

Instructions d'utilisation : Notification d'arythmie 1.0

FRANÇAIS (FR-CA)

Fonction de notification d'arythmie

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 L'UKRAINE :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

CH-REP :

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suisse

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

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

34394 Şişli

Istanbul

Turquie

Numéro de suivi de produit pour la fonction de notification d'arythmie : 8682450178007

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

ANVISA N° : 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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA COLOMBIE :

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

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À ISRAËL :

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT AMAR :

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Tél. : +972 9 7401457 Téléc. : +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

Numéro de certificat AMAR : 21080017

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RÉPUBLIQUE DE CORÉE :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES 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 PÉROU :

Registro Sanitario N° :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Pérou

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MALAISIE :

Représentant autorisé :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licence d'appareil :

Fonction de notification d'arythmie d'Apple (IRNF)

GB7830421-55921

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDE :

Numéro de licence d'importation : IMP/MD/2022/000754

IMPORTATEUR :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, Inde

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDONÉSIE :

Numéro de licence du produit : KEMENKES RI AKL 20502121725

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 MOLDOVA :

Numéro d'inscription : DM000322301, DM000322302

REPRÉSENTANT AUTORISÉ :

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, République de Moldova

+37378538295

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA THAÏLANDE :

Numéro de licence de dispositif médical : 64-2-2-2-0002928

IMPORTATEUR :

บริษัท เอเชีย แคควล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU VIETNAM :

Numéro de licence d'importation MA : 220002520/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

La fonction de notification d'arythmie est une application médicale mobile qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour déceler les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant aussi en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, on peut utiliser cette fonction pour décider si un dépistage de FA est nécessaire. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

FINS PRÉVUES (UNION EUROPÉENNE)

La fonction de notification d'arythmie est une application médicale mobile qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour détecter les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant aussi en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, on peut utiliser cette fonction pour décider si un dépistage de FA est nécessaire. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Population cible et utilisateurs prévus

La fonction de notification d'arythmie est destinée aux utilisateurs âgés de 22 ans et plus. Aucune condition clinique particulière n'est requise pour utiliser l'app. Les utilisateurs qui souhaitent en savoir plus sur leur santé cardiovasculaire peuvent choisir d'activer la fonction après avoir suivi avec succès un processus d'intégration.

FINS PRÉVUES (NON-EUROPÉENNE ET RÉPUBLIQUE DE CORÉE)

Utilisation prévue

La fonction de notification d'arythmie a pour but de détecter la présence possible d'arythmies susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et d'en avertir l'utilisateur. La fonction peut aider un médecin clinicien à décider si un dépistage de FA est nécessaire. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Instructions

La fonction est conçue pour déceler les arythmies susceptibles d'être de la FA chez toute personne âgée d'au moins 22 ans.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RUSSIE

La fonction de notification d'arythmie n'est pas considérée comme un appareil médical par l'autorité russe de santé publique ROSZDRAVNADZOR.

La fonction de notification d'arythmie est une application qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour déceler les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant aussi en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, on peut utiliser cette fonction pour décider si un dépistage de FA est nécessaire. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Afin de recevoir des conseils médicaux appropriés, veuillez consulter un professionnel de la santé qualifié.

UTILISATION DE LA FONCTION DE NOTIFICATION D'ARYTHMIE

Configuration et introduction

- Pour connaître la disponibilité de la fonction de notifications d'arythmie selon les régions et obtenir des informations de compatibilité, rendez-vous sur <https://support.apple.com/HT208931>
- Mettez à jour les systèmes d'exploitation de l'Apple Watch et de l'iPhone vers leur dernière version.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone et sélectionnez « Parcourir ».
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Notifications d'arythmie ».
- Suivez les instructions à l'écran.

- Vous pouvez quitter l'introduction à tout moment en touchant « Annuler ».

Réception d'une notification

- Une fois la fonction activée, vous recevrez une notification si la fonction détecte une arythmie susceptible d'être une FA et qu'elle a été confirmée par plusieurs enregistrements.
- Si aucun médecin ne vous a diagnostiqué de FA, vous devriez parler de la notification à votre médecin.

Toutes les données recueillies et analysées par la fonction de notification d'arythmie 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

Au cours d'une étude à laquelle ont participé 226 personnes âgées de 22 ans et plus, ayant reçu une notification de FA en portant une Apple Watch et ayant ensuite porté un électrocardiographe ambulateur pendant environ une semaine, des FA ont été détectées pour 41,6 % d'entre eux (94/226) par l'électrocardiographe ambulateur. Pendant l'utilisation simultanée de l'Apple Watch et de l'électrocardiographe ambulateur, 57 des 226 participants ont reçu une notification de FA. L'électrocardiographe ambulateur a permis de détecter une FA concordante pour 78,9 % de cette population (45/57) et une FA ou toute autre arythmie significative d'un point de vue clinique pour 98,2 % de cette même population (56/57). Au total, 370 notifications d'arythmie accompagnées de données lisibles provenant d'un électrocardiographe ambulateur ont été reçues par les 57 participants. Parmi ces 370 notifications, 322 (87 %) ont été classées comme une FA, 47 (12,7 %) comme une autre forme d'arythmie et une (0,3 %) comme un rythme sinusal. Ces résultats démontrent que, dans la majorité des cas, la notification indique avec exactitude la présence d'une FA, et que dans certains cas, une notification est susceptible d'indiquer la présence d'autres formes d'arythmie. Aucun effet secondaire grave n'a été observé suite à l'utilisation de l'appareil.

AVERTISSEMENTS

La fonction de notification d'arythmie 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.

La fonction de notification d'arythmie ne recherche pas constamment la présence de FA et ne doit pas être considérée comme une application de surveillance continue. Cela signifie que la fonction ne peut pas détecter tous les cas de FA, et les personnes atteintes de FA peuvent ne pas recevoir de notification.

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 détecter une arythmie susceptible d'être une FA. Ces facteurs comprennent le mouvement, les gestes de la main et des doigts, 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).

NE changez PAS de traitement médical sans consulter votre médecin.

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

Elle n'a pas non plus été conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Les notifications transmises par cette fonction sont des résultats possibles qui ne constituent pas un diagnostic complet de troubles cardiaques. Toute notification doit être étudiée par un professionnel de la santé pour prendre une décision clinique.

Apple ne garantit pas que vous ne souffriez d'aucune arythmie ou d'aucun trouble médical même si vous n'avez pas reçu de notifications d'arythmie. Vous devez avertir votre médecin si vous observez tout changement de votre état de santé.

Pour obtenir de meilleurs résultats, vérifiez que votre Apple Watch est bien attachée en haut de votre poignet. Le capteur de rythme cardiaque doit rester à proximité de votre peau.

Cet avis destiné à l'utilisateur ou au patient indique à ce dernier que tout incident grave qui survient en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

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 l'appareil 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/fr-ca/guide/security/welcome/web>.

SYMBÔLES

	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Représentant européen agréé
	Appareil médical

099-12479 révision AD, février 2023