

Instruções de Uso: NRI 1.0

PORTUGUÊS (PT-BR)

Recurso Notificações de Ritmo Irregular

Instruções de Uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contato: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A UCRÂNIA:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A TURQUIA:

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

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Número de Rastreamento do Produto para o recurso Notificações de Ritmo Irregular: 8682450178007

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O BRASIL:

ANVISA N^o : 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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A COLÔMBIA:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA ISRAEL:

PROPRIETÁRIO DO REGISTRO AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +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 do Certificado AMAR: 21080017

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A REPÚBLICA DA COREIA:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A AUSTRÁLIA:

Detalhes do Patrocinador:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

TEL: 1-300-321-456

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O PERU:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A MALÁSIA:

Representante Autorizado:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licença de Dispositivo:

Apple Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

GB7830421-55921

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A ÍNDIA:

Número de Licença de Importação: IMP/MD/2022/000754

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A INDONÉSIA:

Número de Licença do Produto: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRADOR:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A MOLDÁVIA:

Número de Registro: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A TAILÂNDIA:

Número de Licença de Dispositivo Médico: 64-2-2-2-0002928

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอคซูล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O VIETNÃ:

Número de Licença de Importação MA: 220002520/PCBB-HCM

PORTADOR DA LICENÇA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INSTRUÇÕES DE USO

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular é um aplicativo médico, somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch. O recurso analisa os dados de frequência do pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilação atrial (FA) e fornece uma notificação ao usuário. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica. Ele não tem o intuito de fornecer uma notificação a cada episódio de ritmo irregular sugestivo de FA e a ausência de uma notificação não tem o intuito de indicar que não há um processo de doença presente; porém, o recurso tem o intuito de revelar uma notificação oportunamente de uma possível FA quando houver dados suficientes para análise. Tais dados são capturados somente quando o usuário está parado. Em conjunto com outros fatores de risco do usuário, o recurso pode ser usado para suplementar a decisão por um exame de FA. O recurso não tem o intuito de substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas.

Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

FINALIDADE PRETENDIDA (REGIÃO DA UE)

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular é um aplicativo médico, somente de software para dispositivos móveis destinado a ser utilizado com o Apple Watch. O recurso analisa os dados de frequência do pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilação atrial (FA) e fornece uma notificação ao usuário. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica. Ele não tem o intuito de fornecer uma notificação a cada episódio de ritmo irregular sugestivo de FA e a ausência de uma notificação não tem o intuito de indicar que não há um processo de doença presente; porém, o recurso tem o intuito de revelar uma notificação oportunamente de uma possível FA quando houver dados suficientes para análise. Tais dados são capturados somente quando o usuário está parado. Em conjunto com outros fatores de risco do usuário, o recurso pode ser usado para suplementar a decisão por um exame de FA. O recurso não tem o intuito de substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas. Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

População de Destino e Usuários Pretendidos

O IRNF é destinado a usuários com 22 anos de idade ou mais. Não há uma condição clínica específica exigida para usar o app. Usuários interessados em saber mais sobre sua saúde cardiovascular podem optar por ativar o recurso ao concluir com sucesso o processo de registro.

USO PRETENDIDO (REGIÃO FORA DA UNIÃO EUROPEIA E REPÚBLICA DA COREIA)

Uso Pretendido

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular (RNRI) destina-se a pré-examinar e notificar o usuário sobre a presença de ritmos irregulares sugestivos de fibrilação atrial (FA). O recurso pode ser usado para complementar a decisão de um clínico de examinar uma possível FA. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas. Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

Indicações

O recurso é indicado para realizar um pré-exame de ritmos irregulares sugestivos de FA para qualquer pessoa com 22 anos ou mais.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A RÚSSIA

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular não é considerado um dispositivo médico pela ROSZDRAVNADZOR (Autoridade de Saúde Russa).

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular é um aplicativo somente de software destinado a ser utilizado com o Apple Watch. O recurso analisa os dados de frequência do pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares sugestivos de fibrilação atrial (FA) e fornece uma notificação ao usuário. O recurso é destinado ao uso sem prescrição médica. Ele não tem o intuito de fornecer uma notificação a cada episódio de ritmo irregular sugestivo de FA e a ausência de uma notificação não tem o intuito de indicar que não há um processo de doença presente; porém, o recurso tem o intuito de revelar uma notificação oportunamente de uma possível FA quando houver dados suficientes para análise. Tais dados são capturados somente quando o usuário está parado. Em conjunto com outros fatores de risco do usuário, o recurso pode ser usado para suplementar a decisão por um exame de FA. O recurso não tem o intuito de substituir métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento.

O recurso não é destinado ao uso por pessoas com menos de 22 anos e não foi testado nelas. Também não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

Para receber conselhos de saúde adequados, visite um profissional de saúde qualificado.

COMO USAR O RECURSO NOTIFICAÇÕES DE RITMO IRREGULAR

Configuração/Integração

- Para obter informações sobre disponibilidade em regiões e compatibilidade com dispositivos para as Notificações de Ritmo Irregular, visite <https://support.apple.com/HT208931>
- Atualize o sistema operacional do Apple Watch e iPhone para a versão mais recente.
- Abra o app Saúde no iPhone e selecione "Explorar".
- Navegue até "Coração" e selecione "Notificações de Ritmo Irregular".
- Siga as instruções na tela.
- Você pode desistir da integração a qualquer momento. Para isso, toque em "Cancelar".

Receber uma Notificação

- Uma vez que o recurso estiver ativado, você receberá uma notificação se o recurso tiver identificado um ritmo cardíaco sugestivo de FA e confirmado isso em várias leituras.

- Caso você não tenha sido diagnosticado com FA por um médico, você deve discutir a notificação com o seu médico.

Todos os dados coletados e analisados pelo Recurso Notificações de Ritmo Irregular são salvos no app Saúde do iPhone. Se assim optar, você poderá compartilhar tais informações exportando seus dados de saúde no app Saúde.

Não será possível coletar novos dados uma vez que o armazenamento do Apple Watch estiver cheio. Você deverá liberar espaço apagando apps, músicas ou podcasts indesejados. É possível conferir o uso do armazenamento. Para isso, navegue até o app Apple Watch no iPhone, toque em “Meu Relógio”, toque em “Geral” e toque em “Armazenamento”.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

Em um estudo de 226 participantes com 22 anos de idade ou mais que receberam uma notificação de FA enquanto usavam o Apple Watch e subsequentemente usaram um eletrodo de eletrocardiograma (ECG) durante aproximadamente uma semana, 41,6% (94/226) tiveram FA detectada pelo eletrodo de ECG. Durante o uso simultâneo do Apple Watch e do eletrodo de ECG, 57/226 participantes receberam uma notificação de FA. Destes, 78,9% (45/57) mostraram FA concordante no eletrodo de ECG e 98,2 % (56/57) mostraram FA e outras arritmias de relevância clínica. Um total de 370 notificações de ritmo irregular com dados de eletrodo de ECG legíveis foram recebidas pelos 57 participantes. Dessas 370 notificações, 322 (87,0%) foram avaliadas como FA, 47 (12,7%) eram arritmias diferentes de FA e 1 (0,3%) era ritmo sinusal. Tais resultados demonstram que, enquanto na maioria dos casos a notificação representa precisamente a presença de FA, em algumas instâncias uma notificação pode indicar a presença de uma arritmia que não seja FA. Nenhum efeito colateral grave foi observado.

PRECAUÇÕES

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular não pode detectar ataques cardíacos. Se em algum momento você sentir dor, pressão ou aperto no peito, ou algo que você considere ser um ataque cardíaco, ligue para os serviços de emergência.

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular não busca FA constantemente e não deve ser considerado um monitor contínuo. Isso significa que o recurso não pode detectar todas as instâncias de FA e que pessoas com FA talvez não recebam uma notificação.

Talvez o Apple Watch não consiga coletar dados quando o Apple Watch estiver muito próximo a campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas eletromagnéticos antifurto e detectores de metais).

Diversos fatores podem afetar a capacidade do recurso de medir o seu pulso e detectar um ritmo irregular sugestivo de FA. Entre eles estão fatores como movimento, movimentos de mão e dedos, tatuagens escuras no pulso e a quantidade de fluxo sanguíneo na sua pele (que pode ser reduzida por temperaturas baixas).

NÃO use o Apple Watch durante um procedimento médico (por exemplo, procedimentos de ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e desfibrilação externa).

NÃO altere suas medicações sem falar com seu médico.

Não é destinado ao uso por indivíduos com menos de 22 anos.

Não é destinado ao uso por indivíduos diagnosticados anteriormente com FA.

As notificações feitas por este recurso são indicações em potencial, não um diagnóstico completo de condições cardíacas. Todas as notificações devem ser avaliadas por um profissional da área médica para tomada de decisões clínicas.

A Apple não garante que você não esteja apresentando arritmia ou outras condições de saúde mesmo na ausência de uma notificação de ritmo irregular. Você deve informar seu médico caso sinta alterações em sua saúde.

Para obter melhores resultados, verifique se o Apple Watch está ajustado rente e sobre seu pulso. O sensor de batimentos cardíacos deve ficar próximo à sua pele.

Este é um aviso para o usuário e/ou paciente de que qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

SEGURANÇA: A Apple recomenda que você adicione 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 a fim de acrescentar uma camada de segurança. É importante proteger o iPhone, pois você armazenará informações de saúde pessoais. Usuários também receberão notificações de atualização adicionais do iOS e watchOS no dispositivo; as atualizações são entregues via conexão sem fio, o que encoraja a adoção rápida das correções de segurança mais recentes. Consulte o “Manual de Segurança do iOS e watchOS”, o qual descreve as práticas de segurança da Apple e está disponível para todos os usuários. Para visualizar o manual de Segurança do iOS e watchOS, visite <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Consulte as instruções de uso



Representante Autorizado Europeu



Dispositivo Médico

099-12479, Revisão AD, fevereiro de 2023
