

Kullanım Yönergeleri: IRN Genel 2.0

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,
İrlanda

İletişim: medicalcompliance@group.apple.com



İSVİÇRE İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
İsviçre

KOLOMBİYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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

BREZİLYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ANVISA N0: 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

ENDONEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Ürün Lisans Numarası: AKL 20502220301

REGISTRANT:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Endonezya

+62 (021) 2930-3747

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 20-176 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.

MALEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

Aygit Lisansı: GB7830421-55921

YETKİLİ TEMSİLCİ:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

FİLİPİNLER İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

CMDN Numarası: CDRRHR-CMDN-2022-988483

İTHALATÇI:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

VIETNAM İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

MA İthalat Lisans Numarası: 220002521/PCBB-HCM
LİSANS SAHİBİ:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

UKRAYNA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

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



AVUSTRALYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL Bilgiler:

Sponsor Ayrıntıları:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TEL: 1-300-321-456

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

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.

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 veya daha yenisi 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 işlemi 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



Avrupa Yetkili Temsilcisi



Tıbbi Cihaz

099-30417, Sürüm H, Ekim 2022