

Instrucciones de uso: Función de notificaciones de ritmo irregular 2.0 global

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 SUIZA:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suiza

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA COLOMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 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:

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 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: 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, Irregular Rhythm Notification Feature (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 심방세동으

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 CMDN: CDRHR-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 แอคซवल (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: 220002521/PCBB-HCM

LICENCIATARIO:

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
Correo electrónico: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE 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 MOLDAVIA:

Número de registro: DM000322301, DM000322302

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA PERÚ:

Registro Sanitario N° :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

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.

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.

USO DE LA FUNCIÓN DE NOTIFICACIONES DE RITMO IRREGULAR

Configuración inicial

- La función de notificaciones de ritmo irregular es compatible con el Apple Watch Series 3 o posterior. 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 y completa el procedimiento de configuración inicial.
- 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

El rendimiento de la función de notificaciones de ritmo irregular se ha probado ampliamente en un ensayo clínico con 573 participantes de 22 años de edad en adelante, entre los que figuraban participantes con fibrilación auricular diagnosticada y otros sin historial conocido de esta afección. Las características demográficas del ensayo se resumen en la siguiente tabla:

Datos demográficos de los sujetos del ensayo clínico de la función de notificaciones de ritmo irregular 2.0

N = 573	
Grupo etario	
<55	123 (21,5 %)
>=55 a <65	140 (24,4 %)
>=65	310 (54,1 %)
Sexo	
Hombre	286 (49,9 %)
Mujer	287 (50,1 %)
Etnia	

Hispano o latino	38 (6,6 %)
No hispano o latino	535 (93,4 %)

Raza	
Blanco	502 (87,6 %)
Negro o afroamericano	57 (9,9 %)
Otro	14 (2,4 %)

Los participantes llevaron simultáneamente un Apple Watch y un parche de electrocardiograma de referencia durante un máximo de 13 días. De los participantes que aportaban datos al análisis de la variable principal, un 32,4 % (n=140/432) presentaban fibrilación auricular de acuerdo con el parche de electrocardiograma de referencia, y se les incluyó para determinar la sensibilidad del dispositivo. De ellos, 124 recibieron una notificación de ritmo irregular con fibrilación auricular concordante en el parche de electrocardiograma, y la sensibilidad fue del 88,6 %. De los 292 participantes que no presentaron fibrilación auricular en el parche de electrocardiograma y que proporcionaron datos para el análisis de la especificidad del dispositivo, 290 no recibieron ninguna notificación. La especificidad de la detección de la fibrilación auricular fue del 99,3 %. Los participantes restantes (n=141/573) solo aportaron datos para los análisis de variables secundarias o no completaron el ensayo. Estos resultados respaldan la efectividad del dispositivo para detectar fibrilación auricular.

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 factores medioambientales (como la temperatura ambiente), 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 unos resultados óptimos, carga el Apple Watch periódicamente y asegúrate de tenerlo bien ajustado 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 de notificaciones de ritmo irregular debe notificarse al fabricante (Apple) 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 iPhone y Apple Watch. 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

099-30417, Revisión J, febrero de 2023
