

Instrucciones de uso: App ECG Global 2.0

ESPAÑOL (ES): App ECG Global 2.0

App ECG

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 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



UA-TR.120

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA SUIZA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suiza

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA 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: 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:

TITULAR DEL REGISTRO AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Teléfono: +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

ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

NÚMERO DEL CERTIFICADO AMAR: 21080016

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TURQUÍA:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Número de seguimiento del producto para la app ECG: 8682450178021

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA PERÚ:

Registro Sanitario N0 :DB5982E

IMPORTADOR:

Droguería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas N.º 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MALASIA:

Representante autorizado:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Licencia del dispositivo:

App ECG de Apple

GB7992021-54025

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA INDIA:

Número de licencia de importación: 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 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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDONESIA:

Número de licencia del producto: KEMENKES RI AKL 20502121822

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 MOLDAVIA:

Número de registro: DM000322299, DM000322300
REPRESENTANTE AUTORIZADO:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, República de Moldavia
+37378538295

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TAILANDIA:

Número de licencia de dispositivo médico: 64-2-2-2-0004085
IMPORTADOR:
บริษัท เอเชีย แอคซัวล (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: 220002519/PCBB-HCM
LICENCIATARIO:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

INDICACIONES DE USO

La app ECG es una aplicación médica de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Su objetivo es crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal similar a un ECG de derivación I. La app ECG determina la presencia de fibrilación auricular (FA), de ritmo sinusal y de frecuencia cardíaca alta (no se detecta FA con una frecuencia cardíaca de entre 100 y 150 LPM) en una forma de onda clasificable. La app ECG no está recomendada para usuarios que padezcan otras arritmias conocidas.

La app ECG es apta para su uso libre y sin receta. Los datos del ECG mostrados por la app ECG tienen la función de informar. El usuario no debe interpretar ni tomar decisiones médicas en función de los resultados de la app sin consultar previamente a un profesional sanitario debidamente cualificado. El objetivo de la forma de onda generada por el ECG es informar de la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar una FA de un ritmo sinusal, y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

La app ECG no es apta para personas menores de 22 años.

USO PREVISTO (REGIONES PERTENECIENTES A LA UE)

La app ECG es una aplicación médica de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Su objetivo es crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal similar a un ECG de derivación I. La app ECG determina la presencia de fibrilación auricular (FA), de ritmo sinusal y de frecuencia cardíaca alta (no se detecta FA con una frecuencia cardíaca de entre 100 y 150 LPM) en una forma de onda clasificable. La app ECG no está recomendada para usuarios que padezcan otras arritmias conocidas.

La app ECG es apta para su uso libre y sin receta. Los datos del ECG mostrados por la app ECG tienen la función de informar. El usuario no debe interpretar ni tomar decisiones médicas en función de los resultados de la app sin consultar previamente a un profesional sanitario debidamente cualificado. El objetivo de la forma de onda generada por el ECG es informar de la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar una FA de un ritmo sinusal, y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

La app ECG no es apta para personas menores de 22 años.

Población objetivo y usuarios previstos

La app ECG es apta para usuarios mayores de 22 años. No hace falta tener una condición clínica específica para utilizar la app. 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.

USO PREVISTO (REGIONES NO PERTENECIENTES A LA UE Y REPÚBLICA DE COREA)

El uso previsto de la app ECG es permitir al usuario tomar un ECG de una sola derivación que a continuación se clasifica como ritmo sinusal o fibrilación auricular (FA) en una forma de onda clasificable. Los usuarios, tengan o no diagnosticada una FA, pueden utilizar el ECG y la clasificación del ritmo como dato que pueden compartir con un profesional sanitario cualificado. La app ECG está pensada para que la utilicen personas mayores de 22 años.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA RUSIA

La autoridad de salud rusa ROSZDRAVNADZOR no considera la app ECG un producto sanitario.

Analisis del ECG

- Tras 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 entre 50 y 99 LPM.
 - Frecuencia cardiaca alta; no se detecta fibrilación auricular: Un resultado de frecuencia cardiaca alta indica que el corazón late entre 100 y 150 LPM y no se detecta fibrilación auricular.
 - Fibrilación auricular: Un resultado de fibrilación auricular (FA) indica que el corazón late a un ritmo irregular de entre 50 y 99 LPM.
 - Fibrilación auricular; frecuencia cardiaca alta: Un resultado de fibrilación auricular con frecuencia cardiaca alta indica que el corazón late a un ritmo irregular de entre 100 y 150 LPM.
 - Registro deficiente: Un resultado de registro deficiente significa que no se puede clasificar el registro porque la forma de onda es defectuosa o contiene demasiado ruido. Esto puede deberse a diversos motivos como, por ejemplo, un exceso de movimiento durante el registro o por no llevar el Apple Watch bien ajustado. Ciertas condiciones fisiológicas pueden impedir que un pequeño porcentaje de usuarios generen una señal con potencia suficiente como para producir un registro de buena calidad.
 - Frecuencia cardiaca baja o alta: La app ECG no puede realizar registros con frecuencias cardiacas inferiores a 50 LPM o superiores a 150 LPM.
- Una vez completado un registro ECG, los datos del ECG se analizan para determinar si tienen una duración mínima de 25 segundos; en caso afirmativo, se comprueba si el usuario presenta ritmo sinusal, FA o frecuencia cardiaca alta sin FA, o si el resultado es no concluyente.
- El resultado del registro del ECG de la app ECG proporciona información detallada del resultado. También se ofrece una explicación pormenorizada en la app Salud del iPhone.
- La presencia de FA en los resultados del ECG no son más que posibles signos. Si estás padeciendo síntomas o tienes alguna preocupación, consulta a tu médico. Si crees que estás sufriendo una emergencia médica, avisa a los servicios de emergencia.
- Los resultados de ECG no concluyentes pueden deberse a que la señal recibida sea defectuosa o contenga demasiado ruido, o a que presentes una arritmia distinta de una FA que la app no pueda clasificar. Hay un pequeño porcentaje de personas con ciertas condiciones fisiológicas que les impiden generar una señal con potencia suficiente como para producir un registro de buena calidad. Para obtener más información sobre los resultados del ECG no concluyentes durante la configuración inicial, accede a los recursos educativos del apartado ECG de la app Salud en el iPhone, o bien toca el icono "i" de la app ECG.
- Si obtienes un resultado no concluyente debido a que el registro es deficiente, puedes intentar repetir el ECG. Hay un pequeño porcentaje de personas con ciertas condiciones fisiológicas que les impiden generar una señal con potencia suficiente como para producir un registro de buena calidad. Puedes revisar cómo realizar un ECG durante la configuración inicial o tocando "Cómo realizar un electrocardiograma" en el apartado ECG de la app Salud del iPhone.

- La frecuencia cardiaca puede ser baja por tomar determinados medicamentos o porque las señales eléctricas no se propagan correctamente por el corazón. El entrenamiento para convertirse en deportista de élite también puede conllevar una frecuencia cardiaca baja.
- Una frecuencia cardiaca alta puede estar causada por la práctica de ejercicio, el estrés, el nerviosismo, la deshidratación por ingesta de alcohol, una infección, una fibrilación auricular u otro tipo de arritmia.
- Todos los ECG se sincronizan con la app Salud de tu iPhone; úsalos para compartir los resultados del ECG con un médico.

Eliminar y restaurar la app ECG en el Apple Watch

- Eliminar la app ECG del Apple Watch
 - En el reloj, ve a la pantalla de inicio.
 - Si tienes activada la visualización como mosaico, mantén pulsada la app ligeramente hasta que tiemble.
 - Toca en la app y luego toca el icono “x”.
 - Si tienes activada la visualización como lista, desliza a la izquierda en la app y toca el icono de la papelera.
 - Toca “Eliminar”.
 - Pulsa la corona Digital Crown para finalizar.
- Restaurar la app ECG en el Apple Watch
 - Visita App Store en tu Apple Watch.
 - Busca la app ECG.
 - Toca  para restaurar la app.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La capacidad de la app ECG para clasificar con precisión un registro de ECG como fibrilación auricular o ritmo sinusal se probó de manera exhaustiva en un ensayo clínico con unos 546 sujetos. Se comparó la clasificación rítmica de un ECG de 12 derivaciones realizada por un cardiólogo con la clasificación rítmica basada en los datos recogidos simultáneamente por la app ECG 2.0. La app ECG demostró una sensibilidad del 98,5 % al clasificar la fibrilación auricular (frecuencia cardiaca de entre 50 y 150 LPM) y una especificidad del 99,3 % al clasificar el ritmo sinusal (frecuencia cardiaca de entre 50 y 150 LPM) en los registros clasificables.

La morfología de la forma de onda también se probó en este ensayo clínico mediante una valoración visual de la amplitud de las ondas PQRST y de la onda R en relación con una de referencia. La app ECG 2.0 produjo una forma de onda PQRST visualmente aceptable con una tasa de aprobación del 100 % en comparación con la forma de onda de referencia. Además, la tasa de aprobación total para la evaluación de la amplitud de la onda R fue del 97,2 % en comparación con la referencia.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si la app ECG te está dando problemas, consulta la siguiente guía.

Problema: No consigo que la app ECG realice una lectura.

Solución:

- Asegúrate de haber seguido todos los pasos de configuración inicial en la app Salud del iPhone.
- Comprueba que la muñeca y el Apple Watch están limpios y secos, ya que el agua y el sudor pueden hacer que el registro sea deficiente.
- Procura no mover ni el Apple Watch, ni los brazos ni las manos durante los registros.

Problema: El registro presenta muchos defectos, ruidos o interferencias.

Solución:

- Mantén los brazos apoyados sobre una mesa o en tu regazo mientras realizas el registro. Intenta relajarte y no moverte demasiado.
- Asegúrate de que el Apple Watch no queda flojo en la muñeca. La correa tiene que estar ceñida y la parte trasera del Apple Watch debe estar en contacto con la muñeca.
- Apártate de los equipos electrónicos que estén conectados a una toma de corriente para evitar interferencias eléctricas.

Problema: Las formas de onda del ECG aparecen al revés.

Solución:

- Puede que hayas configurado la orientación del reloj para la muñeca equivocada. En el iPhone, ve a la app Watch y toca Mi reloj > General > Orientación.

Todos los datos registrados durante una sesión de la app ECG se guardan en la app Salud del iPhone. Si lo deseas, puedes compartir esa información creando un PDF.

Cuando el espacio de almacenamiento del Apple Watch se llena, dejan de recopilarse datos nuevos. Si no puedes registrar datos debido a problemas de espacio de almacenamiento, libera espacio eliminando las apps, la música o los podcasts que ya no quieras. Para comprobar de cuánto espacio de almacenamiento dispones, abre la app Apple Watch del iPhone y toca Mi reloj > General > Almacenamiento.

PRECAUCIONES:

La app ECG no puede detectar infartos de miocardio. Si crees que estás padeciendo una emergencia médica, avisa a los servicios de emergencia.

No realices registros cuando el Apple Watch esté cerca de campos electromagnéticos de alto voltaje (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo o detectores de metales).

No realices registros durante un procedimiento médico (por ejemplo, una resonancia magnética nuclear, una diatermia, una litotricia, una cauterización o una desfibrilación externa).

No realices registros cuando el Apple Watch esté fuera del rango de temperaturas de funcionamiento (0 °C - 35 °C) indicado en el manual de uso del Apple Watch y del rango de humedad de entre el 20 % y el 95 % de humedad relativa.

No utilices la app ECG para diagnosticar afecciones cardíacas.

No utilices la app ECG con un marcapasos, un desfibrilador automático implantable (DAI) u otros dispositivos electrónicos implantados.

No realices registros durante la práctica de ejercicio físico.

No cambies de medicación sin haber consultado antes a tu médico.

No apto para personas menores de 22 años.

Si tu frecuencia cardíaca está por debajo de 50 LPM o por encima de 150 LPM en reposo y no es un resultado esperado, acude al médico.

Las notificaciones enviadas por esta función son posibles signos, no un diagnóstico completo de afecciones cardíacas. El usuario no debe interpretar ni tomar decisiones médicas en función de los resultados de la app sin consultar previamente a un profesional sanitario debidamente cualificado.

El objetivo de la forma de onda generada por la app ECG es informar de la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar una FA de un ritmo sinusal normal y una taquicardia (frecuencia cardíaca alta), y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Se trata de un aviso para el usuario o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida dicho usuario o paciente.

PRECAUCIÓN: Apple no garantiza que no estés padeciendo una arritmia u otras condiciones médicas, aunque no recibas ninguna notificación cuando la app ECG etiqueta un ECG como "ritmo sinusal" o taquicardia (frecuencia cardíaca alta). Si detectas posibles cambios en tu estado de salud, acude al médico.

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 dispositivos. 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

099-23781, Revisión Q, febrero de 2023
