

Düzensiz Ritim Bildirimleri 1.X:
Kullanım Yönergeleri
APN: 099-12479-AF

ECO 0045486581

Sayfa 1 / 6

Apple Confidential – NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

TÜRKÇE (TR)

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği

Kullanım Yönergeleri

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 Popölasyonu ve Amaçlanan Kullanıcılar

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliğı 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 özelliğı etkinleştirmeyi seçebilir.

KULLANMA AMACI (AB DIőI BÖLGELER VE KORE CUMHURİYETİ)

Kullanma Amacı

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

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliğı, 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 kullanılabirliği 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 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) yakınındaysa 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 yerleştikten emin olun. Kalp atış hızı sensörü cildinize yakın olmalıdır.

Bu, aygıta 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, iOS uyumlu aygıtlarınıza bir parola (PIN), Face ID veya Touch ID (parmak izi) ve de Apple Watch’unuza bir parola (PIN) ekleyerek güvenlik katmanını artırmanızı önerir. Kişisel sağık bilgileri saklayacağınız için iOS uyumlu aygıtları güvenli hâle 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 erişebildiğı “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 AF, Temmuz 2023