

Funkce Historie fibrilace síní: Návod k použití

APN: 099-31365-K
ECO: 0045486581

Str. 1/8

CZECH (CS)

Funkce Historie fibrilace síní

Návod k použití

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Funkce Historie fibrilace síní (HFS) je volně prodejná zdravotnická softwarová aplikace pro mobilní telefony, určená pro uživatele starší 22 let, u nichž je diagnostikována fibrilace síní. Funkce Historie fibrilace síní příležitostně analyzuje údaje o tepové frekvenci s cílem identifikovat úseky nepravidelného srdečního rytmu, které ukazují na fibrilaci síní a zpětně uživateli poskytují odhad zátěže FS (měřítko času stráveného ve FS během nošení Apple Watch v nedávné minulosti).

Tato funkce dále sleduje odhadovanou zátěž fibrilací síní a její vývojové tendence v průběhu času a přináší vizualizace údajů o životním stylu, které uživatelům umožňují porozumět vlivu určitých aspektů jejich životního stylu na jejich fibrilaci síní. Není určena k individuálnímu oznamování nepravidelného rytmu ani k nahrazení tradičních metod diagnostiky, léčby nebo monitorování fibrilace síní.

Funkce Historie fibrilace síní je určena pro použití s kompatibilními hodinkami Apple Watch a aplikací Zdraví na iPhoneu.

PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL (V EU)

Funkce Historie fibrilace síní je volně prodejná zdravotnická softwarová aplikace pro mobilní telefony, určená pro uživatele starší 22 let, u nichž je diagnostikována fibrilace síní. Příležitostně analyzuje údaje o tepové frekvenci s cílem identifikovat úseky nepravidelného srdečního rytmu, které ukazují na fibrilaci síní a zpětně uživateli poskytují odhad zátěže FS (měřítko času stráveného ve FS během nošení Apple Watch v nedávné minulosti).

Také sleduje odhadovanou zátěž fibrilací síní a její vývojové tendence v průběhu času a přináší vizualizace údajů o životním stylu, které uživatelům umožňují porozumět vlivu určitých aspektů jejich životního stylu na jejich fibrilaci síní. Není určena k individuálnímu oznamování nepravidelného rytmu ani k nahrazení tradičních metod diagnostiky, léčby nebo monitorování fibrilace síní.

Je určena pro použití s hodinkami Apple Watch a aplikací Zdraví na iPhoneu.

Cílová populace a zamýšlení uživatelé

Funkce Historie fibrilace síní je určena pro uživatele starší 22 let. Je určena také uživatelům, u nichž byla diagnostikována fibrilace síní. Uživatelé, kteří mají zájem

dozvědět se více o svém kardiovaskulárním zdraví, si mohou tuto funkci aktivovat, jakmile úspěšně dokončí proces úvodního nastavení.

O FUNKCI HISTORIE FIBRILACE SÍNÍ

Funkce Historie fibrilace síní (HFS) měří frekvenci při nepravidelném rytmu srdečních pulzů a poskytuje odhad zátěže FS. Zátěž FS lze definovat jako procento času během určitého sledovaného časového období, kdy je srdce dané osoby ve stavu FS.

Funkce Historie fibrilace síní na hodinkách Apple Watch vám umožní sledovat a vyhodnocovat, jak váš životní styl ovlivňuje zátěž FS.

Význam informací o zátěži fibrilací síní spočívá v tom, že vám pomáhají porozumět souvislostem mezi touto zátěží a životním stylem. Některé studie ukázaly, že zdravý životní styl může v dlouhodobém horizontu sehrát důležitou úlohu ve snižování vaší zátěže fibrilací síní. Udržování zdravé tělesné váhy, omezování konzumace alkoholu a zlepšování spánkového režimu může mít na zvládání fibrilace síní pozitivní dopad.

Funkce Historie fibrilace síní využívá údaje o rytmu srdečních pulzů PPG z kompatibilních Apple Watch. Apple Watch pomocí zelených LED spárovaných s fotodiodami citlivými na světlo detekují relativní změny množství krve, jež v daném okamžiku protéká zápěstím uživatele. Srdce svými údery opakovaně vysílá do cévního řečiště tlakovou vlnu, která při průchodu kolem snímače způsobí chvilkové zvýšení množství krve. Sledováním změn průtoku krve snímač detekuje jednotlivé srdeční pulzy, jakmile se dostanou do periferních částí těla, a tím měří intervaly mezi jednotlivými údery. V některých částech uživatelského rozhraní se pojmy srdeční rytmus a pulz používají zaměnitelným způsobem.

POUŽÍVÁNÍ FUNKCE HISTORIE FIBRILACE SÍNÍ

Nastavení

- Funkce Historie fibrilace síní je kompatibilní s Apple Watch Series 4 a novějšími a iPhone 8 a novějšími. Informace o regionální dostupnosti a další informace o kompatibilitě se zařízeními najdete v článku <https://support.apple.com/HT212214>.
- Své Apple Watch a iPhone aktualizujte na nejnovější verze watchOS a iOS.
- Otevřete na iPhonu aplikaci Zdraví a vyberte volbu Prohlížet.
- Přejděte k položce Srdce a vyberte volbu Historie fibrilace síní.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Proces nastavení můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit.

POUŽÍVÁNÍ FUNKCE HISTORIE FIBRILACE SÍNÍ

- Jakmile funkci Historie fibrilace síní zapnete, začne shromažďovat údaje o rytmu srdečních pulzů s cílem vytvořit odhad zátěže FS. Odhad zátěže FS se zobrazuje v procentech v oznámeních a v aplikaci Zdraví a představuje podíl doby, po kterou vaše srdce bilo ve stavu fibrilace síní během vašeho nošení hodinek za poslední týden (7 dní). Nižší procento znamená, že vaše srdce se nacházelo ve stavu fibrilace síní méně často, vyšší procento znamená častější stav. Funkce Historie fibrilace síní měří pouze fibrilaci síní a neměří jiné arytmie, jako je například flutter síní nebo tachykardie síní.
- Funkce Historie fibrilace síní se snaží vygenerovat odhad zátěže každých 7 dní. Odhady zátěže FS se zveřejňují v aplikaci Zdraví v oddílu Historie fibrilace síní. V průběhu času můžete sledovat svou zátěž FS i trendy jejího průběhu díky zobrazení údajů v různých časových měřítkách.
- Pokud není za posledních 7 dní shromážděno dostatečné množství údajů, funkce Historie fibrilace síní žádný odhad zátěže FS neposkytne. Místo toho obdržíte oznámení, že pro daný týden není k dispozici dostatek údajů.
- Funkce Historie fibrilace síní zahrnuje údaje o životním stylu shromážděné pomocí Apple Watch nebo uložené do HealthKitu, včetně spotřeby alkoholu, spánku a dalších údajů. Údaje o životním stylu si můžete zobrazit spolu s údaji o zátěži FS, abyste lépe porozuměli tomu, jaký vliv má váš životní styl na fibrilaci síní. Chcete-li se dozvědět více o vztahu mezi fibrilací síní a různými faktory životního stylu, klepněte na ikonu informací u každého typu údajů.
- Po 6 týdnech používání se funkce Historie fibrilace síní pokusí vygenerovat nejdůležitější údaje z historie FS. Nejdůležitější údaje z historie FS ukazují procento času, kdy u vás docházelo k fibrilaci síní v jednotlivých dnech během posledních 6 týdnů (pondělí, úterý, středa atd.) a ve 4hodinových úsecích dne za posledních 6 týdnů (24:00-4:00, 4:00-8:00, 8:00-12:00 atd.). Z těchto údajů můžete lépe pochopit konkrétnější vzorce týkající se vaší fibrilace síní.

Veškerá data shromážděná a analyzovaná funkcí Historie fibrilace síní se ukládají do aplikace Zdraví na iPhoneu. Pokud chcete, můžete je z aplikace Zdraví exportovat a sdílet.

Pokud bude úložiště Apple Watch zaplněné, nebude možné další data shromažďovat. Zkuste uvolnit místo smazáním nepotřebných aplikací, hudby nebo podcastů. Stav úložiště můžete zkontrolovat v aplikaci Apple Watch na iPhoneu. Klepněte na Moje hodinky, na Obecné a potom na Úložiště.

BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Výkonnost funkce Historie fibrilace síní byla rozsáhle testována v klinické studii na 413 účastnících ve věku 22 let a starších, kteří trpěli různými typy fibrilace síní - záchvatovitou (paroxysmální) nebo trvalou (chronickou). Zařazené subjekty nosily souběžně Apple Watch a referenční samolepicí EKG elektrodu po dobu až 13 dní. Demografické charakteristiky studie jsou shrnuty v následující tabulce:

Demografické údaje o subjektech klinické studie věnované funkci Historie fibrilace síní

	N=413
Věková skupina	
<55	59 (14,3 %)
>=55 až <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)
Pohlaví	
Muži	219 (53,0 %)
Ženy	194 (47,0 %)
Etnická skupina	
Hispanci nebo Latinoameričané	19 (4,6 %)
Ostatní etnické skupiny	394 (95,4 %)
Rasa	
Běloši	371 (89,8 %)
Černoši nebo Afroameričané	31 (7,5 %)
Ostatní rasy	11 (2,7 %)

Cílem studie bylo posoudit přesnost týdenního odhadu zátěže FS, vygenerovaného touto funkcí, ve srovnání s referenčním týdenním měřením zátěže FS. K tomu společnost Apple použila Bland-Altmanovu analýzu mezi shody (LoA). Analýza mezi shody představuje způsob, jak hodnotit přesnost shody mezi dvěma metodami měření.

Ze 413 přihlášených účastníků 280 přispělo údaji k analýze primárního koncového bodu s cílem zjistit, zda je úroveň shody mezi referenčním měřením zátěže FS pomocí EKG a odhadem zátěže FS stanoveným touto funkcí přijatelná. Na základě výsledků studie byly jako dolní a horní Bland-Altmanovy meze (tj. dvě směrodatné odchylky od střední hodnoty rozdílu) zjištěny hodnoty -11,4 %, resp. 12,8 %.

Průměrný rozdíl mezi odhadem týdenní zátěže zkoumané funkce a referenční týdenní zátěží činil 0,67 %. U 92,9 % (260/280) účastníků byly párové rozdíly týdenní zátěže FS v rozmezí ± 5 %; u 95,7 % (268/280) účastníků byly týdenní odhady zátěže FS v rozmezí ± 10 %.

Funkce Historie fibrilace síní a Oznámení nepravidelného rytmu (ONR 2.0) využívají stejný klasifikační algoritmus, který k rozlišení mezi rytmy s fibrilací síní a rytmy bez ní uplatňuje metody strojového učení. Pro podporu použití v indikované skupině uživatelů funkce Historie fibrilace síní, tedy u osob s diagnózou fibrilace síní, byl algoritmus nastaven tak, aby upřednostňoval citlivost. V následující tabulce je uvedena účinnost klasifikačního algoritmu pro ONR 2.0 a funkci Historie fibrilace síní v klinické validační studii.

Klinická validační studie zaměřená na účinnost

	Citlivost	Specifičnost
Funkce Historie fibrilace síní	92,6 %	98,8 %
ONR 2.0	85,5 %	99,6 %

Tyto výsledky ukazují, že funkce Historie fibrilace síní je při vytváření přesných odhadů zátěže FS účinná. V průběhu studie bylo hlášeno 8 závažných neočekávaných příhod. Nebylo však zjištěno, že by kterákoli z těchto příhod měla příčinnou souvislost s postupy použitými ve studii nebo se samotnou funkcí.

UPOZORNĚNÍ

Funkce Historie fibrilace síní nedokáže odhalit srdeční infarkt. Pokud pocítíte bolest na hrudi, tlak na prsou, úzkost nebo jakoukoli jinou známku infarktu, okamžitě si zavolejte záchranku.

Funkce Historie fibrilace síní není určena k tomu, aby vám pomohla při léčbě fibrilace síní (tj. není určena k tomu, abyste na jejím základě měnili léky nebo aby vám lékař upravil léčbu). Funkce Historie fibrilace síní vám má pomoci porozumět časové souvislosti mezi vašimi obtížemi vyvěrajícími z fibrilace síní a životním stylem. Své léky ani plán léčby fibrilace síní nikdy neměňte bez předchozí konzultace s lékařem.

Funkce Historie fibrilace síní nevyhledává fibrilaci síní neustále a neměli byste na ni spoléhat jako na průběžný monitor. To znamená, že nedokáže detekovat všechny výskyty fibrilace síní a nemusí vždy vygenerovat odhady zátěže

způsobené fibrilací síní. Pokud pocítíte změny zdravotního stavu, informujte svého lékaře.

Funkce Historie fibrilace síní není určena k detekci síňových arytmií, které vytvářejí pravidelné vzorce. Fibrilace síní je nepravidelná, ale pokud se u vás v minulosti vyskytovaly významné arytmiie síní, které mají pravidelný vzorec, jako je chvění nebo tachykardie síní, nemusí být tato funkce pro vás vhodná.

Společnost Apple vyvinula funkci Historie fibrilace síní s cílem zachovat vysokou citlivost na nepravidelný rytmus. Je proto možné, že uživatelé s anamnézou nepravidelného srdečního rytmu jinou, než je fibrilace síní, budou mít vyšší než očekávaný odhad zátěže FS.

Je možné, že Apple Watch nedokážou shromažďovat data v blízkosti silných elektromagnetických polí (například u elektromagnetických zařízení detekujících krádeže nebo u detektorů kovů).

Schopnost této funkce měřit váš tep a sbírat data pro vytvoření odhadu zátěže fibrilace síní může ovlivnit řada faktorů. Například pohybem těla, pohybem rukou a prstů, vlivy prostředí, jako je okolní teplota, tmavým tetováním na zápěstí a prokrvením pokožky (které může být ovlivněno nízkými teplotami).

NEMĚJTE Apple Watch na ruce během vyšetření a léčebných procedur (například magnetické rezonance, diatermie, litotripse, kauterizace a externí defibrilace).

Tato funkce není určena pro uživatele mladší 22 let.

Nejlepších výsledků dosáhnete, když budete Apple Watch pravidelně nabíjet a ujistíte se, že vám dobře sedí na zápěstí. Snímač tepové frekvence by měl být blízko kůže.

Toto oznámení upozorňuje uživatele/pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému by v souvislosti se zařízením došlo, je třeba ohlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel/pacient bydliště.

ZABEZPEČENÍ: Společnost Apple doporučuje, abyste svá zařízení kompatibilní se systémem iOS zabezpečili kvůli vyšší bezpečnosti kódem (PIN), Face ID nebo Touch ID (otisk prstu) a svoje Apple Watch kódem (PIN). Je důležité abyste svůj iPhone zabezpečili, protože na něm budete mít uložená osobní zdravotní data. Uživatelé budou na svém iPhone a Apple Watch dostávat také další oznámení o aktualizacích iOS a watchOS a aktualizace budou doručovány bezdrátově, aby bylo zajištěno rychlé zprovoznění nejnovějších oprav zabezpečení. Viz příručku „Zabezpečení platform iOS a watchOS“, která popisuje bezpečnostní postupy uplatňované společností Apple a mají ji k dispozici všichni naši uživatelé. Příručku Zabezpečení platform iOS a watchOS najdete na <https://support.apple.com/cs-cz/guide/security/welcome/web>.

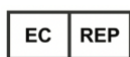
SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Pověřený zástupce pro Evropu



Zdravotnický prostředek

099-31365, revize K, červenec 2023