

Instructions d'utilisation : Notification d'arythmie Global 2.0

FRANÇAIS (FR-CA)

Fonction de notification d'arythmie

Instructions d'utilisation



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

CH-REP :

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suisse

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA COLOMBIE :

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

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU BRÉSIL :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDE :

Numéro de licence d'importation : IMP/MD/2022/000754

IMPORTATEUR :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, Inde

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDONÉSIE :

Numéro de licence du produit : AKL 20502220301

DÉCLARANT :

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonésie

+62 (021) 2930-3747

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA CORÉE :

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 심방세동으

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MALAISIE :

Licence d'appareil : GB7830421-55921

REPRÉSENTANT AUTORISÉ :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AUX PHILIPPINES :

Numéro CMDN : CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTATEUR :

Asia Actual Consultancy Inc.

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA THAÏLANDE :

Numéro de licence de dispositif médical : 65-2-2-2-0016259

IMPORTATEUR :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU VIETNAM :

Numéro de licence d'importation MA : 220002521/PCBB-HCM

TITULAIRE DE LA LICENCE :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'UKRAINE :

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



INFORMATIONS RELATIVES À L'AUSTRALIE :

Détails du commanditaire :

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australie
<https://www.apple.com/au/>
Tél. : 1-300-321-456

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MOLDOVA :

Numéro d'inscription : DM000322301, DM000322302

REPRÉSENTANT AUTORISÉ :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU PÉROU :

Registro Sanitario N° :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Pérou

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À ISRAËL :

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT AMAR :

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

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

Numéro de certificat AMAR : 21080018

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La fonctionnalité de notification d'arythmie est une application médicale mobile qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour déceler les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant aussi en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, on peut utiliser cette fonction pour décider si un dépistage de FA est nécessaire. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

FINS PRÉVUES (UNION EUROPÉENNE)

La fonction de notification d'arythmie est une application médicale mobile qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour détecter les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant aussi en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, on peut utiliser cette fonction pour décider si un dépistage de FA est nécessaire. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Population cible et utilisateurs prévus

La fonction de notification d'arythmie est destinée aux utilisateurs âgés de 22 ans et plus. Aucune condition clinique particulière n'est requise pour utiliser l'app. Les utilisateurs qui souhaitent en savoir plus sur leur santé cardiovasculaire peuvent choisir d'activer la fonction après avoir suivi avec succès un processus d'intégration.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA RUSSIE

La fonction de notification d'arythmie n'est pas considérée comme un appareil médical par l'autorité russe de santé publique ROSZDRAVNADZOR.

La fonction de notification d'arythmie est une application qui repose exclusivement sur un logiciel conçu pour être utilisé avec l'Apple Watch. Elle analyse les données de fréquence du pouls pour détecter les épisodes d'arythmie susceptibles d'être de la fibrillation auriculaire (FA) et envoyer une notification à l'utilisateur. Cette fonction est conçue pour être utilisée sans ordonnance. Elle n'est pas conçue pour transmettre une notification à chaque épisode d'arythmie susceptible d'être une FA. L'absence de notification n'indique en aucun cas que l'utilisateur ne souffre d'aucun trouble médical. La fonction est conçue pour transmettre une notification d'une possible FA lorsque suffisamment de données sont disponibles pour être analysées. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque l'utilisateur est immobile. En prenant aussi en compte les facteurs de risque de l'utilisateur, on peut utiliser cette fonction pour décider si un dépistage de FA est nécessaire. Elle n'est pas conçue pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

La fonction n'a pas été testée auprès de personnes âgées de moins de 22 ans et n'est pas conçue pour cette tranche d'âge. Elle n'est pas non plus conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

UTILISATION DE LA FONCTION DE NOTIFICATION D'ARYTHMIE

Configuration et introduction

- La fonction de notification d'arythmie est compatible avec l'Apple Watch Series 3 et les modèles ultérieurs. Pour connaître la disponibilité de la fonction de notifications d'arythmie selon les régions et obtenir des informations de compatibilité, rendez-vous sur <https://support.apple.com/HT208931>
- Mettez à jour les systèmes d'exploitation de l'Apple Watch et de l'iPhone vers leur dernière version.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone et sélectionnez « Parcourir ».
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Notifications d'arythmie ».
- Suivez les instructions à l'écran et complétez la procédure d'introduction.
- Vous pouvez quitter l'introduction à tout moment en touchant « Annuler ».

Réception d'une notification

- Une fois la fonction activée, vous recevrez une notification si la fonction détecte une arythmie susceptible d'être une FA et qu'elle a été confirmée par plusieurs enregistrements.
- Si aucun médecin ne vous a diagnostiqué de FA, vous devriez parler de la notification à votre médecin.

Toutes les données recueillies et analysées par la fonction de notification d'arythmie sont enregistrées dans l'app Santé. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces données en exportant vos données médicales à partir de l'app Santé.

De nouvelles données ne peuvent pas être recueillies lorsque le stockage de votre Apple Watch est saturé. Vous pouvez libérer de l'espace en supprimant des apps que vous n'utilisez plus ainsi que de la musique et des balados que vous n'écoutez plus. Consultez l'utilisation du stockage dans l'app Watch de votre iPhone, en touchant « Ma montre », « Général », puis « Stockage ».

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

Les performances de la fonctionnalité de notification d'arythmie ont été largement testées lors d'une étude clinique à laquelle ont participé 573 personnes âgées de 22 ans ou plus dont certaines ont reçu un diagnostic de FA et d'autres non. Les caractéristiques démographiques de l'étude sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Informations démographiques sur les sujets de l'étude clinique IRNF 2.0

N=573	
Classe d'âge	
< 55	123 (21,5 %)
≥ 55 à < 65	140 (24,4 %)
≥ 65	310 (54,1 %)
Sexe	
Masculin	286 (49,9 %)
Féminin	287 (50,1 %)
Ethnicité	
Hispanique ou Latino-Américain	38 (6,6 %)
Ni hispanique ni Latino-Américain	535 (93,4 %)
Race	
Blanc	502 (87,6 %)
Noir ou Afro-Américain	57 (9,9 %)
Autre	14 (2,4 %)

Les sujets inscrits ont porté simultanément une Apple Watch et un capteur ECG de référence pendant une durée allant jusqu'à 13 jours. Parmi les sujets contribuant des données à l'évaluation principale, 32,4 % d'entre eux (n=140/432) ont présenté des épisodes de FA selon le capteur ECG de référence et ont été pris en compte pour déterminer la sensibilité de l'appareil. Parmi ces personnes, 124 ont reçu une notification d'arythmie qui correspond aux données présentées par le capteur ECG. La sensibilité s'élève par conséquent à 88,6 %. Parmi les 292 sujets dont le capteur ECG n'a enregistré aucun épisode de FA et qui ont contribué des données afin d'analyser la spécificité de l'appareil, 290 d'entre eux n'ont reçu aucune notification. La spécificité de détection de FA s'élève par conséquent à 99,3 %. Les sujets restants (n=141/573) ont contribué des données à l'évaluation secondaire ou n'ont pas terminé l'étude. Ces résultats corroborent l'efficacité de l'appareil pour détecter la FA.

AVERTISSEMENTS

La fonction de notification d'arythmie n'est pas en mesure de détecter les crises cardiaques. Si vous ressentez un serrement, une pression ou une douleur thoracique, ou que vous pensez faire une crise cardiaque, appelez les services d'urgence.

La fonction de notification d'arythmie ne recherche pas constamment la présence de FA et ne doit pas être considérée comme une application de surveillance continue. Cela signifie que la fonction ne peut pas détecter tous les cas de FA, et les personnes atteintes de FA peuvent ne pas recevoir de notification.

L'Apple Watch peut être dans l'incapacité de recueillir des données lorsqu'elle se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (tels que des systèmes antivol électromagnétiques et des détecteurs de métaux).

De nombreux facteurs peuvent avoir un impact sur la capacité de la fonction à mesurer votre pouls et à détecter une arythmie susceptible d'être une FA. Ces facteurs comprennent le mouvement, les gestes de la main et des doigts, les facteurs environnementaux tels que la température ambiante, les tatouages foncés sur le poignet et la circulation sanguine cutanée (qui peut être diminuée par les températures froides).

NE portez PAS votre Apple Watch pendant les actes médicaux (comme les procédures d'imagerie par résonance magnétique, de diathermie, de lithotritie, de cautérisation et de défibrillation externe).

NE changez PAS de traitement médical sans consulter votre médecin.

La fonction n'a pas été conçue pour les personnes âgées de moins de 22 ans.

Elle n'a pas non plus été conçue pour les personnes pour qui une FA a déjà été diagnostiquée.

Les notifications transmises par cette fonction sont des résultats possibles qui ne constituent pas un diagnostic complet de troubles cardiaques. Toute notification doit être étudiée par un professionnel de la santé pour prendre une décision clinique.

Apple ne garantit pas que vous ne souffriez d'aucune arythmie ou d'aucun trouble médical même si vous n'avez pas reçu de notifications d'arythmie. Vous devez avertir votre médecin si vous observez tout changement de votre état de santé.

Pour obtenir de meilleurs résultats, rechargez régulièrement votre Apple Watch et assurez-vous qu'elle est correctement attachée à la partie supérieure de votre poignet. Le capteur de rythme cardiaque doit rester à proximité de votre peau.

Cet avis destiné à l'utilisateur ou au patient indique à ce dernier que tout incident grave qui survient en rapport avec l'appareil sur lequel la fonction de notification d'arythmie est utilisée doit être signalé au fabricant (Apple) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

SÉCURITÉ : Pour plus de sécurité, Apple vous recommande d'utiliser un code NIP (numéro d'identification personnel), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur vos appareils iOS compatibles et un code NIP sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser les appareils iOS compatibles, car ceux-ci contiendront des informations personnelles de santé. Les utilisateurs recevront également sur leur iPhone et leur Apple Watch des notifications de mise à jour supplémentaire d'iOS et de watchOS. Les mises à jour sont distribuées sans fil afin d'encourager une adoption rapide des corrections de sécurité les plus récentes. Consultez le guide de sécurité d'iOS et de watchOS qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité. Le guide est mis à la disposition de tous nos utilisateurs. Pour consulter le guide de sécurité d'iOS et de watchOS, rendez-vous sur <https://support.apple.com/fr-ca/guide/security/welcome/web>.

SYMBOLES



Fabricant



Consulter les instructions d'utilisation



Représentant européen agréé



Appareil médical

099-30417, révision K, mai 2023
