

Instrucciones de uso: Función de notificaciones de ritmo irregular 1.0

ESPAÑOL (ES)

Función de notificaciones de ritmo irregular

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 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 función de notificaciones de ritmo irregular:
8682450178007

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: Función de notificaciones de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en inglés)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعننا 4365104

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

NÚMERO DEL CERTIFICADO AMAR: 21080017

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA LA REPÚBLICA DE COREA:

본 기능은 "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, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X
출시연월: 2020년 8월
포장단위: 1ea

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 PERÚ:

Registro Sanitario N^o :DB6240E
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 Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Licencia del dispositivo:
Función de notificaciones de ritmo irregular de Apple
GB7830421-55921

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 INDONESIA:

Número de licencia del producto: KEMENKES RI AKL 20502121725
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: DM000322301, DM000322302
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: 64-2-2-2-0002928
IMPORTADOR:
บริษัท เอเชีย แอดवाल (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: 220002520/PCBB-HCM
LICENCIATARIO:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

INDICACIONES DE USO

La función de notificaciones de ritmo irregular es una aplicación médica de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Esta función analiza los datos de la frecuencia cardíaca para identificar los episodios de arritmia que puedan indicar fibrilación auricular (FA) y avisar al usuario a través de una notificación. Esta función es apta para su uso libre y sin receta. Esta función no está diseñada para enviar una notificación cada vez que se produzca una arritmia que pueda sugerir FA y, del mismo modo, la ausencia de notificaciones no implica que no puedan existir afecciones médicas. El objetivo de esta función es avisar oportunamente al usuario de una posible FA cuando la función disponga de suficientes datos que analizar. Esta información se recoge únicamente cuando el usuario está quieto. Además de los factores de riesgo del usuario, esta función se puede utilizar para apoyar la decisión de realizar una prueba de FA. Esta función no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Esta función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

USO PREVISTO (REGIONES PERTENECIENTES A LA UE)

La función de notificaciones de ritmo irregular es una aplicación médica de software para dispositivos móviles desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Esta función analiza los datos de la frecuencia cardíaca para identificar los episodios de arritmia que puedan indicar fibrilación auricular (FA) y avisar al usuario a través de una notificación. Esta función es apta para su uso libre y sin receta. Esta función no está diseñada para enviar una notificación cada vez que se produzca una arritmia que pueda sugerir FA y, del mismo modo, la ausencia de notificaciones no implica que no puedan existir afecciones médicas. El objetivo de esta función es avisar oportunamente al usuario de una posible FA cuando la función disponga de suficientes datos que analizar. Esta información se recoge únicamente cuando el usuario está quieto. Además de los factores de riesgo del usuario, esta función se puede utilizar para apoyar la decisión de realizar una prueba de FA. Esta función no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Esta función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

Población objetivo y usuarios previstos

La función de notificaciones de ritmo irregular 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)

Uso previsto

La función de notificaciones de ritmo irregular pretende realizar un cribado previo y avisar al usuario de la presencia de ritmos irregulares que puedan ser sintomáticos de una fibrilación auricular (FA). Esta función se puede utilizar para sustentar la decisión de un médico de realizar un proceso de cribado para una posible FA. Esta función es apta para su uso libre y sin receta.

Esta función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

Indicaciones

Esta función pretende realizar un cribado previo de los ritmos irregulares que puedan ser sintomáticos de una FA en personas mayores de 22 años.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA RUSIA

La autoridad de salud rusa ROSZDRAVNADZOR no considera la función de notificaciones de ritmo irregular un producto sanitario.

La función de notificaciones de ritmo irregular es una aplicación de software desarrollada para utilizarse con el Apple Watch. Esta función analiza los datos de la frecuencia cardíaca para identificar los episodios de arritmia que puedan indicar fibrilación auricular (FA) y avisar al usuario a través de una notificación. Esta función es apta para su uso libre y sin receta. Esta función no está diseñada para enviar una notificación cada vez que se produzca una arritmia que pueda sugerir FA y, del mismo modo, la ausencia de notificaciones no implica que no puedan existir afecciones médicas. El objetivo de esta función es avisar oportunamente al usuario de una posible FA cuando la función disponga de suficientes datos que analizar. Esta información se recoge únicamente cuando el usuario está quieto. Además de los factores de riesgo del usuario, esta función se puede utilizar para apoyar la decisión de realizar una prueba de FA. Esta función no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

Esta función no se ha probado en personas menores de 22 años y, por tanto, no es apta para los usuarios que se encuentren en ese rango de edad. Asimismo, su uso tampoco está indicado para personas ya diagnosticadas con FA.

Para recibir un asesoramiento médico adecuado, visita a un profesional sanitario cualificado.

USO DE LA FUNCIÓN DE NOTIFICACIONES DE RITMO IRREGULAR

Configuración inicial

- Para conocer la disponibilidad por regiones y la compatibilidad de los dispositivos para la función de notificaciones de ritmo irregular, visita <https://support.apple.com/HT208931>.
- Actualiza el Apple Watch y el iPhone al sistema operativo más reciente.
- Abre la app Salud en el iPhone y selecciona Explorar.
- En Corazón, selecciona "Notificaciones de ritmo irregular".
- Sigue las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Puedes salir de la configuración inicial en cualquier momento tocando Cancelar.

Notificaciones

- Una vez activada la función, recibirás una notificación si se identifica y se confirma en varias lecturas un ritmo cardíaco que pueda ser indicio de FA.
- Si nunca te han diagnosticado FA, deberías consultar con tu médico el resultado de las notificaciones recibidas.

Todos los datos que recopile y analice la función de notificaciones de ritmo irregular se guardan en la app Salud de tu 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

En un estudio realizado entre 226 sujetos de 22 años o más que habían recibido una notificación de FA mientras llevaban el Apple Watch y que posteriormente llevaron puesto un parche de electrocardiograma durante aproximadamente una semana, el parche detectó la presencia de FA en el 41,6 % de ellos (94 de los 226). Durante el tiempo en que los participantes llevaron puesto tanto el Apple Watch como el parche del electrocardiograma, 57 de los 226 sujetos recibieron una notificación de FA. El 78,9 % de ellos (45 de los 57) presentaba una FA coincidente en el parche y, el 98,2 % (56 de los 57), FA y otras arritmias relevantes desde el punto de vista médico. Los 57 participantes recibieron un total de 370 notificaciones de ritmo irregular con datos legibles del parche de ECG. De esas 370 notificaciones, 322 (el 87 %) avisaron de una FA; 47 (el 12,7 %), de arritmias de otro tipo; y 1 (el 0,3 %), de ritmo sinusal. Estos resultados evidencian que, si bien en la mayoría de los casos la notificación indicará la presencia de FA, habrá veces en que una notificación indique la presencia de otro tipo de arritmia. No se han observado acontecimientos adversos graves relacionados con el uso del dispositivo.

PRECAUCIONES

La función de notificaciones de ritmo irregular 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 notificaciones de ritmo irregular 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 casos de FA y que es posible que una persona que sufra FA no reciba una notificación.

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 detectar un ritmo irregular que sea indicio de FA. Entre ellos, el movimiento (en particular de manos y dedos), 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 cambies de medicación sin haber consultado antes a tu médico.

No apto para personas menores de 22 años.

No apto para personas a las que ya se les ha diagnosticado FA.

Las notificaciones enviadas por esta función son posibles signos, no un diagnóstico completo de afecciones cardíacas. Todas las notificaciones deben ser revisadas por un profesional sanitario para tomar decisiones médicas.

Apple no garantiza que no estés padeciendo una arritmia u otras condiciones médicas, aunque no recibas ninguna notificación de ritmo irregular. Si detectas posibles cambios en tu estado de salud, acude al médico.

Para obtener mejores resultados, asegúrate de que tu Apple Watch se te ajusta bien a la muñeca. El sensor de frecuencia cardíaca debe estar en contacto con la piel.

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.

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

099-12479, Revisión AD, febrero de 2023
