користувача в певний момент. Серцебиття створює хвилю тиску, що йде вниз по судинній системі та миттєво збільшує об'єм крові, коли вона проходить повз датчик. Датчик, що відстежує ці зміни кровообігу, виявляє окремі імпульси, коли вони досягають периферії, і таким чином вимірює інтервали між серцебиттям. У деяких частинах інтерфейсу користувача серцевий ритм використовується замість пульсу.

ВИКОРИСТАННЯ ФУНКЦІЇ «ІСТОРІЯ ФІБРИЛЯЦІЇ ПЕРЕДСЕРДЬ»

Налаштування й адаптація

- Функція «Історія фібриляції передсердь» сумісна з Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 та SE, а також iPhone 8 і новішими моделями. Відомості про наявність у регіонах та додаткову інформацію про сумісність пристроїв можна знайти за посиланням <https://support.apple.com/HT212214>.
- Оновіть Apple Watch та iPhone до найновіших версій watchOS та iOS.
- Відкрийте програму «Здоров'я» на iPhone і виберіть «Огляд».

- Перейдіть до розділу «Серце», а тоді виберіть «Історія ФП».
- Виконайте інструкції, показані на екрані.
- Ви можете будь-коли перервати процедуру адаптації, торкнувши «Скасувати».

ВИКОРИСТАННЯ ФУНКЦІЇ «ІСТОРІЯ ФІБРИЛЯЦІЇ ПЕРЕДСЕРДЬ»

- Коли ви увімкнете функцію «Історія фібриляції передсердь», вона почне збирати дані про серцевий ритм, щоб оцінити тяжкість фібриляції передсердь. Оцінки тяжкості фібриляції передсердь у відсотках відображаються у сповіщеннях і в програмі «Здоров'я». Такі оцінки показують частку часу, протягом якого ви страждали на фібриляцію передсердь порівняно з загальним часом носіння годинника за попередній тиждень (7 днів). Чим нижче цей відсоток, тим рідше ваше серце перебувало у стані фібриляції передсердь, а чим вище — тим частіше.
- Функція «Історія фібриляції передсердь» вимірює лише фібриляцію передсердь і не вимірює інші аритмії передсердь, як-от тріпотіння передсердь або передсердну тахікардію.
- Функція «Історія фібриляції передсердь» намагатиметься оцінити тяжкість фібриляції передсердь кожні 7 днів. Оцінка тяжкості фібриляції передсердь публікується в розділі «Історія ФП» у програмі «Здоров'я» на iPhone. Із часом ви можете відстежувати тяжкість фібриляції передсердь та виявляти тенденції, переглядаючи дані за різні проміжки часу.
- Якщо за минулі 7 днів буде зібрано недостатньо даних, функція «Історія фібриляції передсердь» не надаватиме оцінку тяжкості фібриляції передсердь. Натомість ви отримаєте сповіщення про відсутність даних за тиждень.
- Функція «Історія фібриляції передсердь» містить інформацію про ваші звички, зібрані Apple Watch або збережені в HealthKit, зокрема про споживання алкоголю, сон тощо. Ви можете переглядати дані про звички разом із даними про тяжкість фібриляції передсердь, щоб краще зрозуміти, як ваш спосіб життя впливає на фібриляцію передсердь. Щоб дізнатися більше про взаємозв'язок між фібриляцією передсердь і способом життя, торкніться іконки інформації біля кожного типу даних про звички.
- Після використання функції «Історія фібриляції передсердь» протягом 6 тижнів, вона намагатиметься створити огляд історії фібриляції передсердь. В огляді історії фібриляції передсердь відображатиметься відсоток часу, проведеного в фібриляції передсердь, у певні дні тижня за останні 6 тижнів (по понеділках, вівторках, середах тощо) та 4-годинні проміжки дня за останні 6 тижнів (з 00:00 до 04:00, з 04:00 до 08:00, з 08:00 до 12:00 тощо). Огляди допоможуть краще зрозуміти певні закономірності у випадках фібриляції передсердь.

Усі дані, зібрані й аналізовані функцією «Історія фібриляції передсердь», зберігаються в програмі «Здоров'я» на вашому iPhone. Якщо ви вирішите поширити цю інформацію, ви можете зробити це, експортувавши свої меддані в програмі «Здоров'я».

Нові дані не записуються, якщо сховище Apple Watch заповнено. У такому разі слід звільнити місце, видаливши непотрібні програми, музику чи подкасти. Ви можете перевірити доступний обсяг сховища в програмі Apple Watch на iPhone, торкнувши «Мій годинник», «Загальні», а потім — «Сховище».

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ

Ефективність функції «Історія фібриляції передсердь» було ретельно перевірено в клінічному дослідженні за участі 413 учасників віком від 22 років із різними діагнозами фібриляції передсердь (нападopodobна та хронічна). Учасники дослідження носили Apple Watch і контрольний електрокардіографічний клейкий електрод (ЕКГ-наліпку) одночасно протягом 13 днів. У нижченаведеній таблиці узагальнено демографічні характеристики дослідження.

Демографічні дані учасників клінічного дослідження з використання пристроїв із функцією «Історія фібриляції передсердь»

К-ть=413	
Вікова група	
<55	59 (14,3 %)
>=55 до <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)
Стать	
Чоловіча	219 (53,0 %)
Жіноча	194 (47,0 %)
Етнічна приналежність	
Латиноамериканці	19 (4,6 %)
Не латиноамериканці	394 (95,4 %)
Раса	
Європеоїдна	371 (89,8 %)
Негроїдна	31 (7,5 %)
Інша	11 (2,7 %)

Мета цього дослідження — перевірити точність щотижневої оцінки тяжкості фібриляції передсердь, яку виконує ця функція, порівняно з щотижневим контрольним вимірюванням тяжкості фібриляції передсердь. Для цього компанія Apple застосувала метод Бленда–Альтмана. Цей метод дозволяє оцінити точність узгодження між двома методами вимірювання.

Із 413 зареєстрованих учасників 280 внесли дані в аналіз первинної кінцевої точки, щоб визначити, чи прийнятний рівень узгодженості між еталонним даними тяжкості фібриляції передсердь на ЕКГ та оцінкою тяжкості фібриляції передсердь за допомогою функції. За результатами дослідження нижня та верхня межі даних за методом Бленда-Альтмана (тобто два стандартних відхилення від середньої різниці) становили -11,4 % та 12,8 % відповідно.

Середня різниця між тижневими даними про тяжкість, що отримані від функції, та контрольованим відстеженням тяжкості становила 0,67 %. 92,9 % (260 із 280) учасників мали тижневу різницю в даних про тяжкість фібриляції передсердь у межах ± 5 %. 95,7 % (268 із 280) тижневих даних про тяжкість фібриляції передсердь у учасників були в межах ± 10 %.

Функція «Історія фібриляції передсердь» і функція сповіщення про порушений ритм (IRNF 2.0) використовують однаковий алгоритм класифікації, що використовує технології машинного навчання для розрізнення серцевих ритмів із фібриляцією передсердь і без неї. Щоб підтримати використання функції «Історія фібриляції передсердь» у зазначеній групі користувачів із діагнозом фібриляції передсердь, алгоритм було налаштовано з пріоритетом чутливості.

У таблиці нижче показано ефективність алгоритму класифікації функції IRNF 2.0 та функції «Історія фібриляції передсердь», що перевірена під час клінічного дослідження.

Клінічне дослідження з перевірки ефективності

	Чутливість	Специфічність
Функція «Історія фібриляції передсердь»	92,6 %	98,8 %
IRNF 2.0	85,5 %	99,6 %

Ці результати доводять ефективність функції «Історія фібриляції передсердь» у створенні точних оцінок тяжкості фібриляції передсердь. Під час дослідження було зареєстровано 8 серйозних побічних ефектів. Жоден з цих випадків не був пов'язаний з процедурами дослідження чи з функцією.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Функція «Історія фібриляції передсердь» не може виявляти серцеві напади. Будь-коли, якщо ви відчуваєте в грудях біль, тисняву, стискання чи те, що видається вам серцевим нападом, викликайте екстрені служби.

Функція «Історія фібриляції передсердь» не призначена для допомоги в лікуванні фібриляції передсердь (тобто не призначена для того, щоб змінювати прописані лікарем ліки чи план лікування). Функція «Історія фібриляції передсердь» допомагає виявляти взаємозв'язок між тяжкістю фібриляції передсердь та вашими звичками через деякий час. Не змінюйте прийом медикаментів чи план лікування фібриляції передсердь без попередньої консультації зі своїм лікарем.

Функція «Історія фібриляції передсердь» не перевіряє постійно наявність фібриляції передсердь, і на неї не слід покладатися як на монітор безперервної дії. Це означає, що ця функція не здатна виявляти всі випадки фібриляції передсердь і не завжди оцінює тяжкість фібриляції передсердь. Ви маєте сповіщати свого лікаря про будь-які зміни стану вашого здоров'я.

Функція «Історія фібриляції передсердь» не призначена виявляти аритмію передсердь із регулярним ритмом. Фібриляція передсердь виникає нерегулярно, але якщо у вас в анамнезі були тяжкі та регулярні випадки аритмії передсердь (як-от тріпотіння передсердь або передсердна тахікардія), можливо, ця функція вам не підійде.

Компанія Apple розробила функцію «Історія фібриляції передсердь», щоб з високою чутливістю відстежувати нерегулярні ритми. Таким чином, можливо, що користувачі з анамнезом нерегулярних серцевих ритмів без фібриляції передсердь матимуть вищу оцінку тяжкості фібриляції передсердь, ніж очікувалося.

Дані на Apple Watch можуть не реєструватися, коли Apple Watch перебуває у безпосередній близькості до потужних електромагнітних полів (наприклад, електромагнітних противикрадних систем, металодетекторів).

На здатність функції вимірювати ваш пульс і оцінювати тяжкість фібриляції передсердь, може впливати низка факторів. До таких факторів належать рухливість, рухи рук і пальців, зовнішні чинники, як-от температура навколишнього середовища, темні татуювання на зап'ястку та інтенсивність притоку крові до шкіри (яка може зменшуватися за низьких температур).

ЗНИМАЙТЕ Apple Watch під час медичних процедур (наприклад, магнітно-резонансної томографії, діатермії, літотрипсії, припалення та процедури зовнішньої дефібриляції).

Не призначено для осіб віком до 22 років.

Для досягнення найкращих результатів регулярно заряджайте Apple Watch і слідкуйте за тим, щоб годинник щільно прилягав до зап'ястка. Водночас датчик ритму серця має впритул прилягати до шкіри.

БЕЗПЕКА: Apple рекомендує налаштувати код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN), Face ID або Touch ID (відбиток пальця) для iPhone і код допуску (персональний ідентифікаційний номер, або PIN) для Apple Watch, щоб забезпечити належний рівень захисту ваших даних. Безпека iPhone є важливою з огляду на те, що ви зберігатимете на ньому свою персональну медичну інформацію. Користувачі також отримуватимуть додаткові сповіщення про оновлення iOS і watchOS на iPhone і Apple Watch. Оновлення надаються за допомогою бездротового зв'язку, сприяючи швидкому впровадженню останніх виправлень системи безпеки. Див. «Посібник із безпеки iOS та watchOS», у якому описано методи безпеки Apple і який доступний для всіх користувачів. Щоб переглянути Посібник із безпеки iOS і watchOS, перейдіть за посиланням <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ



Виробник



Див. інструкції з використання



Уповноважений представник ЄС



Медичний пристрій

099-31365, версія Н, лютий 2023 р.