

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

Δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού»

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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.

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.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ (ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ ΚΑΙ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΟΡΕΑΣ)

Προβλεπόμενη χρήση

Η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» προορίζεται για προκαταρκτικό έλεγχο και ειδοποίηση του χρήστη σχετικά με την παρουσία ακανόνιστου ρυθμού που μπορεί να υποδηλώνει κολπική μαρμαρυγή (ΚΜ). Η δυνατότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά στην απόφαση ενός ιατρού κατά τον έλεγχο για πιθανή παρουσία κολπικής μαρμαρυγής. Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή.

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.

Ενδείξεις

Η δυνατότητα προορίζεται για προκαταρκτικό έλεγχο ως προς ακανόνιστους ρυθμούς που μπορεί να υποδηλώνουν την παρουσία ΚΜ σε άτομα ηλικίας 22 ετών και άνω.

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.

Αν επιθυμείτε να λάβετε ιατρικές συμβουλές, απευθυνθείτε σε έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ «ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΚΑΝΟΝΙΣΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ»

Διαμόρφωση και κατατόπιση

- 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.
- 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». 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

Σε μια μελέτη 226 συμμετεχόντων ηλικίας 22 ετών και άνω οι οποίοι έλαβαν γνωστοποίηση κΜ ενώ φορούσαν το Apple Watch και μετά φόρεσαν ένα ηλεκτρόδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για περίπου 1 εβδομάδα, το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ ανίχνευσε κΜ στο 41,6% (94 από 226) των συμμετεχόντων. Ενώ φορούσαν το Apple Watch και ένα ηλεκτρόδιο ΗΚΓ ταυτόχρονα, 57 από τους 226 συμμετέχοντες έλαβαν γνωστοποίηση κΜ. Από αυτούς, το 78,9% (45 από 57) εμφάνισαν αντίστοιχη κΜ στο ηλεκτρόδιο ΗΚΓ και το 98,2% (56 από 57) εμφάνισαν κΜ και άλλες κλινικά σχετικές αρρυθμίες. Οι 57 συμμετέχοντες έλαβαν συνολικά 370 γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού με αναγνώσιμα δεδομένα ηλεκτροδίων ΗΚΓ. Από αυτές τις 370 γνωστοποιήσεις, οι 322 (87,0%) αξιολογήθηκαν ως κΜ, οι 47 (12,7%) ήταν αρρυθμίες διαφορετικές από κΜ, και 1 (0,3%) ήταν φλεβοκομβικός ρυθμός. Αυτά τα αποτελέσματα δείχνουν ότι, παρόλο που στην πλειονότητα των περιστατικών η γνωστοποίηση αναπαριστά με ακρίβεια την παρουσία κΜ, σε κάποιες περιπτώσεις μια γνωστοποίηση μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία αρρυθμίας διαφορετικής από την κΜ. Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη χρήση της συσκευής.

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 δακτύλων, 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, βεβαιωθείτε ότι το Apple Watch εφαρμόζει καλά στον καρπό 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 θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Η Apple σας συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης), Face ID ή Touch ID (δακτυλικό αποτύπωμα) στις συμβατές συσκευές iOS 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 τις συμβατές συσκευές iOS καθώς θα φυλάσσονται σε αυτές προσωπικές πληροφορίες υγείας. Οι χρήστες θα λαμβάνουν επίσης πρόσθετες γνωστοποιήσεις ενημερώσεων iOS και watchOS στη συσκευή, 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

099-12479 ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΦ, ΙΟΥΛΙΟΣ 2023