

Kullanım Yönergeleri

TÜRKÇE (TR)

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği

Kullanım Yönergeleri



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

BREZİLYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ANVISA NO: 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

HİNDİSTAN İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

İsteğe Bağlı Kayıt Numarası: Apple-USA/I/MD/002975

İTHALATÇI:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

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.

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.

DÜZENSİZ RİTİM BİLDİRİMİ ÖZELLİĞİNİ KULLANMA

Ayarlama/Başlatma

- Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği Apple Watch Series 3, Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 ve SE ile uyumludur. 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 ve başlatma işlemini tamamlayın.
- "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

Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği'nin performansı, atriyal fibrilasyon tanısı almış ve bilinen bir atriyal fibrilasyon öyküsü olmayan 22 yaş ve üzerindeki 573 katılımcının katıldığı bir klinik çalışmada kapsamlı olarak test edilmiştir. Çalışmanın demografik özellikleri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

IRNF 2.0 Klinik Çalışması Gönüllü Demografik Bilgileri

| N=573 | |
|------------------------------|-------------|
| Yaş Grubu | |
| <55 | 123 (%21,5) |
| >=55 ile <65 | 140 (%24,4) |
| >=65 | 310 (%54,1) |
| Cinsiyet | |
| Erkek | 286 (%49,9) |
| Kadın | 287 (%50,1) |
| Etnik Köken | |
| İspanyol veya Latin | 38 (%6,6) |
| İspanyol veya Latin Değil | 535 (%93,4) |
| İrk | |
| Beyaz | 502 (%87,6) |
| Siyah veya Afrikalı Amerikan | 57 (%9,9) |
| Diğer | 14 (%2,4) |

Kayıt olan gönüllüler 13 gün boyunca Apple Watch ile birlikte referans bir elektrokardiyogram (EKG) bandı taktı. Birincil sonlanım noktası analizine veri katkısında bulunan gönüllülerin %32,4'ü (n=140/432) referans EKG bandında tespit edildiği üzere atriyal fibrilasyon gösterdi ve aygıtın duyarlılığının belirlenmesine dahil edildi. Bunların arasından 124 kişi eşzamanlı olarak EKG bandındaki atriyal fibrilasyon ile birlikte Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği aracılığıyla bildirim aldı ve duyarlılık %88,6'ydı. EKG bandında atriyal fibrilasyon göstermeyen 292 gönüllü aygıt özgüllüğü analizine veri katkısında bulundu ve 290 kişi bir bildirim almadı. Atriyal fibrilasyon saptama özgüllüğü %99,3'tü. Kalan gönüllüler (n=141/573) ya yalnızca ikincil sonlanım noktası analizlerine veri katkısında bulundu ya da çalışmayı tamamlamadı. Bu sonuçlar aygıtın atriyal fibrilasyonu tespit etmedeki etkinliğini desteklemektedir.

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, ortam sıcaklığı gibi ortam etkenleri, bilekteki koyu renkli dövmeler 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'unuzu düzenli olarak şarj edin ve onun bileğinizin üstüne rahat bir şekilde yerleştikten emin olun. Kalp atış hızı sensörü cildinize yakın olmalıdır.

Bu, aygıttaki Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği nedeniyle oluşan herhangi bir ciddi olayın üreticiye (Apple) 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 iPhone'da ve Apple Watch'ta 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 |
|  | Tıbbi Cihaz |

099-30417, Sürüm E, Mayıs 2022