

Instrucciones: Fibrilación auricular

ESPAÑOL LATINOAMERICANO (ES-MX): Fibrilación auricular

Función "Historial de fibrilación auricular"

Instrucciones



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contacto: medicalcompliance@group.apple.com



INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA SUIZA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

Información específica para AUSTRALIA:

Detalles de patrocinador:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

NO. DE ANVISA: 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

Correo electrónico: brazilvigilance@ul.com

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDONESIA:

Número de licencia del producto: 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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MALASIA:

Número de licencia del dispositivo: GB5330222-102051

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA FILIPINAS:

Número de CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTADOR:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MOLDAVIA:

Número de registro: DM000322299, DM000322300

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TAILANDIA:

Número de licencia de dispositivo médico: 65-2-2-2-0015185

IMPORTADOR:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA VIETNAM:

Número de licencia del importador: 220003108/PCBB-HCM

TITULAR DE LA LICENCIA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA UCRANIA:

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

**INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA COLOMBIA:**

PRODUCTO: Función "Historial de Fibrilación Auricular"

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

INSTRUCCIONES

La función "Historial de fibrilación auricular" consiste en una aplicación médica móvil para software diseñada para usarse sin necesidad de receta médica y por usuarios de 22 años o más diagnosticados con fibrilación auricular (FA). Esta función analiza de forma oportuna los datos de la frecuencia cardíaca para identificar episodios de ritmo cardíaco irregular que pueden interpretarse como fibrilación auricular, y le ofrece al usuario un cálculo retrospectivo aproximado de la carga de FA, el cual mide la cantidad de tiempo que se presentó fibrilación auricular durante un periodo de uso previo del Apple Watch.

Algunos factores que pueden tener un impacto positivo en el control de la fibrilación auricular incluyen mantener un peso saludable, reducir el consumo de alcohol y dormir mejor.

La función "Historial de fibrilación auricular" está prevista para su uso con dispositivos Apple Watch compatibles y la app Salud del iPhone.

USO PREVISTO (PARA LA UNIÓN EUROPEA)

La función "Historial de fibrilación auricular" consiste en una aplicación médica móvil para software diseñada para usarse sin necesidad de receta médica y por usuarios de 22 años o más diagnosticados con fibrilación auricular (FA). Esta función analiza de forma oportuna los datos de la frecuencia cardíaca para identificar episodios de ritmo cardíaco irregular que pueden interpretarse como fibrilación auricular, y le ofrece al usuario un cálculo retrospectivo aproximado de la carga de FA, el cual mide la cantidad de tiempo que se presentó fibrilación auricular durante un periodo de uso previo del Apple Watch.

Esta función también realiza un seguimiento y reconoce tendencias de la carga estimada de fibrilación auricular a lo largo del tiempo, e incluye visualizaciones de datos sobre el estilo de vida para que los usuarios puedan entender el impacto que ciertos aspectos de su estilo de vida tienen en su fibrilación auricular. Asimismo, esta función no fue diseñada para proporcionar notificaciones individuales de ritmo irregular ni para sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico, tratamiento o seguimiento de la fibrilación auricular.

Esta función fue diseñada para su uso con el Apple Watch y la app Salud del iPhone.

Población objetivo y usuarios previstos

La función “Historial de fibrilación auricular” está destinada a usuarios mayores de 22 años, y a usuarios a los que se les haya diagnosticado fibrilación auricular. Los usuarios que estén interesados en saber más sobre su salud cardiovascular pueden optar por activar la función después de completar el proceso de configuración.

INFORMACIÓN SOBRE LA FUNCIÓN “HISTORIAL DE FIBRILACIÓN AURICULAR”

La función “Historial de fibrilación auricular” mide la frecuencia de los ritmos cardíacos irregulares para ofrecer un cálculo aproximado de la carga de fibrilación auricular. Esta carga se puede definir como el porcentaje de tiempo que el corazón presenta fibrilación auricular durante un periodo de tiempo de supervisión especificado. En el Apple Watch, esta función permite realizar un seguimiento y una evaluación del impacto que tiene el estilo de vida en la carga de fibrilación auricular.

La importancia de llevar un registro de la carga de fibrilación auricular radica en que hacerlo puede ayudar a comprender el impacto positivo que tienen diversos cambios en el estilo de vida (como reducir el consumo de alcohol, mejorar la calidad del sueño y mantener un peso saludable) en la frecuencia con la que ocurre la fibrilación auricular.

La función “Historial de fibrilación auricular” usa los datos de pulso cardíaco obtenidos mediante fotopletismografía (PPG) de los dispositivos Apple Watch compatibles. El Apple Watch usa unas luces LED verdes en conjunto con fotodiodos sensibles a la luz para detectar los cambios relativos en la cantidad de sangre que fluye por la muñeca de un usuario en un momento dado. Cuando el corazón late, se transmite una onda de presión por la vasculatura, lo que provoca un breve aumento en el volumen de sangre que pasa por el sensor. Al monitorear estos cambios en el flujo sanguíneo, el sensor es capaz de detectar pulsos individuales cuando se aproximan a la periferia y, de este modo, puede medir los intervalos entre cada latido. En algunas partes de la interfaz de usuario, el término “ritmo cardíaco” se utiliza de manera intercambiable con “pulso”.

USO DE LA FUNCIÓN “HISTORIAL DE FIBRILACIÓN AURICULAR”

Configuración inicial

- La función “Historial de fibrilación auricular” es compatible con los modelos de Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 y SE, y con el iPhone 8 y modelos posteriores. Para conocer la disponibilidad regional e información adicional sobre la compatibilidad de los dispositivos, visita <https://support.apple.com/HT212214>.
- Actualiza tanto el Apple Watch como el iPhone a las versiones más recientes de watchOS y iOS.

- Abre la app Salud en tu iPhone y toca Explorar.
- Dirígete a Corazón > Historial de fibrilación auricular.
- Sigue las instrucciones en pantalla.
- Para salir de la configuración en cualquier momento, toca Cancelar.

USO DE LA FUNCIÓN “HISTORIAL DE FIBRILACIÓN AURICULAR”

- Una vez que se activa la función, se comienzan a recopilar datos del pulso cardíaco para generar un cálculo aproximado de la carga de fibrilación auricular. Estas estimaciones se muestran como porcentaje en notificaciones y en la app Salud, y representan la proporción del tiempo que el corazón presentó fibrilación auricular relativa al uso del Apple Watch en la semana anterior (siete días). Un porcentaje bajo indica que se presentó fibrilación auricular con menos frecuencia; mientras que un porcentaje alto indica lo contrario.
- El historial de fibrilación auricular solamente mide este tipo de arritmia, y no mide otros tipos de pulsos irregulares tales como el aleteo auricular o la taquicardia.
- La función “Historial de fibrilación auricular” intenta generar un estimado cada siete días, el cual se publica en la app Salud del iPhone, en la sección Historial de fibrilación auricular. A medida que pasa el tiempo, puedes visualizar tus datos mediante diversas escalas de tiempo para llevar un control de tu carga de fibrilación auricular y sus tendencias.
- Si no se recopilan suficientes datos durante los siete días, la función no podrá ofrecer un estimado. En su lugar, se mostrará una notificación que indica que no hay datos para la semana.
- La función “Historial de fibrilación auricular” incorpora datos sobre el estilo de vida recopilados por el Apple Watch o almacenados en HealthKit, lo que incluye el consumo de alcohol, los hábitos de sueño y más. Puedes consultar estos datos junto con la carga de fibrilación auricular para comprender mejor el impacto que tiene tu estilo de vida en tu fibrilación auricular. Para obtener más información sobre la relación entre la fibrilación auricular y el estilo de vida, toca el ícono de información ubicado junto a cada tipo de factor.
- Después de usar el historial de fibrilación auricular por seis semanas, la función intentará generar un reporte de los datos más relevantes. Los datos destacados del historial de fibrilación auricular muestran el porcentaje de tiempo que se presentó fibrilación auricular en los días de la semana de las últimas seis semanas (los lunes, los martes, los miércoles, etc.) y en segmentos de cuatro horas del día de las últimas seis semanas (de 12 a.m. a 4 a.m., de 4 a.m. a 8 a.m., de 8 a.m. a 12 p.m., etc). Estos datos destacados te ayudan a comprender patrones más específicos relativos a tu fibrilación auricular.

Todos los datos recopilados y analizados por la función “Historial de fibrilación auricular” se almacenan en la app Salud de tu iPhone. Si quieres, puedes exportar tus datos desde dicha app para compartirlos.

Si el almacenamiento de tu Apple Watch se llena, ya no se podrán recopilar datos. Puedes liberar espacio en tu dispositivo al eliminar apps, música o podcasts que ya no quieras. Puedes consultar el uso del almacenamiento en la app Apple Watch de tu iPhone desde Mi reloj > General > Almacenamiento.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

El rendimiento de la función “Historial de fibrilación auricular” se probó exhaustivamente en un estudio clínico de 413 participantes mayores de 22 años, entre los que se incluye una mezcla de diagnósticos (fibrilación paroxística y permanente). Los participantes usaron un Apple Watch y un parche de toma de electrocardiogramas (ECG) de referencia de forma continua durante 13 días. La siguiente tabla contiene un resumen de las características demográficas del estudio:

Demografía de los participantes del estudio clínico para la función “Historial de fibrilación auricular”

N=413	
Grupos de edades	
<55	59 (14.3%)
>=55 a <65	99 (24.0%)
>=65	255 (61.7%)
Género	
Masculino	219 (53.0%)
Femenino	194 (47.0%)
Etnia	
Hispana o latina	19 (4.6%)
No hispana o latina	394 (95.4%)
Raza	
Blanca	371 (89.8%)
Negra o afroamericana	31 (7.5%)
Otra	11 (2.7%)

El objetivo del estudio era evaluar la precisión del estimado de la carga de fibrilación auricular generado por la función en comparación con una medida de referencia semanal de esta. Para esto, Apple utilizó el método de los límites de concordancia de Bland-Altman, el cual consiste en una forma de evaluar la precisión de la concordancia entre dos métodos de medición.

De los 413 participantes inscritos, 280 de ellos contribuyeron datos para el análisis del punto final primario con el fin de determinar si el nivel de concordancia entre la carga de FA del ECG de referencia y el estimado de carga de FA de la función en cuestión era aceptable o no. Según los resultados del estudio, los límites inferior y superior de Bland-Altman (es decir, las dos desviaciones estándar de la diferencia media) fueron del -11.4% y 12.8%, respectivamente.

La diferencia promedio entre la carga semanal estimada de la función y la carga semanal de referencia fue del 0.67%. El 92.9% (260/280) de los participantes presentaron diferencias en los pares de cargas de FA semanales dentro del $\pm 5\%$; además, el 95.7% (268/280) de las estimaciones de carga de FA semanales de los participantes estuvieron dentro del $\pm 10\%$.

Tanto la función "Historial de fibrilación auricular" como la función "Notificaciones de pulso irregular" (IRNF 2.0) utilizan un algoritmo de clasificación que aprovecha las técnicas de aprendizaje automático para diferenciar entre los ritmos que indican fibrilación auricular y los que no. El algoritmo se ajustó para priorizar la sensibilidad con el fin de admitir el uso de la función con la población objetivo, es decir, aquellos con un diagnóstico de fibrilación auricular.

La tabla de abajo detalla el rendimiento del algoritmo de clasificación de las funciones IRNF 2.0 e historial de fibrilación auricular en el estudio de validación clínica.

Rendimiento del estudio de validación clínica

	Sensibilidad	Especificidad
Función "Historial de fibrilación auricular"	92.6%	98.8%
IRNF 2.0	85.5%	99.6%

Estos resultados demuestran la eficacia de la función "Historial de fibrilación auricular" para generar estimados de carga de FA precisos. Durante el curso del estudio, se reportaron ocho eventos adversos graves. No se encontró relación alguna entre estos eventos y los procedimientos del estudio o la función.

ADVERTENCIAS

La función "Historial de fibrilación auricular" no puede detectar infartos. Si alguna vez experimentas dolor, presión u opresión en el pecho, o lo que crees que es un infarto, llama a los servicios de emergencia.

La función "Historial de fibrilación auricular" no está diseñada para ayudar en el manejo médico de la fibrilación auricular (es decir que no está prevista para usarse para cambiar los medicamentos o para que un médico ajuste el tratamiento). La función "Historial de fibrilación auricular" está diseñada para ayudar a comprender la relación entre la carga de FA y el estilo de vida a lo largo del tiempo. No cambies de medicamento o de plan de tratamiento para la fibrilación auricular sin consultarlo con tu médico.

La función "Historial de fibrilación auricular" no debe considerarse una supervisión continua, ya que no funciona de forma constante. Esto significa que la función podría no detectar todos los episodios de fibrilación auricular y puede que no siempre genere estimados de la carga de FA. Si experimentas algún cambio en tu salud, deberías avisarle a tu médico.

La función "Historial de fibrilación auricular" no está diseñada para detectar arritmias auriculares que producen patrones regulares. La fibrilación auricular es irregular, pero si tienes antecedentes de arritmias auriculares significativas que tienen un patrón regular, como aleteo auricular o taquicardia, es posible que esta función no sea de utilidad para ti.

Apple desarrolló el historial de fibrilación auricular para mantener una alta sensibilidad a los ritmos irregulares. Por lo tanto, es posible que los usuarios con antecedentes de ritmos cardíacos irregulares que no sean fibrilación auricular reciban una estimación de carga de FA superior a la esperada.

El Apple Watch podría no ser capaz de recopilar datos cuando esté muy cerca de un campo electromagnético fuerte (por ejemplo, detectores de metal o sistemas antirrobo electromagnéticos).

Hay varios factores que podrían afectar la capacidad de la función para medir el pulso y recopilar datos para generar un estimado de la carga de FA. Estos incluyen factores como el movimiento, movimientos de la mano o los dedos, factores del entorno, como la temperatura ambiente, tatuajes oscuros en la muñeca y la cantidad de sangre que fluye por la piel (que se reduce en temperaturas frías).

No uses tu Apple Watch durante procedimientos médicos (por ejemplo, procedimientos de resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y desfibrilación externa).

No se diseñó para ser utilizada por menores de 22 años.

Para lograr los mejores resultados, carga tu Apple Watch regularmente y, al usarlo, asegúrate de ajustarlo bien a la parte superior de tu muñeca. El sensor cardíaco debe mantenerse cerca de tu piel.

SEGURIDAD: Apple recomienda que actives Face ID, Touch ID o un código PIN en tu iPhone y que agregues un código PIN a tu Apple Watch como medida de seguridad. Es importante proteger tu iPhone, ya que estarás almacenando información médica personal en él. Los usuarios también reciben notificaciones de actualización de iOS y watchOS adicionales en su iPhone y Apple Watch, así como actualizaciones inalámbricas, que fomentan la adopción de las correcciones de errores más recientes. Consulta el documento "Seguridad de la plataforma de iOS y watchOS" que describe las prácticas de seguridad de Apple y que está disponible para todos los usuarios. Para consultar las guías de seguridad de iOS y watchOS, visita <https://support.apple.com/es-la/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Fabricante
	Lee las instrucciones de uso
	Representante autorizado en Europa

099-31365, Revisión H, febrero de 2023