

Instrucciones: Notificaciones de pulso irregular Global 1.0

ESPAÑOL LATINOAMERICANO (ES-MX)

Función "Notificaciones de pulso irregular"

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 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



UA-TR.120

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 función "Notificaciones de pulso irregular":
8682450178007

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

NO. DE ANVISA: 80117580881

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 notificación 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:

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

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعننا 4365104

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

Número de certificado de 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:

Detalles del 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 PERÚ:

NO. de Registro Sanitario: DB6240E

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 MALASIA:

Representante autorizado:

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

Licencia del dispositivo:

Función "Notificaciones de pulso irregular" de Apple

GB7830421-55921

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA INDIA:

Número de registro voluntario: Apple-USA/I/MD/002975

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 MOLDOVIA:

Número de registro: DM000322301, DM000322302
REPRESENTANTE AUTORIZADO:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+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 del importador: 220002520/PCBB-HCM
TITULAR DE LA LICENCIA:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh

INSTRUCCIONES

La función "Notificaciones de pulso irregular" es una aplicación médica móvil para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch. La función analiza los datos de frecuencia cardíaca para identificar episodios de pulso cardíaco irregular que puedan indicar fibrilación auricular y luego le envía una notificación al usuario. La función se prevé para su uso sin necesidad de receta médica. No está diseñada para proporcionar una notificación en cada episodio de pulso irregular que pueda indicar fibrilación auricular, y la ausencia de una notificación no pretende sugerir que el padecimiento no esté presente; sino que la función tiene el propósito de mostrar de manera oportuna una notificación de posible fibrilación auricular cuando haya suficientes datos disponibles para el análisis. Estos datos se capturan solamente cuando el usuario está en reposo. Junto con los factores de riesgo del usuario, la función se puede usar como complemento a la hora de determinar si se debería realizar una prueba de detección de fibrilación auricular. Esta función no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

USO PREVISTO (PARA LA UNIÓN EUROPEA)

La función “Notificaciones de pulso irregular” es una aplicación médica móvil para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch. La función analiza los datos de frecuencia cardíaca para identificar episodios de pulso cardíaco irregular que puedan indicar fibrilación auricular y luego le envía una notificación al usuario. La función se prevé para su uso sin necesidad de receta médica. No está diseñada para proporcionar una notificación en cada episodio de pulso irregular que pueda indicar fibrilación auricular, y la ausencia de una notificación no pretende sugerir que el padecimiento no esté presente; sino que la función tiene el propósito de mostrar de manera oportuna una notificación de posible fibrilación auricular cuando haya suficientes datos disponibles para el análisis. Estos datos se capturan solamente cuando el usuario está en reposo. Junto con los factores de riesgo del usuario, la función se puede usar como complemento a la hora de determinar si se debería realizar una prueba de detección de fibrilación auricular. Esta función no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

Población objetivo y usuarios previstos

La función “Notificaciones de pulso irregular” 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)

Uso previsto

La intención tras el uso de la función “Notificaciones de pulso irregular” es prescribir y avisar al usuario sobre la presencia de arritmias que pudieran sugerir el padecimiento de fibrilación auricular. La función se puede usar para complementar la decisión de personal médico de realizar pruebas para detectar este padecimiento. La función se prevé para su uso sin necesidad de receta médica.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

Instrucciones

La función se utiliza para prediagnosticar arritmias que pudieran indicar fibrilación auricular en adultos mayores de 22 años.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA RUSIA

La autoridad de salubridad rusa ROSZDRAVNADZOR no considera la función “Notificaciones de pulso irregular” como un dispositivo médico.

La función “Notificaciones de pulso irregular” es una aplicación para software diseñada para usarse en conjunto con el Apple Watch. La función analiza los datos de frecuencia cardíaca para identificar episodios de pulso cardíaco irregular que puedan indicar fibrilación auricular y luego le envía una notificación al usuario. La función se prevé para su uso sin necesidad de receta médica. No está diseñada para proporcionar una notificación en cada episodio de pulso irregular que pueda indicar fibrilación auricular, y la ausencia de una notificación no pretende sugerir que el padecimiento no esté presente; sino que la función tiene el propósito de mostrar de manera oportuna una notificación de posible fibrilación auricular cuando haya suficientes datos disponibles para el análisis. Estos datos se capturan solamente cuando el usuario está en reposo. Junto con los factores de riesgo del usuario, la función se puede usar como complemento a la hora de determinar si se debería realizar una prueba de detección de fibrilación auricular. Esta función no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento.

La función no está diseñada para ser utilizada por personas menores de 22 años y, por lo tanto, no se probó en ellos. Tampoco está diseñada para ser utilizada por personas que ya estén diagnosticadas con fibrilación auricular.

Para recibir asesoramiento médico adecuado, visita a un profesional de la salud calificado.

USO DE LA FUNCIÓN

Configuración inicial

- Para consultar los dispositivos compatibles y las regiones en donde está disponible la función “Notificaciones de pulso irregular”, visita <https://support.apple.com/HT208931>.
- 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 > “Notificaciones de pulso irregular”.
- Sigue las instrucciones en pantalla.
- Para salir de la configuración en cualquier momento, toca Cancelar.

Notificaciones

- Una vez que la función esté activada, recibirás una notificación cuando se haya identificado un pulso cardíaco que sugiera fibrilación auricular y que se haya confirmado en varias lecturas.
- Si un profesional de la salud no te ha diagnosticado FA, deberías comentarle a tu médico sobre la notificación que recibiste.

Todos los datos recopilados y analizados por la función “Notificaciones de pulso irregular” 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

En un estudio con 226 participantes mayores de 22 años que recibieron una notificación de fibrilación auricular mientras usaban su Apple Watch y que subsecuentemente usaron un parche de electrocardiograma durante 1 semana aproximadamente, el 41.6% (94/226) recibió una detección positiva de fibrilación auricular en su parche. Durante el uso simultáneo del Apple Watch y un parche de electrocardiograma, 57 de los 226 participantes recibieron una notificación de fibrilación auricular. De esos, el 78.9% (45/57) mostró fibrilación auricular concordante en el parche de electrocardiograma, y el 98.2% (56/57) mostró tener fibrilación auricular y otras arritmias clínicamente relevantes. De 57 participantes, se recibieron 370 notificaciones de pulso irregular con datos legibles de parches de ECG. De ellas, 322 (el 87.0%) se consideraron FA, 47 (el 12.7%) fueron arritmias distintas de FA y 1 (el 0.3%) fue ritmo sinusal. Estos resultados demuestran que, mientras que en la mayoría de los casos la notificación representa con precisión la presencia de fibrilación auricular, en algunos casos la notificación podría indicar la presencia de alguna otra arritmia distinta a este padecimiento. No se observaron efectos negativos serios al usar el dispositivo.

ADVERTENCIAS

La función “Notificaciones de pulso irregular” 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 “Notificaciones de pulso irregular” 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 las personas que tengan el padecimiento podrían no recibir una notificación.

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 detectar un ritmo irregular que pudiera indicar fibrilación auricular. Estos incluyen factores como el movimiento, movimientos de la mano o los dedos, 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 cambies de medicamento sin consultarlo con tu médico.

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

No está diseñada para ser utilizada por personas previamente diagnosticadas con fibrilación auricular.

Las notificaciones que envía esta función son detecciones potenciales, es decir que no pretenden ser un diagnóstico completo de enfermedades cardíacas. Todas las notificaciones deben ser revisadas por un profesional de la salud para la toma de decisiones médicas.

Apple no garantiza que no padezcas de una arritmia u otra condición médica, incluso si no recibes una notificación de pulso irregular. Si experimentas algún cambio en tu salud, deberías avisarle a tu médico.

Para obtener mejores resultados, asegúrate de tener tu Apple Watch bien ajustado en tu muñeca. El sensor cardíaco debe mantenerse cerca de tu piel.

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.

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

099-12479 Revisión AC, octubre de 2022
