

Kullanım Yönergeleri: EKG Genel 1.0

TÜRKÇE (TR): EKG Genel 1.0

EKG Uygulaması

Kullanım Yönergeleri



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

İletişim: medicalcompliance@group.apple.com



İSVİÇRE İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

TÜRKİYE İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

EKG uygulaması için Ürün Takip Numarası: 8682450178021

BREZİLYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ANVISA N°: 80117580880

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

E-mail: brazilvigilance@ul.com

KOLOMBİYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

İSRAİL İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

AMAR KAYIT SAHİBİ:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +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

رعننا 4365104

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

AMAR Sertifika Numarası: 21080016

KORE CUMHURİYETİ İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

PERU İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Registro Sanitario N° :DB5982E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

HİNDİSTAN İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

İthalat Lisans Numarası: IMP/MD/2022/000754

İTHALATÇI:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

TAYLAND İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Tıbbi Cihaz Lisans Numarası: 64-2-2-2-0004085

İTHALATÇI:

บริษัท เอเชีย แอคชูอัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

VIETNAM İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

MA İthalat Lisans Numarası: 220002518/PCBB-HCM

LİSANS SAHİBİ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

KULLANIM YÖNERGELERİ

EKG uygulaması, Derivasyon I EKG'ye benzer tek kanallı bir elektrokardiyografi (EKG) oluşturmak, kaydetmek, saklamak, aktarmak ve görüntülemek için Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır, yalnızca yazılım olan ve mobil aygıtlarda kullanılan bir tıbbi uygulamadır. EKG uygulaması, sınıflandırılabilir bir dalga biçiminde atriyal fibrilasyonun veya sinüs ritminin varlığını tespit eder. EKG uygulaması, bilinen başka aritmileri olan kullanıcılara önerilmez.

EKG uygulaması reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. EKG uygulaması tarafından görüntülenen EKG verileri yalnızca bilgi amacıyla kullanılmalıdır. Kullanıcı, yetkin bir sağlık uzmanına danışmadan aygıt çıktısına dayanarak yorumda bulunmamalı veya klinik işlem yapmamalıdır. EKG dalga biçimi, atriyal fibrilasyonu normal sinüs ritminden ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

EKG uygulaması, 22 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.

KULLANMA AMACI (AB BÖLGESİ)

EKG uygulaması, Derivasyon I EKG'ye benzer tek kanallı bir elektrokardiyografi (EKG) oluşturmak, kaydetmek, saklamak, aktarmak ve görüntülemek için Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılım olan ve mobil aygıtlarda kullanılan bir tıbbi uygulamadır. EKG uygulaması, sınıflandırılabilir bir dalga biçiminde atriyal fibrilasyonun veya sinüs ritminin varlığını tespit eder. EKG uygulaması, bilinen başka aritmileri olan kullanıcılara önerilmez.

EKG uygulaması reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. EKG uygulaması tarafından görüntülenen EKG verileri yalnızca bilgi amacıyla kullanılmalıdır. Kullanıcı, yetkin bir sağlık uzmanına danışmadan aygıt çıktısına dayanarak yorumda bulunmamalı veya klinik işlem yapmamalıdır. EKG dalga biçimi, atriyal fibrilasyonu normal sinüs ritminden ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

EKG uygulaması, 22 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.

Hedef Popülasyonu ve Amaçlanan Kullanıcılar

EKG Uygulaması 22 yaş ve üzerindeki kullanıcılar içindir. Uygulamayı kullanmak için gereken herhangi bir özel klinik koşul yoktur. Kardiyovasküler sağlık hakkında daha fazla öğrenmeye istekli olan kullanıcılar başlatma sürecinin başarıyla tamamlaması üzerine özelliği etkinleştirmeyi seçebilir.

KULLANMA AMACI (AB DIŞI BÖLGELER VE KORE CUMHURİYETİ)

EKG uygulamasının kullanma amacı kullanıcının tek derivasyonlu EKG çekmesini sağlayıp sonrasında bunun sınıflandırılabilir bir dalga biçimi üzerinde sinüs ritmi veya atriyal fibrilasyon olarak sınıflandırılmasıdır. EKG ve ritim sınıflandırması, atriyal fibrilasyonu olduğu bilinen veya bilinmeyen kullanıcılar tarafından yetkin sağlık uzmanları ile paylaşılacak veri olarak kullanılabilir. EKG uygulaması, sağlık uzmanı olmayan 22 yaş ve üzeri kişiler tarafından kullanılmak içindir.

RUSYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER

EKG uygulaması, ROSZDRAVNADZOR'a (Rus Sağlık Kurumu) göre tıbbi cihaz olarak kabul edilmez.

EKG uygulaması, Derivasyon I EKG'ye benzer tek kanallı bir elektrokardiyografi (EKG) oluşturmak, kaydetmek, saklamak, aktarmak ve görüntülemek için Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılımdan oluşan ve mobil aygıtlarda kullanılan bir uygulamadır. EKG uygulaması, sınıflandırılabilir bir dalga biçiminde atriyal fibrilasyonun veya sinüs ritminin varlığını tespit eder. EKG uygulaması, bilinen başka aritmileri olan kullanıcılara önerilmez.

EKG uygulaması reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. EKG uygulaması tarafından görüntülenen EKG verileri yalnızca bilgi amacıyla kullanılmalıdır. Kullanıcı, yetkin bir sağlık uzmanına danışmadan aygıt çıktısına dayanarak yorumda bulunmamalı veya klinik işlem yapmamalıdır. Uygun sağlık tavsiyesi almak için lütfen yetkin bir sağlık uzmanına başvurun. EKG dalga biçimi, atriyal fibrilasyonu normal sinüs ritminden ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

EKG uygulaması, 22 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.

EKG UYGULAMASINI KULLANMA

Uygulama Ayarlama/Başlatma

- EKG uygulamasının bölgeye göre kullanılabilirliği ve aygıt uyumluluğu için lütfen <https://support.apple.com/HT208955> adresine gidin.
- Apple Watch'unuzu ve iPhone'unuzu en son OS'e güncelleyin.
- iPhone'unuzda Sağlık uygulamasını açın ve "Göz At"ı seçin.
- "Kalp" bölümüne gidin, sonra "Elektrokardiyografi (EKG)" öğesini seçin.
- Ekrandaki yönergeleri izleyin.
- "Vazgeç"e dokunarak istediğiniz zaman başlatmadan çıkabilirsiniz.
- Başlatma tamamlandıktan sonra Apple Watch'unuzdaki EKG uygulamasını kullanarak EKG çekebilirsiniz.

EKG kaydetme

- Apple Watch'unuzun Ayarlar > Genel > Yön'de seçtiğiniz bileğe tam oturduğundan emin olun.
 - Apple Watch'unuzda EKG uygulamasını açın.
 - Kolunuzu bir masaya veya kucağınıza dayayın ve parmağınızı Digital Crown üzerinde tutun. Oturum sırasında Digital Crown'a basmanız gerekmez.
 - Kayıt 30 saniye sürer.
-

EKG Analizi

- Başarılı bir okumadan sonra, EKG uygulamanızda aşağıdaki sınıflandırmalardan birini alırsınız:
 - Sinüs Ritmi: Sonucun sinüs ritmi olması, kalbin 50-100 v/dk. aralığında düzenli bir şekilde attığını gösterir.
 - Atriyal Fibrilasyon: Sonucun atriyal fibrilasyon olması, kalbin 50-120 v/dk. aralığında düzensiz bir şekilde attığını gösterir.
 - Belirsiz: Belirsiz sonuç, kaydın sınıflandırılmadığı anlamına gelir. Bunun, kayıt sırasında kollarınızı masaya koymamanız ya da Apple Watch'unuzun çok gevşek olması gibi birçok nedeni olabilir. Bazı fizyolojik durumlar, kullanıcıların düşük bir yüzdesinin iyi bir kayıt elde edilebilecek yeterlikte sinyal oluşturmalarını engelleyebilir.
 - Düşük veya Yüksek Kalp Atış Hızı: 50 v/dk.'nın altındaki veya 120 v/dk.'nın üstündeki kalp atış hızı, EKG uygulamasının atriyal fibrilasyonu tespit yeteneğini etkiler ve kayıt belirsiz olarak nitelendirilir.
- EKG kaydı tamamlandıktan sonra, kaydın en az 25 saniye uzunlukta olup olmadığını, eğer öyleyse Sinüs Ritmi veya atriyal fibrilasyonun mevcut olup olmadığını ya da Belirsiz sonuca ilişkin bir gerekçe olup olmadığını belirlemek için EKG verileri analiz edilir.
- EKG uygulamasındaki EKG kaydı sonucu ayrıntılı bir şekilde görüntülenir. iPhone'unuzda da ayrıntılı bir açıklama sunulur.
- EKG sonuçlarınızda atriyal fibrilasyon bulunması yalnızca olası bulguları yansıtabilir. Herhangi bir belirti yaşıyorsanız veya endişeleriniz varsa hekiminize başvurun. Acil tıbbi yardıma gereksiniminiz olduğunu düşünüyorsanız acil servisi aramanız gerekir.
- Sonucun Sinüs Ritmi olması, kalp atış hızınızın dakikada 50 ila 100 vuruş olduğunu ve kalbin düzenli bir şekilde attığını gösterir.
- Belirsiz EKG sonuçları, iyi sinyal alabilmek için çok fazla artefakt veya gürültü olabileceği, atriyal fibrilasyon dışında uygulamanın sınıflandırmadığı başka bir aritminizin olabileceği ya da kalp atış hızınızın 100-120 v/dk. aralığında olduğu anlamına gelebilir. İnsanların küçük bir yüzdesinde, iyi bir kayıt elde edilebilecek yeterlikte sinyal oluşturmalarını engelleyen bazı fizyolojik sorunlar olabilir. Başlatma sırasında, iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasının EKG alanındaki eğitici bilgilere erişerek ya da daha fazla bilgi için EKG uygulamasındaki "i" simgesine dokunarak Belirsiz EKG sonuçları hakkında daha fazla bilgi edinebilirsiniz.
- Kalp atış hızı bazı ilaçlar yüzünden veya elektrik sinyalleri düzgün olarak iletilmediyse düşük olabilir. Profesyonel bir sporcu olmak için yapılan antrenmanlar da düşük kalp atış hızına neden olabilir.
- Kalp atış hızı; egzersiz, stres, sinirlilik, alkole bağlı dehidrasyon, enfeksiyon, atriyal fibrilasyon veya başka aritmiler nedeniyle yüksek olabilir.
- Zayıf kayıt sebebiyle Belirsiz sonucunu alırsanız EKG'nizi yeniden kaydetmeyi deneyebilirsiniz. Başlatma sırasında ya da iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasının EKG alanındaki "EKG Nasıl Çekilir?" başlığına dokunarak nasıl EKG çekeceğinizi gözden geçirebilirsiniz.

- Tüm EKG'ler iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasıyla eşzamanlanır. EKG'nizi bir uzmanla paylaşmak için Sağlık uygulamasını kullanabilirsiniz.

Apple Watch'ta EKG Uygulamasını Silme ve Geri Yükleme (iOS 13 ve daha yenisi ve watchOS 6 ve daha yenisi için)

- Apple Watch'ta EKG uygulamasını silme
 - Apple Watch'unuzda Ana Ekran'a gidin.
 - Izgara Görüntüsü'ndeyseniz uygulama titreyene kadar uygulamaya basıp parmağınızı basılı tutun
 - Uygulamaya dokunun, sonra "x" simgesine dokunun
 - Liste Görüntüsü'ndeyseniz uygulama üzerinde sola kaydırın ve Çöp Sepeti simgesine dokunun
 - Sil'e dokunun
 - Bitirmek için Digital Crown'a basın
- Apple Watch'unuzda EKG uygulamasını geri yükleme
 - Apple Watch'unuzda App Store'a gidin
 - EKG uygulamasını arayın
 - Uygulamayı geri yüklemek için  simgesine dokunun

GÜVENLİK VE PERFORMANS

EKG uygulamasının bir EKG kaydını atriyal fibrilasyon ve sinüs ritmi olarak doğru bir biçimde sınıflandırma yeteneği, yaklaşık 600 kişilik bir klinik çalışmada kapsamlı olarak test edilmiştir. Bir kardiyolog tarafından gerçekleştirilen 12 derivasyonlu EKG'nin ritim sınıflandırması, EKG uygulamasından eşzamanlı olarak toplanan EKG'nin ritim sınıflandırması ile karşılaştırılmıştır. EKG uygulaması, sınıflandırılabilir kayıtlarda atriyal fibrilasyon sınıflandırmasında %98,3 duyarlılık, sinüs ritmi sınıflandırmasında %99,6 özgüllük göstermiştir.

Bu klinik çalışmada, kayıtların %12,2'si belirsizdir ve sinüs ritmi ya da atriyal fibrilasyon olarak sınıflandırılmamıştır. Belirsiz kayıtlar analize dahil edildiğinde, EKG uygulaması sinüs ritmi olan hastaların %90,5'inde sinüs ritmini, atriyal fibrilasyonu olan hastaların %85,2'sinde atriyal fibrilasyonu doğru bir biçimde sınıflandırmıştır. Klinik doğrulama sonuçları kontrollü bir ortamda kullanımı yansıtır. EKG uygulamasının gerçek dünyada kullanılması, çok sayıda EKG şeridinin belirsiz veya sınıflandırılmaz olarak kabul edilmesine yol açabilir.

Dalga biçiminin morfolojisi de bir referans ile kıyaslandığında PQRST dalgası ve R dalgası genliğinin görsel değerlendirmesi yoluyla bu klinik çalışmada test edilmiştir. Bu klinik çalışma sırasında hiçbir advers olay gözlemlenmemiştir.

SORUN GİDERME

EKG uygulamanızı çalıştırmada sorun yaşıyorsanız aşağıdaki sorun giderme kılavuzuna başvurun.

Sorun: EKG uygulamasına okuma yaptıramıyorum.

Çözüm:

- iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasında tüm başlatma adımlarını tamamladığınızdan emin olun.
- Bileğinizin ve Apple Watch'unuzun temiz ve kuru olduğundan emin olun. Su ve ter, kaydın kalitesini düşürebilir.
- Apple Watch'unuzun, kollarınızın ve ellerinizin kayıtlar sırasında sabit durduğundan emin olun.

Sorun: Kaydımda çok fazla artefakt, gürültü veya parazit var.

Çözüm:

- Kayıt alırken kolunuzu bir masaya veya kucağınıza dayayın. Rahatlamaya ve çok fazla hareket etmemeye çalışın.
- Apple Watch'unuzun bileğinizde bol durmadığından emin olun. Bant tam oturmalı ve Apple Watch'unuzun arkası bileğinize değiyor olmalıdır.
- Elektriksel parazitlenmeden kaçınmak için prize takılı elektrikli aletlerden uzak durun.

Sorun: EKG dalga biçimleri ters görünüyor.

Çözüm:

- Saat yönü yanlış bileğe ayarlanmış olabilir. iPhone'unuzda Saat uygulamasına gidin. Saatim > Genel > Saat Yönü'ne dokununuz.

EKG uygulaması oturumu sırasında kaydedilen tüm veriler iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasına kaydedilir. İsterseniz bir PDF yaratarak bu bilgileri paylaşmayı seçebilirsiniz.

Apple Watch'unuzun saklama alanı dolduğunda yeni EKG verileri kaydedilemez. Saklama alanı sorunlarından dolayı kayıt alamıyorsanız istemediğiniz uygulamaları, müzikleri veya podcast'leri silerek yer açmanız gerekir. iPhone'unuzdaki Apple Watch uygulamasına gidip "Saatim"e, "Genel"e ve sonra da "Saklama Alanı"na dokunarak saklama alanı kullanımınıza göz atabilirsiniz.

UYARILAR:

EKG uygulaması kalp krizi belirtilerini denetleyemez. Acil tıbbi yardıma gereksiniminiz olduğunu düşünüyorsanız acil servisi arayın.

Apple Watch, güçlü elektromanyetik alanların (örneğin elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri, metal dedektörleri) yakınındayken kayıt ALMAYIN.

Tıbbi bir işlem sırasında (örneğin, MR görüntüleme, diyatermi, litotripsi, koter ve harici defibrilasyon işlemleri) kayıt ALMAYIN.

Apple Watch, Apple Watch kullanma kılavuzunda belirtilen çalışma sıcaklığı aralığının (0 °C - 35 °C) ve %20 ila %95 bağıl nem aralığının dışındayken kayıt ALMAYIN.

Kalple ilgili rahatsızlıklara tanı koymak için KULLANMAYIN.

Kalp pili, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD) veya diğer implante edilebilir elektronik aygıtlarla birlikte KULLANMAYIN.

Fiziksel aktivite sırasında kayıt ALMAYIN.

Doktorunuzla konuşmadan ilaçlarınızı DEĞİŞTİRMEYİN.

22 yaş altı bireylerin kullanımına uygun değildir.

Dinlenme sırasındaki kalp atış hızınız 50'nin altında veya 120'nin üstündeyse ve bu beklenmedik bir sonuçsa doktorunuzla konuşmanız gerekir.

Bu uygulama tarafından yapılan yorumlar olası bulgulardır, kalp rahatsızlıklarıyla ilgili tam bir tanı değildir. Kullanıcı, yetkin bir sağlık uzmanına danışmadan uygulama çıktısına bağlı olarak yorumda bulunup klinik işlemde bulunmamalıdır.

EKG uygulaması tarafından oluşturulan dalga biçimi, atriyal fibrilasyonu normal sinüs ritminden ayırma amacıyla ritim sınıflandırmasına katkıda bulunmak üzere tasarlanmıştır, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerine geçmez.

Bu, aygıtla ilişkin oluşan herhangi bir ciddi olayın üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devlet mercilerine bildirilmesi gerektiğiyle ilgili kullanıcıya ve/veya hastaya bir uyarıdır.

UYARI: Apple, EKG uygulaması bir EKG'yi Sinüs Ritmi olarak etiketlediğinde bir aritmi veya başka sağlık sorunu yaşamadığınızı garantilemez. Sağlığınızda olası değişiklikler algıyorsanız hekiminizi bilgilendirmeniz gerekir.

GÜVENLİK: Apple, iPhone'unuza bir parola (PIN), Face ID veya Touch ID (parmak izi) ve de Apple Watch'unuza bir parola (PIN) ekleyerek güvenlik katmanını artırmanızı önerir. Kişisel sağlık bilgileri saklayacağınız için iPhone'u güvenli hale getirmeniz önemlidir. Kullanıcılar aygıtta da ek iOS ve watchOS güncelleme bildirimleri alır. En son güvenlik düzeltmelerinin hızlı bir şekilde benimsenmesine yardımcı olmak için güncellemeler kablosuz olarak gönderilir. Apple'ın güvenlik politikalarını açıklayan ve tüm kullanıcılarımızın erişebildiği "iOS ve watchOS Güvenlik Kılavuzu"na bakın. iOS ve watchOS Güvenlik Kılavuzu için lütfen <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> adresine gidin.

EKİPMAN SEMBOLLERİ



Üretici



Kullanım yönergelerine başvurun



Avrupa Yetkili Temsilcisi



Tıbbi Cihaz

099-14501 Sürüm AE, Şubat 2023