

## Οδηγίες χρήσης: IRN

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

Δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού»

Οδηγίες χρήσης



Apple Inc.  
One Apple Park Way  
Cupertino, CA 95014

[www.apple.com](http://www.apple.com)



Apple Distribution International  
Hollyhill Industrial Estate,  
Hollyhill, Cork,  
Ireland

Επικοινωνία: [medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com)



## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:

### ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:

QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen

Ελβετία

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΛΟΜΒΙΑ:

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

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΡΑΖΙΛΙΑ:

Ap. 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

Email: [brazilvigilance@ul.com](mailto:brazilvigilance@ul.com)

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΝΔΙΑ:**

Προαιρετικός αριθμός καταχώρισης: Apple-USA/I/MD/002975

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

---

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» (ΔΓΑΡ) είναι μια ιατρική εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που προορίζεται για χρήση με το Apple Watch. Η δυνατότητα αναλύει δεδομένα ρυθμού παλμών για την αναγνώριση ακανόνιστων καρδιακών ρυθμών που μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) και στέλνει γνωστοποίηση στον χρήστη. Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή. Δεν προορίζεται για παροχή γνωστοποίησης σε κάθε επεισόδιο ακανόνιστου ρυθμού που ίσως σημαίνει την παρουσία κΜ και η απουσία γνωστοποίησης δεν προορίζεται ως υπόδειξη ότι δεν υπάρχει κάποια πάθηση. Η δυνατότητα προορίζεται για ευκαιριακή εμφάνιση μιας γνωστοποίησης για πιθανή παρουσία κΜ, όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα για ανάλυση. Αυτά τα δεδομένα καταγράφονται μόνο όταν ο χρήστης είναι ακίνητος. Σε συνδυασμό με τους παράγοντες κινδύνου του χρήστη, η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στη λήψη απόφασης για έλεγχο κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η δυνατότητα δεν έχει δοκιμαστεί και δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών. Επίσης, δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

---

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ)

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» είναι μια ιατρική εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που προορίζεται για χρήση με το Apple Watch. Η δυνατότητα αναλύει δεδομένα ρυθμού παλμών για την αναγνώριση ακανόνιστων καρδιακών ρυθμών που μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) και στέλνει γνωστοποίηση στον χρήστη. Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή. Δεν προορίζεται για παροχή γνωστοποίησης σε κάθε επεισόδιο ακανόνιστου ρυθμού που ίσως σημαίνει την παρουσία κΜ και η απουσία γνωστοποίησης δεν προορίζεται ως υπόδειξη ότι δεν υπάρχει κάποια πάθηση. Η δυνατότητα προορίζεται για ευκαιριακή εμφάνιση μιας γνωστοποίησης για πιθανή παρουσία κΜ, όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα για ανάλυση. Αυτά τα δεδομένα καταγράφονται μόνο όταν ο χρήστης είναι ακίνητος. Σε συνδυασμό με τους παράγοντες κινδύνου του χρήστη, η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στη λήψη απόφασης για έλεγχο κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η δυνατότητα δεν έχει δοκιμαστεί και δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών. Επίσης, δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

#### Πληθυσμός-στόχος και προβλεπόμενοι χρήστες

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» προορίζεται για χρήστες ηλικίας 22 ετών και άνω. Δεν απαιτείται συγκεκριμένη κλινική κατάσταση για χρήση της εφαρμογής. Οι χρήστες που ενδιαφέρονται να μάθουν περισσότερα σχετικά με την καρδιαγγειακή τους υγεία μπορούν να επιλέξουν να ενεργοποιήσουν τη δυνατότητα μετά την επιτυχή ολοκλήρωση μιας διαδικασίας κατατόπισης.

---

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΡΩΣΙΑ

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» δεν θεωρείται ως ιατρική συσκευή από τον οργανισμό ROSZDRAVNADZOR (ρωσική υγειονομική αρχή).

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» είναι μια εφαρμογή (λογισμικό μόνο) για φορητές συσκευές που προορίζεται για χρήση με το Apple Watch. Η δυνατότητα αναλύει δεδομένα ρυθμού παλμών για την αναγνώριση ακανόνιστων καρδιακών ρυθμών που μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (κΜ) και στέλνει γνωστοποίηση στον χρήστη. Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή. Δεν προορίζεται για παροχή γνωστοποίησης σε κάθε επεισόδιο ακανόνιστου ρυθμού που ίσως σημαίνει την παρουσία κΜ και η απουσία γνωστοποίησης δεν προορίζεται ως υπόδειξη ότι δεν υπάρχει κάποια πάθηση. Η δυνατότητα προορίζεται για ευκαιριακή εμφάνιση μιας γνωστοποίησης για πιθανή παρουσία κΜ, όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα για ανάλυση. Αυτά τα δεδομένα καταγράφονται μόνο όταν ο χρήστης είναι ακίνητος. Σε συνδυασμό με τους παράγοντες κινδύνου του χρήστη, η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στη λήψη απόφασης για έλεγχο κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα δεν προορίζεται για αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας.

Η δυνατότητα δεν έχει δοκιμαστεί και δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών. Επίσης, δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

---

# ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ «ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΚΑΝΟΝΙΣΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ»

## Διαμόρφωση και κατατόπιση

- Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» είναι συμβατή με το Apple Watch Series 3 ή μεταγενέστερα μοντέλα. Για να δείτε τη διαθεσιμότητα ανάλογα με την περιοχή και τη συμβατότητα συσκευών για τις Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/HT208931>.
- Ενημερώστε το Apple Watch και το iPhone στην πιο πρόσφατη έκδοση λειτουργικού συστήματος.
- Ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone και επιλέξτε «Περιήγηση».
- Μεταβείτε στην «Καρδιά» και επιλέξτε «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού».
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη και ολοκληρώστε τη διαδικασία κατατόπισης.
- Για έξοδο από την κατατόπιση ανά πάσα στιγμή, αγγίξτε «Ακύρωση».

## Λήψη γνωστοποίησης

- Όταν είναι ενεργοποιημένη η δυνατότητα, θα λάβετε μια γνωστοποίηση αν εντοπιστεί καρδιακός ρυθμός που ίσως υποδεικνύει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής και επιβεβαιωθεί σε πολλές καταγραφές.
- Αν δεν έχει διαγνωστεί από ιατρό ότι πάσχετε από κΜ, συζητήστε με τον ιατρό σας σχετικά με τη γνωστοποίηση.

Όλα τα δεδομένα που συλλέγονται και αναλύονται από τη δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» αποθηκεύονται στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone σας. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε την κοινή χρήση αυτών των πληροφοριών μέσω της εξαγωγής των ιατρικών δεδομένων σας στην εφαρμογή «Υγεία».

Αν ο χώρος αποθήκευσης του Apple Watch είναι πλήρης, δεν είναι δυνατή η συλλογή νέων δεδομένων. Μπορείτε να ελευθερώσετε χώρο διαγράφοντας ανεπιθύμητες εφαρμογές, τραγούδια ή podcast. Για να δείτε τον χώρο αποθήκευσης, μεταβείτε στην εφαρμογή Apple Watch στο iPhone αγγίξτε «Ρολόι μου» > «Γενικά» > «Χώρος αποθήκευσης».

---

## ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η απόδοση της δυνατότητας «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» (ΔΓΑΡ) ελέγχθηκε εκτενώς σε μια κλινική μελέτη 573 συμμετεχόντων ηλικίας 22 ετών και άνω, οι οποίοι είτε είχαν διαγνωστεί με κΜ είτε δεν είχαν ιστορικό κΜ. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά της μελέτης συνοψίζονται στον πίνακα που ακολουθεί:

## Δημογραφικά στοιχεία συμμετεχόντων κλινικής μελέτης ΔΓΑΡ 2.0

N=573	
<b>Ηλικιακή ομάδα</b>	
<55	123 (21,5%)
>=55 έως <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
<b>Φύλο</b>	
Άντρας	286 (49,9%)
Γυναίκα	287 (50,1%)
<b>Εθνικότητα</b>	
Ισπανός/ή ή Λατίνος/α	38 (6,6%)
Μη Ισπανός/ή ή Λατίνος/α	535 (93,4%)
<b>Φυλή</b>	
Λευκός/ή	502 (87,6%)
Μαύρος/η ή Αφροαμερικανός/ή	57 (9,9%)
Άλλο	14 (2,4%)

Οι εγγεγραμμένοι συμμετέχοντες φορούσαν ένα Apple Watch και ένα επίθεμα ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) αναφοράς παράλληλα για έως 13 ημέρες. Για τους συμμετέχοντες που συνεισφέρουν δεδομένα στην ανάλυση πρωτεύοντος τελικού σημείου, το 32,4% (n=140/432) εμφάνισε κΜ όπως προσδιορίστηκε στο επίθεμα ΗΚΓ αναφοράς και συμπεριλήφθηκε στον προσδιορισμό της ευαισθησίας της συσκευής. Από αυτούς τους συμμετέχοντες, 124 άτομα έλαβαν γνωστοποίηση ακανόνιστου ρυθμού (ΔΓΑΡ) με αντίστοιχη κΜ στο επίθεμα ΗΚΓ και η ευαισθησία ήταν 88,6%. Από τους 292 συμμετέχοντες που δεν εμφάνισαν κΜ στο έμπλαστρο ΗΚΓ και συνέβαλαν δεδομένα στην ανάλυση της ακρίβειας της συσκευής, τα 290 άτομα δεν έλαβαν γνωστοποίηση. Η ακρίβεια ανίχνευσης κΜ ήταν 99,3%. Οι λοιποί συμμετέχοντες (n=141/573) είτε συνεισέφεραν δεδομένα μόνο σε αναλύσεις δευτερεύοντος τελικού σημείου είτε δεν ολοκλήρωσαν τη μελέτη. Αυτά τα αποτελέσματα υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα της συσκευής στην ανίχνευση της κΜ.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» δεν μπορεί να ανιχνεύσει καρδιακή προσβολή. Αν αισθανθείτε πόνο, πίεση ή σφίξιμο στο στήθος οποιαδήποτε στιγμή ή πιστεύετε ότι παθαίνετε καρδιακή προσβολή, καλέστε τις Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» δεν ελέγχει συνεχώς για παρουσία κΜ και δεν πρέπει να βασίζεστε σε αυτήν για συνεχή παρακολούθηση. Αυτό σημαίνει ότι η δυνατότητα δεν μπορεί να ανιχνεύσει όλες τις περιπτώσεις κΜ, και ενδέχεται τα άτομα που πάσχουν από κΜ να μη λάβουν γνωστοποίηση.

Ενδέχεται να μην είναι δυνατή η συλλογή δεδομένων στο Apple Watch όταν αυτό βρίσκεται κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων).

Υπάρχουν κάποιοι παράγοντες που επηρεάζουν τη δυνατότητα μέτρησης των παλμών σας και ανίχνευσης ακανόνιστου ρυθμού που μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία κΜ. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν τη σωματική κίνηση, κινήσεις του χεριού ή των δαχτύλων, περιβαλλοντικούς παράγοντες όπως η θερμοκρασία περιβάλλοντος, σκούρα τατουάζ στον καρπό και τον όγκο ροής αίματος στο δέρμα σας (ο οποίος μπορεί να μειωθεί σε χαμηλές θερμοκρασίες).

ΜΗ φοράτε το Apple Watch κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων (π.χ. μαγνητική τομογραφία, διαθερμία, λιθοτριψία, καυτηριασμός και εξωτερική απινίδωση).

ΜΗΝ αλλάζετε τη φαρμακευτική αγωγή σας χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Δεν προορίζεται για χρήση από άτομα ηλικίας κάτω των 22 ετών.

Δεν προορίζεται για χρήση από άτομα που έχουν διαγνωστεί στο παρελθόν με κΜ.

Οι γνωστοποιήσεις που στέλνει η παρούσα δυνατότητα είναι πιθανά ευρήματα και δεν αποτελούν ολοκληρωμένη διάγνωση καρδιακών παθήσεων. Όλες οι γνωστοποιήσεις πρέπει να ελεγχθούν από επαγγελματία υγείας για σκοπούς λήψης κλινικών αποφάσεων.

Η Apple δεν εγγυάται ότι δεν έχετε αρρυθμία ή άλλες ιατρικές παθήσεις, ακόμη κι αν δεν λάβετε γνωστοποίηση ακανόνιστου ρυθμού. Αν παρουσιαστούν αλλαγές στην υγεία σας, ενημερώστε τον ιατρό σας.

Για βέλτιστα αποτελέσματα, να φορτίζετε τακτικά το Apple Watch και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει καλά στην πάνω πλευρά του καρπού σας. Ο αισθητήρας καρδιακών παλμών πρέπει να βρίσκεται κοντά στο δέρμα σας.

Αυτή είναι μια ειδοποίηση προς τον χρήστη και/ή τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή IRNF θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή (Apple) και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Η Apple σάς συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης), Face ID ή Touch ID (δαχτυλικό αποτύπωμα) στο iPhone σας και έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης) στο Apple Watch σας ώστε να υπάρχει ένα πρόσθετο επίπεδο ασφάλειας. Είναι σημαντικό να προστατεύσετε το iPhone καθώς θα φυλάσσονται σε αυτό προσωπικές πληροφορίες υγείας. Οι χρήστες θα λαμβάνουν επίσης πρόσθετες γνωστοποιήσεις ενημερώσεων iOS και watchOS στα iPhone και Apple Watch τους, και οι ενημερώσεις θα παρέχονται ασύρματα για υποστήριξη της ταχείας υιοθέτησης των πιο πρόσφατων επιδιορθώσεων ασφαλείας. Ανατρέξτε στον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, όπου περιγράφονται οι πρακτικές ασφαλείας της Apple και είναι διαθέσιμος για όλους τους χρήστες. Για τον Οδηγό ασφαλείας iOS και watchOS, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

---

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Ιατρική συσκευή

---

099-30417, ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ G, ΑΥΓΟΥΣΤΟΣ 2022

---