

Instruccions d'ús: Funció de notifiacions de ritme irregular 1.0

CATALÀ (CA)

Funció de notificacions de ritme irregular

Instruccions d'ús



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacte: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A UCRAÏNA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A SUÏSSA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A TURQUIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Número de seguiment de producte de la funció de notificacions de ritme irregular: 8682450178007

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL BRASIL:

ANVISA Nº: 80117580881

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A COLÒMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en inglés)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A ISRAEL:

TITULAR DEL REGISTRE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Telèfon: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Número de certificat AMAR: 21080017

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A LA REPÚBLICA DE COREA:

본 기능은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A AUSTRÀLIA:

Detalls del patrocinador:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Austràlia

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

Telèfon: 1-300-321-456

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL PERÚ:

Registro Sanitario N⁰ :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A MALÀISIA:

Representant autoritzat:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Llicència del dispositiu:

Funció de notificaciones de ritme irregular (FNRI) d'Apple

GB7830421-55921

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ÍNDIA:

Número de llicència d'importació: IMP/MD/2022/000754

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A INDONÈSIA:

Número de llicència del producte: KEMENKES RI AKL 20502121725

SOL-LICITANT DEL REGISTRE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A MOLDÀVIA:

Número de registre: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANT AUTORITZAT:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A TAILÀNDIA:

Número de llicència del dispositiu mèdic: 64-2-2-2-0002928

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แคคชาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL VIETNAM:

Número de llicència d'importació de l'autorització de comercialització: 220002520/PCBB-HCM

TITULAR DE LA LLICÈNCIA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDICACIONS D'ÚS

La funció de notificacions de ritme irregular és una aplicació mèdica per a programari dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. La funció analitza les dades de freqüència cardíaca per identificar episodis de ritme cardíac irregular que puguin indicar fibril·lació auricular (FA) i envia una notificació a l'usuari. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. No s'ha dissenyat per proporcionar una notificació en cada episodi de ritme irregular que pugui indicar fibril·lació auricular, i l'absència de la notificació no pretén suggerir que l'usuari no pateixi la malaltia. De fet, s'ha dissenyat per enviar, de forma oportuna, una notificació de possible fibril·lació auricular, si és que hi ha prou dades disponibles per analitzar-se. Les dades només es recopilen quan l'usuari està en repòs. Juntament amb els factors de risc de l'usuari, la funció pot servir com a complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. Aquesta funció no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

FINALITAT INDICADA (UE)

La funció de notificacions de ritme irregular és una aplicació mèdica per a programari dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. La funció analitza les dades de freqüència cardíaca per identificar episodis de ritme cardíac irregular que puguin indicar fibril·lació auricular (FA) i envia una notificació a l'usuari. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. No s'ha dissenyat per proporcionar una notificació en cada episodi de ritme irregular que pugui indicar fibril·lació auricular, i l'absència de la notificació no pretén suggerir que l'usuari no pateixi la malaltia. De fet, s'ha dissenyat per enviar, de forma oportuna, una notificació de possible fibril·lació auricular, si és que hi ha prou dades disponibles per analitzar-se. Les dades només es recopilen quan l'usuari està en repòs. Juntament amb els factors de risc de l'usuari, la funció pot servir com a complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. Aquesta funció no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Població objectiu i usuaris indicats

La funció de notificacions de ritme irregular està indicada per a usuaris majors de 22 anys. No cal tenir cap afecció clínica en concret per utilitzar l'app. Els usuaris interessats a conèixer més a fons la seva salut cardiovascular podran activar la funció quan hagin completat el procés de configuració.

ÚS INDICAT (FORA DE LA UE I A LA REPÚBLICA DE COREA)

Ús indicat

La funció de notificacions de ritme irregular detecta ritmes irregulars que podrien indicar la presència de fibril·lació auricular (FA) i envia una notificació a l'usuari. Per aquesta raó, pot ser un complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Indicacions

La funció s'ha dissenyat per detectar ritmes irregulars que podrien indicar la presència de fibril·lació auricular en persones de 22 anys o més.

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A RÚSSIA

La funció de notificacions de ritme irregular no està considerada un producte sanitari per part de ROSZDRAVNADZOR (l'autoritat sanitària russa).

La funció de notificacions de ritme irregular és una aplicació per a programari dissenyada per utilitzar-se en conjunt amb l'Apple Watch. La funció analitza les dades de freqüència cardíaca per identificar episodis de ritme cardíac irregular que puguin indicar fibril·lació auricular (FA) i envia una notificació a l'usuari. La funció s'ha dissenyat per utilitzar-se sense prescripció mèdica. No s'ha dissenyat per proporcionar una notificació en cada episodi de ritme irregular que pugui indicar fibril·lació auricular, i l'absència de la notificació no pretén suggerir que l'usuari no pateixi la malaltia. De fet, s'ha dissenyat per enviar, de forma oportuna, una notificació de possible fibril·lació auricular, si és que hi ha prou dades disponibles per analitzar-se. Les dades només es recopilen quan l'usuari està en repòs. Juntament amb els factors de risc de l'usuari, la funció pot servir com a complement a l'hora de determinar si s'hauria de fer una prova mèdica de detecció de fibril·lació auricular. Aquesta funció no pretén substituir els mètodes tradicionals de diagnòstic i tractament.

La funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys i, per tant, no s'ha provat en aquests usuaris. Tampoc no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Per rebre una atenció mèdica adequada, consulta un professional mèdic qualificat.

UTILITZACIÓ DE LA FUNCIÓ DE NOTIFICACIONS DE RITME IRREGULAR

Configuració/Preparació

- Per consultar en quines regions està disponible la funció de notificacions de ritme irregular i amb quins dispositius és compatible, ves a <https://support.apple.com/HT208931>.
- Actualitza l'Apple Watch i l'iPhone a l'últim sistema operatiu.
- Obre l'app Salut a l'iPhone i selecciona Explorar.
- Ves a Cor i selecciona "Notificacions de ritme irregular".
- Segueix les instruccions en pantalla.
- Pots sortir de la configuració en qualsevol moment tocant Cancel·lar.

Notificacions

- Una vegada la funció estigui activada, rebràs una notificació quan s'hagi detectat un ritme cardíac que pugui indicar fibril·lació auricular i que s'hagi confirmat en diverses lectures.

- Si no t'han diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment en cap visita mèdica, hauries d'informar el teu metge sobre la notificació que has rebut.

Totes les dades recopilades i analitzades per la funció de notificacions de ritme irregular es desen a l'app Salut de l'iPhone. Si vols, pots exportar les teves dades des de l'app Salut per compartir-les.

Quan l'emmagatzematge de l'Apple Watch estigui ple, no es podran recopilar dades noves. Per alliberar espai, pots eliminar apps, música o podcasts que no vulguis. Per comprovar l'emmagatzematge utilitzat, ves a Relotge > General > Emmagatzematge, a l'app Apple Watch de l'iPhone.

SEGURETAT I RENDIMENT

En un estudi amb 226 participants de 22 anys o més que van rebre una notificació de fibril·lació auricular mentre portaven l'Apple Watch, als quals després se'ls va col·locar elèctrodes per mitjà d'adhesius per tal d'enregistrar l'activitat elèctrica del cor durant aproximadament una setmana, l'elèctrode va detectar fibril·lació auricular en un 41,6% (94/226) dels casos. Mentre portaven l'Apple Watch i un elèctrode, 57/226 participants van rebre una notificació de fibril·lació auricular. D'aquests, un 78,9% (45/57) també va obtenir un resultat de fibril·lació auricular concordant a l'elèctrode, i un 98,2% (56/57) va obtenir un resultat de fibril·lació auricular o altres arrítmies clínicament rellevants. Els 57 participants van rebre un total de 370 notificacions de ritme irregular amb dades llegibles enregistrades pels elèctrodes. D'aquestes 370 notificacions, 322 (87,9%) eren de fibril·lació auricular, 47 (12,7%) eren d'arrítmies diferents a la fibril·lació auricular i 1 (0,3%) era de ritme sinusal. Aquests resultats demostren que, mentre que en la majoria de casos la notificació indica correctament la presència de fibril·lació auricular, en alguns casos podria indicar la presència d'un altre tipus d'arrítmia diferent. Durant l'estudi no es van observar efectes adversos greus relacionats amb l'ús del dispositiu.

PRECAUCIONS

La funció de notificacions de ritme irregular no pot detectar atacs de cor. Si mai notes dolor, pressió o tibantor al pit, o et sembla que estàs patint un atac de cor, truca als serveis d'emergència.

La funció de notificacions de ritme irregular no comprova constantment si tens fibril·lació auricular, de manera que no s'ha d'utilitzar com a monitor continu. Això vol dir que aquesta funció no pot detectar tots els casos de fibril·lació auricular, i és possible que algunes persones amb fibril·lació auricular no rebin cap notificació.

Els camps electromagnètics forts (per exemple, els sistemes antirobatori amb tecnologia electromagnètica o els detectors de metalls) poden impedir que l'Apple Watch recopili dades, si és a prop.

Una sèrie de factors poden afectar la capacitat de la funció per mesurar-te el pols i detectar un ritme irregular que podria ser fibril·lació auricular, com ara el moviment, moviments de mans i dits, tatuatges foscos al canell i la quantitat de sang que circula per la pell (que disminueix en temperatures fredes).

NO portis l'Apple Watch durant procediments mèdics (per exemple, ressonàncies magnètiques, diatèrmies, litotripsies, cauteritzacions i procediments de desfibril·lació externa).

NO canviïs de medicació sense consultar-ho amb el metge.

Aquesta funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones menors de 22 anys.

Aquesta funció no s'ha dissenyat perquè la utilitzin persones a qui s'ha diagnosticat fibril·lació auricular anteriorment.

Les notificacions que envia aquesta funció són deteccions potencials, és a dir, no pretenen ser un diagnòstic complet de malalties del cor. Per tant, abans de prendre qualsevol decisió mèdica, cal que un professional mèdic les revisi.

Apple no garanteix que no tinguis arrítmia o una altra malaltia, encara que no rebis cap notificació de ritme irregular. Si notes algun canvi en la teva salut, avisa el teu metge.

Per obtenir millors resultats, comprova que portis l'Apple Watch ben ajustat a la part superior del canell. El sensor de freqüència cardíaca t'ha de tocar la pell.

Amb aquest avís, s'informa l'usuari o pacient que qualsevol incidència greu que s'hagi produït en relació amb el dispositiu s'ha de comunicar al fabricant i a l'autoritat competent de l'estat membre on resideix l'usuari o pacient.

SEGURETAT: Apple recomana que afegeixis un codi PIN o activis el Face ID o el Touch ID a l'iPhone, i que afegeixis un codi PIN a l'Apple Watch com a mesura de seguretat. És important que protegeixis l'iPhone, ja que hi desaràs informació mèdica personal. A més, els usuaris rebran notificacions addicionals al dispositiu quan surtin actualitzacions per a l'iOS i el watchOS, les quals es proporcionaran sense fil per procurar que les últimes millores de seguretat s'implementin al més aviat possible. Trobaràs més informació al manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, que descriu les pràctiques de seguretat d'Apple i està disponible per a tots els nostres usuaris. Per consultar el manual de seguretat per a l'iOS i el watchOS, visita <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLS DEL DISPOSITIU



Fabricant



Consulta les instruccions d'ús



Representant europeu autoritzat

099-12479, revisió AD, febrer de 2023
