

Οδηγίες χρήσης: Γνωστοποιήσεις ακανόνιστου ρυθμού Καθολικό 2.0

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 ΕΛΒΕΤΙΑ:

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

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

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

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 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: AKL 20502220301

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 ΤΗΝ ΚΟΡΕΑ:

본 앱은 “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, 휴대형심전도분석소프트웨어, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 2.X (2022년 8월 26일)

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동으

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΛΑΙΣΙΑ:

Άδεια συσκευής: GB7830421-55921

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΦΙΛΙΠΠΙΝΕΣ:

Αριθμός CMDN: CDRHRH-CMDN-2022-988483

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΪΛΑΝΔΗ:

Αριθμός άδειας χρήσης ιατρικής συσκευής: 65-2-2-2-0016259
ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:
บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΕΤΝΑΜ:

Αριθμός άδειας εισαγωγής MA: 220002521/PCBB-HCM
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΚΡΑΝΙΑ:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»
01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27
e-mail: uarep@jerelo.eu
тел. +38 (044) 360 30 11



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 ΜΟΛΔΑΒΙΑ:

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

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 ΤΟ ΙΣΡΑΗΛ:

ΚΑΤΟΧΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΤΟ AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

4365104 רעננה 2566 ד.ת. 8

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع হাসাদনা 8, ص.ب. 2566

رעננה 4365104

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

Αριθμός πιστοποιητικού AMAR: 21080018

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». 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 αγγίζετε «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	
Ηλικιακή ομάδα	
<55	123 (21,5%)
>=55 έως <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Φύλο	
Άντρας	286 (49,9%)
Γυναίκα	287 (50,1%)
Εθνικότητα	
Ισπανός/ή ή Λατίνος/α	38 (6,6%)
Μη Ισπανός/ή ή Λατίνος/α	535 (93,4%)
Φυλή	
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 παρουσιάσουν 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 σας συνιστά να προσθέσετε έναν κωδικό (PIN ή αλλιώς προσωπικός αριθμός ταυτοποίησης) Face ID ή Touch ID (δαχτυλικό 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 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 Κ, ΜΑΪΟΣ 2023
