

Hướng dẫn sử dụng: AFIB

TIẾNG VIỆT (VI): AFIB

Tính năng Lịch sử rung tâm nhĩ

Hướng dẫn sử dụng



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Liên hệ: medicalcompliance@group.apple.com



THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO THỤY SĨ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

Thông tin quốc gia cụ thể cho AUSTRALIA:

Chi tiết nhà cung cấp:

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

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

ĐIỆN THOẠI: 1-300-321-456

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO BRAZIL:

SỐ ANVISA: 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

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO INDONESIA:

Số giấy phép sản phẩm: AKL 20502220325

ĐƠN VỊ ĐĂNG KÝ:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

+62 (021) 2930-3747

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO MALAYSIA:

Số giấy phép thiết bị: GB5330222-102051

ĐẠI DIỆN ĐƯỢC ỦY QUYỀN:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO PHILIPPINES:

Số CMDN: CDRHR-CMDN-2022-1003684

ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO MOLDOVA:

Số đăng ký: DM000322299, DM000322300

ĐẠI DIỆN ĐƯỢC ỦY QUYỀN:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO THÁI LAN:

Số giấy phép thiết bị y tế: 65-2-2-2-0015185

ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU:

บริษัท เอเชีย แอคซัล (ประเทศไทย) จำกัด

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

โทร. 02-821-5998

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO VIỆT NAM:

Số giấy phép nhập khẩu MA: 220003108/PCBB-HCM

ĐƠN VỊ GIỮ GIẤY PHÉP:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Bình Tiên
Phường 7, Quận 6
Thành phố Hồ Chí Minh

THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO UKRAINA:

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



THÔNG TIN QUỐC GIA CỤ THỂ CHO COLOMBIA:

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tính năng Lịch sử rung tâm nhĩ (AFib) (AFH) là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm, được sử dụng mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ ("OTC") dành cho người dùng từ 22 tuổi trở lên được chẩn đoán mắc AFib. Tính năng Lịch sử AFib thỉnh thoảng phân tích dữ liệu mạch đập để xác định các phần của nhịp tim không đều có dấu hiệu của AFib và cung cấp cho người dùng ước tính có hiệu lực trở về trước đối với tần suất AFib (một số đo về thời gian ở trạng thái AFib trong khi đeo Apple Watch trước đây).

Duy trì cân nặng khỏe mạnh, giảm mức tiêu thụ rượu bia và ngủ ngon hơn có thể có tác động tích cực đến việc kiểm soát AFib.

Tính năng Lịch sử AFib được sử dụng với các Apple Watch tương thích và ứng dụng Sức khỏe trên iPhone.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG (VÙNG EU)

Tính năng Lịch sử rung tâm nhĩ (AFib) là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm, được sử dụng mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ ("OTC") dành cho người dùng từ 22 tuổi trở lên được chẩn đoán mắc rung tâm nhĩ (AFib). Tính năng Lịch sử AFib thỉnh thoảng phân tích dữ liệu mạch đập để xác định các phần của nhịp tim không đều có dấu hiệu của AFib và cung cấp cho người dùng một ước tính có hiệu lực trở về trước đối với tần suất AFib (một số đo về thời gian ở trạng thái AFib trong khi đeo Apple Watch trước đây).

Tính năng này cũng theo dõi và tạo xu hướng tần suất AFib được ước tính theo thời gian và bao gồm các mục trực quan hóa dữ liệu lối sống để cho phép người dùng hiểu tác động của các khía cạnh nhất định trong lối sống của họ đối với AFib. Tính năng này không nhằm cung cấp các thông báo nhịp không đều riêng lẻ hoặc thay thế các phương pháp chẩn đoán, điều trị hoặc theo dõi AFib truyền thống.

Tính năng này được sử dụng với Apple Watch và ứng dụng Sức khỏe trên iPhone.

Đối tượng mục tiêu và Mục đích sử dụng

Tính năng Lịch sử AFib dành cho những người dùng từ 22 tuổi trở lên. Tính năng này cũng dành cho những người dùng đã được chẩn đoán mắc rung tâm nhĩ. Những người dùng quan tâm đến việc tìm hiểu thêm về sức khỏe tim mạch có thể lựa chọn kích hoạt tính năng sau khi hoàn thành quá trình làm quen thành công.

GIỚI THIỆU VỀ TÍNH NĂNG AFIB

Tính năng Lịch sử AFib (AFH) đo tần suất của các nhịp mạch đập không đều để cung cấp ước tính cho tần suất AFib. Tần suất AFib có thể được định nghĩa là phần trăm thời gian mà tim của một người ở trạng thái AFib trong một khoảng thời gian theo dõi được chỉ định. Tính năng Lịch sử AFib trên Apple Watch sẽ cho phép bạn theo dõi và đánh giá tác động của lối sống đối với tần suất AFib.

Việc tìm hiểu về tần suất AFib có ý nghĩa quan trọng vì nó có thể giúp bạn biết những thay đổi khác nhau về lối sống, như giảm mức tiêu thụ rượu bia, cải thiện chất lượng giấc ngủ và duy trì cân nặng khỏe mạnh, có thể có tác động tích cực như thế nào đối với tần suất mà bạn ở trạng thái AFib.

Tính năng Lịch sử AFib sử dụng dữ liệu xung nhịp PPG từ các Apple Watch tương thích. Apple Watch sử dụng các đèn LED màu lục được ghép đôi với các đi-ốt quang nhạy sáng để phát hiện các thay đổi tương đối về lượng máu lưu chuyển qua cổ tay của người dùng tại bất kỳ thời điểm nào cho trước. Khi đập, tim truyền một sóng tần suất xuống hệ mạch máu, gây ra sự gia tăng tạm thời về thể tích máu khi đi qua cảm biến. Bằng việc theo dõi những thay đổi này về lưu lượng máu, cảm biến phát hiện các xung nhịp riêng lẻ khi chúng đến ngoại biên và từ đó đo khoảng thời gian giữa các nhịp. Trong các phần nhất định của giao diện người dùng, nhịp tim được sử dụng hoán đổi với xung nhịp.

SỬ DỤNG TÍNH NĂNG LỊCH SỬ AFIB

Thiết lập/Làm quen

- Tính năng Lịch sử AFib tương thích với Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 và SE, cũng như iPhone 8 trở lên. Để biết thông tin về tính khả dụng và khả năng tương thích với thiết bị bổ sung, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/vi-vn/HT212214>.
- Cập nhật Apple Watch và iPhone của bạn lên phiên bản watchOS và iOS mới nhất.
- Mở ứng dụng Sức khỏe trên iPhone của bạn và chọn “Duyệt”.
- Vào phần “Tim” sau đó chọn “Lịch sử AFib”.
- Làm theo hướng dẫn trên màn hình.
- Bạn có thể thoát khỏi phần làm quen bất kỳ lúc nào bằng cách chạm vào “Hủy”.

SỬ DỤNG TÍNH NĂNG LỊCH SỬ AFIB

- Sau khi được bật, Tính năng Lịch sử AFib sẽ bắt đầu thu thập dữ liệu xung nhịp để tạo ra ước tính tần suất AFib. Các ước tính tần suất AFib xuất hiện dưới dạng phần trăm trong các thông báo và trong ứng dụng Sức khỏe và biểu thị tỷ lệ thời gian mà tim của bạn đang đập ở trạng thái rung tâm nhĩ liên quan đến việc đeo Watch trong tuần trước đó (7 ngày). Giá trị phần trăm thấp hơn nghĩa là tim của bạn ở trạng thái AFib ít thường xuyên hơn, giá trị phần trăm cao hơn nghĩa là thường xuyên hơn.
- Lịch sử AFib chỉ đo rung tâm nhĩ và không đo các chứng loạn nhịp nhĩ khác, như cuồng nhĩ hoặc nhịp nhanh nhĩ.
- Tính năng Lịch sử AFib cố gắng tạo ra một ước tính tần suất mỗi 7 ngày. Các ước tính tần suất AFib được hiển thị trong ứng dụng Sức khỏe trên iPhone, trong phần Lịch sử AFib. Trải qua thời gian, bạn có thể theo dõi và lập xu hướng tần suất AFib bằng cách xem dữ liệu trong các thang thời gian khác nhau.
- Nếu dữ liệu được thu thập trong 7 ngày qua không đủ thì Tính năng Lịch sử AFib sẽ không cung cấp ước tính tần suất AFib. Thay vào đó, bạn sẽ nhận được một thông báo cho biết rằng không có dữ liệu cho tuần đó.
- Tính năng Lịch sử AFib kết hợp dữ liệu lối sống được thu thập bởi Apple Watch hoặc được lưu vào HealthKit, bao gồm việc tiêu thụ rượu bia, ngủ, v.v. Bạn có thể xem dữ liệu lối sống cùng với dữ liệu tần suất AFib để hiểu tác động của lối sống đối với AFib của mình. Để tìm hiểu thêm về mối quan hệ giữa AFib và các lựa chọn lối sống, hãy chạm vào biểu tượng bên cạnh mỗi loại dữ liệu nhân tố lối sống.
- Sau khi sử dụng Tính năng Lịch sử AFib được 6 tuần, tính năng sẽ cố gắng tạo ra các điểm nổi bật của Lịch sử AFib. Các điểm nổi bật của Lịch sử AFib thể hiện phần trăm thời gian ở trạng thái AFib vào các ngày trong tuần trong 6 tuần qua (Thứ Hai, Thứ Ba, Thứ Tư, v.v.) và các phân đoạn 4 giờ trong ngày trong 6 tuần qua (12 giờ đêm - 4 giờ sáng, 4 giờ sáng - 8 giờ sáng, 8 giờ sáng - 12 giờ trưa, v.v.). Các điểm nổi bật có thể giúp bạn hiểu rõ hơn các mô hình cụ thể hơn liên quan đến AFib của mình.

Tất cả dữ liệu mà Tính năng Lịch sử AFib thu thập và phân tích đều được lưu vào ứng dụng Sức khỏe trên iPhone của bạn. Nếu bạn lựa chọn, bạn có thể chia sẻ thông tin đó bằng cách xuất dữ liệu sức khỏe trong ứng dụng Sức khỏe.

Không thể thu thập dữ liệu mới khi dung lượng của Apple Watch của bạn đã hết. Bạn có thể giải phóng dung lượng bằng cách xóa các ứng dụng, nhạc hoặc podcast không sử dụng. Bạn có thể kiểm tra mức sử dụng dung lượng bằng cách vào ứng dụng Apple Watch trên iPhone, chạm vào “Đồng hồ của tôi”, chạm vào “Cài đặt chung” và sau đó chạm vào “Dung lượng”.

AN TOÀN VÀ HIỆU NĂNG

Hiệu năng của Tính năng Lịch sử AFib đã được kiểm nghiệm rộng rãi trong một nghiên cứu lâm sàng gồm 413 người tham gia có độ tuổi từ 22 trở lên, bao gồm những người được chẩn đoán mắc AFib (kích phát & vĩnh viễn). Các đối tượng tham gia đã đeo đồng thời một Apple Watch và một miếng dán điện tâm đồ (ECG) tham chiếu trong tối đa 13 ngày. Các đặc điểm nhân khẩu học của nghiên cứu được tóm tắt trong bảng dưới đây:

Nhân khẩu học của đối tượng nghiên cứu lâm sàng Tính năng Lịch sử AFib

N=413	
Nhóm tuổi	
<55	59 (14,3%)
>= 55 đến < 65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Giới tính	
Nam	219 (53,0%)
Nữ	194 (47,0%)
Dân tộc	
Gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh	19 (4,6%)
Không phải gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh	394 (95,4%)
Chủng tộc	
Da trắng	371 (89,8%)
Da đen hoặc Mỹ gốc Phi	31 (7,5%)
Khác	11 (2,7%)

Mục tiêu của nghiên cứu là đánh giá độ chính xác của ước tính tần suất AFib hàng tuần do tính năng tạo ra so với số đo tham chiếu tần suất AFib hàng tuần. Để thực hiện, Apple sử dụng phương pháp Giới hạn tương đồng (LoA) Bland-Altman. Phương pháp LoA là một cách đánh giá độ chính xác tương đồng giữa hai phương thức đo lường.

Trong số 413 đối tượng đã đăng ký, 280 người đã đóng góp dữ liệu vào phân tích điểm cuối chính để xác định xem mức độ tương đồng giữa tần suất AFib ECG tham chiếu và ước tính tần suất AFib của tính năng có được chấp nhận không. Dựa trên các kết quả của nghiên cứu, các giới hạn Bland-Altman dưới và trên (nghĩa là hai độ lệch chuẩn so với mức chênh lệch trung bình) lần lượt là -11,4% và 12,8%.

Mức chênh lệch trung bình giữa ước tính tần suất hàng tuần của tính năng và tần suất hàng tuần tham chiếu là 0,67%. 92,9% (260/280) các đối tượng có mức chênh lệch tần suất AFib hàng tuần ở trong khoảng $\pm 5\%$; 95,7% (268/280) ước tính tần suất AFib hàng tuần của các đối tượng ở trong khoảng $\pm 10\%$.

Tính năng Lịch sử AFib và Tính năng Thông báo nhịp không đều (IRNF 2.0) sử dụng cùng một thuật toán phân loại tận dụng các kỹ thuật học máy để phân biệt giữa các nhịp AFib và không phải AFib. Để hỗ trợ việc sử dụng trong quần thể được chỉ định của Tính năng Lịch sử AFib, là những người được chẩn đoán mắc AF, thuật toán đã được điều chỉnh để ưu tiên độ nhạy.

Bảng bên dưới chỉ ra hiệu suất của thuật toán phân loại cho IRNF 2.0 và Tính năng Lịch sử AFib trong nghiên cứu xác thực lâm sàng.

Hiệu suất nghiên cứu xác thực lâm sàng

	Độ nhạy	Tính đặc hiệu
Tính năng Lịch sử AFib	92,6%	98,8%
IRNF 2.0	85,5%	99,6%

Những kết quả này chứng minh rằng Tính năng Lịch sử AFib có hiệu quả trong việc tạo các ước tính tần suất AFib chính xác. Trong quá trình nghiên cứu, 8 sự kiện bất lợi nghiêm trọng đã được báo cáo. Không có sự kiện nào được phát hiện là liên quan đến quy trình nghiên cứu hoặc tính năng.

THẬN TRỌNG

Tính năng Lịch sử AFib không thể phát hiện đau tim. Nếu bạn từng bị đau ngực, đè ép ngực, đau thắt ngực hoặc hiện tượng mà bạn cho rằng đó là một cơn đau tim, hãy gọi dịch vụ khẩn cấp.

Tính năng Lịch sử AFib không nhằm mục đích sử dụng để hỗ trợ điều trị y tế đối với AFib (nghĩa là tính năng này không nhằm mục đích giúp thay đổi thuốc của bạn hay giúp bác sĩ điều chỉnh việc điều trị của bạn). Tính năng Lịch sử AFib nhằm mục đích giúp bạn hiểu mối quan hệ giữa tần suất AFib và lối sống theo thời gian. Không thay đổi thuốc hoặc kế hoạch điều trị AFib mà không thông báo trước cho bác sĩ của bạn.

Tính năng Lịch sử AFib không kiểm tra AFib liên tục và không thể tin cậy như một thiết bị theo dõi liên tục. Điều này nghĩa là tính năng không thể phát hiện tất cả các trường hợp AFib và có thể không tạo ra các ước tính tần suất AFib mọi lúc. Bạn nên thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ sự thay đổi nào đối với sức khỏe của bạn.

Tính năng Lịch sử AFib không được thiết kế để phát hiện các chứng loạn nhịp nhĩ tạo ra các mô hình không đều. Rung tâm nhĩ là không đều, nhưng nếu bạn có lịch sử loạn nhịp nhĩ đáng kể có mô hình không đều, ví dụ như cuồng nhĩ hoặc nhịp nhanh nhĩ, tính năng này có thể không dành cho bạn.

Apple đã phát triển tính năng Lịch sử AFib để duy trì độ nhạy cao đối với nhịp không đều. Do đó, có khả năng là những người dùng có lịch sử nhịp tim không đều không phải là AF sẽ có ước tính tần suất AF cao hơn dự kiến.

Apple Watch có thể không thu thập được dữ liệu khi Apple Watch ở gần các trường điện từ mạnh (ví dụ: hệ thống chống trộm điện từ, thiết bị phát hiện kim loại).

Có một số yếu tố có thể ảnh hưởng đến khả năng đo xung nhịp và thu thập dữ liệu để tạo ra ước tính tần suất AFib. Những yếu tố này bao gồm di chuyển, các chuyển động của bàn tay và ngón tay, các yếu tố môi trường như nhiệt độ xung quanh, hình xăm tối màu trên cổ tay và lưu lượng máu đến da của bạn (có thể giảm xuống khi nhiệt độ thấp).

KHÔNG đeo Apple Watch trong khi thực hiện các quy trình y tế (ví dụ: chụp cộng hưởng từ, thấu nhiệt, tán sỏi, đốt mô và các quá trình khử rung tim bên ngoài).

Không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.

Để có kết quả tốt nhất, hãy sạc Apple Watch thường xuyên và đảm bảo đeo thiết bị vừa vặn trên cổ tay của bạn. Cảm biến nhịp tim cần tiếp xúc gần với da của bạn.

BẢO MẬT: Apple khuyên bạn nên thêm mật mã (số nhận dạng cá nhân [PIN]), Face ID hoặc Touch ID (dấu vân tay) cho iPhone và mật mã (số nhận dạng cá nhân [PIN]) cho Apple Watch để bổ sung một lớp bảo mật. Việc bảo mật iPhone có vai trò quan trọng vì bạn sẽ lưu trữ thông tin sức khỏe cá nhân. Người dùng cũng sẽ nhận được các thông báo cập nhật iOS và watchOS bổ sung trên iPhone và Apple Watch của họ, đồng thời các bản cập nhật được phân phối qua mạng không dây, khuyến khích việc tiếp nhận các bản sửa lỗi bảo mật mới nhất. Xem “Hướng dẫn bảo mật iOS và watchOS”, mô tả các thực tiễn bảo mật của Apple và có sẵn cho tất cả người dùng của chúng tôi. Để xem Hướng dẫn bảo mật iOS và watchOS, vui lòng truy cập <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

BIỂU TƯỢNG THIẾT BỊ

	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu
	Thiết bị y tế