

המאפיין "היסטוריית AFib": הוראות שימוש

APN: 099-31365-K
ECO: 0045486581

עמוד 1 מתוך 7

Apple Confidential – NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

עברית (HE)
המאפיין "היסטוריית AFib"

הוראות שימוש

הוראות שימוש

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

המאפיין "היסטוריית AFib" מבצע מעקב אחר נטל פרפור הפרוזדורים המשוער ומציג מגמות לאורך זמן. הוא משלב עזרים חזותיים של נתוני 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 לא סדיר או להחליף שיטות אבחון, טיפול או ניטור מקובלות של פרפור פרוזדורים.

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

שימוש מיועד (באיחוד האירופי)

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. ניתוח זה מספק למשתמש אומדן רטרוספקטיבי 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 נתוני 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 לא סדיר או להחליף שיטות אבחון, טיפול או ניטור מקובלות של פרפור פרוזדורים.

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

אוכלוסיית יעד ומשתמשים מיועדים

המאפיין "היסטוריית AFib" נועד לשימוש על ידי משתמשים בני 22 ומעלה. המאפיין נועד גם למשתמשים שקיבלו אבחון של פרפור פרוזדורים. משתמשים שרוצים לקבל מידע נוסף 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- Apple Watch יאפשר לך לבצע מעקב ולהעריך את האופן שבו סגנון החיים שלך משפיע על נטל פרפור הפרוזדורים.

חשוב לדעת מה הוא נטל פרפור הפרוזדורים מכיוון שזה יכול לסייע בהבנת הקשר שקיים בין סגנון חיים לבין גודל נטל פרפור הפרוזדורים. מחקרים מסוימים הוכיחו שסגנון חיים בריא יכול לסייע רבות בהפחתת נטל פרפור הפרוזדורים לאורך זמן. שמירה על משקל גוף בריא, הפחתת צריכת אלכוהול והקפדה על שינה טובה יותר יכולים להשפיע בצורה חיובית על ההתמודדות עם פרפור פרוזדורים.

המאפיין "היסטוריית AFib" משתמש בנתוני מדידת קצב הדופק בשיטת PPG משעוני Apple Watch תואמים. Apple Watch משתמש בנורות 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" זמין בדגמי Apple Watch Series 4 ואילך או iPhone 8 ואילך. למידע נוסף על מכשירים תואמים ועל זמינות לפי אזורים, יש לעבור אל <https://support.apple.com/HT212214>
- יש לעדכן את ה-Apple Watch ואת ה-iPhone לגירסה 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 הפרוזדורים. האומדנים של נטל פרפור הפרוזדורים מופיעים כאחוז בעדכונים וביישום "בריאות" ומייצג את החלק היחסי של הזמן שבו הלב שלך פעם בקצב של פרפור פרוזדורים ביחס לענידת השעות במהלך השבוע הקודם (7 ימים). המשמעות של אחוז

נמוך יותר הוא שהלב היה במצב של פרפור פרוזדורים פחות, והמשמעות של אחוז גבוה יותר היא שלב היה בפרפור פרוזדורים באופן תדיר יותר. "היסטוריית AFib" מודד רק פרפור פרוזדורים ולא מודד הפרעות קצב פרוזדוריות אחרות, כגון רפרוף פרוזדורים וטכיקרדיה פרוזדורית.

- המאפיין "היסטוריית AFib" מנסה ליצור אומדן נטל בכל שבעה ימים. הערכות של נטל פרפור הפרוזדורים מתפרסמות ביישום "בריאות" ב"היסטוריית AFib". בחלוף הזמן, אפשר לעקוב אחרי נטל פרפור הפרוזדורים 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 פרוזדורים כדי לעזור לך להבין את השפעת סגנון החיים שלך על פרפור הפרוזדורים. למידע נוסף על הקשר בין פרפור פרוזדורים 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 פרוזדורים לפי ימי השבוע במהלך ששת השבועות האחרונים (יום שני, יום שלישי, יום רביעי, וכו') ובמקטעים של 4 שעות במהלך ששת השבועות האחרונים (04:00-08:00, 08:00-12:00, 12:00-16:00, 16:00-20:00, 20:00-24:00, וכו'). ההדגשים יכולים לעזור לך להבין טוב יותר את הדפוסים הספציפיים יותר הקשורים לפרפור הפרוזדורים 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-Appl 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-Appl 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	
59 (14.3%)	<55
99 (24.0%)	<55 עד <65
255 (61.7%)	>=65
מין	
219 (53.0%)	גברים
194 (47.0%)	נשים
מוצא אתני	
19 (4.6%)	היספנים או לטינים
394 (95.4%)	לא היספנים או לטינים
גזע	
371 (89.8%)	לבנים
31 (7.5%)	שחורים או אפרו-אמריקאיים
11 (2.7%)	אחר

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

מתוך 413 המשתתפים, נתוני המחקר של 280 משתתפים נאספו לצורך ניתוח נקודת הקצה הראשית על-מנת לקבוע אם קיימת רמת התאמה מתקבלת על הדעת בין נטל פרפור הפרוזדורים ב-ECG לייחוס לבין נטל פרפור הפרוזדורים המשוער 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 הפרוזדורים השבועי היו בתוך $\pm 5\%$; אצל 95.7% (268/280) מהמשתתפים, הערכות נטל פרפור הפרוזדורים השבועי היו בתוך $\pm 10\%$.

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 פרוזדורים לבין מקצבים אחרים. כדי לתמוך בשימוש באוכלוסיה עם התוויה רפואית לשימוש במאפיין "היסטוריית AFib", כלומר אנשים שאובחנו עם פרפור פרוזדורים, 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		
סגוליות	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 רפרוף 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 לב 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 פרופור פרזדורים. גורמים אלו כוללים, למשל, תנועה, תזוזה 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-Apple 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 המיטביות, יש לטעון את ה-Apple Watch באופן סדיר ולוודא שהוא צמוד לחלק העליון של הזרוע קרוב למפרק כף היד. ושחישן הדופק נמצא במגע עם העור.

לתשומת לב המשתמשים ו/או המטופלים: בכל מקרה של אירוע חמור שקשור במכשיר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשויות האחראיות במדינה החברה בארגון שבה מתגוררים אותם המשתמשים ו/או המטופלים.

אבטחה: Apple ממליצה להגדיר קוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]), זיהוי באמצעות Face ID או Touch ID (טביעת אצבע) במכשירים שתואמים ל-iOS, וקוד גישה (מספר זיהוי אישי [PIN]) ל-Apple Watch כדי להוסיף שכבת אבטחה למכשיר. חשוב לאבטח את ה-iPhone מכיוון שיאוחסן בו מידע בריאותי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו ב-iPhone וב-Apple Watch הודעות לגבי עדכוני watchOS ו-iOS נוספים שניתן להוריד באופן אלחוטי, בצורה שמעודדת התקנה מהירה של עדכוני האבטחה העדכניים ביותר. עיין/י במדריך "iOS and watchOS Security Guide" 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 K, יולי 2023