

Funzionalità di notifica di ritmo cardiaco
irregolare 1.X: Istruzioni per l'uso
APN: 099-12479-AF

ECO 0045486581

Pagina 1 di 7

ITALIANO (IT)

Funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare

Istruzioni per l'uso

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. Unità 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 del ritmo cardiaco irregolare sono salvati nell'app Salute. 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) ai tuoi dispositivi compatibili con iOS e un codice (numero di identificazione personale o PIN) ad Apple Watch per aggiungere un ulteriore livello di sicurezza. È importante proteggere i tuoi dispositivi compatibili con iOS, perché presenteranno 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 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

099-12479, revisione AF, luglio 2023