

Kullanım Yönergeleri: IRN 1.0

TÜRKÇE (TR)

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği

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



UKRAYNA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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



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

Düzensiz Ritim Bildirimi özelliği için Ürün Takip Numarası: 8682450178007

BREZİLYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ANVISA N^o: 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

E-mail: brazilvigilance@ul.com

KOLOMBİYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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

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

رעננה 4365104

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

AMAR Sertifika Numarası: 21080017

KORE CUMHURİYETİ İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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

AVUSTRALYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Sponsor Ayrıntıları:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

PERU İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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

MALEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Yetkili Temsilci:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Aygıt Lisansı:

Apple Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği

GB7830421-55921

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

ENDONEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Ürün Lisans Numarası: KEMENKES RI AKL 20502121725

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

MOLDOVA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Kayıt Numarası: DM000322301, DM000322302

YETKİLİ TEMSİLCİ:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

TAYLAND İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Tıbbi Cihaz Lisans Numarası: 64-2-2-2-0002928

İTHALATÇI:

บริษัท เอเชีย แอคซวล (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: 220002520/PCBB-HCM

LİSANS SAHİBİ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

KULLANIM YÖNERGELERİ

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılım olan ve mobil aygıtlarda kullanılan tıbbi bir uygulamadır. Bu özellik, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz kalp ritmi vakalarını tanımlamak için nabız hızı verilerini analiz eder ve kullanıcıya bildirim sunar. Özellik, reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. Atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek her düzensiz ritim vakasında bildirim sağlayacak şekilde tasarlanmamıştır ve bildirim olmaması herhangi bir hastalık sürecinin olmadığını göstermez. Bu özellik, daha ziyade analiz için yeterli veri olduğunda olası bir atriyal fibrilasyon için bildirim sunma fırsatının değerlendirilmesini amaçlar. Bu veriler yalnızca kullanıcı sabit durumdayken yakalanabilir. Özellik, kullanıcının risk faktörleri ile birlikte atriyal fibrilasyon tarama kararına katkıda bulunmak için kullanılabilir. Özellik, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerini alamaz.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişilerin kullanımına uygun değildir. Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

KULLANMA AMACI (AB BÖLGESİ)

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılım olan ve mobil aygıtlarda kullanılan tıbbi bir uygulamadır. Bu özellik, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz kalp ritmi vakalarını tanımlamak için nabız hızı verilerini analiz eder ve kullanıcıya bildirim sunar. Özellik, reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. Atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek her düzensiz ritim vakasında bildirim sağlayacak şekilde tasarlanmamıştır ve bildirim olmaması herhangi bir hastalık sürecinin olmadığını göstermez. Bu özellik, daha ziyade analiz için yeterli veri olduğunda olası bir atriyal fibrilasyon için bildirim sunma fırsatının değerlendirilmesini amaçlar. Bu veriler yalnızca kullanıcı sabit durumdayken yakalanabilir. Özellik, kullanıcının risk faktörleri ile birlikte atriyal fibrilasyon tarama kararına katkıda bulunmak için kullanılabilir. Özellik, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerini alamaz.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişilerin kullanımına uygun değildir. Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

Hedef Popülasyonu ve Amaçlanan Kullanıcılar

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği 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)

Kullanma Amacı

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz ritimlerin bulunup bulunmadığı konusunda kullanıcıya ön tarama yapıp bildirim vermesi içindir. Bu özellik, hekimin olası atriyal fibrilasyon için tarama yapıp yapmama kararına takviye olması için kullanılabilir. Özellik, reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişilerin kullanımına uygun değildir. Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

Endikasyonlar

Bu özellik, 22 yaş ve üzerindeki kişilerde atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz ritimlerin ön taranması içindir.

RUSYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği ROSZDRAVNADZOR'a (Rus Sağlık Kurumu) göre tıbbi cihaz olarak kabul edilmez.

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği, Apple Watch ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yalnızca yazılım olan bir uygulamadır. Bu özellik, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz kalp ritmi vakalarını tanımlamak için nabız hızı verilerini analiz eder ve kullanıcıya bildirim sunar. Özellik, reçetesiz kullanım için tasarlanmıştır. Atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek her düzensiz ritim vakasında bildirim sağlayacak şekilde tasarlanmamıştır ve bildirim olmaması herhangi bir hastalık sürecinin olmadığını göstermez. Bu özellik, daha ziyade analiz için yeterli veri olduğunda olası bir atriyal fibrilasyon için bildirim sunma fırsatının değerlendirilmesini amaçlar. Bu veriler yalnızca kullanıcı sabit durumdayken yakalanabilir. Özellik, kullanıcının risk faktörleri ile birlikte atriyal fibrilasyon tarama kararına katkıda bulunmak için kullanılabilir. Özellik, geleneksel tanı veya tedavi yöntemlerinin yerini alamaz.

Özellik henüz 22 yaşın altındaki kişilerde test edilmemiştir ve bu kişilerin kullanımına uygun değildir. Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş kişiler için de kullanılmamalıdır.

Uygun sağlık tavsiyesi almak için lütfen yetkin bir sağlık uzmanına başvurun.

DÜZENSİZ RİTİM BİLDİRİMİ ÖZELLİĞİNİ KULLANMA

Ayarlama/Başlatma

- Düzensiz ritim bildirimi özelliğinin bölgeye göre kullanılabilirliği ve aygıt uyumluluğu için lütfen <https://support.apple.com/HT208931> 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 "Düzensiz Ritim Bildirimleri"ni seçin.
- Ekrandaki yönergeleri izleyin.
- "Vazgeç"e dokunarak istediğiniz zaman başlatmadan çıkabilirsiniz.

Bildirim Alma

- Özellik açıkken atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek bir kalp ritmi tanımlandıysa ve bu birden fazla okumada onaylandıysa bir bildirim alırsınız.
- Bir hekim tarafından size atriyal fibrilasyon tanısı konulmadıysa bildirimi hekiminize danışmalısınız.

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği tarafından toplanan ve analiz edilen tüm veriler iPhone'unuzdaki Sağlık uygulamasına kaydedilir. İsterseniz Sağlık uygulamasındaki sağlık verilerinizi dışa aktararak bu bilgileri paylaşmayı seçebilirsiniz.

Apple Watch'unuzun saklama alanı dolduğunda yeni veri toplanamaz. İstemediğiniz 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.

GÜVENLİK VE PERFORMANS

Apple Watch'u taktığı sırada atriyal fibrilasyon bildirimi alan ve ardından yaklaşık 1 hafta boyunca elektrokardiyografi (EKG) bandı takan 22 yaş ve üstü 226 katılımcı ile yapılan bir çalışmada, katılımcıların %41,6'sında (94/226) EKG bandı tarafından atriyal fibrilasyon algılanmıştır. Apple Watch ile EKG bandının eşzamanlı takılması sırasında 57/226 katılımcı atriyal fibrilasyon bildirimi almıştır. Bunların %78,9'u (45/57) EKG bandında da bildirimlerle uyumlu atriyal fibrilasyon göstermiş, %98,2'si (56/57) ise atriyal fibrilasyon ve klinik olarak ilişkili başka aritmiler göstermiştir. 57 katılımcıdan okunabilir EKG bandı verisiyle toplam 370 düzensiz ritim bildirimi alınmıştır. Bu 370 bildirimin 322'si (%87,0) atriyal fibrilasyon, 47'si (%12,7) atriyal fibrilasyon harici aritmi ve 1'i (%0,3) sinüs ritmi olarak değerlendirilmiştir. Bu sonuçlar, vakaların büyük çoğunluğunda bildirimin atriyal fibrilasyon varlığını doğru bir biçimde yansıttığını ancak bazı durumlarda bildirimin atriyal fibrilasyon dışında bir aritmi varlığına işaret edebildiğini göstermektedir. Aygıttan kaynaklı herhangi bir advers etki gözlemlenmemiştir.

UYARILAR

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği kalp krizlerini algılayamaz. Göğüste ağrı, basınç, darlık hissediyorsanız veya kalp krizi geçirdiğinizi düşünüyorsanız acil servisi arayın.

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği sürekli olarak atriyal fibrilasyon aramaz, bu nedenle sürekli izleyen bir monitör olarak görülmemelidir. Bu, özelliğin tüm atriyal fibrilasyon olaylarını algılayamayacağı ve atriyal fibrilasyonu olan kişilerin bildirim almayabileceği anlamına gelir.

Apple Watch, güçlü elektromanyetik alanların (örneğin elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri, metal dedektörleri) yakınıdaysa veri toplayamayabilir.

Birçok faktör, özelliğin nabzınızı ölçme ve atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz ritimleri algılama yeteneğini etkileyebilir. Bunlara vücut, el, parmak hareketleri, bilekteki koyu renkli dövme ve derinizdeki kan akışı miktarı (soğuk havalarda azalabilir) dahildir.

Apple Watch'unuzu tıbbi bir işlem sırasında (örneğin, MR görüntüleme, diyatermi, litotripsi, koter ve harici defibrilasyon işlemleri) TAKMAYIN.

Doktorunuzla konuşmadan ilaçlarınızı DEĞİŞTİRMEYİN.

22 yaş altı bireylerin kullanımına uygun değildir.

Daha önce atriyal fibrilasyon tanısı konulmuş bireylerin kullanımına uygun değildir.

Bu özellik tarafından yapılan bildirimler olası bulgulardır, kalp rahatsızlıklarıyla ilgili tam bir tanı değildir. Tüm bildirimler, klinik karar verme için bir tıp uzmanı tarafından gözden geçirilmelidir.

Apple, düzensiz ritim bildiriminin olmaması durumunda dahi aritmi veya başka sağlık sorunu yaşamadığınızı garanti etmez. Sağlığınızda herhangi bir değişiklik yaşıyorsanız hekiminize bildirmeniz gerekir.

En iyi sonuçlar için Apple Watch'unuzun bileğinizin üstüne rahat bir şekilde yerleştiğinden emin olun. Kalp atış hızı sensörü cildinize yakın olmalıdır.

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.

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

099-12479 Sürüm AD, Şubat 2023