

הוראות שימוש: AFIB

עברית (HE): AFIB

המאפיין "AFib היסטוריית"

הוראות שימוש



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate
Hollyhill, Cork
Ireland

ליצירת קשר: medicalcompliance@group.apple.com



מידע ספציפי למשתמשים בשווייץ:

:CH-REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
Wohlen 5610
Switzerland

מידע ספציפי לאוסטרליה:

פרטי נותן החסות:

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

[/https://www.apple.com/au](https://www.apple.com/au)

טלפון: 1-300-321-456

מידע ספציפי למשתמשים בברזיל:

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

מידע ספציפי למשתמשים באינדונזיה:

מספר רישיון מוצר: AKL 20502220325

בעלי הרישיון:

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

+62 (021) 2930-3747

מידע ספציפי למשתמשים במלזיה:

מספר רישיון מכשיר: GB5330222-102051

נציג מורשה:

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

:PHILIPPINES COUNTRY SPECIFIC INFORMATION

מספר CMDN: CDRHR-CMDN-2022-1003684

יבואן:

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

:VIETNAM COUNTRY SPECIFIC INFORMATION

מספר רישיון יבוא MA: 220003108/PCBB-HCM

בעל הרישיון:

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

הוראות שימוש

המאפיין "היסטוריית AFib" (פרפור פרודורים) (AFH) הוא יישום רפואי למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, למכירה ללא מרשם, למשתמשים בני 22 ומעלה שאובחנו עם פרפור פרודורים. המאפיין "היסטוריית AFib" מנתח את נתוני הדופק בכל הזדמנות מתאימה כדי לזהות מקרים של קצב לב לא סדיר, שעשויים לרמז על פרפור פרודורים. ניתוח זה מספק למשתמש אומדן רטרוספקטיבי של נטל פרפור הפרודורים (מדד של כמות הזמן שבה המשתמש חווה פרפור פרודורים במהלך ענידת Apple Watch בעבר).

שמירה על משקל בריא, הפחתת הצריכה של משקאות אלכוהוליים ושיפור השינה עשויים להשפיע לטובה על הניהול של פרפור פרודורים.

המאפיין "היסטוריית AFib" נועד לשימוש בשעוני Apple Watch מתאימים וביישום "בריאות" ב-iPhone.

שימוש מיועד (אזור אירופה)

המאפיין "היסטוריית AFib" (פרפור פרוזדורים) הוא יישום רפואי למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, למכירה ללא מרשם, למשתמשים בני 22 ומעלה שאובחנו עם פרפור פרוזדורים (AFib). המאפיין מנתח את נתוני הדופק בכל הזדמנות מתאימה כדי לזהות מקרים של קצב לב לא סדיר, שעשויים לרמז על פרפור פרוזדורים. ניתן זה מספק למשתמש אומדן רטרופקטיבי של נטל פרפור הפרוזדורים (מדד של כמות הזמן שבה המשתמש חווה פרפור פרוזדורים במהלך ענידת Apple Watch בעבר).

המאפיין גם מבצע מעקב אחר נטל פרפור הפרוזדורים המשוער ומציג מגמות לאורך זמן. הוא משלב עזרים חזותיים של ניתוני סגנון החיים כדי לאפשר למשתמשים להבין את ההשפעה של היבטים מסוימים של סגנון החיים שלהם על פרפור הפרוזדורים. המאפיין לא נועד לספק עדכונים לגבי מקרים פרטניים של קצב לב לא סדיר או להחליף שיטות אבחון, טיפול או ניטור מקובלות של פרפור פרוזדורים.

המאפיין נועד לשימוש בשעוני Apple Watch וביישום "בריאות" ב-iPhone.

אובלסויית היעד ומשתמשים

המאפיין "היסטוריית AFib" נועד לשימוש על ידי משתמשים בני 22 ומעלה. המאפיין נועד גם למשתמשים שקיבלו אבחון של פרפור פרוזדורים. משתמשים המעוניינים ללמוד עוד על בריאות הלב וכלי הדם שלהם יכולים לבחור להפעיל את המאפיין לאחר השלמת תהליך ההצטרפות.

מידע על המאפיין "היסטוריית AFib"

המאפיין "היסטוריית AFib" מודד את התדירות של מקרי קצב לב לא סדיר כדי לספק אומדן של נטל פרפור הפרוזדורים. ניתן להגדיר את נטל פרפור הפרוזדורים כאחוז הזמן שבו לב של אדם כלשהו נמצא בפרפור פרוזדורים במהלך פרק זמן ספציפי שבו בוצע ניטור. המאפיין "היסטוריית AFib" ב-iPhone לא יאפשר לך לבצע מעקב ולהעריך את האופן שבו סגנון החיים שלך משפיע על נטל פרפור הפרוזדורים.

המידע שנאסף על נטל פרפור הפרוזדורים חשוב מכיוון שהוא יכול לעזור לך להבין כיצד שינויים מסוימים בסגנון החיים, כמו הפחתת הצריכה של משקאות אלכוהוליים, שיפור איכות השינה ושמירה על משקל תקין יכולים להשפיע באופן חיובי על התדירות הארעות של פרפור פרוזדורים.

המאפיין "היסטוריית AFib" משתמש בנתוני מדידת קצב הדופק בשיטת PPG משעוני Apple Watch תואמים. Apple Watch משתמש בנוורות LED ירוקות שמקושרות לרכיבי פוטודיודה הרגישים לאור, כדי לזהות שינויים יחסיים בכמות הדם שזורם בפרק כף היד של המשתמש בכל רגע נתון. כאשר הלב פועם, הוא שולח גל לחץ לאורך כלי הדם, וגורם לגידול רגעי בנפח הדם כאשר הוא חולף ליד החיישן. על ידי ניטור שינויים אלה בזרימת הדם, החיישן יכול לזהות פעימות בודדות כאשר הן מגיעות לפריפריה, ובכך למדוד את מרווחים בין הפעימות. בחלקים מסוימים בממשק למשתמש, קצב הלב משמש באופן חליפי עם הדופק.

שימוש במאפיין "היסטוריית AFib"

הגדרה/תחילת השימוש

- המאפיין "היסטוריית AFib" תואם ל-iPhone SE, Series 7, Series 6, Series 5, Apple Watch Series 4 ול-iOS 8 ואילך. למידע על זמינות אזורית ולמידע נוסף על התאמת מכשירים, יש לעבור אל <https://support.apple.com/HT212214>.
- יש לעדכן את ה-iPhone ואת ה-watchOS לגרסה האחרונה של watchOS ושל iOS.
- יש לפתוח את היישום "בריאות" ב-iPhone ולבחור "עיון".

- יש לנווט אל "לב" ולבחור "היסטוריית AFib".
- לעקוב אחר ההוראות המופיעות על המסך.
- ניתן לבטל את תהליך ההגדרה בכל עת על-ידי הקשה על "ביטול".

שימוש במאפיין "היסטוריית AFib"

- לאחר הפעלת המאפיין "היסטוריית AFib", הוא יתחיל לאסוף נתונים על קצב הדופק כדי ליצור אומדן לנטל פרפור הפרודורים. האומדנים של נטל פרפור הפרודורים מופיעים כאחוז בעדכונים וביישום "בריאות" ומייצג את החלק היחסי של הזמן שבו הלב שלך פעם בקצב של פרפור פרודורים ביחס לענידת השעות במהלך השבוע הקודם (7 ימים). המשמעות של אחוז נמוך יותר הוא שהלב היה במצב של פרפור פרודורים פחות, והמשמעות של אחוז גבוה יותר היא שלב היה בפרפור פרודורים באופן תדיר יותר.
- "היסטוריית AFib" מודד רק פרפור פרודורים ולא מודד הפרעות קצב פרודוריות אחרות, כגון רפרוף פרודורים וטכיקרדיה פרודורית.
- המאפיין "היסטוריית AFib" מנסה ליצור אומדן נטל בכל שבעה ימים. הערכות של נטל פרפור הפרודורים מתפרסמות ביישום "בריאות" ב-iPhone ב"היסטוריית AFib". בחלוף הזמן, אפשר לעקוב אחרי נטל פרפור הפרודורים ולראות מגמות על ידי הצגת הנתונים שלך בטווחי זמן שונים.
- אם לא נאספו מספיק נתונים לאורך שבעת הימים האחרונים, המאפיין "היסטוריית AFib" לא יספק אומדן נטל. במקום זאת, יישלח אליך עדכון שמציין שאין נתונים לאותו שבוע.
- המאפיין "היסטוריית AFib" משלב נתוני סגנון חיים שנאספים על ידי Apple Watch או נשמרים ב-HealthKit, כולל צריכת משקאות אלכוהוליים, שינה ועוד. ניתן להציג את נתוני סגנון החיים לצד נתוני נטל פרפור פרודורים כדי לעזור לך להבין את השפעת סגנון החיים שלך על פרפור הפרודורים. למידע נוסף על הקשר בין פרפור פרודורים לבחירות הקשורות לסגנון החיים, יש להקיש על אייקון המידע שלצד כל סוג נתונים של גורם סגנון חיים.
- לאחר שימוש במאפיין "היסטוריית AFib" לפרק זמן של שישה שבועות, המאפיין ינסה להפיק הדגשים של "היסטוריית AFib". ההדגשים של "היסטוריית AFib" מציגים את אחוז הזמן שבו הלב היה במצב של פרפור פרודורים לפי ימי השבוע במהלך ששת השבועות האחרונים (יום שני, יום שלישי, יום רביעי, וכו') ובמקטעים של 4 שעות במהלך ששת השבועות האחרונים (04:00-24:00, 08:00-04:00, 12:00-08:00 וכו'). ההדגשים יכולים לעזור לך להבין טוב יותר את הדפוסים הספציפיים יותר הקשורים לפרפור הפרודורים שלך.
- כל הנתונים שנאספים ומנותחים על-ידי המאפיין "היסטוריית AFib" נשמרים ביישום "בריאות" ב-iPhone. ניתן לשתף מידע זה על-ידי ייצוא של נתוני הבריאות ביישום "בריאות".
- כאשר האחסון של ה-Arble Watch מלא, לא ניתן לאסוף נתונים חדשים. ניתן לפנות מקום על-ידי מחיקה של יישומים, מוסיקה או פודקאסטים שאין בהם צורך יותר. באפשרותך לבדוק את השימוש בשטח האחסון ביישום ה-Arble Watch ב-iPhone. יש להקיש על "השעון שלי" < "כללי" < "אחסון".

בטיחות וביצועים

ביצועי המאפיין "היסטוריית AFib" נבדקו באופן מעמיק במחקר קליני שכלל 413 משתתפים בגילי 22 ומעלה הכוללים תערובת של מאובחני AFib (התקפי וקבוע). המשתתפים ענדו Apple Watch וחיישן אק"ג באופן רציף למשך 13 יום. המאפיינים הדמוגרפיים של המחקר מסוכמים בטבלה שלהלן:

הנתונים הדמוגרפיים של המשתתפים במחקר הקליני של מאפיין היסטוריית AFib

N=413	
קבוצת גיל	
<55	59 (14.3%)
>=55 עד <65	99 (24.0%)
>=65	255 (61.7%)
מין	
גברים	219 (53.0%)
נשים	194 (47.0%)
מוצא אתני	
היספנים או לטינים	19 (4.6%)
לא היספנים או לטינים	394 (95.4%)
גזע	
לבנים	371 (89.8%)
שחורים או אפרו-אמריקאיים	31 (7.5%)
אחר	11 (2.7%)

מטרת המחקר הייתה לאמוד את הדיוק של האומדן השבועי של נטל פרפור הפרודורים שנוצר על ידי המאפיין בהשוואה למדידת התייחסות שבועית של נטל פרפור פרודורים. לשם כך, Apple השתמשה בגישת גבולות ההסכמה (LoA) של בלנד אלטמן. גישת LoA היא דרך לאמוד את דיוק ההסמכה בין שתי שיטות מדידה.

מתוך 413 המשתתפים, 280 תרמו נתונים לניתוח נקודת הקצה הראשית כדי לקבוע אם קיימת רמת הסכמה מתקבלת על הדעת בין נטל פרפור הפרודורים ב-ECG להתייחסות לבין נטל פרפור הפרודורים של המאפיין. על סמך תוצאות המחקר, גבולות בלנד אלטמן התחתונים והעליונים (כלומר, שתי סטיות תקן מההבדל הממוצע) היו 11.4% ו-12.8% בהתאמה.

ההבדל הממוצע בין אומדן הנטל השבועי של המאפיין והנטל השבועי להתייחסות היה 0.67% ל-92.9% (260/280) ממשתתפי המחקר ההבדלים המוצמדים בנטל פרפור הפרודורים השבועי היו בתוך 5%±; 95.7%

המאפיין "היסטוריית AFib" והמאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" (IRNF 0.2) משתמשים באותו אלגוריתם סיווג, שממנף טכניקות של למידת מכונה כדי להבדיל בין מקצבים של פרפור פרודורים לבין מקצבים אחרים. כדי לתמוך בשימוש באוכלוסיה עם התוויה רפואית לשימוש במאפיין "היסטוריית AFib", כלומר אנשים שאובחנו עם פרפור פרודורים, האלגוריתם הותאם כדי לתעדף רגישות.

הטבלה שלהלן מתארת את ביצועי אלגוריתם הסיווג עבור IRNF 2.0 ועבור המאפיין "היסטוריית AFib" במחקר האימות הקליני.

ביצועי המחקר לאימות קליני

מאפיין "היסטוריית AFib"	רגישות	
98.8%	92.6%	המאפיין "היסטוריית AFib"
99.6%	85.5%	IRNF 2.0

התוצאות האלה מדגימות שהמאפיין "היסטוריית AFib" אפקטיבי ביצירת אומדני נטל פרפור פרוזדורים מדויקים. במהלך המחקר, דווח על 8 אירועים חריגים רציניים. לא נמצא קשר בין אף אחד מהאירועים לבין הליכי המחקר או המאפיין.

אזהרות

המאפיין "היסטוריית AFib" אינו יכול לזהות התקפי לב. במקרה של כאבים, לחץ או תעוקה בחזה, או אם לדעתך הינך חווה התקף לב, פנה/י אל שירותי החירום.

המאפיין "היסטוריית AFib" לא נועד לסייע בניהול פרפור פרוזדורים (כלומר, הוא אינו נועד לסייע בהחלפת התרופות שלך או לסייע לרופא להתאים את הטיפול). המאפיין "היסטוריית AFib" נועד לסייע לך להבין את הקשר בין נטל פרפור הפרוזדורים לבין סגנון החיים שלך לאורך זמן. אין לשנות את התרופות או את התוכנית לניהול פרפור הפרוזדורים ללא התייעצות עם רופא.

המאפיין "היסטוריית AFib" אינו מבצע סריקה לזיהוי פרפור פרוזדורים באופן רציף, ואין להסתמך עליו כמו על מוניטור הפועל באופן רציף. משמעות הדבר היא שמאפיין זה אינו יכול לזהות את כל המקרים של פרפור פרוזדורים ולא תמיד יפיק אומדנים נטל של פרפור הפרוזדורים. יש לפנות לרופא אם זיהית שינוי כלשהו במצבך הבריאותי.

המאפיין "היסטוריית AFib" לא נועד לזהות הפרעות קצב פרוזדוריות שמפיקות דפוסים קבועים. פרפור פרוזדורים הוא הפרעת קצב, אך אם יש לך היסטוריה של הפרעות קצב פרוזדוריות עם דפוס קבוע, כגון פרפור פרוזדורים או טכיקרדיה פרוזדורית, ייתכן שהמאפיין הזה אינו מתאים לך.

חברת Apple פיתחה את המאפיין "היסטוריית AFib" באופן ששומר על רגישות גבוהה לקצבי לב לא סדירים. מסיבה זו, ייתכן שלמשתמשים עם היסטוריה של קצב לא סדיר, שאינו פרפור פרוזדורים, יהיה אומדן נטל פרפור פרוזדורים גבוה יותר.

יתכן כי ה-Appl Watch לא יוכל לאסוף נתונים כאשר הוא נמצא בקרבת שדות אלקטרומגנטיים חזקים (כגון מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גניבה, גלאי מתכת).

ישנם כמה גורמים אשר עלולים להשפיע על יכולתו של המאפיין למדוד דופק ולאסוף נתונים ליצירת אומדן של נטל פרפור פרוזדורים. גורמים אלו כוללים, למשל, תנועה, תזונה של היד והאצבע, גורמים סביבתיים כגון טמפרטורת הסביבה, קעקועים כהים על פרק כף היד וכמות הדם הזורמת לעור (אשר עלולה להיות קטנה יותר בטמפרטורות נמוכות).

אין לענוד את ה-Appl Watch תוך כדי הליך רפואי (כגון בדיקת MRI, דיאטרמיה, טיפול ליתוטרופסיה באבני מרה, צריבה והליך דפיברילציה חיצוני).

אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

לקבלת התוצאות המטביות, יש לטעון את ה-Appl Watch באופן סדיר ולוודא שהוא צמוד לחלק העליון של הזרוע קרוב למפרק כף היד. ושחישן הדופק נמצא במגע עם העור.

אבטחה: Apple ממליצה להגדיר קוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]), זיהוי באמצעות Face ID או Touch ID (טביעת אצבע) ל-iPhone, וקוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]) ל-iPhone-Apple כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו ב-iPhone וב-iPhone Apple Watch הודעות לגבי עדכוני iOS ו-watchOS נוספים שניתן להוריד באופן אלחוטי, בצורה שמעודדת התקנה מהירה של עדכוני האבטחה העדכניים ביותר. עיין/י במדריך "iOS and watchOS Security" שמפרט את מדיניות האבטחה של Apple. המדריך זמין עבור כל המשתמשים שלנו. מדריך האבטחה של iOS ו-watchOS זמין לעיון בכתובת <https://support.apple.com/he-il/guide/security/welcome/web>.

סמלים שמופיעים על הציוד

יצרן	
יש לעיין בהוראות השימוש	
נציג מורשה אירופאי	
מכשיר לשימוש רפואי	

099-31365, מהדורה G, אוקטובר 2022