

Mode d'emploi : Notification d'arythmie 2.0 (version internationale)

FRANÇAIS (FR)

Fonctionnalité Notification d'arythmie

Mode d'emploi



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA SUISSE :

Mandataire suisse:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

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, India

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À L'INDONÉSIE :

Numéro de licence du produit : AKL 20502220301

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT :

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 Indonesia

+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 de l'appareil : GB7830421-55921

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :

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 du dispositif médical : 65-2-2-2-0016259

IMPORTATEUR :

บริษัท เอเชีย แอคซิว (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@jerele.eu

тел. +38 044 360 30 11



Informations spécifiques à l'AUSTRALIE :

Détails du sponsor :

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

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À LA MOLDAVIE :

Numéro d'enregistrement : DM000322301, DM000322302

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :

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

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 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

رعننا 4365104

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

Numéro de certificat AMAR : 21080018

INDICATIONS D'EMPLOI

La fonctionnalité Notification d'arythmie (FNA) 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.

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.

UTILISATION DE LA FONCTIONNALITÉ « NOTIFICATION D'ARYTHMIE »

Configuration/Introduction

- La fonctionnalité Notification d'arythmie est compatible avec l'Apple Watch Series 3 et les modèles ultérieurs. 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 et réalisez la procédure d'introduction.
- 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

Les performances de la fonctionnalité Notification d'arythmie (FNA) ont été testées de manière approfondie dans le cadre d'une étude clinique rassemblant 573 participants âgés de 22 ans ou plus, une FA ayant été diagnostiquée chez certains d'entre eux, tandis que les autres ne présentaient aucun antécédent de FA. Les caractéristiques démographiques de cette étude sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Données démographiques des sujets de l'étude clinique portant sur la FNA 2.0

N=573	
Groupe d'âge	
<55	123 (21,5 %)
>=55 à <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Sexe	
Hommes	286 (49,9%)
Femmes	287 (50,1%)
Ethnicité	
Hispaniques ou latinos	38 (6,6%)
Autres	535 (93,4%)
Ethnie	
Blancs	502 (87,6%)
Noirs ou Afro-Américains	57 (9,9%)
Autres	14 (2,4%)

Les sujets inscrits ont porté simultanément une Apple Watch et un patch électrocardiogramme (ECG) pendant une durée maximale de 13 jours. Chez les sujets ayant fourni des données pour l'analyse du critère d'évaluation principal, 32,4 % (n=140/432) ont présenté une FA telle qu'identifiée sur le patch ECG de référence et ont été pris en compte pour la détermination de la sensibilité de l'appareil. Parmi ceux-ci, 124 ont reçu une notification d'arythmie FNA avec une FA concordante sur le patch ECG ; la sensibilité était de 88,6 %. Parmi les 292 sujets qui n'ont pas présenté de FA sur le patch ECG et qui ont fourni des données pour l'analyse de la spécificité de l'appareil, 290 n'ont pas reçu de notification. La spécificité de la détection de FA était de 99,3 %. Les autres sujets (n=141/573) n'ont fourni des données que pour l'analyse des critères d'évaluation secondaires et/ou n'ont pas terminé l'étude. Ces résultats confirment la capacité de l'appareil à détecter efficacement une FA.

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 antivols 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 facteurs environnementaux tels que la température ambiante, 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, rechargez régulièrement votre Apple Watch et assurez-vous qu'elle 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 le dispositif FNA doit être signalé au fabricant (Apple) 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 leur iPhone et leur Apple Watch, 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

099-30417, Révision K, mai 2023
