

Notifications d'arythmie 1.X : Mode d'emploi

APN : 099-12479-AF

ECO 0045486581

Page 1 sur 7

Apple Confidential – NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

FRANÇAIS (FR)

Fonctionnalité Notification d'arythmie

Mode d'emploi

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. 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 vos appareils iOS compatibles, ainsi qu'un code (numéro d'identification personnel, ou PIN) sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser les appareils iOS compatibles 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 AF, juillet 2023