

Istruzioni per l'uso : Notifica di ritmo cardiaco irregolare Globale 2.0

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 LA SVIZZERA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA COLOMBIA:

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

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL BRASILE:

ANVISA N0: 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 L'INDIA:

Numero di registrazione volontario: Apple-USA/I/MD/002975

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: AKL 20502220301

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 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.

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA MALESIA:

Licenza dispositivo: GB7830421-55921

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LE FILIPPINE:

Numero CMDN: CDRHR-CMDN-2022-988483

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: 220002521/PCBB-HCM
TITOLARE DELLA LICENZA:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER L'UCRAINA:

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



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 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

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.

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. Unitamente 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 DELLA FUNZIONALITÀ DI NOTIFICA DI RITMO CARDIACO IRREGOLARE

Configurazione e primo utilizzo

- La funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare è compatibile con Apple Watch Series 3 o modelli successivi. 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 e completa la procedura di configurazione iniziale.
- 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

Le prestazioni della funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare sono state testate in maniera approfondita in uno studio clinico che ha coinvolto 573 partecipanti di età maggiore o uguale ai 22 anni; i partecipanti erano composti da persone con diagnosi di fibrillazione atriale e persone senza diagnosi conosciute di fibrillazione atriale. Le caratteristiche demografiche dello studio sono riepilogate nella tabella di seguito:

Caratteristiche demografiche dei soggetti dello studio clinico per la funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare 2.0

| N=573 | |
|------------------------|-------------|
| Fascia di età | |
| <55 | 123 (21,5%) |
| >=55 - <65 | 140 (24,4%) |
| >=65 | 310 (54,1%) |
| Sesso | |
| Maschile | 286 (49,9%) |
| Femminile | 287 (50,1%) |
| Etnia | |
| Ispanica o latina | 38 (6,6%) |
| Non ispanica né latina | 535 (93,4%) |
| Razza | |
| Bianca | 502 (87,6%) |
| Nera o afroamericana | 57 (9,9%) |
| Altra | 14 (2,4%) |

I partecipanti hanno indossato Apple Watch e un monitor ECG patch di riferimento per un massimo di 13 giorni. Tra i soggetti che hanno fornito dati per l'analisi dell'endpoint primario, il 32,4% (n=140/432) ha presentato fibrillazione atriale identificata dal monitor ECG patch di riferimento ed è stato incluso nell'esame della sensibilità del dispositivo. Di questi, 124 hanno ricevuto una notifica di ritmo cardiaco irregolare, concorde alla fibrillazione atriale del monitor ECG patch, con una sensibilità dell'88,6%. Dei 292 soggetti che non hanno presentato fibrillazione atriale dal monitor ECG patch e hanno fornito dati per l'analisi della specificità del dispositivo, 290 non hanno ricevuto una notifica. La specificità del rilevamento della fibrillazione atriale è stata del 99,3%. I soggetti rimanenti (n=141/573) hanno fornito dati solo per le analisi dell'endpoint secondario e/o non hanno completato lo studio. Questi risultati supportano l'efficacia del dispositivo nel rilevamento della fibrillazione atriale.

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, 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).

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 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.

Si avvisa l'utente e/o paziente che qualsiasi episodio di importanza rilevante verificatosi in relazione al dispositivo (funzionalità di notifica di ritmo cardiaco irregolare) deve essere comunicato al produttore (Apple) 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 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 sul sito <https://support.apple.com/it-it/guide/security/welcome/web>.

SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA



Produttore



Consulta le istruzioni di utilizzo



Rappresentante europeo autorizzato



Dispositivo medico

099-30417, Revisione H, ottobre 2022
