

Mode d'emploi : Notification d'arythmie 1.0

FRANÇAIS (FR)

Fonctionnalité Notification d'arythmie

Mode d'emploi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

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 :

Mandataire suisse:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA TURQUIE :

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Numéro de suivi du produit pour la fonctionnalité Notification d'arythmie : 8682450178007

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

Nº ANVISA: 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 ISRAEL

Tél. : +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

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 :

Coordonnées du commanditaire :

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TÉL. : 1-300-321-456

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU PÉROU :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MALAISIE :

Représentant agréé :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licence de l'appareil :

Fonctionnalité Notification d'arythmie (FNA) d'Apple

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, India

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDONÉSIE :

Numéro de licence du produit : KEMENKES RI AKL 20502121725

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT :

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MOLDAVIE :

Numéro d'enregistrement : DM000322301, DM000322302

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA THAÏLANDE :

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

IMPORTATEUR :

บริษัท เอเชีย แอคซูล (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

INDICATIONS D'EMPLOI

La fonctionnalité Notification d'arythmie est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence cardiaque pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et envoie une notification à l'utilisateur. Elle ne nécessite aucune ordonnance. Elle n'a pas pour rôle d'envoyer une notification à chaque épisode d'arythmie suggérant une FA, et l'absence de notification n'implique pas l'absence de pathologie ; sa finalité est plutôt de signaler de façon opportune une éventuelle FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour analyse. Ces données ne sont recueillies que lorsque l'utilisateur est au repos. Cette fonctionnalité peut être utilisée, conjointement avec les facteurs de risque de l'utilisateur, pour compléter la décision de réalisation d'un dépistage de FA. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

EMPLOI PRÉVU (UE)

La fonctionnalité Notification d'arythmie est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence cardiaque pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et envoie une notification à l'utilisateur. Elle ne nécessite aucune ordonnance. Elle n'a pas pour rôle d'envoyer une notification à chaque épisode d'arythmie suggérant une FA, et l'absence de notification n'implique pas l'absence de pathologie ; sa finalité est plutôt de signaler de façon opportune une éventuelle FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour analyse. Ces données ne sont recueillies que lorsque l'utilisateur est au repos. Cette fonctionnalité peut être utilisée, conjointement avec les facteurs de risque de l'utilisateur, pour compléter la décision de réalisation d'un dépistage de FA. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Population cible et utilisateurs prévus

La FNA s'adresse aux utilisateurs âgés d'au moins 22 ans. Aucun état clinique particulier n'est requis pour utiliser l'app. Les utilisateurs désireux d'en savoir plus sur leur santé cardiovasculaire peuvent choisir d'activer cette fonctionnalité après avoir correctement réalisé le processus d'introduction.

UTILISATION PRÉVUE (HORS UE ET RÉPUBLIQUE DE CORÉE)

Utilisation prévue

La fonctionnalité Notification d'arythmie (FNA) est conçue pour identifier les arythmies suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et les signaler à l'utilisateur par le biais de notifications. Elle peut être utilisée pour compléter la décision d'un médecin de réaliser un dépistage de FA. Elle ne nécessite aucune ordonnance.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Indications

Cette fonctionnalité est indiquée pour identifier les arythmies suggérant une FA pour toutes les personnes âgées d'au moins 22 ans.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RUSSIE

La fonctionnalité Notification d'arythmie n'est pas considérée comme un dispositif médical par le ROSZDRAVNADZOR (autorité de santé russe).

La fonctionnalité Notification d'arythmie est une application exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence cardiaque pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une fibrillation auriculaire (FA) et envoie une notification à l'utilisateur. Elle ne nécessite aucune ordonnance. Elle n'a pas pour rôle d'envoyer une notification à chaque épisode d'arythmie suggérant une FA, et l'absence de notification n'implique pas l'absence de pathologie ; sa finalité est plutôt de signaler de façon opportune une éventuelle FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour analyse. Ces données ne sont recueillies que lorsque l'utilisateur est au repos. Cette fonctionnalité peut être utilisée, conjointement avec les facteurs de risque de l'utilisateur, pour compléter la décision de réalisation d'un dépistage de FA. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement conventionnelles.

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée chez les personnes de moins de 22 ans. Elle ne s'adresse pas non plus aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Consultez un professionnel de santé qualifié pour obtenir un avis médical adapté.

UTILISATION DE LA FONCTIONNALITÉ « NOTIFICATION D'ARYTHMIE »

Configuration/Introduction

- Pour connaître les régions dans lesquelles la FNA est disponible ainsi que les appareils avec lesquels elle est compatible, veuillez consulter la page suivante : <https://support.apple.com/HT208931>
- Mettez à jour votre Apple Watch et votre iPhone vers la dernière version du système d'exploitation.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone, puis 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 fonctionnalité activée, vous recevrez une notification si elle identifie un rythme cardiaque suggérant une FA sur plusieurs relevés.
- Si aucun professionnel de santé ne vous a diagnostiqué de FA, discutez de cette notification avec votre médecin.

Toutes les données recueillies et analysées par la fonctionnalité Notification d'arythmie sont enregistrées dans l'app Santé de votre iPhone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces informations en exportant vos données de santé dans l'app Santé.

Aucune nouvelle donnée ne peut être collectée une fois l'espace de stockage de votre Apple Watch saturé. Libérez de l'espace en supprimant les apps, morceaux de musique ou podcasts dont vous ne voulez plus. Vous pouvez contrôler l'espace utilisé dans l'app Apple Watch de votre iPhone. Pour ce faire, touchez Ma montre > Général > Stockage.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

Lors d'une étude réalisée chez 226 personnes âgées d'au moins 22 ans ayant reçu une notification de FA lors du port de l'Apple Watch et ayant porté par la suite un patch électrocardiogramme (ECG) pendant environ une semaine, une FA a été détectée par le patch ECG chez 41,6 % des sujets (94/226). Lors du port simultané de l'Apple Watch et d'un patch ECG, 57/226 participants ont reçu une notification de FA. Parmi ceux-ci, 78,9 % (45/57) présentaient une FA concordante sur le patch ECG, et 98,2 % (56/57) présentaient une FA et d'autres arythmies pertinentes sur le plan clinique. Au total, 370 notifications d'arythmie avec données de patch ECG exploitables ont été reçues par ces 57 participants. L'évaluation de ces 370 notifications a révélé que 322 (87 %) d'entre elles correspondaient à une FA, 47 (12,7 %) correspondaient à des arythmies autres qu'une FA, et 1 (0,3 %) correspondait à un rythme sinusal. Ces résultats montrent que, même si dans la majorité des cas la notification indique avec précision la présence d'une FA, une notification peut, dans certains cas, indiquer la présence d'une arythmie autre qu'une FA. Aucun effet indésirable grave lié à l'appareil n'a été observé.

MISES EN GARDE

La fonctionnalité Notification d'arythmie ne peut pas détecter les crises cardiaques. Si vous ressentez une oppression, une pression ou une douleur thoracique, ou que vous pensez faire une crise cardiaque, appelez les services d'urgence.

La fonctionnalité Notification d'arythmie ne recherche pas de FA en permanence et ne doit pas être utilisée comme moniteur de surveillance continue. Cela signifie que la fonctionnalité ne peut pas détecter tous les épisodes de FA et que des personnes souffrant de FA peuvent ne pas recevoir de notification.

Il se peut que l'Apple Watch ne puisse pas collecter de données lorsqu'elle se trouve à proximité immédiate de puissants champs électromagnétiques (systèmes antivol électromagnétiques ou détecteurs de métaux, par exemple).

Plusieurs facteurs peuvent affecter la capacité de la fonctionnalité à mesurer votre pouls et à détecter une arythmie suggérant une FA, notamment les gestes, les mouvements des doigts et des mains, les tatouages sombres sur le poignet et le débit sanguin cutané (qui peut être réduit en cas de basses températures).

NE portez PAS votre Apple Watch lors d'une procédure médicale (par exemple, lors d'une imagerie par résonance magnétique, d'une diathermie, d'une lithotritie, d'une cautérisation ou encore d'une procédure de défibrillation externe).

NE changez PAS de traitement médical sans consulter votre médecin.

Ne s'adresse pas aux personnes de moins de 22 ans.

Ne s'adresse pas aux personnes chez qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Les notifications envoyées par cette fonctionnalité constituent des conclusions potentielles, et non un diagnostic complet de pathologies cardiaques. Toutes les notifications doivent être examinées par un professionnel de santé pour la prise de décisions cliniques.

Apple ne garantit pas que l'absence de notification d'arythmie signifie que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres pathologies. Prévenez votre médecin en cas d'évolution de votre état de santé.

Pour des résultats optimaux, assurez-vous que l'Apple Watch est bien ajustée sur le dessus de votre poignet. Le capteur de fréquence cardiaque doit rester près de la peau.

L'utilisateur ou le patient est informé que tout incident grave constaté en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

SÉCURITÉ : pour renforcer la sécurité, Apple vous recommande de configurer un code (numéro d'identification personnel, ou PIN), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur votre iPhone, ainsi qu'un code (numéro d'identification personnel, ou PIN) sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone dans la mesure où vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour d'iOS et de watchOS supplémentaires sur l'appareil et celles-ci seront transmises sans fil, encourageant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Consultez le Guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité et est disponible pour l'ensemble de nos utilisateurs. Pour consulter le guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, rendez-vous sur la page suivante : <https://support.apple.com/fr-fr/guide/security/welcome/web>

SYMBOLES APPLICABLES À L'ÉQUIPEMENT



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Représentant agréé pour l'Europe



Dispositif médical

099-12479 Révision AD, février 2023
