

Instrucciones: ECG Global 1.0

ESPAÑOL LATINOAMERICANO (ES-MX): ECG Global 1.0

App ECG

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 TURQUÍA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguimiento de producto para la app ECG: 8682450178021

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

NO. DE ANVISA: 80117580880

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 COLOMBIA:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA ISRAEL:

TENEDOR DE REGISTRO DE AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Teléfono de la oficina: +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

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

Número de certificado de AMAR: 21080016

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA REPÚBLICA DE 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 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA PERÚ:

NO. de Registro Sanitario: DB5982E

IMPORTADOR:

Droguería Emergo Perú S.R.L.

Calle Las Orquídeas No. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDIA:

Número de licencia del importador: IMP/MD/2022/000754

IMPORTADOR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TAILANDIA:

Número de licencia de dispositivo médico: 64-2-2-2-0004085

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอคชูวอล (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: 220002518/PCBB-HCM

TITULAR DE LA LICENCIA:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INSTRUCCIONES

La app ECG es una aplicación médica móvil para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch con la finalidad de crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma de un solo canal parecido a uno de derivación I. La app determina la presencia de fibrilación auricular o de ritmo sinusal en una forma de onda clasificable. No se recomienda el uso de esta app a personas que padezcan otras arritmias.

La app ECG está diseñada para usarse sin necesidad de receta médica. Los datos del ECG que muestra la app ECG están diseñados con fines informativos. El usuario no debe interpretar o tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin antes consultar a un profesional de la salud calificado. La forma de onda del ECG está diseñada para complementar la clasificación del ritmo con el propósito de diferenciar la fibrilación auricular de un ritmo sinusal normal, y no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La app ECG no se diseñó para ser utilizada por menores de 22 años.

USO PREVISTO (PARA LA UNIÓN EUROPEA)

La app ECG es una aplicación médica móvil para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch con la finalidad de crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma de un solo canal parecido a uno de derivación I. La app determina la presencia de fibrilación auricular o de ritmo sinusal en una forma de onda clasificable. No se recomienda el uso de esta app a personas que padezcan otras arritmias.

La app ECG está diseñada para usarse sin necesidad de receta médica. Los datos del ECG que muestra la app ECG están diseñados con fines informativos. El usuario no debe interpretar o tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin antes consultar a un profesional de la salud calificado. La forma de onda del ECG está diseñada para complementar la clasificación del ritmo con el propósito de diferenciar la fibrilación auricular de un ritmo sinusal normal, y no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La app ECG no se diseñó para ser utilizada por menores de 22 años.

Población objetivo y usuarios previstos

La app ECG está diseñada para ser utilizada por usuarios mayores de 22 años. No se requiere una condición médica específica para usar la app. 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.

USO PREVISTO (REGIONES FUERA DE LA UNIÓN EUROPEA Y LA REPÚBLICA DE COREA)

Se prevé que la app ECG permitirá a los usuarios realizar un electrocardiograma de única derivación que luego se determina como ritmo sinusal o fibrilación auricular en una forma de onda que se puede clasificar. Los usuarios que padezcan o no fibrilación auricular pueden usar dicha clasificación como información para compartirla con un profesional de la salud calificado. Esta app es para uso de adultos mayores de 22 años.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA RUSIA

La autoridad de salubridad rusa ROSZDRAVNADZOR no considera la app ECG como un dispositivo médico.

La app ECG es una aplicación móvil para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch con la finalidad de crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma de un solo canal parecido a uno de derivación I. La app determina la presencia de fibrilación auricular o de ritmo sinusal en una forma de onda clasificable. No se recomienda el uso de esta app a personas que padezcan otras arritmias.

La app ECG está diseñada para usarse sin necesidad de receta médica. Los datos del ECG que muestra la app ECG están diseñados con fines informativos. El usuario no debe interpretar o tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin antes consultar a un profesional de la salud calificado. Para recibir una recomendación de salud adecuada, visita a un profesional de la salud calificado. La forma de onda del ECG está diseñada para complementar la clasificación del ritmo con el propósito de diferenciar la fibrilación auricular de un ritmo sinusal normal, y no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La app ECG no se diseñó para ser utilizada por menores de 22 años.

USO DE LA APP ECG

Configuración inicial

- Para consultar los dispositivos compatibles y las regiones en donde está disponible la app ECG, visita <https://support.apple.com/HT208955>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone a las versiones más recientes de sus sistemas operativos.
- Abre la app Salud en tu iPhone y toca Explorar.
- Dirígete a Corazón > Electrocardiograma.
- Sigue las instrucciones en pantalla.
- Para salir de la configuración en cualquier momento, toca Cancelar.
- Al terminar la configuración inicial, puedes tomar un electrocardiograma mediante la app ECG en tu Apple Watch.

Para registrar un electrocardiograma

- Asegúrate de que tu Apple Watch esté ajustado adecuadamente en la muñeca que tienes seleccionada en Configuración > General > Posición.
 - Abre la app ECG en tu Apple Watch.
 - Coloca tus brazos sobre una mesa o en tus piernas y mantén tu dedo sobre la Digital Crown. No necesitas presionarla durante la sesión.
 - El registro tarda 30 segundos.
-

Análisis del electrocardiograma

- Después de realizar una lectura correcta, recibirás una de las siguientes clasificaciones en tu app ECG:
 - Ritmo sinusal: un resultado de ritmo sinusal indica que el corazón late con un patrón uniforme de 50 a 100 LPM.
 - Fibrilación auricular: un resultado de fibrilación auricular significa que el corazón está latiendo en un patrón irregular de 50 a 120 LPM.
 - No concluyente: un resultado no concluyente significa que el registro no se puede clasificar. Esto puede ocurrir por muchas razones, por ejemplo, si no se apoyan los brazos en una mesa durante el registro o si la correa del Apple Watch está demasiado floja. Hay determinadas condiciones fisiológicas que pueden impedirle a un porcentaje reducido de usuarios generar una señal lo suficientemente clara para elaborar un registro correcto.
 - Frecuencia cardíaca alta o baja: una frecuencia cardíaca inferior a 50 LPM o superior a 120 LPM afecta la capacidad de la app ECG para detectar fibrilación auricular, por lo que el registro se considera no concluyente.
- Después de completar un registro, los datos se revisan para determinar si tienen una duración de al menos 25 segundos y —de ser así— se analizan para detectar ritmo sinusal, fibrilación auricular o un resultado no concluyente.
- El resultado del registro de electrocardiograma muestra una visualización detallada en la app ECG. También se proporciona una explicación detallada en tu iPhone.
- La presencia de fibrilación auricular en los resultados de tu ECG representa una detección potencial. Si experimentas algún síntoma o tienes alguna inquietud, ponte en contacto con tu médico. Si crees que tienes una emergencia médica, deberías comunicarte con los servicios de emergencia.
- Un resultado de ritmo sinusal significa que tu frecuencia cardíaca es entre 50 y 100 latidos por minuto y late en un patrón uniforme.
- Los resultados no concluyentes del ECG podrían significar que hay demasiado ruido o defectos como para recibir una buena señal, que es posible que tengas una arritmia que no sea fibrilación auricular y que la app no es capaz de clasificar, o que tu frecuencia cardíaca es entre 100 y 120 LPM. Un pequeño porcentaje de personas puede tener ciertas condiciones fisiológicas que impiden que se genere suficiente señal para producir un buen registro. Puedes obtener más información sobre los resultados no concluyentes durante el proceso de configuración de la app, accediendo a la información educativa disponible en la sección ECG de la app Salud de tu iPhone o tocando el ícono “i” en la app ECG.
- La frecuencia cardíaca puede ser baja por tomar determinados medicamentos o porque los impulsos eléctricos no se propagan correctamente por el corazón. El entrenamiento de los atletas de élite también puede producir una frecuencia cardíaca baja.

- Una frecuencia cardiaca puede ser alta debido a la práctica de ejercicio, el estrés, el nerviosismo, la ingesta de alcohol, la deshidratación, una infección, una fibrilación auricular u otro tipo de arritmia.
- Si recibes un resultado no concluyente debido a un registro deficiente, puedes intentar volver a realizar el registro. Puedes consultar cómo tomar un ECG durante la configuración o tocando “Cómo tomar un electrocardiograma” en la sección ECG de la app Salud de tu iPhone.
- Todos los electrocardiogramas se sincronizan con la app Salud de tu iPhone. Puedes usar la app Salud para compartir los tuyos con personal médico.

Eliminar y restaurar la app ECG en el Apple Watch (para iOS 13 o posterior, y watchOS 6 o posterior)

- Eliminar la app ECG del Apple Watch
 - En tu Apple Watch, ve a la pantalla de inicio.
 - Si usas la visualización de cuadrícula, toca sin soltar la app ligeramente hasta que se agite.
 - Toca la app y luego toca el ícono “x”.
 - Si usas la visualización de lista, desliza el dedo hacia la izquierda sobre la app y toca el ícono de Basurero.
 - Toca Eliminar.
 - Presiona la corona Digital Crown para terminar el proceso.
- Restaurar la app ECG en el Apple Watch
 - Ve a App Store en tu Apple Watch.
 - Busca la app ECG.
 - Toca  para restaurar la app.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Se probó exhaustivamente la capacidad de la app ECG para clasificar con precisión un registro de ECG sobre fibrilación auricular y ritmo sinusal mediante un ensayo clínico de aproximadamente 600 participantes. Se comparó la clasificación del ritmo de un ECG de 12 derivaciones realizado por un cardiólogo con la clasificación del ritmo de un ECG registrado de forma simultánea por la app ECG. La app ECG demostró una sensibilidad del 98.3% en la clasificación de fibrilación auricular y una especificidad del 99.6% en la clasificación de ritmo sinusal en los registros clasificables.

En este ensayo clínico, el 12.2% de los registros fueron no concluyentes y no se pudieron clasificar como ritmo sinusal o fibrilación auricular. Cuando se incluyeron los registros no concluyentes en el análisis, la app ECG clasificó correctamente el ritmo sinusal en el 90.5% de los participantes con ritmo sinusal, y la fibrilación auricular en el 85.2% de los participantes con fibrilación auricular. Los resultados de la validación clínica reflejan el uso en un entorno controlado. El uso de la app ECG en la vida cotidiana podría producir un mayor número de resultados que se clasifiquen como no concluyentes y no clasificables.

En este ensayo clínico también se probó la morfología de la forma de onda mediante la evaluación visual de la onda PQRST y la amplitud de la onda R en comparación con una referencia. Durante este ensayo clínico, no se observaron efectos negativos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si experimentas dificultades al usar tu app ECG, consulta la siguiente guía de solución de problemas.

Problema: No puedo hacer que la app ECG tome un registro.

Solución:

- Verifica haber completado todos los pasos de la configuración en la app Salud de tu iPhone.
- Cerciórate de que tu muñeca y tu Apple Watch estén limpios y secos. El agua y el sudor podrían ocasionar un registro deficiente.
- Asegúrate de no mover tu Apple Watch, tus brazos y tus manos durante el registro.

Problema: Hay muchos defectos, ruidos o interferencias en mi registro.

Solución:

- Coloca tus brazos en una mesa o en tus piernas mientras tomas el registro. Intenta relajarte y no moverte demasiado.
- Asegúrate de que la correa de tu Apple Watch no esté muy floja en tu muñeca. La correa debe estar ajustada y la parte posterior del Apple Watch necesita estar en contacto con tu muñeca.
- Aléjate de cualquier dispositivo electrónico que esté conectado a una toma de corriente para evitar interferencias eléctricas.

Problema: Las formas de onda del ECG se muestran en posición invertida.

Solución:

- La posición del reloj puede estar configurada en la muñeca incorrecta. En tu iPhone, ve a la app Watch. Ve a Mi reloj > General > Posición.

Todos los datos recopilados durante una sesión de la app ECG se almacenan en la app Salud de tu iPhone. Si eliges hacerlo, puedes compartir esta información mediante un archivo PDF.

Si el almacenamiento de tu Apple Watch se llena, ya no se podrán registrar datos de ECG nuevos. Si no puedes realizar un registro debido a problemas de espacio de almacenamiento, 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.

ADVERTENCIAS:

La app ECG no puede verificar signos de un infarto. Si crees que estás teniendo una emergencia médica, llama a los servicios de emergencia.

No tomes registros cuando el Apple Watch esté muy cerca de un campo electromagnético fuerte (por ejemplo, detectores de metal o sistemas antirrobo electromagnéticos).

No tomes registros durante procedimientos médicos (por ejemplo, procedimientos de resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y desfibrilación externa).

No tomes registros cuando el Apple Watch esté fuera del rango de temperatura operativa (0 °C - 35 °C) indicado en el manual del usuario del Apple Watch y del rango de humedad de entre el 20% y el 95% de humedad relativa.

No uses la app para diagnosticar cardiopatías.

No uses la app con un marcapasos cardíaco, un desfibrilador cardioversor implantable u otros implantes electrónicos.

No tomes registros durante actividad física.

No cambies de medicamento sin consultarlo con tu médico.

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

Deberías hablar con tu médico si tu frecuencia cardíaca es menor de 50 o superior a 120 en reposo y este no es un resultado esperado.

Las interpretaciones realizadas por esta app son detecciones potenciales y no son un diagnóstico completo de enfermedades cardíacas. El usuario no debe interpretar o tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin antes consultar a un profesional de la salud calificado.

La forma de onda generada por la app ECG está diseñada para complementar la clasificación del ritmo con el propósito de diferenciar la fibrilación auricular de un ritmo sinusal normal, y no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

Este es un aviso para el usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o paciente.

ADVERTENCIA: Apple no garantiza que no estés experimentando una arritmia u otro padecimiento cardíaco, incluso si la app ECG clasifica un ECG como ritmo sinusal. Si experimentas algún cambio en tu salud, deberías avisarle a tu médico.

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 el dispositivo, 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 consultarlo, visita <https://support.apple.com/es-la/guide/security/welcome/web>.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Fabricante
	Lee las instrucciones de uso
	Representante autorizado en Europa
	Dispositivo médico

099-14501 Revisión AE, febrero de 2023
