

עדכוני קצב לא סדיר 2.0 הוראות שימוש

APN: 099-30417-L

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 "עדכוני קצב לא סדיר"

הוראות שימוש

הוראות שימוש

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" (IRNF) הוא יישום למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter). הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפיזודה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של מאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתזוזה. לצד גורמי הסיכון של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

שימוש מיועד (באיחוד האירופי)

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרוזדורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter). הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפיזודה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של מאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתזוזה. לצד גורמי הסיכון של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

אוכלוסיית יעד ומשתמשים מיועדים

המאפיין IRNF נועד לשימוש על-ידי משתמשים מגיל 22 ומעלה. לא נדרש מצב רפואי ספציפי לשימוש ביישום. משתמשים שרוצים לקבל מידע נוסף על בריאות הלב וכלי הדם שלהם יכולים לבחור להפעיל את המאפיין לאחר השלמת תהליך ההצטרפות.

מידע ספציפי למשתמשים ברוסיה

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" אינו נחשב כמכשיר רפואי לפי ה-ROSZDRAVNADZOR (משרד הבריאות הרוסי).

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" הוא יישום למכשירים ניידים, בצורת תוכנה בלבד, המיועד לשימוש עם ה-Apple Watch. מאפיין זה מנתח נתונים של קצב פעימות לב כדי לזהות אפיזודות של קצב לב בלתי סדיר אשר עשויות להעיד על פרפור פרזדורים (AFib), ושולח על כך עדכון למשתמש. המאפיין מיועד לשימוש ללא מרשם (over-the-counter). הוא אינו מיועד לשלוח עדכון בכל פעם שמתרחשת אפיזודה של קצב לב בלתי סדיר המעידה על אפשרות ל-AFib, וכאשר המאפיין אינו שולח עדכון, אין הדבר מעיד בהכרח על כך שלא מתקיים תהליך מחלתי כלשהו. תפקידו של מאפיין זה, אם כן, הוא להתריע מבעוד מועד על אפשרות ל-AFib במידה שנאספו מספיק נתונים כדי לקבוע זאת. נתונים אלו מתועדים רק כאשר המשתמש אינו בתזוזה. לצד גורמי הסיכון המוכרים של המשתמש, מאפיין זה יכול להוות גורם שיקול נוסף בהחלטה אם לבצע סריקת AFib. אין להשתמש במאפיין זה כחלופה לאמצעי אבחון או טיפול מסורתיים.

מאפיין זה לא נבדק אצל אנשים מתחת לגיל 22 ואינו מיועד לשימוש עבור אנשים עד גיל 22. מאפיין זה גם אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

השימוש במאפיין "עדכוני קצב לא סדיר"

הגדרה/תחילת השימוש

- המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" נתמך ב-Appl Watch Series 3 ואילך. מידע לגבי זמינות "עדכוני קצב לא סדיר" לפי אזורים ומכשירים תואמים ניתן למצוא באתר <https://support.apple.com/HT208931>
- יש לעדכן את מערכת ההפעלה של ה-Appl Watch וה-iPhone לגרסה העדכנית ביותר.
- יש לפתוח את היישום "בריאות" ב-iPhone ולבחור "עיון".
- יש לנווט אל "לב" ולבחור "עדכוני קצב לא סדיר".
- לעקוב אחר ההוראות המופיעות על המסך.
- ניתן לבטל את תהליך ההגדרה בכל עת על-ידי הקשה על "ביטול".

קבלת עדכונים

- לאחר הפעלת המאפיין, ייתקבל עדכון אם זוהה קצב לב שעשוי להעיד על פרפור פרזדורים (AFib) ביותר מקריאה אחת.
 - אם לא אובחנת בעבר עם פרפור פרזדורים (AFib) על-ידי רופא, עליך להתייעץ עם רופא לגבי העדכון שקיבלת.
- כל הנתונים שנאספים ומנותחים על-ידי המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" נשמרים ביישום "בריאות". 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 "עדכוני קצב לא סדיר" (IRNF) נבדקו באופן מעמיק במחקר קליני שכלל 573 משתתפים בגילי 22 ומעלה הכוללים מאובחני AFib וכאלו ללא היסטוריה ידועה של AFib. המאפיינים הדמוגרפיים של המחקר מסוכמים בטבלה שלהלן:

דמוגרפיה משתתפי מחקר קליני IRNF 2.0	
N=573	
קבוצת גיל	
<55	123 (21.5%)
>=55 עד <65	140 (24.4%)
>=65	310 (54.1%)
מין	
גברים	286 (49.9%)
נשים	287 (50.1%)
מוצא אתני	
היספנים או לטינים	38 (6.6%)
לא היספנים או לטינים	535 (93.4%)
גזע	
לבנים	502 (87.6%)
שחורים או אפרו-אמריקאיים	57 (9.9%)
אחר	14 (2.4%)

המשתתפים ענדו Apple Watch וחיישן אק"ג באופן רציף למשך 13 יום. מבין הנבדקים שסיפקו נתונים ליעד המחקר העיקרי, ל-32.4% (n=140/432) שודרו סימני AFib בחיישן האק"ג ונכללו בקביעת רגישות המכשיר. מתוכם, 124 קיבלו עדכון IRNF (קצב לב לא סדיר) במקביל להתראת AFib בחיישן האק"ג, והרגישות הייתה 88.6%. מתוך 292 הנבדקים שלא שודרו להם דפוסי AFib בחיישן האק"ג וסיפקו נתונים לניתוח ביצועי המכשיר, 290 לא קיבלו עדכון. ביצועי זיהוי דפוסי ה-AF היו 99.3%. שאר הנבדקים (n=141/573) סיפקו נתונים רק ליעד המחקר המשני ו/או לא השלימו את המחקר. תוצאות אלו תומכות ביעילות המכשיר לקביעת מצב AFib.

אזהרות

המאפיין "עדכוני קצב לא סדיר" 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 "עדכוני קצב לא סדיר" אינו מבצע סריקה לזיהוי AFib באופן רציף, ואין להסתמך עליו כמו על מוניטור הפועל באופן רציף. משמעות הדבר היא שמאפיין זה אינו יכול לזהות את כל המקרים של AFib, ואנשים הסובלים מ-AFib עלולים שלא לקבל עדכון על כך.

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 ולזהות קצב לב בלתי סדיר שעשוי להעיד על AFib. 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-Appl Watch תוך כדי הליך רפואי (כגון בדיקת MRI, דיאטרמיה, טיפול ליתוטרפסיה באבני מרה, צריבה והליך דפיברילציה חיצוני).

אין לשנות מינונים של תרופות ללא התייעצות עם רופא.

אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 22.

אינו מיועד לשימוש עבור אנשים שאובחנו בעבר עם AFib.

הקביעות שמתקבלות על-ידי מאפיין זה הן בגדר ממצאים פוטנציאליים בלבד, שאינם מהווים אבחון מלא של מצב הלב. כל העדכונים צריכים להיבדק על-ידי גורם רפואי מוסמך לצורך קבלת החלטה רפואית.

Apple אינה מבטיחה כי אינך סובל/ת מהפרעת קצב או מצב רפואי אחר גם כאשר המאפיין אינו שולח עדכון על קצב לב בלתי סדיר. יש לפנות לרופא אם זיהית שינוי כלשהו במצבך הבריאותי.

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

לתשומת לב המשתמשים ו/או המטופלים: בכל מקרה של אירוע חמור שקשור במכשיר IRNF, יש לדווח על כך ליצרן (Apple) 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 המכשירים שתואמים ל-iOS מכיוון שיאוחסן בהם מידע רפואי אישי. בנוסף לכך, המשתמשים גם יקבלו ב-iPhone וב-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 Guide" שמפרט את מדיניות האבטחה של Apple. המדריך זמין עבור כל המשתמשים שלנו. מדריך האבטחה של iOS ו-watchOS 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	

099-30417, מהדורה L, יולי 2023