

**Instruccions d'ús: Funció de notificacions de ritme
irregular 2.0 global**

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,
Ireland

Contacte: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A SUÏSSA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

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

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

Adreça electrònica: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ÍNDIA:

Número de llicència d'importació: IMP/MD/2022/000754

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A INDONÈSIA:

Número de llicència del producte: AKL 20502220301

SOL·LICITANT DEL REGISTRE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A COREA:

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.

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A MALÀISIA:

Llicència del dispositiu: GB7830421-55921

REPRESENTANT AUTORITZAT:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A LES FILIPINES:

CMDN Number: CDRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTADOR:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A TAILÀNDIA:

Número de llicència del dispositiu mèdic: 65-2-2-0016259

IMPORTADOR:

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL VIETNAM:

Número de llicència d'importació de l'autorització de comercialització: 220002521/PCBB-HCM

TITULAR DE LA LLICÈNCIA:

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A UCRAÏNA:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
Adreça electrònica: uarep@jerele.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A AUSTRÀLIA:

Detalls del patrocinador:

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A MOLDÀVIA:

Número de registre: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANT AUTORITZAT:

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER AL PERÚ:

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

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A ISRAEL:

TITULAR DEL REGISTRE 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

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Número de certificat AMAR: 21080018

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

La funció de notificacions de ritme irregular està indicada per a usuaris majors de 22 anys. No cal tenir cap afecció clínica en concret per utilitzar l'app. Els usuaris interessats a conèixer més a fons la seva salut cardiovascular podran activar la funció quan hagin completat el procés de configuració.

INFORMACIÓ ESPECÍFICA PER A RÚSSIA

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

La funció de notificacions 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 FUNCIO DE NOTIFICACIONS DE RITME IRREGULAR

Configuració/Preparació

- La funció de notificacions de ritme irregular és compatible amb l'Apple Watch Series 3 i models posteriors. Per consultar en quines regions està disponible la funció de notificacions 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. 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 Relotge > 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 la 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 afroamericà	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 als dispositius compatibles amb l'iOS i que afegeixis un codi PIN a l'Apple Watch com a mesura de seguretat. És important que protegeixis els dispositius compatibles amb l'iOS, 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>.

SÍMBOLES DEL PRODUCTE

	Fabricant
	Consulta les instruccions d'ús
	Representant europeu autoritzat
	Producte sanitari

099-30417, revisió K, maig de 2023