

**Instruccions d'ús: Funció de notificacions de ritme
irregular**

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,
Irlanda

Contacte: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A SUÏSSA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Suïssa

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A COLÒMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 2.X)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL BRASIL:

NÚM. 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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ÍNDIA:

Número de registre voluntari: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, Índia

INDICACIONS D'ÚS

La funció de notificacions de ritme irregular (FNRI) 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

L'app IRNF està indicada per a usuaris majors de 22 anys. No cal tenir cap afecció clínica en concret per utilitzar l'app. Els usuaris que vulguin tenir més informació sobre la seva salut cardiovascular poden activar la funció un cop hagin completat el procés d'inscripció.

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A RÚSSIA:

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

La funció de notifikacions 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.

UTILITZACIÓ DE LA FUNCIÓ DE NOTIFICACIONS DE RITME IRREGULAR

Configuració/Preparació

- La funció de notifikacions de ritme irregular és compatible amb l'Apple Watch Series 3 i models posteriors. Per consultar en quines regions està disponible la funció de notifikacions 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 i completa el procediment de configuració.
- 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 Rellotge > General > Emmagatzematge, a l’app Apple Watch de l’iPhone.

SEGURETAT I RENDIMENT

El funcionament de la funció de notificacions de ritme irregular (FNRI) s’ha provat de forma exhaustiva en un assaig clínic en què van participar 573 subjectes majors de 22 anys, alguns diagnosticats amb fibril·lació auricular i d’altres sense antecedents coneguts de fibril·lació auricular. Les característiques demogràfiques de l’assaig es resumeixen a la taula següent:

Demografia dels subjectes de l’assaig clínic de FNRI 2.0

N=573	
Grup d’edat	
<55	123 (21,5%)
de >=55 a <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Sexe	
Home	286 (49,9%)
Dona	287 (50,1%)
Origen ètnic	

Hispà o llatí	38 (6,6%)
No hispà o llatí	535 (93,4%)

Origen racial	
Blanc	502 (87,6%)
Negre o afroamericana	57 (9,9%)
Altres	14 (2,4%)

Els subjectes participants van portar de forma concurrent un Apple Watch i un elèctrode adhesiu de referència durant 13 dies. Pel que fa als subjectes que van aportar dades per a l'objectiu d'anàlisi principal, el 32,4% (n=140/432) van presentar fibril·lació auricular segons l'elèctrode adhesiu de referència, i es van incloure per determinar la sensibilitat del dispositiu. 124 d'aquests subjectes van rebre una notificació de ritme irregular per part de la FNRI amb un resultat de fibril·lació auricular concordant al de l'elèctrode, i la sensibilitat va ser del 88,6%. D'entre els 292 subjectes que no van presentar un resultat de fibril·lació auricular a través de l'elèctrode i que van aportar dades per a l'anàlisi de l'especificitat del dispositiu, 290 no van rebre cap notificació. L'especificitat de detecció de la fibril·lació auricular va ser del 99,3%. La resta de subjectes (n=141/573) van aportar dades només per a objectius d'anàlisi secundaris i/o no van completar l'assaig. Aquests resultats confirmen l'efectivitat del dispositiu a l'hora de detectar la fibril·lació auricular.

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, factors ambientals com la temperatura ambient, 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 els millors resultats, carrega l'Apple Watch regularment i comprova que el portis 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 la funció de notificació de ritme irregular del dispositiu s'ha de comunicar al fabricant (Apple) 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 a l'iPhone i l'Apple Watch 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



Producte sanitari

099-30417, Revisió G, agost de 2022
