

Istruzioni per l'uso: Fibrillazione atriale (FA)

ITALIANO (IT): Fibrillazione atriale (FA)

Funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale"

Istruzioni per l'uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Per contatti: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAZIONI PER LA SVIZZERA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

Informazioni specifiche per l'AUSTRALIA:

Dettagli sponsor:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL BRASILE:

ANVISA N⁰: 80117581018

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

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'INDONESIA:

Numero di licenza prodotto: AKL 20502220325

REGISTRANTE:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA MALESIA:

Numero di licenza dispositivo: GB5330222-102051

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LE FILIPPINE:

Numero CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTATORE:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL VIETNAM:

Numero di licenza importazione MA: 220003108/PCBB-HCM

TITOLARE DELLA LICENZA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ISTRUZIONI PER L'USO

La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" è pensata come applicazione medica mobile di automedicazione solo software ed è destinata a utenti con età superiore a 22 anni che hanno ricevuto una diagnosi di fibrillazione atriale. La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" analizza in modo opportunistico i dati relativi alla frequenza cardiaca per identificare episodi di battito cardiaco irregolare che possono suggerire la presenza di fibrillazione atriale, inoltre, fornisce all'utente una stima retroattiva del carico di FA, ovvero, la misura del lasso di tempo trascorso in fibrillazione atriale mentre viene utilizzato Apple Watch.

Mantenere un peso sano, ridurre il consumo di alcol e avere una buona routine del sonno possono avere un impatto positivo sulla gestione degli episodi di fibrillazione atriale.

La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" è pensata per essere utilizzata con i modelli compatibili di Apple Watch e con l'app Salute su iPhone.

UTILIZZO PREVISTO (AREA UE)

La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" è un'applicazione medica mobile solo software over-the-counter (OTC) pensata per utenti con età superiore a 22 anni a cui è stata diagnosticata la fibrillazione atriale. Essa analizza in modo opportunistico i dati relativi alla frequenza cardiaca per identificare episodi di aritmia che potrebbero indicare la presenza di fibrillazione atriale e fornisce all'utente una stima retrospettiva del carico di fibrillazione atriale, ovvero, il tempo trascorso in fibrillazione atriale durante l'uso di Apple Watch.

La funzionalità, inoltre, tiene traccia e mette in evidenza i trend relativi al carico di fibrillazione atriale nel tempo e include informazioni sullo stile di vita per consentire agli utenti di capirne il potenziale impatto. La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" non è pensata per fornire notifiche sul ritmo irregolare e non sostituisce i tradizionali metodi di diagnosi, trattamento o monitoraggio della fibrillazione atriale.

La funzionalità è destinata all'uso con Apple Watch e con l'app Salute su iPhone.

Popolazione target e utenti previsti

La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" è destinata a utenti con età superiore a 22 anni. Inoltre, è pensata per coloro a cui è stata diagnosticata la fibrillazione atriale. Qualora siano interessati a scoprire di più sulla propria salute cardiovascolare, gli utenti possono attivare la funzionalità al termine del completamento della procedura di registrazione.

INFORMAZIONI SULLA FUNZIONALITÀ "CRONOLOGIA FIBRILLAZIONE ATRIALE"

La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" misura la frequenza degli episodi in cui il battito presenta un ritmo irregolare per fornire una stima del carico di FA. Il carico di fibrillazione atriale (FA) può essere definito come la percentuale di tempo in cui il cuore di una persona si trova in fibrillazione atriale durante uno specifico periodo di monitoraggio. La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" su Apple Watch consente di tenere traccia e di monitorare l'impatto che lo stile di vita può avere sul cosiddetto carico di FA.

Conoscere tale dato è importante perché consente di capire meglio come modificare i diversi fattori legati allo stile di vita, come ridurre il consumo di alcol, migliorare la qualità del sonno e mantenere un peso sano, può avere un impatto positivo sulla frequenza degli episodi di fibrillazione atriale.

La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" utilizza i dati del battito cardiaco del fotoplethysmografo (PPG) ricevuti da Apple Watch compatibili. Apple Watch utilizza luci LED verdi abbinata a fotodiodi fotosensibili per rilevare modifiche relative al volume di sangue al polso dell'utente in qualsiasi momento dato. Battendo, il cuore invia un'onda di pressione lungo i vasi sanguigni, causando un aumento momentaneo del volume del sangue quando questo scorre in corrispondenza del sensore. Monitorando tali cambiamenti nel flusso sanguigno, il sensore rileva le

pulsazioni individuali trasmesse in periferia ed è in tal modo in grado di misurare gli intervalli tra un battito e l'altro. In alcune porzioni dell'interfaccia utente, il battito cardiaco viene utilizzato in modo intercambiabile alla pulsazione.

FUNZIONALITÀ “CRONOLOGIA FIBRILLAZIONE ATRIALE”

Configurazione e primo utilizzo

- La funzionalità “Cronologia fibrillazione atriale” è compatibile con Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 e SE e iPhone 8 o versione successiva. Per verificare la disponibilità in base all'area geografica e per ulteriori informazioni sulla compatibilità del dispositivo, vai alla pagina <https://support.apple.com/HT212214>.
- Apple Watch e iPhone devono essere aggiornati alla versione più recente di watchOS e iOS.
- Apri l'app Salute su iPhone e seleziona Sfoglia.
- Vai alla sezione Cuore quindi seleziona “Cronologia fibrillazione atriale”.
- Segui le istruzioni sullo schermo.
- Puoi uscire dalla configurazione iniziale in qualsiasi momento toccando Annulla.

FUNZIONALITÀ “CRONOLOGIA FIBRILLAZIONE ATRIALE”

- Una volta attivata la funzionalità “Cronologia fibrillazione atriale”, è possibile iniziare a raccogliere dati sul ritmo delle pulsazioni per generare una stima del carico di FA. Le stime del carico di fibrillazione atriale vengono visualizzate sotto forma di percentuali nelle notifiche e nell'app Salute e rappresentano la proporzione temporale in cui il cuore è stato in fibrillazione atriale durante l'utilizzo di Apple Watch la settimana precedente (7 giorni). Una percentuale ridotta indica una frequenza minore degli episodi di fibrillazione e viceversa.
- La funzionalità “Cronologia fibrillazione atriale” misura unicamente la fibrillazione atriale e non dà alcuna indicazione su altre forme di aritmia, come il flutter atriale o la tachicardia atriale.
- La funzionalità “Cronologia fibrillazione atriale” prova a generare una stima del carico di FA ogni sette giorni. Tali resoconti vengono pubblicati nell'app Salute su iPhone nella sezione dedicata alla cronologia della fibrillazione atriale. Con il passare del tempo, è possibile monitorare e tenere traccia dell'andamento del carico di fibrillazione atriale visualizzando i dati in base a diversi intervalli temporali.
- Se nel corso dei sette giorni precedenti non viene raccolto un numero di informazioni adeguato, la funzionalità non fornisce alcuna stima del carico di fibrillazione atriale, ma invia una notifica in cui viene specificato che non sono disponibili dati per la settimana.
- La funzionalità “Cronologia fibrillazione atriale” include dati sullo stile di vita raccolti da Apple Watch o salvati su HealthKit, tra cui il consumo di alcol, il sonno e altre informazioni. Visualizzare i dati sullo stile di vita insieme alle informazioni relative al carico di fibrillazione atriale può aiutare a capire meglio che impatto ha il modo in cui vivi sulla condizione. Per sapere di più sulla relazione tra la fibrillazione atriale e lo stile di vita, tocca l'icona delle informazioni accanto a ciascun tipo di dati.

- Dopo aver utilizzato la funzionalità per sei settimane, essa proverà a generare un resoconto con informazioni importanti sulla fibrillazione atriale: la percentuale di tempo trascorso in fibrillazione atriale nel corso dei diversi giorni della settimana (lunedì, martedì, mercoledì, ecc.) nonché per segmenti di 4 ore (mezzanotte/04:00 di mattina, 04:00/08:00 di mattina, 08:00/mezzogiorno) per le ultime sei settimane. Tali dati aiutano a capire meglio i pattern di fibrillazione atriale.

Tutti i dati raccolti e analizzati dalla funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" vengono salvati nell'app Salute su iPhone. Se lo desideri, puoi condividere tali informazioni esportando i dati sanitari nell'app Salute.

Non è possibile raccogliere nuovi dati se lo spazio di archiviazione di Apple Watch è esaurito. Puoi liberare spazio eliminando app, musica o podcast che non desideri conservare. Lo spazio libero disponibile può essere verificato sull'app Watch su iPhone selezionando "Apple Watch", quindi toccando Generali e Spazio.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

Le prestazioni della funzionalità sono state testate in maniera approfondita grazie a uno studio clinico che ha coinvolto 413 partecipanti con diagnosi di fibrillazione atriale (parossistica e permanente) di età maggiore o uguale a 22 anni. I partecipanti hanno indossato Apple Watch e un monitor ECG di tipo patch di riferimento per un massimo di 13 giorni. Le caratteristiche demografiche dello studio sono riepilogate nella tabella di seguito.

Informazioni demografiche sui soggetti coinvolti nello studio clinico della funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale"

N=413	
Fascia di età	
<55	59 (14,3%)
>=55 - <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Sesso	
Maschile	219 (53,0%)
Femminile	194 (47,0%)
Etnia	
Ispanica o latina	19 (4,6%)
Non ispanica né latina	394 (95,4%)
Razza	

Bianca	371 (89,8%)
Nera o afroamericana	31 (7,5%)
Altra	11 (2,7%)

L'obiettivo dello studio era quello di valutare l'accuratezza della stima del carico di fibrillazione atriale settimanale generata dalla funzionalità rispetto a una misurazione settimanale di riferimento del carico di fibrillazione atriale. Per farlo, Apple ha adottato un approccio con limiti di accordo (LOA) di Bland-Altman, il quale valuta l'accuratezza dei test di accordo tra due metodi di misurazione.

Dei 413 soggetti che hanno preso parte allo studio, 280 hanno contribuito all'analisi dell'endpoint primario al fine di determinare se il livello di accordo tra il carico di fibrillazione atriale dell'ECG di riferimento e la stima del carico di fibrillazione atriale della funzionalità fosse accettabile. In base ai risultati dello studio, i limiti di Bland-Altman superiore e inferiore, ovvero, le due deviazioni standard dalla differenza media, sono stati rispettivamente -11,4% e 12,8%.

La differenza media tra la stima del carico settimanale della funzionalità e il valore di riferimento era dello 0,67%. Il 92,9% (260/280) dei soggetti ha riportato differenze di carico di fibrillazione atriale settimanale entro un valore del $\pm 5\%$; mentre il 95,7% (268/280) delle stime del carico di fibrillazione atriale settimanale dei soggetti rientrava nell'intervallo $\pm 10\%$.

Le funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" e "Notifiche ritmo irregolare" (IRNF 2.0) utilizzano lo stesso algoritmo di classificazione che sfrutta tecniche di apprendimento automatico per differenziare i ritmi cardiaci e stabilire se sono caratterizzati o meno dalla presenza di fibrillazione atriale. Per supportare l'uso della funzionalità per l'anamnesi di fibrillazione atriale nella popolazione indicata, ovvero, i soggetti con una diagnosi di fibrillazione atriale, l'algoritmo è stato adattato per dare priorità alla sensibilità.

La tabella di seguito riporta le prestazioni dell'algoritmo per la cronologia di fibrillazione atriale e le notifiche di ritmo irregolare nello studio clinico di convalida.

Andamento dello studio di valutazione clinica

	Sensibilità	Specificità
Cronologia fibrillazione atriale	92,6%	98,8%
Funzione di notifica del ritmo irregolare (IRNF) 2.0	85,5%	99,6%

I risultati dimostrano che la funzionalità di rilevamento della fibrillazione atriale è efficace nel generare stime accurate del carico di FA. Durante lo studio, sono stati riportati 8 eventi avversi gravi. Nessuno di essi, tuttavia, è risultato correlato alle procedure di studio o alla funzionalità.

AVVERTENZE

La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" non è in grado di rilevare l'insorgere di attacchi cardiaci. In presenza di dolore, pressione, costrizione al petto o sintomi che possono far pensare a un infarto, occorre chiamare i servizi di emergenza.

La cronologia della fibrillazione atriale non deve essere utilizzata come aiuto nella gestione medica della condizione e non deve essere presa come riferimento per cambiare i farmaci assunti o far sì che il medico modifichi il trattamento. La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" è pensata per aiutare gli utenti a capire meglio la relazione tra il carico di FA e lo stile di vita nel tempo. Si consiglia di non modificare le terapie in corso o le strategie di gestione della fibrillazione atriale senza aver prima consultato un medico.

La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" non tenta di rilevare di continuo la presenza di fibrillazione atriale e non deve essere considerata come uno strumento di monitoraggio costante. La funzionalità non può rilevare ogni singolo caso di fibrillazione atriale, inoltre, non è sempre in grado di ricavare stime. Gli eventuali cambiamenti nello stato di salute devono essere comunicati al medico curante.

La funzionalità "Cronologia fibrillazione atriale" non è pensata per rilevare aritmie che producono pattern irregolari. Nonostante la fibrillazione atriale sia un fenomeno di natura irregolare, nel caso di aritmie significative con andamento regolare, come il flutter o la tachicardia atriale, la presente funzionalità potrebbe non essere adatta.

Apple ha sviluppato la cronologia di fibrillazione atriale in modo da mantenere una sensibilità elevata nell'ambito dei ritmi irregolari. Per questo, è possibile che gli utenti con uno storico di ritmi cardiaci irregolari non correlati alla fibrillazione atriale possano ottenere una stima del carico di FA superiore rispetto agli standard.

Apple Watch potrebbe non essere in grado di raccogliere dati quando è nelle immediate vicinanze di forti campi elettromagnetici, come, ad esempio, sistemi antifurto elettromagnetici o metal detector.

Vi sono diversi fattori che possono influire sulla possibilità di misurare il battito cardiaco e raccogliere dati al fine di generare una stima del carico di fibrillazione atriale. Tali fattori includono il movimento, movimenti della mano e delle dita, fattori ambientali come la temperatura ambiente, tatuaggi scuri sul polso e la quantità di flusso sanguigno verso la pelle (che può essere ridotta da temperature basse).





NON indossare Apple Watch durante procedure mediche (come ad esempio, risonanza magnetica, diatermia, litotripsia, cauterizzazione e procedure di defibrillazione esterna).

La funzionalità non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti di età inferiore a 22 anni.

Per risultati ottimali, ricarica Apple Watch regolarmente e assicurati che sia indossato correttamente al polso. Il sensore della frequenza cardiaca deve restare a contatto con la pelle.

SICUREZZA: Apple consiglia di aggiungere un codice (numero di identificazione personale o PIN), Face ID o Touch ID (impronta digitale) ad iPhone e un codice (numero di identificazione personale o PIN) ad Apple Watch per aggiungere un ulteriore livello di sicurezza. È importante proteggere iPhone, perché conterrà informazioni sanitarie personali. Gli utenti riceveranno inoltre notifiche aggiuntive per l'aggiornamento di iOS e watchOS su iPhone e Apple Watch. Gli aggiornamenti vengono distribuiti in modalità wireless, così da agevolare la rapida adozione degli ultimi miglioramenti alla sicurezza. Consulta la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS, che descrive le pratiche di sicurezza adottate da Apple ed è disponibile per tutti gli utenti. Per consultare la guida di riferimento sulla sicurezza di iOS e watchOS vai alla pagina <https://support.apple.com/it-it/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA

	Produttore
	Consulta le istruzioni di utilizzo
	Rappresentante europeo autorizzato
	Dispositivo medico

099-31365, Revisione G, ottobre 2022