

Instruções de utilização: AFIB

PORTUGUÊS (PT): AFIB

Funcionalidade de historial de fibrilhação auricular

Instruções de utilização



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A AUSTRÁLIA:

Dados da entidade responsável:

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

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A INDONÉSIA:

Número de licença do produto: AKL 20502220325
TITULAR DO REGISTO:
PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A MALÁSIA:

Número de licença do dispositivo: GB5330222-102051
REPRESENTANTE AUTORIZADO:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA AS FILIPINAS:

Número de 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A MOLDÁVIA:

Número de registo: DM000322299, DM000322300
REPRESENTANTE AUTORIZADO:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O VIETNAME:

Número de licença de importação MA: 220003108/PCBB-HCM

TITULAR DA LICENÇA:

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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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

**INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A COLÔMBIA:**

PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular é uma aplicação médica móvel exclusiva de software não sujeita a receita médica que se destina a utilizadores maiores de 22 anos que tenham um diagnóstico de FA. A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular analisa oportunisticamente os dados do ritmo cardíaco para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares que sugiram fibrilhação auricular e fornece ao utilizador uma estimativa retrospectiva de carga fibrilhação auricular (uma medida da quantidade de tempo passada em fibrilhação auricular durante utilizações passadas do Apple Watch).

A manutenção de um peso saudável, a redução do consumo de álcool e um maior número de horas de sono pode ter um impacto positivo na gestão da fibrilhação auricular.

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular destina-se a ser utilizada com Apple Watches compatíveis e a aplicação Saúde no iPhone.

USO PRETENDIDO (UNIÃO EUROPEIA)

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular é uma aplicação médica móvel exclusiva de software não sujeita a receita médica que se destina a utilizadores com idade igual ou superior a 22 anos que tenham um diagnóstico de fibrilhação auricular (FA). A funcionalidade analisa oportunisticamente os dados do ritmo cardíaco para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares que sugiram fibrilhação auricular e fornece ao utilizador uma estimativa retrospectiva de carga de fibrilhação auricular (uma medida da quantidade de tempo passada em fibrilhação auricular durante utilizações passadas do Apple Watch).

A funcionalidade também faz o seguimento e a análise de tendências da carga de FA estimada ao longo do tempo, e inclui visualizações de dados relacionados com o estilo de vida para permitir aos utilizadores compreenderem o impacto de determinados aspetos do seu estilo de vida na FA. Não se destina a fornecer avisos de ritmo cardíaco irregular individualizados nem a substituir métodos convencionais de diagnóstico, tratamento ou monitorização de FA.

A funcionalidade destina-se a ser utilizada com o Apple Watch e a aplicação Saúde no iPhone.

População-alvo e destinatários

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular destina-se a utilizadores com idade igual ou superior a 22 anos. A funcionalidade também se destina a utilizadores com diagnóstico de fibrilhação auricular. Os utilizadores interessados em saber mais sobre a sua saúde cardiovascular podem optar por ativar a funcionalidade após concluírem um processo de preparação.

SOBRE A FUNCIONALIDADE DE HISTORIAL DE FIBRILHAÇÃO AURICULAR

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular mede a frequência de ritmos cardíacos irregulares para fornecer uma estimativa de carga de fibrilhação auricular. A carga de fibrilhação auricular pode ser definida como a percentagem de tempo que o coração de uma pessoa está em fibrilhação auricular durante um período de tempo de monitorização especificado. A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular no Apple Watch permite monitorizar e avaliar a forma como o seu estilo de vida afeta a sua carga de fibrilhação auricular.

Ter conhecimento sobre a carga de fibrilhação auricular é importante porque pode ajudar a compreender a forma como várias alterações no estilo de vida, como a redução do consumo de álcool e a manutenção de um peso saudável, pode ter um impacto positivo na frequência com que está em fibrilhação auricular.

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular usa dados de ritmo cardíaco de PPG de Apple Watches compatíveis. O Apple Watch usa luzes LED verdes emparelhadas com fotodíodos sensíveis à luz para detetar alterações relativas na quantidade de sangue que circula no pulso de um utilizador num determinado momento. Quando o coração bate, envia uma onda de pressão pela vascularização, o que provoca um aumento momentâneo no volume sanguíneo quando passa pelo sensor. Ao monitorizar estas alterações no fluxo sanguíneo, o sensor deteta pulsações individuais quando chegam à periferia e, assim, mede os intervalos entre batimentos. Em certas partes da interface de utilizador, o termo ritmo cardíaco é usado indistintamente com pulsação.

USAR A FUNCIONALIDADE DE FIBRILHAÇÃO AURICULAR

Configuração/preparação

- A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular é compatível com o Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 e SE, e com o iPhone 8 ou posterior. Encontrará informação sobre disponibilidade regional e informação adicional sobre compatibilidade dos dispositivos em <https://support.apple.com/HT212214>.
- Atualize o Apple Watch e o iPhone com as versões mais recentes do watchOS e do iOS.
- Abra a aplicação Saúde no iPhone e selecione “Explorar”.

- Em “Coração”, selecione “Histórico de FA”.
- Siga as instruções apresentadas no ecrã.
- Pode sair deste processo de preparação em qualquer altura tocando em “Cancelar”.

USAR A FUNCIONALIDADE DE FIBRILHAÇÃO AURICULAR

- Assim que a funcionalidade de historial de fibrilhação auricular estiver ativada, começa a recolher dados de ritmo cardíaco para gerar uma estimativa de carga de fibrilhação auricular. A estimativa de fibrilhação auricular é apresentada como percentagem nas definições e na aplicação Saúde e representa a proporção de tempo que o coração esteve a bater em fibrilhação auricular em relação à utilização do Watch ao longo da semana anterior (7 dias). Uma percentagem mais baixa significa que o coração esteve em fibrilhação auricular menos frequentemente, uma percentagem mais alta significa o oposto.
- O historial de fibrilhação auricular mede a fibrilhação auricular e não mede outras arritmias auriculares, como flutter auricular ou taquicardia auricular.
- A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular tenta gerar uma estimativa de carga a cada 7 dias. As estimativas de carga de fibrilhação auricular são publicadas na aplicação Saúde no historial de fibrilhação auricular do iPhone. À medida que o tempo passa, pode monitorizar e ver a evolução da carga de fibrilhação auricular ao visualizar os dados em várias escalas temporais.
- Se forem recolhidos dados insuficientes ao longo dos últimos 7 dias, a funcionalidade de historial de fibrilhação auricular não fornecerá uma estimativa de carga de fibrilhação auricular. Ao invés disso, receberá uma notificação a indicar que não há dados nessa semana.
- A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular incorpora dados de estilo de vida recolhidos pelo Apple Watch ou guardados no HealthKit, incluindo consumo de álcool, sono e muito mais. Pode ver os dados de estilo de vida em conjunto com os dados de carga de fibrilhação auricular para ajudar a compreender o impacto do seu estilo de vida na fibrilhação auricular. Para saber mais sobre a relação entre a fibrilhação auricular e as escolhas de estilo de vida, toque no ícone de informações junto a cada tipo de dados de fator de estilo de vida.
- Após a utilização da funcionalidade de historial de fibrilhação auricular durante 6 semanas, a funcionalidade tentará gerar destaques do historial de fibrilhação auricular. Os destaques do historial de fibrilhação auricular apresentam a percentagem de tempo passado em FA em dias da semana ao longo das últimas 6 semanas (segundas, terças, quartas, etc.) e segmentos de 4 horas do dia ao longo das últimas 6 semanas (00:00-4:00, 4:00-8:00, 8:00-12:00, etc.). Os destaques podem ajudar a compreender melhor padrões específicos relacionados com a fibrilhação auricular.

Todos os dados recolhidos e analisados pela funcionalidade de historial de fibrilhação auricular são guardados na aplicação Saúde do seu iPhone. Se pretender, pode partilhar essa informação exportando os dados clínicos da aplicação Saúde.

Não é possível recolher novos dados quando for atingido o limite de armazenamento do Apple Watch. Pode apagar aplicações, músicas ou podcasts que já não queira para libertar espaço. Na aplicação Apple Watch no iPhone, toque em “O meu relógio”, toque em “Geral” e, depois, toque em “Armazenamento”, para consultar a utilização do armazenamento.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

O desempenho da funcionalidade de historial de fibrilhação auricular foi amplamente testado num ensaio clínico composto por 413 participantes de idade igual ou superior a 22 anos com uma mistura de diagnósticos de fibrilhação auricular (paroxística e permanente). Os participantes inscritos utilizaram um Apple Watch e um monitorizador de eletrocardiograma (ECG) de referência em simultâneo durante um período de até 13 dias. As características demográficas do estudo estão resumidas na tabela abaixo:

Demografia dos participantes do estudo clínico da funcionalidade de historial de fibrilhação auricular

N=413	
Grupo etário	
<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 não-latina	394 (95,4%)
Raça	
Caucasiana	371 (89,8%)
Negra ou Afro-americana	31 (7,5%)
Outra	11 (2,7%)

O objetivo do estudo foi avaliar a precisão da estimativa de carga de fibrilhação auricular semanal gerada pela funcionalidade em comparação com uma medição de referência de carga de fibrilhação auricular semanal. Para tal, a Apple empregou uma abordagem de limites de concordância (LdC) de Bland-Altman. Uma abordagem LdC é uma forma de avaliar a precisão de concordância entre dois métodos de medição.

Dos 413 participantes inscritos, 280 contribuíram com dados para a análise de parâmetros principais para determinar se o nível de concordância entre a carga de fibrilhação auricular de ECG de referência e a estimativa de carga de fibrilhação auricular da funcionalidade era aceitável. Com base nos resultados do estudo, os limites inferiores e superiores de Bland-Altman (ou seja, dois desvios-padrão da diferença média) foram -11,4% e 12,8%, respetivamente.

A diferença média entre a estimativa de carga semanal da funcionalidade e a carga semanal de referência foi 0,67%. 92,9% (260/280) dos participantes tiveram diferenças de carga de fibrilhação auricular semanal emparelhadas num intervalo de $\pm 5\%$; 95,7% (268/280) das estimativas de carga de fibrilhação auricular semanal dos participantes estava no intervalo de $\pm 10\%$.

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular e a funcionalidade de notificação de ritmo cardíaco irregular (IRNF 2.0) utilizam o mesmo algoritmo de classificação que recorre a técnicas de aprendizagem automática para diferenciar entre ritmos associados a FA e ritmos não associados a FA. Para apoiar a utilização na população de utilização indicada da funcionalidade de historial de fibrilhação auricular, no caso das pessoas com diagnóstico de FA, o algoritmo foi ajustado para dar prioridade à sensibilidade.

A tabela abaixo destaca o desempenho do algoritmo de classificação para IRNF 2.0 e a funcionalidade de historial de fibrilhação auricular no estudo de validação clínica.

Desempenho do estudo de validação clínica

	Sensibilidade	Especificidade
Funcionalidade de historial de fibrilhação auricular	92,6%	98,8%
IRNF 2.0	85,5%	99,6%

Estes resultados demonstram que a funcionalidade de historial de fibrilhação auricular é eficaz na criação de estimativas precisas de carga de fibrilhação auricular. No decorrer do estudo, foram comunicados oito eventos adversos graves. Nenhum dos eventos foi relacionado com os procedimentos do estudo ou a funcionalidade.

PRECAUÇÕES

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular não consegue detetar ataques cardíacos. Se sentir dores, pressão ou aperto no peito, ou se acha que está a ter um ataque cardíaco, ligue imediatamente para os serviços de urgência.

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular não se destina a ser utilizada para auxiliar na gestão médica da fibrilhação auricular (ou seja, não se destina a ajudar a alterar a sua medicação nem para o seu médico ajustar o tratamento). A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular destina-se a ajudar a compreender a relação entre a carga de historial de fibrilhação auricular e o estilo de vida ao longo do tempo. Não altere a sua medicação nem o plano de gestão de fibrilhação auricular sem falar primeiro com o seu médico.

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular não vigia continuamente a existência de FA e não deve ser encarada como um monitor contínuo. Isto significa que a funcionalidade não consegue detetar todos os casos de FA e pode nem sempre produzir estimativas de carga de fibrilhação auricular. Contacte o seu médico, se sentir mudanças no seu estado de saúde.

A funcionalidade de historial de fibrilhação auricular não foi desenvolvida para detetar arritmias auriculares que produzem padrões regulares. A fibrilhação auricular é irregular mas, se tiver um historial de arritmias auriculares significativas que têm um padrão regular, como flutter auricular ou taquicardia auricular, esta funcionalidade pode não ser para si.

A Apple desenvolveu a funcionalidade de historial de fibrilhação para manter uma elevada sensibilidade a ritmos irregulares. Como tal, é possível que os utilizadores que tenham um historial de ritmos cardíacos irregulares não relacionados com fibrilhação auricular tenham uma estimativa de carga de fibrilhação auricular mais alta do que o esperado.

O Apple Watch poderá não conseguir recolher dados quando está muito próximo de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas antirroubo eletromagnéticos ou detetores de metais).

São vários os fatores que podem afetar a capacidade da funcionalidade de medir o ritmo cardíaco e recolher dados para gerar uma estimativa de carga de fibrilhação auricular. Estes incluem fatores como movimento, movimentos da mão e dos dedos, fatores ambientais como a temperatura ambiente, tatuagens escuras no pulso e a quantidade de fluxo de sangue a circular na pele (que pode ser reduzido por temperaturas baixas).

NÃO use o Apple Watch durante um procedimento clínico (por exemplo, ressonância magnética, diatermia, litotricia, cauterização ou desfibrilhação externa).

Não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

Para obter os melhores resultados, carregue o Apple Watch regularmente e certifique-se de que está bem justo no pulso. O sensor de ritmo cardíaco deve estar em contacto com a pele.

SEGURANÇA: a Apple recomenda adicionar 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 para reforçar a segurança. É importante proteger o iPhone, pois irá armazenar informação pessoal de saúde. Os utilizadores também receberão notificações adicionais de atualizações do iOS e watchOS no respetivo iPhone e Apple Watch. As atualizações são fornecidas através de rede sem fios, o que permite a rápida adoção das correções de segurança mais recentes. No “Manual de Segurança do iOS e watchOS”, que está disponível para todos os utilizadores, encontra uma descrição das práticas de segurança da Apple. Consulte o Manual de Segurança do iOS e watchOS em <https://support.apple.com/pt-pt/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Consulte as instruções de utilização

EC	REP
----	-----

Representante europeu autorizado

MD

Dispositivo médico

099-31365, Revisão H, fevereiro de 2023