Οδηγίες χρήσης: κΜ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): κM

Δυνατότητα «Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής»

Οδηγίες χρήσης

Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

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

Επικοινωνία: medicalcompliance@group.apple.com

CE 0123

MD

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:
QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Ελβετία

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ:
Στοιχεία ανάδοχου:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
https://www.apple.com/au/
ΤΗΛ.: 1-300-321-456

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΡΑΖΙΛΙΑ:
Αρ. ANVISA: 80117581018
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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΝΔΟΝΗΣΙΑ:
Αριθμός άδειας προϊόντος: AKL 20502220325
ΚΑΤΑΧΩΡΩΝ:
PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΛΑΙΣΙΑ:
Αριθμός άδειας χρήσης συσκευής: GB5330222-102051
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΦΙΛΙΠΠΙΝΕΣ:
Αριθμός CMDN: CDRRHR-CMDN-2022-1003684
ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:
Asia Actual Consultancy Inc.
Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΕΤΝΑΜ:
Αριθμός άδειας εισαγωγής MA: 220003108/PCBB-HCM
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» είναι μια μη συνταγογραφούμενη («OTC») ιατρική εφαρμογή για φορητές συσκευές, που προορίζεται για χρήστες ηλικίας 22 ετών και άνω οι οποίοι έχουν διαγνωστεί με κολπική μαρμαρυγή. Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» αναλύει περιστασιακά δεδομένα καρδιακών παλμών για τον εντοπισμό επεισοδίων ακανόνιστων καρδιακών παλμών που υποδεικνύουν κολπική μαρμαρυγή και παρέχει στον χρήστη μια αναδρομική εκτίμηση του φορτίου κΜ (μια μέτρηση του χρόνου παραμονής σε κατάσταση κολπικής μαρμαρυγής κατά τη διάρκεια παλαιότερων περιόδων χρήσης του Apple Watch).

Η διατήρηση του βάρους σε υγιές επίπεδο, η μείωση της κατανάλωσης αλκοόλ και η βελτίωση του ύπνου μπορεί να έχουν θετικό αντίκτυπο στη διαχείριση της κολπικής μαρμαρυγής.

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» προορίζεται για χρήση με συμβατά Apple Watch και την εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ (ΠΕΡΙΟΧΗ ΕΕ)

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» είναι μια μη συνταγογραφούμενη («OTC») ιατρική εφαρμογή για φορητές συσκευές, που προορίζεται για χρήστες ηλικίας 22 ετών και άνω οι οποίοι έχουν διαγνωστεί με κολπική μαρμαρυγή (κΜ). Η δυνατότητα αναλύει περιστασιακά δεδομένα καρδιακών παλμών για τον εντοπισμό επεισοδίων ακανόνιστων καρδιακών παλμών που υποδεικνύουν κολπική μαρμαρυγή και παρέχει στον χρήστη μια αναδρομική εκτίμηση του φορτίου κΜ (μια μέτρηση του χρόνου παραμονής σε κατάσταση κολπικής μαρμαρυγής κατά τη διάρκεια παλαιότερων περιόδων χρήσης του Apple Watch).

Η δυνατότητα επίσης παρακολουθεί και εντοπίζει τάσεις της εκτιμώμενης επιβάρυνσης κΜ με την πάροδο του χρόνου και περιλαμβάνει απεικονίσεις δεδομένων τρόπου ζωής ώστε οι χρήστες να μπορούν να κατανοούν την επίδραση ορισμένων πτυχών του τρόπου ζωής τους στην κΜ. Δεν προορίζεται για την παροχή μεμονωμένων γνωστοποιήσεων ακανόνιστου ρυθμού ή για την αντικατάσταση παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης, θεραπείας ή ελέγχου της κΜ.

Η δυνατότητα προορίζεται για χρήση με το Apple Watch και την εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone.

Πληθυσμός-στόχος και προβλεπόμενοι χρήστες

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» προορίζεται για χρήστες ηλικίας 22 ετών και άνω. Η δυνατότητα προορίζεται επίσης για χρήστες στους οποίους έχει διαγνωστεί κολπική μαρμαρυγή. Οι χρήστες που ενδιαφέρονται να μάθουν περισσότερα για την καρδιαγγειακή τους υγεία μπορούν να επιλέξουν να ενεργοποιήσουν τη δυνατότητα μετά την επιτυχή ολοκλήρωση μιας διαδικασίας ένταξης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ «ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΚΜ»

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» μετρά τη συχνότητα των ακανόνιστων καρδιακών παλμών για να παρέχει μια εκτίμηση για το φορτίο κολπικής μαρμαρυγής. Το φορτίο κΜ μπορεί να οριστεί ως το ποσοστό του χρόνου κατά τον οποίο η καρδιά ενός ατόμου βρίσκεται σε κατάσταση κολπικής μαρμαρυγής κατά τη διάρκεια μιας καθορισμένης χρονικής περιόδου παρακολούθησης. Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» στο Apple Watch σάς επιτρέπει να παρακολουθείτε και να αξιολογείτε τον τρόπο με τον οποίο ο τρόπος ζωής σας επηρεάζει το φορτίο κΜ σας.

Η γνώση σχετικά με το φορτίο κΜ είναι σημαντική επειδή μπορεί να σας βοηθήσει να κατανοήσετε πώς διάφορες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας, όπως η μείωση της κατανάλωσης αλκοόλ, η βελτίωση της ποιότητας του ύπνου σας και η διατήρηση του βάρους σας σε υγιές επίπεδο, μπορεί να έχουν θετικό αντίκτυπο στη συχνότητα εμφάνισης κΜ.

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» χρησιμοποιεί δεδομένα ρυθμού καρδιακών παλμών (PPG) από συμβατά Apple Watch. Το Apple Watch χρησιμοποιεί πράσινες φωτεινές ενδείξεις LED σε συνδυασμό με φωτοευαίσθητες φωτοδιόδους για να εντοπίζει σχετικές αλλαγές στην ποσότητα του αίματος που ρέει στον καρπό ενός χρήστη ανά πάσα στιγμή. Όταν η καρδιά πάλλεται, στέλνει ένα κύμα πίεσης προς τα κάτω στα αγγεία, προκαλώντας στιγμιαία αύξηση του όγκου αίματος όταν περνά από τον αισθητήρα. Παρακολουθώντας αυτές τις αλλαγές στη ροή του αίματος, ο αισθητήρας ανιχνεύει μεμονωμένους παλμούς όταν φτάνουν στη περιφέρεια και, με αυτόν τον τρόπο, μετρά διαστήματα μεταξύ παλμών. Σε ορισμένα τμήματα της διεπαφής χρήστη, ο όρος «καρδιακός ρυθμός» χρησιμοποιείται εναλλάξιμα με τον όρο «καρδιακός παλμός».

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ «ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΚΜ»

Διαμόρφωση και κατατόπιση

- Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» είναι συμβατή με Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 και SE, καθώς και με iPhone 8 ή μεταγενέστερα μοντέλα. Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα ανά περιοχή και πρόσθετες πληροφορίες συμβατότητας συσκευών, επισκεφθείτε τη διεύθυνση https://support.apple.com/HT212214.
- Ενημερώστε το Apple Watch και το iPhone στις πιο πρόσφατες εκδόσεις watchOS και iOS.
- Ανοίξτε την εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone και επιλέξτε «Περιήγηση».
- Μεταβείτε στην «Καρδιά» και επιλέξτε «Ιστορικό κΜ».
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Για έξοδο από την κατατόπιση ανά πάσα στιγμή, αγγίξτε «Ακύρωση».

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ «ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΚΜ»

- Μόλις ενεργοποιηθεί η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ», θα αρχίσει να συλλέγει δεδομένα καρδιακών παλμών για να παραγάγει μια εκτίμηση του φορτίου κΜ. Οι εκτιμήσεις φορτίου κΜ εμφανίζονται ως ποσοστό στις γνωστοποιήσεις και στην εφαρμογή «Υγεία», και αντιπροσωπεύουν τον χρόνο κατά τον οποίο η καρδιά σας παλλόταν σε κατάσταση κολπικής μαρμαρυγής σε σχέση με τον χρόνο που φορούσατε το Watch κατά τη διάρκεια της προηγούμενης εβδομάδας (7 ημέρες). Ένα χαμηλότερο ποσοστό σημαίνει ότι η καρδιά σας βρισκόταν σε κΜ λιγότερο συχνά, ενώ ένα υψηλότερο ποσοστό σημαίνει ότι βρισκόταν σε κΜ συχνότερα.
- Το Ιστορικό κΜ μετρά μόνο την κολπική μαρμαρυγή και δεν μετρά άλλες κολπικές αρρυθμίες, όπως κολπικό πτερυγισμό ή κολπική ταχυκαρδία.
- Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» επιχειρεί να παράγει μια εκτίμηση φορτίου κάθε 7 ημέρες. Οι εκτιμήσεις φορτίου κΜ δημοσιεύονται στην εφαρμογή «Υγεία» στο iPhone, στο «Ιστορικό κΜ». Καθώς περνάει ο χρόνος, μπορείτε να παρακολουθείτε και να διαπιστώνετε τάσεις στο φορτίο κΜ προβάλλοντας τα δεδομένα σας σε διάφορες χρονικές κλίμακες.
- Αν συλλεχθούν ανεπαρκή δεδομένα κατά τις τελευταίες 7 ημέρες, η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» δεν θα παρέχει εκτίμηση φορτίου κΜ. Αντ’ αυτού, θα λάβετε μια γνωστοποίηση που υποδεικνύει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα για τη συγκεκριμένη εβδομάδα.

- Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» ενσωματώνει δεδομένα τρόπου ζωής που συλλέγονται από το Apple Watch ή αποθηκεύονται στο HealthKit, όπως η κατανάλωση αλκοόλ, ο ύπνος και άλλα. Μπορείτε να προβάλλετε δεδομένα τρόπου ζωής μαζί με δεδομένα φορτίου κΜ για να κατανοήσετε τον αντίκτυπο του τρόπου ζωής σας στην κΜ σας. Για να μάθετε περισσότερα για τη σχέση ανάμεσα στην κΜ και τις επιλογές τρόπου ζωής σας, αγγίξτε το εικονίδιο πληροφοριών δίπλα σε κάθε τύπο δεδομένων παράγοντα τρόπου ζωής.
- Μετά τη χρήση της δυνατότητας «Ιστορικό κΜ» για 6 εβδομάδες, η δυνατότητα θα προσπαθήσει να δημιουργήσει επισημάνσεις Ιστορικού κΜ. Οι επισημάνσεις Ιστορικού κΜ εμφανίζουν το ποσοστό του χρόνου που δαπανήθηκε σε κΜ τις ημέρες της εβδομάδας κατά τις τελευταίες 6 εβδομάδες (Δευτέρες, Τρίτες, Τετάρτες κ.λπ.) και τα 4ωρα τμήματα της ημέρας κατά τις τελευταίες 6 εβδομάδες (12πμ-4πμ, 4πμ-8πμ, 8πμ-12μμ, κ.λπ.). Οι επισημάνσεις μπορούν να σας βοηθήσουν να κατανοήσετε καλύτερα πιο συγκεκριμένα μοτίβα που σχετίζονται με την κΜ σας.

Όλα τα δεδομένα που συλλέγονται και αναλύονται από τη δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» 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 «Ιστορικό κΜ» ελέγχθηκε εκτενώς σε μια κλινική μελέτη 413 συμμετεχόντων ηλικίας 22 ετών και άνω, οι οποίοι είχαν διαγνωστεί με διάφορες μορφές κΜ (παροξυσμικές και μόνιμες). Οι εγγεγραμμένοι συμμετέχοντες φορούσαν ένα Apple Watch και ένα επίθεμα ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) αναφοράς παράλληλα για έως 13 ημέρες. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά της μελέτης συνοψίζονται στον πίνακα που ακολουθεί:

Δημογραφικά στοιχεία συμμετεχόντων στην κλινική μελέτη Ιστορικού κΜ

	N=413
Ηλικιακή ομάδα	
<55	59 (14,3%)
>=55 έως <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Φύλο	
Άντρας	219 (53,0%)
Γυναίκα	194 (47,0%)

Εθνικότητα	
Ισπανός/ή ή Λατίνος/α	19 (4,6%)
Μη Ισπανός/ή ή Λατίνος/α	394 (95,4%)
Φυλή	
Λευκός/ή	371 (89,8%)
Μαύρος/η ή Αφροαμερικανός/ή	31 (7,5%)
Άλλο	11 (2,7%)

Ο στόχος της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ακρίβειας της εβδομαδιαίας εκτίμησης φορτίου κΜ η οποία παράγεται από τη δυνατότητα σε σύγκριση με μια εβδομαδιαία μέτρηση αναφοράς φορτίου κΜ. Για τον σκοπό αυτόν, η Apple χρησιμοποίησε την προσέγγιση ορίων συμφωνίας Bland-Altman (LoA). Η προσέγγιση LoA είναι ένας τρόπος αξιολόγησης της ακρίβειας της συμφωνίας μεταξύ δύο μεθόδων μέτρησης.

Από τα 413 άτομα που συμμετείχαν, τα 280 συνεισέφεραν δεδομένα στην ανάλυση κύριου τελικού σημείου για να καθοριστεί αν το επίπεδο συμφωνίας ανάμεσα στο φορτίο αναφοράς κΜ του ΗΚΓ και στην εκτίμηση φορτίου κΜ της δυνατότητας ήταν αποδεκτό. Με βάση τα αποτελέσματα της μελέτης, τα κατώτερα και ανώτερα όρια Bland-Altman (δηλαδή δύο τυπικές αποκλίσεις από τη μέση διαφορά) ήταν -11,4% και 12,8%, αντίστοιχα.

Η μέση διαφορά μεταξύ της εβδομαδιαίας εκτίμησης φορτίου της δυνατότητας και του εβδομαδιαίου φορτίου αναφοράς ήταν 0,67%. Για το 92,9% (260/280) των συμμετεχόντων, εντοπίστηκαν παρόμοιες διαφορές εβδομαδιαίου φορτίου κΜ εντός του εύρους ±5%, ενώ για το 95,7% (268/280) των συμμετεχόντων, οι εβδομαδιαίες εκτιμήσεις φορτίου κΜ ήταν εντός του εύρους +/- 10%.

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» και η δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» (ΔΓΑΡ 2.0) χρησιμοποιούν τον ίδιο αλγόριθμο ταξινόμησης που αξιοποιεί τεχνικές μηχανικής μάθησης για να διαφοροποιεί τους ρυθμούς κΜ από τους ρυθμούς που δεν σχετίζονται με κΜ. Για να υποστηρίζεται η χρήση της δυνατότητας «Ιστορικό κΜ» από τον υποδεικνυόμενο πληθυσμό, δηλαδή άτομα με διάγνωση κΜ, ο αλγόριθμος προσαρμόστηκε ώστε να δίνει προτεραιότητα στην ευαισθησία.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται η απόδοση του αλγόριθμου ταξινόμησης για τη ΔΓΑΡ 2.0 και τη δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» στην κλινική μελέτη επικύρωσης.

Απόδοση κλινικής μελέτης επικύρωσης

	Ευαισθησία	Ακρίβεια
Δυνατότητα «Ιστορικό κΜ»	92,6%	98,8%
ΔΓΑΡ 2.0	85,5%	99,6%

Αυτά τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» είναι αποτελεσματική στην παραγωγή ακριβών εκτιμήσεων φορτίου κΜ. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, αναφέρθηκαν 8 σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Κανένα από τα συμβάντα δεν διαπιστώθηκε να σχετίζεται με διαδικασίες της μελέτης ή με τη δυνατότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» 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 «Ιστορικό κΜ» δεν προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην ιατρική αντιμετώπιση της κΜ (δηλαδή δεν προορίζεται ως βοήθημα για την αλλαγή της φαρμακευτικής αγωγής σας ή ως βοήθημα για τον ιατρό σας για να προσαρμόσει τη θεραπεία σας). Ο σκοπός της δυνατότητας «Ιστορικό κΜ» είναι να σας βοηθήσει να κατανοήσετε τη σχέση ανάμεσα στο φορτίο κΜ και τον τρόπο ζωής σας με την πάροδο του χρόνου. Μην αλλάζετε τη φαρμακευτική αγωγή σας ή το πρόγραμμα αντιμετώπισης της κΜ χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» 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 να μην παράγει πάντα εκτιμήσεις φορτίου κΜ. Αν παρουσιαστούν αλλαγές στην υγεία σας, ενημερώστε τον ιατρό σας.

Η δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» δεν έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση κολπικών αρρυθμιών που παράγουν κανονικά μοτίβα. Η κολπική μαρμαρυγή είναι ακανόνιστη, αλλά αν έχετε ιστορικό σημαντικών κολπικών αρρυθμιών κανονικού μοτίβου, όπως κολπικός πτερυγισμός ή κολπική ταχυκαρδία, αυτή η δυνατότητα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για εσάς.

Η Apple ανέπτυξε τη δυνατότητα «Ιστορικό κΜ» έτσι ώστε να διατηρεί υψηλή ευαισθησία σε ακανόνιστους ρυθμούς. Ως εκ τούτου, είναι πιθανό οι χρήστες με ιστορικό ακανόνιστων καρδιακών ρυθμών που δεν σχετίζονται με κΜ να έχουν υψηλότερη εκτίμηση φορτίου κΜ από την αναμενόμενη.

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 συλλογής δεδομένων για την παραγωγή εκτιμήσεων φορτίου 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).

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

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.

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 ασφάλειας iOS και watchOS, όπου περιγράφονται οι πρακτικές ασφάλειας της Apple και είναι διαθέσιμος για όλους τους χρήστες. Για τον Οδηγό ασφάλειας iOS και watchOS, επισκεφθείτε τη διεύθυνση https://support.apple.com/el-gr/guide/security/welcome/web.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Ιατρική συσκευή

099-31365, ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ G, ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2022