

ESPAÑOL LATINOAMERICANO (ES-MX)

Función “Notificaciones de pulso irregular”

Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

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.

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. 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 tus dispositivos compatibles con iOS y que agregues un código PIN a tu Apple Watch como medida de seguridad. Es importante proteger tus dispositivos compatibles con iOS, ya que estarás almacenando información médica personal en ellos. 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 consultar las guías de seguridad de iOS y watchOS, 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 AF, julio de 2023