

Istruzioni per l'uso : Notifica di ritmo cardiaco irregolare

1.0

ITALIANO (IT)

Funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare

Istruzioni per l'uso



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Per contatti: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'UCRAINA:

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



UA-TR.120

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA SVIZZERA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA TURCHIA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Numero di tracciamento prodotto per la funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare:
8682450178007

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL BRASILE:

ANVISA N^o: 80117580881

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 LA COLOMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER ISRAELE:

TITOLARE CERTIFICAZIONE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Numero certificazione AMAR: 21080017

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA REPUBBLICA DI COREA:

본 기능은 "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, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X
출시연월: 2020년 8월
포장단위: 1ea

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 PERÙ:

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

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA MALESIA:

Rappresentante autorizzato:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Licenza dispositivo:
Funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare Apple
GB7830421-55921

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'INDIA:

Numero di licenza importazione: IMP/MD/2022/000754
IMPORTATORE:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'INDONESIA:

Numero di licenza prodotto: KEMENKES RI AKL 20502121725
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 MOLDAVIA:

Numero di registrazione: DM000322301, DM000322302
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA THAILANDIA

Numero di licenza dispositivo medico: 64-2-2-2-0002928
IMPORTATORE:
บริษัท เอเชีย แอดवाल (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL VIETNAM:

Numero di licenza importazione MA: 220002520/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 di notifica di ritmo cardiaco irregolare è un'applicazione medica mobile solo software destinata all'uso con Apple Watch. Tale funzionalità analizza i dati della frequenza cardiaca per identificare episodi di aritmia che possano suggerire la presenza di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. È una funzionalità di automedicazione. Non è destinata a fornire una notifica per ogni episodio di aritmia che possa suggerire la presenza di fibrillazione atriale e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di una patologia; invece, la funzionalità è pensata per fornire una notifica di possibile fibrillazione atriale quando sono disponibili dati sufficienti per essere analizzati. Tali dati vengono rilevati solo quando l'utente è fermo. Unita ai fattori di rischio dell'utente, la funzionalità può essere utilizzata a supporto della decisione di effettuare uno screening per la fibrillazione atriale. La funzionalità non sostituisce i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

UTILIZZO PREVISTO (AREA UE)

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è un'applicazione medica mobile solo software destinata all'uso con Apple Watch. Tale funzionalità analizza i dati della frequenza cardiaca per identificare episodi di aritmia che possano suggerire la presenza di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. È una funzionalità di automedicazione. Non è destinata a fornire una notifica per ogni episodio di aritmia che possa suggerire la presenza di fibrillazione atriale e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di una patologia; invece, la funzionalità è pensata per fornire una notifica di possibile fibrillazione atriale quando sono disponibili dati sufficienti per essere analizzati. Tali dati vengono rilevati solo quando l'utente è fermo. Unita ai fattori di rischio dell'utente, la funzionalità può essere utilizzata a supporto della decisione di effettuare uno screening per la fibrillazione atriale. La funzionalità non sostituisce i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

Destinatari e utilizzatori previsti

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è destinata a utenti maggiori di 22 anni di età. Non è richiesta nessuna condizione clinica specifica per utilizzare l'app. Gli utenti interessati ad avere più informazioni sulla propria salute cardiovascolare possono scegliere di attivare la funzionalità in seguito al completamento di una procedura di benvenuto.

UTILIZZO PREVISTO (AREA NON-UE E REPUBBLICA DI COREA)

Utilizzo previsto

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è pensata come metodo di identificazione preliminare e informa l'utente di possibili irregolarità del battito che possono suggerire la presenza di fibrillazione atriale. La funzionalità può essere considerata come ausilio per supportare l'eventuale decisione del medico di prescrivere ulteriori controlli per la possibile presenza di fibrillazione atriale. È una funzionalità di automedicazione.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

Indicazioni per l'uso

La funzionalità è pensata come metodo di identificazione preliminare di possibili irregolarità del battito che possono suggerire la presenza di fibrillazione atriale ed è consigliata agli utenti di età uguale o superiore ai 22 anni.

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA RUSSIA

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare non è considerata un dispositivo medico dall'autorità sanitaria russa ROSZDRAVNADZOR.

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è un'applicazione solo software destinata all'uso con Apple Watch. Tale funzionalità analizza i dati della frequenza cardiaca per identificare episodi di aritmia che possano suggerire la presenza di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. È una funzionalità di automedicazione. Non è destinata a fornire una notifica per ogni episodio di aritmia che possa suggerire la presenza di fibrillazione atriale e l'assenza di una notifica non indica l'assenza di una patologia; invece, la funzionalità è pensata per fornire una notifica di possibile fibrillazione atriale quando sono disponibili dati sufficienti per essere analizzati. Tali dati vengono rilevati solo quando l'utente è fermo. Unita ai fattori di rischio dell'utente, la funzionalità può essere utilizzata a supporto della decisione di effettuare uno screening per la fibrillazione atriale. La funzionalità non sostituisce i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

La funzionalità non è stata testata su soggetti minori di 22 anni di età, né è pensata per l'utilizzo da parte loro. Inoltre, non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui sia stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

È consigliabile rivolgersi a una struttura sanitaria qualificata per ricevere l'assistenza necessaria.

UTILIZZO DELLA FUNZIONALITÀ DI NOTIFICA DI RITMO CARDIACO IRREGOLARE

Configurazione e primo utilizzo

- Per informazioni sulla disponibilità della funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare nelle diverse zone e sulla sua compatibilità con i dispositivi, visita il sito web:
<https://support.apple.com/HT208931>
- Aggiorna Apple Watch e iPhone all'ultima versione del software.
- Apri l'app Salute su iPhone e seleziona Sfoglia.
- Vai su Cuore, quindi seleziona “Notifiche ritmo irregolare”.
- Segui le istruzioni sullo schermo.
- Puoi uscire dalla configurazione iniziale in qualsiasi momento toccando Annulla.

Ricezione di notifiche

- Una volta che la funzionalità sarà stata attivata, riceverai una notifica se viene rilevato un ritmo cardiaco che può suggerire la presenza di fibrillazione atriale, confermato da più letture.
- Se non ti è mai stata diagnosticata la fibrillazione atriale, è consigliabile parlarne con il tuo medico.

Tutti i dati raccolti e analizzati dalla funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare sono salvati nell'app Salute su iPhone. Se 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. Dovrai liberare spazio eliminando app, musica o podcast indesiderati. Puoi verificare l'utilizzo dello spazio di archiviazione tramite l'app Watch su iPhone: tocca Apple Watch > Generali, quindi Spazio.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

In uno studio condotto su 226 partecipanti di un'età uguale o superiore a 22 anni che hanno ricevuto una notifica di fibrillazione atriale mentre indossavano Apple Watch e che in seguito hanno indossato un apparecchio per elettrocardiogramma (patch ECG) per circa 1 settimana, nel 41,6% (94/226) dei casi l'elettrocardiogramma ha rilevato la presenza di fibrillazione atriale. Durante l'utilizzo simultaneo di Apple Watch e di un apparecchio per elettrocardiogramma, 57/226 partecipanti hanno ricevuto una notifica di fibrillazione atriale. Di questi, il 78,9% (45/57) ha riscontrato risultati concordanti sull'elettrocardiogramma e il 98,2 % (56/57) ha riscontrato anche altre aritmie clinicamente rilevanti. I 57 partecipanti hanno ricevuto un totale di 370 notifiche di ritmo cardiaco irregolare con dati leggibili provenienti dall'elettrocardiogramma. Su 370 notifiche, 322 (87,0%) sono state valutate come fibrillazione atriale, 47 (12,7%) come aritmie diverse dalla fibrillazione atriale e una (0,3%) come ritmo sinusale. Questi risultati dimostrano che, mentre nella maggior parte dei casi la notifica rappresenta accuratamente la presenza di fibrillazione atriale, in alcuni casi una notifica potrebbe indicare la presenza di un'aritmia diversa dalla fibrillazione atriale. Non è stato osservato alcun grave effetto avverso legato al dispositivo.

AVVERTENZE

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare non è in grado di rilevare la presenza di infarto. Se provi dolore, pressione, costrizione al petto o sintomi che possono farti pensare a un infarto, chiama i servizi di emergenza.

La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare non tenta di rilevare ininterrottamente la presenza di fibrillazione atriale e non deve essere considerata uno strumento di monitoraggio costante. Ciò significa che la funzionalità non può rilevare ogni singolo caso di fibrillazione atriale e le persone che ne soffrono potrebbero non ricevere una notifica.

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).

Vari fattori possono influire sulla possibilità di misurare il battito cardiaco e di rilevare un'aritmia compatibile con la fibrillazione atriale. Tali fattori includono il movimento, movimenti della mano e delle dita, 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).

NON modificare le terapie in corso senza aver prima consultato un medico.

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

La funzionalità non è destinata all'utilizzo da parte di soggetti a cui è stata precedentemente diagnosticata una fibrillazione atriale.

Le notifiche fornite da questa funzionalità vanno considerate come potenziali indizi, non come una diagnosi completa di patologie cardiache. Tutte le notifiche devono essere sottoposte a medici professionisti per poter prendere decisioni cliniche.

Apple non garantisce che tu non soffra di aritmia o di altre condizioni patologiche, anche in assenza di notifiche di ritmo irregolare. Informa il tuo medico se rilevi dei cambiamenti nel tuo stato di salute.

Per ottenere risultati ottimali, assicurati che Apple Watch aderisca al polso. Il sensore della frequenza cardiaca deve restare a contatto con la pelle.

Si avvisa l'utente e/o paziente che qualsiasi episodio di importanza rilevante verificatosi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o paziente risiede.

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 sul dispositivo. 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 sul sito <https://support.apple.com/it-it/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA



Produttore



Consulta le istruzioni di utilizzo

EC	REP
----	-----

Rappresentante europeo autorizzato

MD

Dispositivo medico

099-12479 revisione AD, febbraio 2023
