

Οδηγίες χρήσης: Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού 1.0

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

Δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού»

Οδηγίες χρήσης



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Επικοινωνία: medicalcompliance@group.apple.com



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΚΡΑΝΙΑ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΥΡΚΙΑ:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ «ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
ΑΚΑΝΟΝΙΣΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ»: 8682450178007

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΡΑΖΙΛΙΑ:

Αρ. 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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΛΟΜΒΙΑ:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΣΡΑΗΛ:

ΚΑΤΟΧΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΤΟ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Τηλ.: +972-9-7401457 Φαξ: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

Αριθμός πιστοποιητικού AMAR: 21080017

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΟΡΕΑΣ:

본 기능은 "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, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X
출시연월: 2020년 8월
포장단위: 1ea

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 ΤΟ ΠΕΡΟΥ:

Registro Sanitario N⁰ :DB6240E
IMPORTADOR:
Drogería Emergo Peru S.R.L.
Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,
San Isidro, Lima, Perú
RUC: 205 52 75 65 34

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΛΑΙΣΙΑ:

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:
Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
Άδεια συσκευής:
Δυνατότητα «Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού» (IRNF) της Apple
GB7830421-55921

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΝΔΙΑ:

Αριθμός άδειας εισαγωγής: IMP/MD/2022/000754
ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:
Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΝΔΟΝΗΣΙΑ:

Αριθμός άδειας προϊόντος: KEMENKES RI AKL 20502121725
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 ΜΟΛΔΑΒΙΑ:

Αριθμός καταχώρισης: DM000322301, DM000322302
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΪΛΑΝΔΗ:

Αριθμός άδειας χρήσης ιατρικής συσκευής: 64-2-2-2-0002928
ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:
บริษัท เอเชีย แอดवाल (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΕΤΝΑΜ:

Αριθμός άδειας εισαγωγής MA: 220002520/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 «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» 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

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 δαχτύλων, 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 (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 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 Αναθεώρηση AD, Φεβρουάριος 2023
