

Instruções de Uso: NRI Global 2.0

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 SUÍÇA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A COLÔMBIA:

PRODUCTO: Função de notificação de ritmo irregular (Versão 2.X)

IMPORTADOR:

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

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O BRASIL:

ANVISA N0: 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

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 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: AKL 20502220301

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 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, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

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.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A MALÁSIA:

Licença de Dispositivo: GB7830421-55921

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA AS FILIPINAS:

Número CMDN: CDRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTADOR:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS 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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O VIETNÃ:

Número de Licença de Importação MA: 220002521/PCBB-HCM

PORTADOR DA LICENÇA:

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

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS 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



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 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 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 ISRAEL:

PROPRIETÁRIO DO REGISTRO AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

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

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Número do Certificado AMAR: 21080018

INSTRUÇÕES DE USO

O Recurso Notificações de Ritmo Irregular (IRNF) 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.

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.

COMO USAR O RECURSO NOTIFICAÇÕES DE RITMO IRREGULAR

Configuração/Integração

- O Recurso de Notificações de Ritmo Irregular é compatível com o Apple Watch Series 3 ou posterior. 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 e complete o procedimento de integração.
- 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. 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

O desempenho do Recurso Notificações de Ritmo Irregular (IRNF) foi amplamente testado em um estudo clínico com 573 participantes com 22 anos de idade e acima, com uma mescla de pessoas diagnosticadas com FA e sem nenhum histórico conhecido de FA. As características demográficas do estudo estão resumidas na tabela abaixo:

Dados Demográficos dos Objetos do Estudo Clínico do IRNF 2.0

| N=573 | |
|-------------------------|-------------|
| Faixa Etária | |
| <55 | 123 (21,5%) |
| >=55 a <65 | 140 (24,4%) |
| >=65 | 310 (54,1%) |
| Sexo | |
| Masculino | 286 (49,9%) |
| Feminino | 287 (50,1%) |
| Etnia | |
| Hispânica ou Latina | 38 (6,6%) |
| Não Hispânica ou Latina | 535 (93,4%) |
| Raça | |
| Branca | 502 (87,6%) |
| Negra ou Afro-americana | 57 (9,9%) |
| Outra | 14 (2,4%) |

Os participantes usaram um Apple Watch em conjunto com um eletrodo de eletrocardiograma (ECG) de referência por até 13 dias. Dos participantes cujos dados contribuíram para a análise de ponto final primário, 32,4% (n=140/432) apresentaram FA como identificado no eletrodo de ECG de referência e foram incluídos na determinação da sensibilidade do dispositivo. Destes, 124 receberam uma notificação de ritmo irregular IRNF com FA concordante no eletrodo de ECG, e a sensibilidade foi de 88,6%. Dos 292 participantes que não apresentaram FA no eletrodo de ECG e cujos dados contribuíram para a análise de especificidade do dispositivo, 290 não receberam uma notificação. A especificidade da detecção de FA foi de 99,3%. Os demais participantes (n=141/573) contribuíram com dados somente para análise de ponto final secundário e/ou não concluíram o estudo. Esses resultados apoiam a eficácia do dispositivo em detectar FA.

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, fatores ambientais como temperatura do ambiente, 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 obtenção de resultados melhores, carregue o Apple Watch regularmente e confira se está ajustado rente à pele sobre o 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 IRNF deve ser comunicado ao fabricante (Apple) 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) aos seus dispositivos iOS compatíveis e um código (número de identificação pessoal [PIN]) ao seu Apple Watch a fim de acrescentar uma camada de segurança. É importante proteger os dispositivos iOS compatíveis, pois você armazenará informações de saúde pessoais. Usuários também receberão notificações de atualização adicionais do iOS e watchOS no iPhone e Apple Watch; 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 |

099-30417 Revisão K, maio de 2023