

Instruções de utilização: IRN Global 2.0

PORTUGUÊS (PT)

Funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular

Instruções de utilização



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A COLÔMBIA:

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

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellin Colombia

N.º REGISTO SANITÁRIO: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O BRASIL:

N.º 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA 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

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A INDONÉSIA:

Número de licença do produto: AKL 20502220301

TITULAR DO REGISTO:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A COREIA:

본 앱은 “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, 휴대형심전도분석소프트웨어, Funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular da Apple (FARCI)

소프트웨어 버전: 2.X (2022년 8월 26일)

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동의

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A MALÁSIA:

Licença do dispositivo: GB7830421-55921

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA AS FILIPINAS:

Número de CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTADOR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A TAILÂNDIA:

Número de licença de dispositivo médico: 65-2-2-2-0016259

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอคซัล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O VIETNAME:

Número de licença de importação MA: 220002521/PCBB-HCM

TITULAR DA LICENÇA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A UCRÂNIA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A AUSTRÁLIA:

Dados da entidade responsável:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A MOLDÁVIA:

Número de registo: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA O PERU:

Registro Sanitario N^o :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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular é uma aplicação médica para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch. A funcionalidade analisa dados do ritmo cardíaco para identificar episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com fibrilhação auricular (FA) e emite um aviso ao utilizador. A respetiva utilização não está sujeita a receita médica. Não se destina a fornecer avisos de todos os episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com FA e a ausência de aviso não indica a inexistência de patologia clínica. A funcionalidade tem como objetivo emitir, quando for oportuno, um aviso de possível FA quando existirem dados suficientes para análise. Estes dados só são captados quando o utilizador se encontra imóvel. Em conjunto com os fatores de risco do utilizador, a funcionalidade pode ser usada para complementar a decisão de rastreio de FA. A funcionalidade não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A funcionalidade não foi testada e não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos. Também não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

USO PRETENDIDO (UNIÃO EUROPEIA)

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular é uma aplicação médica para dispositivos móveis, constituída apenas por software, que se destina a ser usada com o Apple Watch. A funcionalidade analisa dados do ritmo cardíaco para identificar episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com fibrilhação auricular (FA) e emite um aviso ao utilizador. A respetiva utilização não está sujeita a receita médica. Não se destina a fornecer avisos de todos os episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com FA e a ausência de aviso não indica a inexistência de patologia clínica. A funcionalidade tem como objetivo emitir, quando for oportuno, um aviso de possível FA quando existirem dados suficientes para análise. Estes dados só são captados quando o utilizador se encontra imóvel. Em conjunto com os fatores de risco do utilizador, a funcionalidade pode ser usada para complementar a decisão de rastreio de FA. A funcionalidade não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A funcionalidade não foi testada e não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos. Também não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

População-alvo e destinatários

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular destina-se a utilizadores com mais de 22 anos. Não é necessária uma condição clínica específica para usar a aplicação. Os utilizadores interessados em saber mais sobre a sua saúde cardiovascular podem optar por ativar a funcionalidade após concluírem um processo de preparação.

INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA A RÚSSIA

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular não é considerada um dispositivo médico pela ROSZDRAVNADZOR (Autoridade de Saúde da Rússia).

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular é uma aplicação constituída apenas por software que se destina a ser usada com o Apple Watch. A funcionalidade analisa dados do ritmo cardíaco para identificar episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com fibrilhação auricular (FA) e emite um aviso ao utilizador. A respetiva utilização não está sujeita a receita médica. Não se destina a fornecer avisos de todos os episódios de ritmo cardíaco irregular compatíveis com FA e a ausência de aviso não indica a inexistência de patologia clínica. A funcionalidade tem como objetivo emitir, quando for oportuno, um aviso de possível FA quando existirem dados suficientes para análise. Estes dados só são captados quando o utilizador se encontra imóvel. Em conjunto com os fatores de risco do utilizador, a funcionalidade pode ser usada para complementar a decisão de rastreio de FA. A funcionalidade não se destina a substituir métodos convencionais de diagnóstico ou tratamento.

A funcionalidade não foi testada e não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos. Também não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

UTILIZAR A FUNCIONALIDADE DE AVISOS DE RITMO CARDÍACO IRREGULAR

Configuração/preparação

- A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular é compatível com o Apple Watch Series 3 ou posterior. Encontrará informação adicional acerca da disponibilidade e compatibilidade da funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular em <https://support.apple.com/HT208931>
- Atualize o Apple Watch e o iPhone com a versão mais recente do SO.
- Abra a aplicação Saúde no iPhone e selecione “Explorar”.
- Em “Coração”, selecione a opção “Avisos de ritmo cardíaco irregular”.
- Siga as instruções apresentadas no ecrã e conclua o processo de preparação.
- Pode sair deste processo de preparação em qualquer altura tocando em “Cancelar”.

Receber um aviso

- Assim que a funcionalidade estiver ativada, receberá um aviso se a funcionalidade identificar um ritmo cardíaco compatível com FA e obtiver confirmação em várias leituras.
- Se nunca lhe tiver sido diagnosticada FA, deve falar com o seu médico sobre o aviso.

Todos os dados recolhidos e analisados pela funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular são guardados na aplicação Saúde do seu iPhone. Se pretender, pode partilhar essa informação exportando os dados clínicos da aplicação Saúde.

Não é possível recolher novos dados quando for atingido o limite de armazenamento do Apple Watch. Apague aplicações, músicas ou podcasts que já não queira para libertar espaço. Na aplicação Apple Watch no iPhone, toque em “O meu relógio”, toque em “Geral” e, depois, toque em “Armazenamento”, para consultar a utilização do armazenamento.

SEGURANÇA E DESEMPENHO

O desempenho da funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular foi amplamente testado num ensaio clínico composto por 573 participantes de idade igual ou superior a 22 anos com uma mistura de pessoas diagnosticadas com fibrilhação auricular (FA) e sem historial conhecido de FA. As características demográficas do estudo estão resumidas na tabela abaixo:

Demografia dos participantes do ensaio clínico IRNF 2.0

N=573	
Grupo etário	
<55	123 (21,5%)
>=55 a <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Sexo	
Masculino	286 (49,9%)
Feminino	287 (50,1%)
Etnia	
Hispanica ou latina	38 (6,6%)
Não-hispanica ou não-latina	535 (93,4%)
Raça	

Caucasiana	502 (87,6%)
Negra ou Afro-americana	57 (9,9%)
Outra	14 (2,4%)

Os participantes inscritos utilizaram um Apple Watch e um monitorizador de eletrocardiograma (ECG) de referência em simultâneo durante um período de até 13 dias. Para os participantes que contribuíram com dados para a análise de parâmetros principais, 32,4% (n=140/432) apresentaram FA conforme identificado no monitorizador de eletrocardiograma de referência e foram incluídos na determinação da sensibilidade do dispositivo. Desses, 124 receberam uma notificação de ritmo cardíaco irregular da funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular com FA concordante no monitorizador de ECG e a sensibilidade foi de 88,6%. Dos 292 participantes que não apresentaram FA no monitorizador de eletrocardiograma e contribuíram com dados para a análise da especificidade do dispositivo, 290 não receberam uma notificação. A especificidade de detecção de FA foi de 99,3%. Os restantes participantes (n=141/573) contribuíram com dados apenas para a análise de parâmetros secundários e/ou não concluíram o ensaio. Estes resultados reforçam a eficácia do dispositivo na detecção de FA.

PRECAUÇÕES

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular não consegue detetar ataques cardíacos. Se sentir dores, pressão ou aperto no peito, ou se acha que está a ter um ataque cardíaco, ligue imediatamente para os serviços de urgência.

A funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular não vigia constantemente a existência de FA e não deve ser encarada como um monitor contínuo. Isso significa que a funcionalidade não consegue detetar todos os casos de FA e pessoas com FA podem não receber um aviso.

O Apple Watch poderá não conseguir recolher dados quando está muito próximo de campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, sistemas antirroubo eletromagnéticos ou detetores de metais).

São vários os fatores que podem afetar a capacidade da funcionalidade de medir o ritmo cardíaco e detetar um ritmo cardíaco irregular compatível com fibrilhação auricular (FA). Estes incluem fatores como movimento, movimentos da mão e dos dedos, fatores ambientais como a temperatura ambiente, tatuagens escuras no pulso e a quantidade de fluxo de sangue a circular na pele (que pode ser reduzido por temperaturas baixas).

NÃO use o Apple Watch durante um procedimento clínico (por exemplo, ressonância magnética, diatermia, litotricia, cauterização ou desfibrilhação externa).

NÃO altere a sua medicação sem falar primeiro com o seu médico.

Não se destina a ser usada em pessoas com idade inferior a 22 anos.

Não se destina a ser usada por pacientes com diagnóstico confirmado de FA.

Os avisos emitidos por esta funcionalidade são indicações potenciais, não constituem um diagnóstico completo de problemas cardíacos. Todos os avisos devem ser analisados por um médico, para serem tomadas decisões clínicas.

A Apple não garante que o utilizador não tenha arritmia ou qualquer outro problema de saúde, mesmo na ausência de um aviso de ritmo cardíaco irregular. Contacte o seu médico, se sentir mudanças no seu estado de saúde.

Para obter os melhores resultados, carregue o Apple Watch regularmente e certifique-se de que está bem justo no pulso. O sensor de ritmo cardíaco deve estar em contacto com a pele.

Adverte-se o utilizador e/ou o paciente de que qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo da funcionalidade de avisos de ritmo cardíaco irregular deve ser comunicado ao fabricante (Apple) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente tem o seu domicílio.

SEGURANÇA: a Apple recomenda adicionar 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 para reforçar a segurança. É importante proteger o iPhone, pois irá armazenar informação pessoal de saúde. Os utilizadores também receberão notificações adicionais de atualizações do iOS e watchOS no respetivo iPhone e Apple Watch. As atualizações são fornecidas através de rede sem fios, o que permite a rápida adoção das correções de segurança mais recentes. No “Manual de Segurança do iOS e watchOS”, que está disponível para todos os utilizadores, encontra uma descrição das práticas de segurança da Apple. Consulte o Manual de Segurança do iOS e watchOS em <https://support.apple.com/pt-pt/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Representante europeu autorizado



Dispositivo médico

099-30417, Revisão J, fevereiro de 2023
