

Instrucciones: Notificaciones de pulso irregular Global 2.0

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 SUIZA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA COLOMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Versión 2.X)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA BRASIL:

NÚM. 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 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 INDONESIA:

Número de licencia del producto: AKL 20502220301

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 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 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 휴대형심전도분석소프트웨어, Función “Notificaciones de pulso irregular” (IRNF)

소프트웨어 버전: 2.X (2022년 8월 26일)

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동의

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA MALASIA:

Licencia del dispositivo: GB7830421-55921

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA FILIPINAS:

Número de CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTADOR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA TAILANDIA:

Número de licencia de dispositivo médico: 65-2-2-2-0016259

IMPORTADOR:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (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: 220002521/PCBB-HCM

TITULAR DE LA LICENCIA:

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

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



Información específica para AUSTRALIA:

Detalles de 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 MOLDAVIA:

Número de registro: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

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

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 cardiaca para identificar episodios de pulso cardiaco 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 cardiaca para identificar episodios de pulso cardiaco 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.

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.

USO DE LA FUNCIÓN

Configuración inicial

- La función “Notificaciones de pulso irregular” es compatible con los Apple Watch Series 3 y modelos posteriores. 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 y completa el proceso de configuración inicial.
- 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

El rendimiento de la función “Notificaciones de pulso irregular” se probó exhaustivamente en un estudio clínico de 573 participantes mayores de 22 años, que incluye una mezcla de participantes con fibrilación auricular diagnosticada y participantes sin un historial conocido de fibrilación auricular. La siguiente tabla contiene un resumen de las características demográficas del estudio:

Demografía de los participantes del estudio clínico de la función “Notificaciones de pulso irregular” 2.0

N=573	
Grupos de edades	
<55	123 (21.5%)
>=55 a <65	140 (24.4%)
>=65	310 (54.1%)
Género	

Masculino	286 (49.9%)
Femenino	287 (50.1%)
Etnia	
Hispana o latina	38 (6.6%)
No hispana o latina	535 (93.4%)
Raza	
Blanca	502 (87.6%)
Negra o afroamericana	57 (9.9%)
Otra	14 (2.4%)

Los participantes usaron un Apple Watch y un parche de toma de electrocardiogramas (ECG) de referencia de forma continua durante 13 días. De los participantes que contribuyeron datos al análisis de valoración principal, el 32.4% (n=140/432) presentó fibrilación auricular en el parche ECG de referencia, y este dato se tomó en cuenta para determinar la capacidad de detección del dispositivo. De estos, 124 recibieron una notificación de ritmo sinusal mediante la función “Notificaciones de pulso irregular”, en concordancia con el parche ECG. La capacidad de detección fue del 88.6%. De los 292 participantes que no presentaron fibrilación auricular con el parche ECG y que aportaron datos al análisis de la capacidad de detección del dispositivo, 290 no recibieron una notificación. La capacidad de detección de fibrilación auricular fue del 99.3%. Los participantes restantes (n=141/573) sólo aportaron datos para los análisis de los criterios de valoración secundarios y/o no completaron el estudio. Estos resultados respaldan la eficacia del dispositivo para detectar la fibrilación auricular.

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, factores del entorno, como la temperatura ambiente, 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 lograr los mejores resultados, carga tu Apple Watch regularmente y, al usarlo, asegúrate de ajustarlo bien a la parte superior de 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 IRNF debe reportarse al fabricante (Apple) 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 su iPhone y Apple Watch, 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

099-30417, Revisión J, febrero de 2023
