

Instructions d'utilisation : Fibrillation auriculaire

FRANÇAIS (FR-CA) : Fibrillation auriculaire

Historique de fibrillation auriculaire

Instructions d'utilisation



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

CH-REP :

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suisse

INFORMATIONS RELATIVES À L'AUSTRALIE :

Détails du commanditaire :

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

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

Tél. : 1-300-321-456

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDONÉSIE :

Numéro de licence du produit : AKL 20502220325

DÉCLARANT :

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonésie
+62 (021) 2930-3747

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MALAISIE :

Numéro de licence de l'appareil : GB5330222-102051

REPRÉSENTANT AUTORISÉ :

Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AUX PHILIPPINES :

Numéro CMDN : CDRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTATEUR :

Asia Actual Consultancy Inc.
Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU VIETNAM :

Numéro de licence d'importation MA : 220003108/PCBB-HCM

TITULAIRE DE LA LICENCE :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'historique de fibrillation auriculaire (FA) est une application logicielle pour appareil mobile à fins médicales sans ordonnance destinée aux utilisateurs de 22 ans ou plus qui ont reçu un diagnostic de FA. L'historique de FA analyse de façon opportune les données de fréquence cardiaque afin de détecter des épisodes d'arythmie qui pourraient indiquer la présence de FA et fournit à l'utilisateur une estimation rétrospective du taux de FA (une mesure du temps passé en FA pendant le port de l'Apple Watch).

Maintenir un poids santé, consommer moins d'alcool et bien dormir peuvent avoir un effet positif sur la prise en charge de la FA.

L'historique de FA est conçu pour les Apple Watch compatibles et l'app Santé sur l'iPhone.

UTILISATION PRÉVUE (RÉGION DE L'UE)

L'historique de fibrillation auriculaire (FA) est une application logicielle pour appareil mobile à fins médicales sans ordonnance destinée aux utilisateurs de 22 ans ou plus qui ont reçu un diagnostic de fibrillation auriculaire. La fonctionnalité analyse de façon opportune les données de fréquence cardiaque afin de détecter des épisodes d'arythmie qui pourraient indiquer la présence de FA et fournit à l'utilisateur une estimation rétrospective du taux de FA (une mesure du temps passé en FA pendant le port de l'Apple Watch).

La fonctionnalité assure également le suivi et l'évolution du taux de FA estimé dans le temps et comprend des visualisations de données sur le mode de vie pour permettre aux utilisateurs de comprendre les conséquences de certains aspects de leur mode de vie sur leur FA. Il ne s'agit pas de fournir des notifications individuelles de rythme irrégulier ou à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic, de traitement ou de surveillance de FA.

La fonctionnalité est conçue pour l'Apple Watch et l'app Santé sur l'iPhone.

Population cible et utilisateurs prévus

L'historique de FA est destiné aux utilisateurs âgés de 22 ans et plus. La fonctionnalité s'adresse également aux utilisateurs qui ont reçu un diagnostic de fibrillation auriculaire. Les utilisateurs qui souhaitent en savoir plus sur leur santé cardiovasculaire peuvent choisir d'activer la fonctionnalité après avoir suivi avec succès un programme d'intégration.

À PROPOS DE L'HISTORIQUE DE FA

L'historique de FA mesure la fréquence des arythmies afin d'estimer le taux de FA. Le taux de FA est défini comme le pourcentage de temps que le cœur d'une personne passe en FA pendant une période de surveillance donnée. L'historique de FA sur l'Apple Watch vous permettra de suivre et d'évaluer les conséquences de votre style de vie sur votre taux de FA.

Il est important de prendre connaissance de votre taux de FA, car celui-ci peut vous aider à comprendre comment différents changements de style de vie, comme la réduction de votre consommation d'alcool, l'amélioration de la qualité de votre sommeil et le maintien d'un poids santé, peuvent avoir un effet positif sur la fréquence à laquelle vous êtes en FA.

L'historique de FA utilise les données PPG sur le rythme du pouls provenant d'Apple Watch compatibles. L'Apple Watch utilise des voyants DEL verts ainsi que des photodiodes photosensibles pour détecter des changements relatifs de la quantité de sang qui circule dans le poignet de l'utilisateur à un moment donné. À chaque battement, votre cœur envoie une onde de pression dans le système vasculaire, ce qui augmente momentanément le volume de sang sous le capteur. En surveillant ces changements du débit sanguin, le capteur détecte les pulsations individuelles lorsqu'elles passent à proximité afin de mesurer les intervalles entre les battements. Dans certaines parties de l'interface utilisateur, les termes « rythme cardiaque » et « pouls » sont utilisés indistinctement.

UTILISATION DE L'HISTORIQUE DE FA

Configuration et introduction

- L'historique de FA est compatible avec les Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7, SE et l'iPhone 8 ou les modèles ultérieurs. Pour en savoir plus sur la disponibilité dans votre région et sur la compatibilité des appareils, rendez-vous sur <https://support.apple.com/HT212214>.
- Mettez à jour l'Apple Watch et l'iPhone vers les versions les plus récentes de watchOS et d'iOS.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone et sélectionnez « Parcourir ».
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Historique de FA ».
- Suivez les instructions à l'écran.
- Vous pouvez quitter l'introduction à tout moment en touchant « Annuler ».

UTILISATION DE L'HISTORIQUE DE FA

- Après son activation, l'historique de FA commence à recueillir des données sur le rythme du pouls afin d'estimer le taux de FA. Les estimations du taux de FA s'affichent en pourcentage dans les notifications et dans l'app Santé. Elles représentent la proportion du temps pendant lequel votre cœur était en état de fibrillation auriculaire lorsque vous portiez l'Apple Watch au cours de la dernière semaine (sept jours). Un pourcentage faible indique une fréquence faible d'épisodes de FA. Un pourcentage élevé indique une fréquence élevée de tels épisodes.
- L'historique de FA mesure uniquement la fibrillation auriculaire. Il ne mesure pas les autres arythmies auriculaires, comme le flutter auriculaire ou la tachycardie auriculaire.
- L'historique de FA tente d'estimer un taux tous les sept jours. Les estimations du taux de FA sont publiées dans la section « Historique de FA » de l'app Santé sur l'iPhone. Au fil de temps, vous pouvez suivre votre taux de FA et déterminer ses tendances en consultant vos données selon différentes échelles de temps.
- Lorsque la quantité de données recueillies au cours des sept derniers jours est insuffisante, l'historique de FA n'estime pas le taux de FA. Vous recevrez plutôt une notification indiquant une absence de données pour la semaine.
- L'historique de FA tient compte des données sur le style de vie recueillies par l'Apple Watch ou enregistrées dans HealthKit, y compris la consommation d'alcool, le sommeil et plus encore. Vous pouvez consulter les données sur votre style de vie avec les données sur votre taux de FA afin de mieux comprendre l'incidence de votre style de vie sur votre FA. Pour en savoir plus sur le lien entre la FA et vos choix de vie, touchez l'icône d'information à côté de chaque type de données des facteurs de style de vie.
- Après six mois d'utilisation de l'historique de FA, la fonctionnalité tentera de générer les faits marquants. Les faits marquants de l'historique de FA s'affichent sous la forme du pourcentage de temps passé en FA chaque jour de la semaine pour les six dernières semaines (lundis, mardis, mercredis, etc.) et divisé en périodes de quatre heures (0 h–4 h, 4 h–8 h, 8 h–12 h, etc.). Les faits marquants peuvent vous aider à mieux comprendre les tendances de votre FA.

Toutes les données recueillies et analysées par l'historique de FA sont enregistrées dans l'app Santé de votre iPhone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces données en exportant vos données médicales à partir de l'app Santé.

De nouvelles données ne peuvent pas être recueillies lorsque le stockage de votre Apple Watch est saturé. Vous pouvez libérer de l'espace en supprimant des apps que vous n'utilisez plus ainsi que de la musique et des balados que vous n'écoutez plus. Consultez l'utilisation du stockage dans l'app Watch de votre iPhone, en touchant « Ma montre », « Général », puis « Stockage ».

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

Les performances de l'historique de FA ont été largement testées lors d'une étude clinique à laquelle ont participé 413 personnes âgées de 22 ans ou plus ayant reçu différents diagnostics de FA (permanente et paroxystique). Les sujets inscrits ont porté simultanément une Apple Watch et un capteur ECG de référence pendant une durée allant jusqu'à 13 jours. Les caractéristiques démographiques de l'étude sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Démographie des sujets de l'étude clinique sur l'historique de FA

N=413	
Classe d'âge	
<55	59 (14,3 %)
>=55 à <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)
Sexe	
Masculin	219 (53,0 %)
Féminin	194 (47,0 %)
Ethnicité	
Hispanique ou Latino-Américain	19 (4,6 %)
Ni hispanique ni Latino-Américain	394 (95,4 %)
Race	
Blanc	371 (89,8 %)
Noir ou Afro-Américain	31 (7,5 %)
Autre	11 (2,7 %)

L'objectif de l'étude était d'évaluer la précision des estimations du taux de FA hebdomadaire générée par la fonctionnalité par rapport à une mesure de référence du taux de FA hebdomadaire. Pour ce faire, Apple a eu recours à la méthode des limites de concordance de Bland et Altman. Une méthode de concordance est une façon d'évaluer la précision de la concordance entre deux méthodes de mesure.

Des 413 sujets admis, 280 ont contribué des données à l'évaluation principale afin de déterminer si le niveau de concordance entre le taux de FA de référence mesuré par ECG et l'estimation générée par la fonctionnalité était acceptable. Selon les résultats de l'étude, les limites inférieure et supérieure de Bland et Altman (c.-à-d. deux écarts-types de la différence moyenne) étaient -11,4 % et 12,8 %, respectivement.

La différence moyenne entre l'estimation du taux hebdomadaire et le taux hebdomadaire de référence était de 0,67 %. Les différences deux à deux des taux de FA hebdomadaires de 92,9 % (260/280) des sujets se trouvaient à ± 5 %; les estimations de taux de FA hebdomadaire de 95,7 % (268/280) des sujets se trouvaient à ± 10 %.

L'historique de FA et la fonctionnalité de notification d'arythmie 2.0 utilisent le même algorithme de classification qui utilise des techniques d'apprentissage automatique pour différencier les rythmes qui sont signe de FA de ceux qui ne le sont pas. Pour soutenir l'utilisation de l'historique de FA par la population ciblée, c.-à-d. les personnes ayant reçu un diagnostic de FA, l'algorithme a été ajusté afin d'accorder la priorité à la sensibilité.

Le tableau ci-dessous indique le rendement de l'algorithme de classification pour la fonctionnalité de notification d'arythmie 2.0 et l'historique de FA dans le cadre de l'étude clinique de validation.

Rendement de l'étude clinique de validation

	Sensibilité	Spécificité
Historique de FA	92,6 %	98,8 %
Notification d'arythmie 2.0	85,5 %	99,6 %

Ces résultats ont démontré l'efficacité de l'historique de FA pour générer des estimations de taux de FA exactes. Au cours de l'étude, huit événements indésirables ont été rapportés. Aucun lien n'a été constaté entre ces événements et la fonctionnalité ou les procédures de l'étude.

AVERTISSEMENTS

L'historique de FA n'est pas en mesure de détecter les crises cardiaques. Si vous ressentez un serrement, une pression ou une douleur thoracique, ou que vous pensez faire une crise cardiaque, appelez les services d'urgence.

L'historique de FA n'est pas destiné à contribuer à la prise en charge de la FA (c.-à-d. qu'il ne vise pas à informer les décisions concernant vos médicaments ou votre traitement). L'historique de FA vise à vous aider à comprendre le lien entre votre taux de FA et votre style de vie au fil du temps. Ne changez pas votre traitement médical ou votre prise en charge de la FA sans consulter votre médecin.

L'historique de FA ne recherche pas continuellement la présence de FA et ne doit pas être considéré comme une application de surveillance continue. Cela signifie que la fonctionnalité ne peut pas détecter tous les cas de FA ni générer constamment des estimations de taux de FA. Vous devez avertir votre médecin si vous observez tout changement de votre état de santé.

L'historique de FA n'est pas conçu pour détecter les arythmies auriculaires qui comportent un rythme régulier. La fibrillation auriculaire est irrégulière, mais si vous avez des antécédents d'arythmies auriculaires sérieuses qui comportent un rythme régulier, comme le flutter auriculaire ou la tachycardie auriculaire, cette fonctionnalité pourrait ne pas vous convenir.

Apple a conçu l'historique de FA dans le but d'offrir une sensibilité élevée aux rythmes irréguliers. Par conséquent, il est possible que les utilisateurs avec des antécédents d'arythmies non liées à la FA reçoivent des estimations de taux de FA plus élevé que prévu.

L'Apple Watch peut être dans l'incapacité de recueillir des données lorsqu'elle se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (tels que des systèmes antivol électromagnétiques et des détecteurs de métaux).

De nombreux facteurs peuvent avoir un impact sur la capacité de la fonction à mesurer votre pouls et à recueillir des données pour estimer le taux de FA. Ces facteurs comprennent le mouvement, les gestes de la main et des doigts, les facteurs environnementaux tels que la température ambiante, les tatouages foncés sur le poignet et la circulation sanguine cutanée (qui peut être diminuée par les températures froides).

NE portez PAS votre Apple Watch pendant les actes médicaux (comme les procédures d'imagerie par résonance magnétique, de diathermie, de lithotritie, de cautérisation et de défibrillation externe).

La fonction n'a pas été conçue pour les personnes âgées de moins de 22 ans.

Pour obtenir de meilleurs résultats, rechargez régulièrement votre Apple Watch et assurez-vous qu'elle est correctement attachée à la partie supérieure de votre poignet. Le capteur de rythme cardiaque doit rester à proximité de votre peau.

SÉCURITÉ : Pour plus de sécurité, Apple vous recommande d'utiliser un code NIP (numéro d'identification personnel), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone et un code NIP sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone, car celui-ci contiendra des informations personnelles de santé. Les utilisateurs recevront également sur leur iPhone et leur Apple Watch des notifications de mise à jour supplémentaire d'iOS et de watchOS. Les mises à jour sont distribuées sans fil afin d'encourager une adoption rapide des corrections de sécurité les plus récentes. Consultez le guide de sécurité d'iOS et de watchOS qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité. Le guide est mis à la disposition de tous nos utilisateurs. Pour consulter le guide de sécurité d'iOS et de watchOS, rendez-vous sur <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLES



Fabricant



Consulter les instructions d'utilisation



Représentant européen agréé



Appareil médical

099-31365, révision G, octobre 2022