

Instrucciones de uso: AFIB

ESPAÑOL (ES): AFIB

Función de historial de fibrilación auricular

Instrucciones de uso



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
Suiza

INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE AUSTRALIA:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TEL.: (+61) 1 300 321 456

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

N.º 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 de dispositivo: GB5330222-102051

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA FILIPINAS:

Número 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. Chișinău, República de Moldavia

+37378538295

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TAILANDIA:

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

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA VIETNAM:

Número de licencia de importación MA: 220003108/PCBB-HCM

LICENCIATARIO:

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

Correo electrónico: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11

**INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA COLOMBIA:**

PRODUCTO: Función de 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

INDICACIONES DE USO

La función de historial de fibrilación auricular (HFA) es una aplicación médica de software de uso libre para dispositivos móviles, apta para usuarios mayores de 22 años que hayan recibido diagnóstico de fibrilación auricular. Esta función analiza oportunamente los datos de frecuencia cardiaca para identificar los episodios de arritmia que puedan indicar que se trata de fibrilación auricular (FA) y proporciona al usuario una estimación retrospectiva de la carga de la FA (una medición del tiempo que se ha permanecido en estado de fibrilación auricular mientras se llevaba puesto el Apple Watch).

Acciones como mantener un peso saludable, reducir el consumo de alcohol y dormir mejor pueden influir positivamente en la gestión de la fibrilación auricular.

La función de historial de fibrilación auricular está pensada para usarla con el Apple Watch y la app Salud del iPhone.

USO PREVISTO (REGIONES PERTENECIENTES A LA UE)

La función de historial de fibrilación auricular es una aplicación médica de software de uso libre para dispositivos móviles, apta para usuarios mayores de 22 años que hayan recibido un diagnóstico de fibrilación auricular. Esta función analiza oportunamente los datos de frecuencia cardiaca para identificar los episodios de arritmia que puedan indicar que se trata de fibrilación auricular (FA) y proporciona al usuario una estimación retrospectiva de la carga de la FA (una medición del tiempo que se ha permanecido en estado de fibrilación auricular mientras se llevaba puesto el Apple Watch).

La función también hace un seguimiento y calcula una estimación de la carga de la FA a lo largo del tiempo, y proporciona vistas de los datos de estilo de vida para que los usuarios puedan comprender cómo influyen determinados aspectos de su estilo de vida en su fibrilación auricular. No está diseñada para proporcionar notificaciones individuales de ritmo irregular ni para reemplazar a los métodos tradicionales de diagnóstico, tratamiento o monitorización de la fibrilación auricular.

La función está pensada para usarla con el Apple Watch y la app Salud del iPhone.

Población objetivo y usuarios previstos

La función de historial de fibrilación auricular es apta para usuarios mayores de 22 años. La función también es apta para usuarios con diagnóstico de fibrilación auricular. Los usuarios que estén interesados en saber más sobre su salud cardiovascular pueden optar por activar la función tras completar correctamente un proceso de incorporación.

ACERCA DE LA FUNCIÓN DE HISTORIAL DE FIBRILACIÓN AURICULAR

La función de historial de fibrilación auricular (HFA) mide la frecuencia con que se producen arritmias para así poder ofrecer estimaciones de la carga de la fibrilación auricular. Esta carga se puede definir como el porcentaje de tiempo que está el corazón de una persona en situación de fibrilación auricular durante un periodo de tiempo de supervisión especificado. Gracias a la función de historial de fibrilación auricular del Apple Watch, podrás realizar un seguimiento de cómo afecta tu estilo de vida a la carga de la fibrilación auricular y evaluarlo.

Conocer la carga de la fibrilación auricular es importante porque puede servir de ayuda para comprender cómo afectan los cambios que hagas en tu estilo de vida, como por ejemplo reducir el consumo de alcohol, mejorar la calidad del sueño y mantener un peso saludable, y el efecto positivo que podrían ejercer en la frecuencia con que sufres episodios de fibrilación auricular.

La función de historial de fibrilación auricular utiliza la información del ritmo cardíaco obtenida con relojes Apple Watch compatibles. El Apple Watch utiliza luces LED verdes enlazadas con fotodiodos sensibles a la luz para detectar cambios relativos en la cantidad de sangre que fluye en cualquier momento por la muñeca del usuario. Cuando late, el corazón envía una onda de presión por el sistema vascular, lo que provoca un aumento momentáneo en el volumen de sangre que pasa bajo el sensor. El sensor monitoriza estos cambios en el flujo de sangre y detecta los distintos pulsos cuando llegan a su alrededor, lo que le permite medir el tiempo que pasa entre los latidos. En algunas partes de la interfaz del usuario, el término “ritmo cardíaco” se puede intercambiar por “pulso”.

USO DE LA FUNCIÓN DE HISTORIAL DE FIBRILACIÓN AURICULAR

Configuración inicial

- La función de historial de fibrilación auricular es compatible con el Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 y SE, y con el iPhone 8 y modelos posteriores. Para más información sobre la disponibilidad en los distintos países o regiones, así como la compatibilidad con otros dispositivos, visita <https://support.apple.com/HT212214>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone a las versiones más recientes de watchOS y iOS.
- Abre la app Salud en el iPhone y selecciona Explorar.

- En “Corazón”, selecciona “Historial de fibrilación auricular”.
- Sigue las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Puedes salir de la configuración inicial en cualquier momento tocando Cancelar.

USO DE LA FUNCIÓN DE HISTORIAL DE FIBRILACIÓN AURICULAR

- Una vez activada la función de historial de fibrilación auricular (FA), se empezará a recopilar datos sobre el ritmo cardíaco para generar una estimación de carga de la fibrilación auricular. Las estimaciones de carga de la fibrilación auricular se indican en forma de porcentaje en notificaciones y en la app Salud, y representa el porcentaje de tiempo que el corazón ha estado en fibrilación auricular durante la semana anterior (siete días). Cuanto menor sea el porcentaje, menos frecuentemente ha tenido fibrilación auricular tu corazón; si el porcentaje es elevado, la fibrilación auricular se ha producido con más frecuencia.
- El historial de fibrilación auricular solo registra los episodios de fibrilación auricular y no de otro tipo de arritmias, como el flúter auricular o la taquicardia auricular.
- La función de historial de fibrilación auricular intenta cada siete días producir una estimación de la carga. Las estimaciones de la carga de la fibrilación auricular se indican en la app Salud del iPhone, en el historial de fibrilación auricular. A medida que vaya pasando el tiempo, puedes hacer un seguimiento de la carga de la fibrilación auricular y ver sus tendencias observando los datos en distintas escalas temporales.
- Si en los últimos siete días no se han recopilado suficientes datos, la función de historial de fibrilación auricular no proporcionará ninguna estimación de la carga de la fibrilación auricular. En su lugar, recibirás una notificación informándote de que no hay datos de la semana.
- La función de historial de fibrilación auricular incorpora datos del estilo de vida que ha recopilado el Apple Watch o se han guardado en HealthKit, incluido el consumo de alcohol, el sueño, etc. Puedes ver la información de estilo de vida junto a los datos de la carga de la fibrilación auricular para ver cómo influye tu estilo de vida en tu fibrilación auricular. Para tener más información sobre la relación existente entre la fibrilación auricular y las opciones del estilo de vida, toca el icono de información situado junto a cada tipo de datos de factor de estilo de vida.
- Cuando se haya usado la función de historial de fibrilación auricular durante seis semanas, la función intentará generar datos destacados del historial de fibrilación auricular. Estos puntos destacados del historial muestran el porcentaje del tiempo que has estado en fibrilación auricular en los días entre semana de las últimas seis semanas (lunes, martes, miércoles, etc.) y en segmentos de cuatro horas de cada día a lo largo de las seis semanas más recientes (de 0:00 a 4:00, de 4:00 a 8:00, de 8:00 a 12:00, y así sucesivamente). Los puntos destacados pueden ayudarte a comprender patrones más específicos relacionados con tu fibrilación auricular.

Todos los datos que recopile y analice la función de historial de fibrilación auricular se guardan en la app Salud del iPhone. Si quieres, puedes compartir los datos exportándolos en la app Salud.

Cuando el espacio de almacenamiento del Apple Watch se llena, dejan de recopilarse datos nuevos. Puedes liberar espacio borrando apps, música o podcasts que ya no quieras tener. Para comprobar de cuánto espacio de almacenamiento dispones, abre la app Apple Watch del iPhone y toca Mi reloj > General > Almacenamiento.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

El rendimiento de la función de fibrilación auricular se ha probado ampliamente en un ensayo clínico con 413 participantes de 22 años de edad en adelante, entre los que figuraban participantes con fibrilación auricular diagnosticada (tanto paroxística como permanente). Los participantes llevaron simultáneamente un Apple Watch y un parche de electrocardiograma de referencia durante un máximo de 13 días. Las características demográficas del ensayo se resumen en la siguiente tabla:

Demografía del ensayo clínico de la función de historial de fibrilación auricular

N=413	
Grupo etario	
<55	59 (14,3 %)
>=55 a <65	99 (24,0 %)
>=65	255 (61,7 %)
Sexo	
Hombre	219 (53,0 %)
Mujer	194 (47,0 %)
Etnia	
Hispano o latino	19 (4,6 %)
No hispano o latino	394 (95,4 %)
Raza	
Blanco	371 (89,8 %)
Negro o afroamericano	31 (7,5 %)
Otro	11 (2,7 %)

El objetivo del ensayo era evaluar la precisión de la estimación de la carga de la fibrilación auricular que realiza la función, comparándola con una medición semanal de referencia de la carga de la fibrilación auricular. Para ello, Apple utilizó un enfoque de límites de coincidencia de tipo Bland-Altman. Este enfoque corresponde a una forma de evaluar la precisión de la coincidencia entre dos métodos de medición.

De los 413 individuos inscritos, 280 aportaron datos al análisis de la variable principal para determinar si era aceptable el nivel de coincidencia entre la estimación de la carga de la fibrilación auricular según un electrocardiograma y la estimación que hace la función de estimación de la carga de la fibrilación auricular. Tomando como base los resultados del ensayo, los límites inferior y superior de Bland-Altman (es decir, dos desviaciones estándar de la diferencia media) fueron -11,4 % y 12,8 %, respectivamente.

La diferencia media entre la estimación semanal de la carga por parte de la función y la carga semanal de referencia fue de 0,67 %. 92,9 % (260/280) de los individuos obtuvieron diferencias en la carga de la fibrilación auricular del orden de $\pm 5\%$; 95,7 % (268/280) de las estimaciones semanales de la carga de la fibrilación auricular se encontraron en una horquilla de $\pm 10\%$.

La función de historial de fibrilación auricular y la función de notificaciones de ritmo irregular (FNRI 2.0) utilizan el mismo algoritmo de clasificación, que utiliza técnicas de aprendizaje automático para distinguir los ritmos de la fibrilación auricular de los que no se deben a ella. Para permitir la utilización de la función de historial de fibrilación auricular por parte de la población indicada para emplearla, es decir, por parte de las personas que tienen diagnóstico de fibrilación auricular, se ajustó el algoritmo para dar más prioridad a la sensibilidad.

En la tabla siguiente se indica el resultado del algoritmo de clasificación para la FNRI 2.0 y la de historial de fibrilación auricular en el ensayo de validación clínica.

Resultado del ensayo de validación clínica

	Sensibilidad	Especificidad
Función de historial de fibrilación auricular	92,6 %	98,8 %
Función de notificaciones de ritmo irregular	85,5 %	99,6 %

Estos resultados demuestran que la función de historial de fibrilación auricular es eficaz para generar con precisión estimaciones de la carga de la fibrilación auricular. Durante la realización del ensayo, se informó de ocho acontecimientos adversos graves. No se determinó que ninguno de estos acontecimientos estuviera relacionado con los procedimientos de ensayo o con la función.

PRECAUCIONES

La función de historial de fibrilación auricular no puede detectar infartos de miocardio. Si padeces dolor, presión u opresión en el pecho o crees que estás padeciendo un infarto de miocardio, avisa a los servicios de emergencia.

La función de historial de fibrilación auricular no está pensada para ayudar a la gestión médica de la fibrilación auricular (es decir, no está diseñada para ayudar a decidir el cambio de la medicación ni para que tu médico te ajuste el tratamiento). Esta función está pensada para ayudarte a entender la relación que existe entre la carga de la fibrilación auricular y tu estilo de vida a lo largo del tiempo. No cambies de medicación ni tu plan de gestión de la fibrilación auricular sin haber consultado antes a tu médico.

La función de historial de fibrilación auricular no está constantemente buscando la presencia de FA y, por tanto, no debe tomarse como un dispositivo de monitorización continua. Esto significa que la función no puede detectar todos los episodios de FA y que es posible que no siempre produzca estimaciones de carga de la fibrilación auricular. Si detectas posibles cambios en tu estado de salud, acude al médico.

La función de historial de fibrilación auricular no está diseñada para detectar arritmias auriculares que produzcan patrones regulares. La fibrilación auricular es irregular, pero si tienes historial de arritmias auriculares significativas que siguen un patrón regular, como de flúter auricular o de taquicardia auricular, es posible que esta función no sea adecuada para ti.

Apple ha desarrollado la función de historial de fibrilación auricular para mantener una alta sensibilidad a los ritmos irregulares. Por lo tanto, es posible que los usuarios que tengan historial de ritmos cardíacos irregulares no relacionados con la FA tengan una estimación de carga de la fibrilación auricular superior a la esperada.

Puede que el Apple Watch no sea capaz de recopilar datos cuando se encuentre cerca de campos electromagnéticos (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo o detectores de metales).

Existen diferentes factores que pueden afectar a la capacidad de la función de medir el pulso y recopilar datos para generar una estimación de carga de la fibrilación auricular. Entre ellos, el movimiento (en particular de manos y dedos), los factores medioambientales (como la temperatura ambiente), los tatuajes oscuros en la muñeca y la cantidad de flujo sanguíneo que recibe la piel (que puede disminuir con el frío).

No te pongas el Apple Watch durante un procedimiento médico (por ejemplo, una resonancia magnética nuclear, una diatermia, una litotricia, una cauterización o una desfibrilación externa).

No apto para personas menores de 22 años.

Para obtener unos resultados óptimos, carga el Apple Watch periódicamente y asegúrate de tenerlo bien ajustado a la muñeca. El sensor de frecuencia cardíaca debe estar en contacto con la piel.

SEGURIDAD: Apple te recomienda que añadas un código de acceso (número de identificación personal [PIN]), Face ID o Touch ID (huella dactilar) al iPhone y un código de acceso (número de identificación personal [PIN]) al Apple Watch para reforzar la seguridad. Es importante que protejas el iPhone, pues es donde se almacenará tu información personal de salud. Los usuarios también irán recibiendo notificaciones de actualizaciones de los sistemas iOS y watchOS en sus iPhone y Apple Watch. Dichas actualizaciones se distribuyen de forma inalámbrica, lo que permite la rápida adopción de las correcciones de seguridad más recientes. Consulta el manual “Seguridad de las plataformas de

Apple”, que describe las prácticas de seguridad que lleva a cabo Apple y que está disponible para todos los usuarios. Para consultar este manual de seguridad, visita <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Fabricante
	Consulta las instrucciones de uso
	Representante Europeo Autorizado
	Producto sanitario

099-31365, Revisión H, febrero de 2023