

Instruções de Uso: FIBRILAÇÃO ATRIAL

PORTUGUÊS (PT-BR): FIBRILAÇÃO ATRIAL

Recurso Histórico de Fibrilação Atrial

Instruções de Uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contato: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

Informações Específicas para a AUSTRÁLIA

Detalhes do Patrocinador:

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

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O BRASIL:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A INDONÉSIA:

Número de Licença do Produto: AKL 20502220325

REGISTRADOR:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A MALÁSIA:

Número de Licença de Dispositivo: GB5330222-102051

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA AS FILIPINAS:

Número CMDN: CDRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTADOR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A MOLDÁVIA:

Número de Registro: DM000322299, DM000322300

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A TAILÂNDIA:

Número de Licença de Dispositivo Médico: 65-2-2-2-0015185

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอคซัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O VIETNÃ:

Número de Licença de Importação MA: 220003108/PCBB-HCM

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A UCRÂNIA:

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



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A COLÔMBIA:

PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular
IMPORTADOR:
IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellin Colombia
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

INSTRUÇÕES DE USO

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial (AFH) é um aplicativo médico para celular, somente de software e isento de prescrição médica, destinado a usuários com 22 anos de idade ou mais que tenham diagnóstico de Fibrilação Atrial. O recurso Histórico de Fibrilação Atrial analisa oportunamente dados de frequência de pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de Fibrilação Atrial e fornece ao usuário uma estimativa retrospectiva de carga de Fibrilação Atrial (uma medição da quantidade de tempo passado em Fibrilação Atrial durante o uso anterior do Apple Watch).

Manter um peso saudável, reduzir o consumo de álcool e dormir melhor pode ter um impacto positivo no gerenciamento da Fibrilação Atrial.

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial é destinado ao uso com dispositivos Apple Watch compatíveis e o app Saúde do iPhone.

FINALIDADE PRETENDIDA (REGIÃO DA UE)

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial (AFib) é um aplicativo médico para celular, somente de software e isento de prescrição médica, destinado a usuários com 22 anos de idade ou mais que tenham diagnóstico de Fibrilação Atrial (AFib). O recurso analisa oportunamente dados de frequência de pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de Fibrilação Atrial e fornece ao usuário uma estimativa retrospectiva de carga de Fibrilação Atrial (uma medição da quantidade de tempo passado em Fibrilação Atrial durante o uso anterior do Apple Watch).

O recurso também rastreia e analisa tendências da carga estimada de AFib ao longo do tempo e inclui visualizações de dados de estilo de vida para permitir que os usuários entendam o impacto de certos aspectos na AFib. Não se destina a fornecer notificações individuais de ritmo irregular ou substituir os métodos tradicionais de diagnóstico, tratamento ou monitoramento de AFib.

O recurso é destinado ao uso com o Apple Watch e o app Saúde do iPhone.

População de Destino e Usuários Pretendidos

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial destina-se ao uso de usuários com 22 anos de idade ou mais. Também se destina a usuários diagnosticados com Fibrilação Atrial. Usuários interessados em saber mais sobre sua saúde cardiovascular podem optar por ativar o recurso ao concluir com sucesso o processo de registro.

SOBRE O RECURSO HISTÓRICO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial (AFH) mede a frequência de ritmos de pulso irregulares para fornecer uma estimativa da carga de Fibrilação Atrial. A carga de Fibrilação Atrial pode ser definida como a porcentagem do tempo que o coração de uma pessoa está em Fibrilação Atrial durante um período de tempo especificado de monitoramento. O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial no Apple Watch permitirá que você monitore e avalie como o seu estilo de vida afeta a carga de Fibrilação Atrial.

Saber sobre a carga de Fibrilação Atrial é importante pois pode ajudar você a compreender como diversas mudanças de estilo de vida, como a redução do consumo de álcool, a melhora da qualidade do sono e manter-se com um peso saudável podem ter um impacto positivo na frequência com que você fica em Fibrilação Atrial.

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial usa dados de ritmo de pulso PPG de dispositivos Apple Watch compatíveis. O Apple Watch usa luzes de LED verde emparelhadas com fotodiodos sensíveis à luz para detectar alterações relativas na quantidade de sangue que flui pelo pulso de um usuário em um dado momento. Quando o coração bate, envia uma onda de pressão ao longo da vascularidade, causando um aumento momentâneo no volume de sangue que passa pelo sensor. Ao monitorar essas alterações no fluxo sanguíneo, o sensor detecta pulsos individuais quando eles alcançam a periferia e, assim, mede os intervalos entre as batidas. Em algumas partes da interface do usuário, o ritmo cardíaco é usado intercambiavelmente com o pulso.

COMO USAR O RECURSO HISTÓRICO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL

Configuração/Integração

- O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial é compatível com Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 e SE, e iPhone 8 ou posterior. Para informações sobre disponibilidade regional e compatibilidade de dispositivos adicionais, visite <https://support.apple.com/HT212214>.
- Atualize o Apple Watch e o iPhone com as versões mais recentes do watchOS e iOS.
- Abra o app Saúde no iPhone e selecione “Explorar”.
- Navegue até “Coração” e selecione “Histórico de Fibrilação Atrial”.

- Siga as instruções na tela.
- Você pode desistir da integração a qualquer momento. Para isso, toque em “Cancelar”.

COMO USAR O RECURSO HISTÓRICO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL

- Uma vez que o Recurso Histórico de Fibrilação Atrial esteja ativado, ele começará a coletar dados de ritmo de pulso para gerar uma estimativa da carga de Fibrilação Atrial. As estimativas de carga de Fibrilação Atrial aparecem como uma porcentagem nas notificações e no app Saúde, e representam a proporção de tempo em que seu coração esteve batendo em fibrilação atrial relativamente ao uso de Apple Watch ao longo da semana anterior (7 dias). Uma porcentagem mais baixa significa que seu coração esteve em Fibrilação Atrial com frequência menor, e uma porcentagem mais alta significa uma frequência maior.
- O Histórico de Fibrilação Atrial mede apenas a fibrilação atrial e não mede outras arritmias atriais, como palpitação atrial ou taquicardia atrial.
- O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial procura gerar uma estimativa de carga a cada 7 dias. As estimativas de carga de Fibrilação Atrial são publicadas no app Saúde no iPhone, no Histórico de Fibrilação Atrial. Com o passar do tempo, você pode rastrear e analisar tendências da sua carga de Fibrilação Atrial, visualizando seus dados ao longo de várias escalas de tempo.
- Se os dados coletados ao longo dos últimos 7 dias não forem suficientes, o Recurso Histórico de Fibrilação Atrial não fornecerá uma estimativa de carga de Fibrilação Atrial. Em vez disso, você receberá uma notificação de que não há dados para a semana.
- O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial incorpora os dados de estilo de vida coletados pelo Apple Watch ou salvos no HealthKit, incluindo consumo de álcool, sono e outros. Você pode visualizar dados de estilo de vida juntamente com os dados de carga de Fibrilação Atrial para compreender melhor o impacto do seu estilo de vida sobre a Fibrilação Atrial. Para saber mais sobre a relação entre a Fibrilação Atrial e as escolhas de estilo de vida, toque no ícone de informações ao lado do tipo de dados de cada fator de estilo de vida.
- Depois que você usar o Recurso Histórico de Fibrilação Atrial por 6 semanas, o recurso tentará gerar destaques do Histórico de Fibrilação Atrial. Os destaques do Histórico de Fibrilação Atrial mostram a porcentagem do tempo passado em Fibrilação Atrial nos dias da semana ao longo das 6 semanas anteriores (segundas-feiras, terças-feiras, quartas-feiras, etc.) e nos segmentos de 4 horas do dia ao longo das 6 semanas anteriores (de meia-noite às 4 horas, das 4 horas às 8 horas, das 8 horas às 12 horas, etc.). Os destaques podem ajudar você a compreender melhor padrões específicos relacionados à sua Fibrilação Atrial.

Todos os dados coletados e analisados pelo Recurso Histórico de Fibrilação Atrial são salvos no app Saúde do iPhone. Se assim optar, você poderá compartilhar tais informações exportando seus dados de saúde no app Saúde.

Não será possível coletar novos dados uma vez que o armazenamento do Apple Watch estiver cheio. Você pode liberar espaço apagando apps, músicas ou podcasts indesejados. É possível conferir o uso do armazenamento. Para isso, navegue até o app Apple Watch no iPhone, toque em “Meu Relógio”, toque em “Geral” e toque em “Armazenamento”.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

O desempenho do Recurso Histórico de Fibrilação Atrial foi amplamente testado em um estudo clínico com 413 participantes com 22 anos de idade e acima, com uma mescla de diagnósticos de Fibrilação Atrial (paroxística e permanente). Os participantes usaram um Apple Watch em conjunto com um eletrodo de eletrocardiograma (ECG) de referência por até 13 dias. As características demográficas do estudo estão resumidas na tabela abaixo:

Dados Demográficos de Participantes de Estudo Clínico com o Recurso Histórico de Fibrilação Atrial

N=413	
Faixa Etária	
<55	59 (14,3%)
>=55 a <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Sexo	
Masculino	219 (53,0%)
Feminino	194 (47,0%)
Etnia	
Hispanica ou Latina	19 (4,6%)
Não Hispanica ou Latina	394 (95,4%)
Raça	
Branca	371 (89,8%)
Negra ou Afro-americana	31 (7,5%)
Outra	11 (2,7%)

O objetivo do estudo era avaliar a precisão da estimativa de carga de Fibrilação Atrial semanal gerada pelo recurso comparada a uma medição de referência de carga de Fibrilação Atrial semanal. Para isso, a Apple utilizou uma abordagem de Limites de Concordância de Bland-Altman (LoA). Uma abordagem LoA é uma maneira de avaliar a precisão da concordância entre dois métodos de medição.

Dos 413 participantes inscritos, 280 contribuíram com dados para a análise de ponto final principal para determinar se o nível de concordância entre a carga de Fibrilação Atrial por ECG de referência e a estimativa da carga de Fibrilação Atrial do recurso é aceitável. Com base nos resultados do estudo, os limites inferior e superior de Bland-Altman (dois desvios padrão da diferença do meio) foram de - 11,4% e 12,8%, respectivamente.

A diferença média entre a estimativa de carga semanal do recurso e a carga semanal de referência foi de 0,67%. 92,9% (260/280) dos participantes tiveram diferenças de carga de Fibrilação Atrial semanal emparelhadas em um intervalo de $\pm 5\%$; 95,7% (268/280) das estimativas de carga de Fibrilação Atrial semanal dos participantes ficaram em um intervalo de $\pm 10\%$.

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial e o Recurso Notificações de Ritmo Irregular (IRNF 2.0) usam o mesmo algoritmo de classificação que aproveita técnicas de aprendizado de máquina para diferenciar entre ritmos de Fibrilação Atrial e de não Fibrilação Atrial. Para compatibilidade com a população com indicação de uso do Recurso Histórico de Fibrilação Atrial, ou seja, com diagnóstico de Fibrilação Atrial, o algoritmo foi ajustado para priorizar sensibilidade.

A tabela abaixo indica o desempenho do algoritmo de classificação para o IRNF 2.0 e o Recurso Histórico de Fibrilação Atrial no estudo de validação clínica.

Desempenho do Estudo de Validação Clínica

	Sensibilidade	Especificidade
Recurso Histórico de Fibrilação Atrial	92,6%	98,8%
IRNF 2.0	85,5%	99,6%

Esses resultados demonstram que o Recurso Histórico de Fibrilação Atrial é eficaz na geração de estimativas de carga de Fibrilação Atrial precisas. Durante o período do estudo, foram relatados 8 eventos adversos graves. Nenhum dos eventos provou estar relacionado aos procedimentos do estudo ou ao recurso.

PRECAUÇÕES

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial não pode detectar ataques cardíacos. Se em algum momento você sentir dor, pressão ou aperto no peito, ou algo que você considere ser um ataque cardíaco, ligue para os serviços de emergência.

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial não se destina ao uso coadjuvante no gerenciamento médico da Fibrilação Atrial (ou seja, não é destinado a ajudar na alteração de seus medicamentos ou para que o médico ajuste o seu tratamento). O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial destina-se a ajudar você a compreender a relação entre a sua carga de Fibrilação Atrial e seu estilo de vida ao longo do tempo. Não altere suas medicações nem o plano de gerenciamento da Fibrilação Atrial sem falar antes com seu médico.

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial não busca Fibrilação Atrial continuamente e não deve ser considerado um monitor contínuo. Isso significa que o recurso não pode detectar todas as instâncias de Fibrilação Atrial e talvez não produza sempre estimativas de carga de Fibrilação Atrial. Você deve informar seu médico caso sinta alterações em sua saúde.

O Recurso Histórico de Fibrilação Atrial não foi projetado para detectar arritmias atriais que produzem padrões regulares. A fibrilação atrial é irregular, mas se você tiver um histórico de arritmias atriais significativas que têm padrão regular, como palpitação atrial ou taquicardia atrial, talvez este recurso não seja adequado para você.

A Apple desenvolveu o recurso Histórico de Fibrilação Atrial para manter a sensibilidade alta a ritmos irregulares. Sendo assim, é possível que usuários com histórico de ritmos cardíacos irregulares que não sejam Fibrilação Atrial tenham uma estimativa de carga de Fibrilação Atrial mais alta que o esperado.

Talvez o Apple Watch não consiga coletar dados quando o Apple Watch estiver muito próximo a campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas eletromagnéticos antifurto e detectores de metais).

Diversos fatores podem afetar a capacidade do recurso de medir o seu pulso e coletar dados para gerar uma estimativa de carga de Fibrilação Atrial. Entre eles estão fatores como movimento, movimentos de mão e dedos, fatores ambientais como temperatura do ambiente, tatuagens escuras no pulso e a quantidade de fluxo sanguíneo na sua pele (que pode ser reduzida por temperaturas baixas).

NÃO use o Apple Watch durante um procedimento médico (por exemplo, procedimentos de ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e desfibrilação externa).

Não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

Para obtenção de resultados melhores, carregue o Apple Watch regularmente e confira se está ajustado rente à pele sobre o pulso. O sensor de batimentos cardíacos deve ficar próximo à sua pele.

SEGURANÇA: A Apple recomenda que você adicione um código (número de identificação pessoal [PIN]), Face ID ou Touch ID (impressão digital) ao seu iPhone e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch a fim de acrescentar uma camada de segurança. É importante proteger o iPhone, pois você armazenará informações de saúde pessoais. Usuários também receberão notificações de atualização adicionais do iOS e watchOS no iPhone e Apple Watch; as atualizações são entregues via conexão sem fio, o que encoraja a adoção rápida das correções de segurança mais recentes. Consulte o “Manual de Segurança do iOS e watchOS”, o qual descreve as práticas de segurança da Apple e está disponível para todos os usuários. Para visualizar o Manual de Segurança do iOS e watchOS, visite <https://support.apple.com/pt-br/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO

	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Representante Autorizado Europeu
	Dispositivo Médico

