

Caducy

i-Virtual
tarafından üretilmiştir
19 avenue Foch
57000 Metz, Fransa

1. Giriş

Caducy, hastanın yüz ve üst göğüs bölgesini birkaç saniye filme aldıktan sonra bir web kamerasından (bilgisayar, akıllı telefon veya tablet) alınan görüntüleri analiz ederek hastanın kalp atış hızını ve solunum hızını ölçerek özellikle tanıya yardımcı olmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihaz tipi yazılımdır.

Caducy ayrıca kalp değişkenliği ve stres seviyesi olmak üzere iki ek parametreyi de ölçebilir. Bu veriler tıbbi amaçlı olmayıp, iyilik hali düzeylerinin değerlendirilmesine olanak sağlamaktadır.

Yazılımın nasıl çalıştığını tam olarak anlayabilmek için lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz. Başka sorularınız varsa, bir sorunla karşılaşırsanız veya iyileştirmeler önermek isterseniz lütfen issue@i-virtual.ai adresinden i-Virtual Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin veya www.i-virtual.ai adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

2. Yazılımın amaçlanan kullanımı

Caducy sağlık profesyonellerinin gözetimi altında telekonsültasyon veya evde takip kapsamında uzaktan teşhis yardımı ve sağlık verileri sağlar.

2.1. Endikasyonlar

Caducy, kalp atış hızını ve solunum hızını ölçen bir tıbbi cihazdır.

2.2. Kontrendikasyonlar

- Caducy, aritmisi olan kişilerde güvenilir bir kalp atış hızı sonucu sağlayamaz.
- Kullanıcının skleroderması varsa Caducy güvenilir sonuçlar vermeyebilir.
- Caducy, ölçüm süresince hareketsiz kalmalarını engelleyen patolojik titreme veya kas spazmları yaşayan hastalara ölçüm sağlayamaz.
- Caducy 18 yaş altı ve 80 yaş üstü kişilerde güvenilir sonuçlar sağlamayabilir.
- Fototip 5 ve 6 olanlarda ölçüm kontrendikedir çünkü güvenilirliği düşüktür.

2.3. Hedeflenen kullanıcılar

Hedeflenen kullanıcılar şunlardır:

- Telekonsültasyon sırasında sağlık çalışanları.
- Evde izleme sırasında hastalar.

Yazılım telekonsültasyon platformlarına entegre edilmiştir. Uzak bir sunucu üzerinden çalışır ve kullanıcı bilgisayarına, akıllı telefona veya tablete herhangi bir kurulum gerektirmez.

Kullanıcıların internet bağlantısı ve web kamerası olan bir bilgisayar, tablet veya akıllı telefona aşına olmaları gerekir. Web kamerası hastanın yüzünün filme alınmasına ve yazılıma veri sağlanmasına olanak tanır. Ölçüm sırasında kullanıcıların web kamerasını devre dışı bırakmamaları ve web kamerası izninin aktif olduğundan emin olmaları gerekmektedir. İnternet bağlantısı, bu verilerin sonuçların elde edilmesi için gerekli hesaplamaların yapılacağı uzak bir sunucuya iletilmesine olanak tanır. Yazılımı kullanmak için herhangi bir ön eğitim almanıza gerek yoktur. Ancak ölçümün doğru yapılabilmesi için bu kılavuzun okunması ve kullanım koşullarına uyulması şarttır.

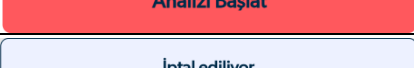
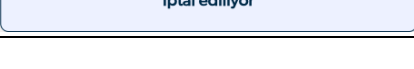
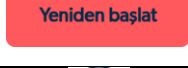
Kullanıcılar, bilgisayar ekipmanlarının tam güçte olduğundan veya ölçümü gerçekleştirmek için yeterli şarj seviyesine sahip olduğundan emin olmalıdır. Ayrıca internet bağlantı hızınızın da yeterli olması gereklidir. Caducy'nin düzgün çalışması için en az 500 Kb/s veri hızına ihtiyaç vardır.

Caducy'nin performansını garanti altına almak için kullanıcıların bilgisayar, tablet veya akıllı telefonlarının çevresel kullanım koşullarına uymaları gerekir.

Yazılımın kullanımında zorluk çekilmesi durumunda (engelli, yaşlı, okuma yazma bilmeyen, bilişim araçlarını bilmeyen) üçüncü şahıslardan yardım alınması mümkündür.

3. Caducy nasıl çalışır?

3.1. Kullanıcı arayüzü

Sembol	İşlevsellik
	"Menü" düğmesi, 'Ayarlar' ve "Talimatlar" düğmelerini görüntüler.
	"Ayarlar" butonu dil seçimi için bir sayfa görüntüler. Kullanıcı bir dil seçtiğinde, tüm bilgiler seçilen dilde sunulur. Her dil bir bayrak ile tanımlanır.
	"Talimatlar" düğmesi, kullanıcının Kullanım Talimatlarına erişmesine olanak tanır; buna Caducy etiketi dahildir.
 veya 	"Çık" düğmesi, kullanıcının widget'ı kullanım süresince istediği zaman kapatmasına olanak tanır Caducy. Bu buton tüm kullanıcı arayüzü ekranlarında mevcuttur.
	"İleri" düğmesi, kullanıcının bir sonraki ekrana geçmesini ve ekrana ulaşarak sonuçlar elde edilinceye kadar ölçümü başlatmasını sağlar.
 veya 	"Geri" butonları kullanıcının bir önceki ekrana dönmesini sağlar.
	"Analizi Başlat" butonu kullanıcının ölçüm başlatmasını sağlar.
	"İptal ediyor" düğmesi, kullanıcının ölçümü iptal etmesine ve ölçüm ana görünümüne geri dönmesine olanak sağlar.
	"Sayfa Göstergesi", Caducy kullanım koşullarının hangi sayfasının şu anda görüntülendiğini gösterir. Sayfalar arasında geçiş yapmak için sol ve/veya sağ tarafta tıklanabilir oklar bulunmaktadır.
	"Yeniden başlat" düğmesi kullanıcının bir ölçüm başlatmasını sağlarken "Çıkış" düğmesi ile yazılımdan çıkış yapılması amaçlanmıştır.
	"Kamera" düğmesi kullanıcının kamera seçmesine olanak tanır.
	"Geri Bildirim" düğmesi, kullanıcının issue@i-virtual.ai adresine e-posta göndermesini sağlar.

3.2. Kullanım Talimatı

Öncelikle ölçüm yapılan kişinin cihaz kullanıcılarından farklı olabileceği unutulmamalıdır.

Üç tür kullanıcı olabilir: Caducy'yi başlatmayı isteyen "sağlık profesyoneli", ölçümü başlatan "kullanıcı" ve kalp atış hızı ve solunum hızı ölçülecek olan "hasta".

3.2.1. Sağlık profesyonelleri için talimatlar

Telekonsültasyon sırasında sağlık profesyonelinin rolü, ölçümün optimum olması için hastaya çalışma koşullarını belirtmektir. Aşağıda belirtilen kullanıcı ve hasta talimatlarını bilmesi gerekmektedir.

Ölçümün alınmasından sonra sağlık çalışanı kalp hızı, solunum hızı, kalp değişkenliği değerlerinin yanı sıra stres düzeyine ilişkin verileri alır. Sonuçların görüntülenmesi hastanın kullanıcı arayüzündekiyle aynıdır, aşağıdaki "Kullanıcı ve hasta için talimatlar" bölümünün 4. adımına bakın.

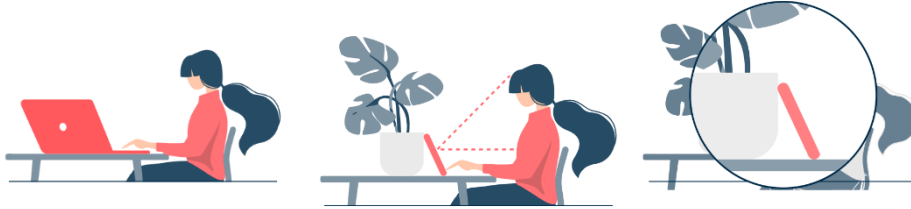
Sağlık çalışanı gerekli gördüğü takdirde hastadan ikinci bir ölçüm daha yapmasını da isteyebilir.

3.2.2. Kullanıcı ve hasta için talimatlar

Bu yazılımı doğru bir şekilde kullanmak için lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:

Adım 1: Hazırlık

Ölçüme başlamadan önce kullanıcı, bilgisayar donanımının (bilgisayar, akıllı telefon veya tablet) sabit bir yüzey üzerinde elde tutulduğundan veya sabit bir destek üzerine yerleştirildiğinden emin olmalıdır:



Eğer kullanılan bilgisayar ekipmanı telefon ise, telefonun bir nesneye dayalı olması tercih edilir.

Caducy'yi mobil cihaz, tablet veya cep telefonunda kullanırken, kameranın yukarı bakacak şekilde her zaman portre modunda konumlandırılması gerekir.

Caducy'yi normal şekilde kullanmak için kullanıcının cihazın kamerasından 40 cm ile 60 cm arasında bir mesafeye yerleşmesi gerekir; bu, yüz ifadesinin en iyi şekilde çerçevelenmesini sağlar.

Ayrıca hastanın aşağıdaki şartlara uyması gerekmektedir:

- Ölçümü, rahatsız edici veya dikkat dağınık kaynakların (hayvanlar, çocuklar, insan hareketleri vb.) olmadığı, sessiz ve izole bir yerde yapın.
- Hareket halinde olmayın (araba, tren, bisiklet, otobüs, yürüyüş, koşu vb.).
- Kullanmadan önce kameranın temiz bir bezle iyice temizlendiğinden emin olun.
- Yapay ışıktan çok doğal ışığı tercih edin. Ölçüm yapılacak kişi ışığa karşı yerleştirilmemelidir. Her durumda yeterli ve tutarlı bir parlaklığın olduğundan emin olun.
- Yüzünüzü yeterince açık tutun (şapka, atkı, kep, maske vb. takmayın).
- Videoyu çekerken kameranın lensinin önünde doğru bir şekilde konumlanın ve hareket etmeyin. Yüzün tamamı ortada olmalı ve ekranda belirtilen alana bakmalıdır.

Adım 2: Ölçümün başlatılması

Ölçümün başlangıcı hastanın manuel olarak "Analizi Başlat" tuşuna basması ile sağlanır.

Adım 3: Ölçümün alınması

Ölçüm başlatıldıktan sonra kayıt yaklaşık 30 saniye sürer. Doğru bir ölçüm elde etmek için hastanın ölçüm sırasında hareketsiz kalması istenir.

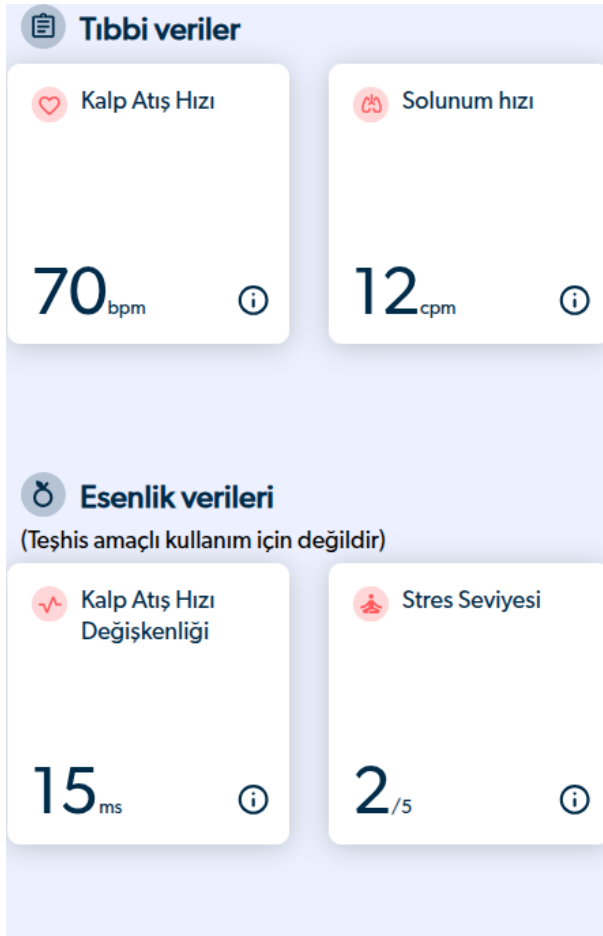
Kayıt boyunca Caducy, kullanıcıyı şu durumlarda uyarır:

- ölçümü yapılan kişi yeterince sabit değilse,
- cildin yüzeyi yeterince aydınlatılmamışsa ,
- ışıkta önemli farklılıklar varsa,
- kullanılan ekipman (akıllı telefon, tablet veya bilgisayar) saniyede yeterli görüntü sunmuyorsa.

Bu koşullardan biri sağlanmadığında Caducy ölçüm sonucunu vermez, kullanım koşullarına geri döner ve dolayısıyla kullanıcıyı ölçüme yeniden başlamaya davet eder.

Adım 4: Sonucun hesaplanması ve görüntülenmesi

Birkaç saniye sonra kalp hızı, solunum hızı ve kalp değişkenliği değerleri ile stres seviyesi görüntülenir:



Fizyolojik parametrelerin ölçüm birimleri:

- dakikadaki atım sayısı (bpm) cinsinden kalp atış hızı
- dakikadaki döngü (cpm) cinsinden solunum hızı

İyilik hali parametrelerinin ölçüm birimleri:

- Milisaniye (ms) cinsinden kalp değişkenliği
- Stres seviyesi: 1'den 5'e

Tıbbi olmayan kullanımlar için belirtilen bu ek parametreler klinik kanıtlarla desteklenmemektedir. Klinik kanıtlar yalnızca tıbbi kullanımı kapsamaktadır.

Sonuçların yorumlanması tamamen sağlık profesyonelinin sorumluluğundadır. Hiçbir durumda hasta bunu tek başına yapmamalıdır.

Tıbbi cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, i-Virtual'a ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Arayüzde bilgilendirme amaçlı bazı ortalama değerler ve detaylar belirtilmiştir. Kaynaklar şunlardır:

- Kalp atış hızı ortalama değerleri için: [Target Heart Rates Chart | American Heart Association](#)
- Solunum hızı ortalama değerleri için: [Moore T. Respiratory assessment in adults. Nurs Stand. 2007 Aug 15-21;21\(49\):48-56; quiz 58. doi: 10.7748/ns2007.08.21.49.48.c4605. PMID: 17844906.](#)
- Kalp hızı değişkenliği ortalama değerleri için: [Balewgizie S Tegegne, Tengfei Man, Arie M van Roon, Harold Snieder, Harriette Riese, Reference values of heart rate variability from 10-second resting electrocardiograms: the Lifelines Cohort Study, European Journal of Preventive Cardiology, Volume 27, Issue 19, 1 December 2020, Pages 2191–2194](#)

3.3. Karşılaşılan hata mesajları

Kullanım koşullarına uyulmaması veya widget'ın amacına uygun kullanılmaması durumunda hata mesajlarıyla belirtilen sorunlara yol açabilir. Hatalar uygunsuz eylemlerden, yanlış ayarlardan, donanım kaynaklarının yetersizliğinden veya diğer faktörlerden kaynaklanabilir.

Hata mesajları, kullanıcıların neyin yanlış olduğunu anlamalarına ve widget'ın doğru şekilde çalışabilmesi için eylemlerini veya ayarlarını düzeltmelerine yardımcı olmak amacıyla gösterilir.

Hata Semboller	Görüntülenen hata mesajı Kullanıcı arayüzü	Sorun nasıl çözülür?
	Lütfen ölçüm sırasında cihazınızla etkileşime girmeyin.	Kullanıcının 30 saniyelik ölçüm boyunca hareketsiz kalması ve ışık koşullarının uygun olup olmadığını kontrol etmesi gerekir.
	Ölçüm sırasında lütfen hareketsiz kalın. Lütfen aydınlatma koşullarını kontrol edin.	
	Lütfen aşağıdaki kullanım koşullarına uyun: • Cihazınızın pilinin şarj edilmiş olduğundan ve enerji tasarrufu modunun kapalı olduğundan emin olun. • Cihazınızda başka etkin bir uygulama olmadığından emin olun.	
	Yetersiz aydınlatma. Lütfen aydınlatma koşullarını artırın.	Cihazın düzgün bir şekilde çalışabilmesi için kullanıcının, ortam parlaklığını artırarak, yapay ışık kaynağı ekleyerek veya gölgeli alanlardan kaçınarak ışık koşullarının optimum olduğundan emin olması gerekir.
	Yüzünüz kadranda doğru konumlandırılmamış. En iyi kullanım için lütfen: • Yüzünüzü çerçevenin ortasına yerleştirin ve tamamen görünür olduğundan emin olun. • Aydınlatma koşullarını artırın.	
	Ek ölçüm gereklidir.	Ölçümün kalitesini garanti altına almak için, kullanıcı kullanım şartlarının tümüne uygun olarak ölçümü tekrarlamalıdır.
	Video kaynağı yok. Lütfen bir kamera bağlayın.	Cihazınızdaki kameranın başka bir uygulama veya işlem tarafından kullanılmadığından emin olun. Bu sorunu çözmek için şu adımları izleyin: • Tarayıcıyı yeniden başlatın • Cihazı yeniden başlatın • Belleği ve kaynakları kontrol edin • Güvenlik ayarlarını kontrol edin

Hata Semboller	Görüntülenen hata mesajı Kullanıcı arayüzü	Sorun nasıl çözülür?
	Kameranız zaten kullanılıyor.	Bu sorunu çözmek için şu adımları izleyin: • Diğer uygulamaları kapatın • Cihazı yeniden başlatın • Güvenlik ayarlarını kontrol edin
	İzin reddedildi. Devam etmek istiyorsanız, kameranıza erişime izin vermeli ve yeniden başlatmalısınız.	Bu sorunu çözmek için şu adımları izleyin: • Kamera iznini kontrol edin • Tarayıcınızı yeniden başlatın
	Kameranız tarayıcı tarafından desteklenmiyor.	Bu sorunu çözmek için kameranızı değiştirin.
	İnternet bağlantısı yok. Lütfen internet bağlantınızı kontrol edin.	
	Ekran boyutu tıbbi cihazı kullanmak için yeterli değil. En iyi kullanım için lütfen: • Tam ekran moduna geçin. • Cihazınızı portre moduna getirin. • Daha büyük bir ekranda tekrar deneyin.	
	Sunucu iletişim hatası: Lütfen daha sonra tekrar deneyin. Hata devam ederse, lütfen teknik destekle iletişime geçin (issue@i-virtual.ai)	Bu mesaj, cihazınız ile sunucu arasında bir iletişim sorunu olduğunu belirtir. Bu sorunu çözmek için şu adımları izleyin: • İnternet bağlantınızı kontrol edin • Güvenlik ayarlarını kontrol edin • Daha sonra tekrar deneyin Tüm bu eylemler sorunu çözmede başarısız olursa lütfen şu adresle iletişime geçin: i-Virtual teknik desteğine issue@i-virtual.ai e-posta adresinden ulaşabilirsiniz.

Ölçüm iptal edildi.



Tüm bu önlemlere rağmen sorun devam ediyorsa, daha fazla yardım için i-Virtual teknik desteğine başvurmanız gerekebilir.

4. Uyarılar ve önlemler

4.1. Uyarılar

- Caducy bir tanı yardımcı aracıdır ancak hiçbir koşulda tanının resmi olarak belirlenmesinde tek referans olarak kullanılamaz.
- Caducy'nin solunum veya kalp patolojilerini tespit edebildiğine dair bir iddia yoktur.
- Caducy hiçbir koşulda sağlık profesyonellerinin tavsiyelerinin yerini alamaz. Asla ölçüm sonucuna göre hiçbir ilacı kullanmayınız veya tedavinizi sağlık uzmanınıza danışmadan değiştirmeyiniz.
- Caducy hiçbir koşulda yaşamı tehdit eden prognozun mevcut olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.
- Fiziksel aktiviteden hemen sonra ölçüm yapmayın. Telekonsültasyon durumunda, sağlık çalışanı ölçüm yapılmadan önce hastanın dinlenmiş olduğundan emin olmalıdır.

4.2. Kullanım önlemi

Aşağıda belirtilen koşullardan biri sağlanmadığı takdirde Caducy ölçüm sonucunu vermez ve kullanıcıyı ölçümü tekrar yapması için kullanım koşuluna yönlendirir:

- Doğru ve güvenilir bir ölçüm elde etmek için hastanın ölçüm süresi boyunca (30 saniye) hareketsiz kalması gerekir.
- Kamerada yoğunlaşma oluşturabilecek ısı kaynaklarından ve nemli yerlerden uzak durun.
- Parlaklık yeterli ve sabit olmalıdır:
 - o Aydınlatmada dalgalanmaya neden olabileceğinden hareketli taşımacılıkta kullanmayınız.
 - o Işığa karşı veya ışığın olmadığı (doğal veya yapay) ortamlarda kullanmayınız.

5. Teknik özellikler

- Yazılımın düzgün çalışması için minimum donanım yapılandırması gerekir:
 - 2 GB kullanılabilir RAM'e sahip Android 13 ila 15
 - 2 GB kullanılabilir RAM'e sahip iOS 16 ila 18
 - 2 GB kullanılabilir RAM'e sahip Windows 10 ila 11
 - 2 GB kullanılabilir RAM'e sahip Mac OS 13.6 ila 15.0
 - 2 GB kullanılabilir RAM'e sahip Linux Ubuntu 22.04 LTS ve 24.04 LTS

Caducy'nin işlevselliği belirtilen minimum ve maksimum sürümler arasında garanti edilir. Daha sonraki sürümlerde Caducy'nin işlevselliği garanti edilmez.

- Caducy'nin başarıyla test edilip doğrulandığı uyumlu web tarayıcıları (minimum ve son sürümleriyle) şunlardır:

Test edilen web tarayıcıları		Safari	Chromium tabanlı	Firefox
Sürümler	Minimum	16	115	115
	En son	18	125	125

- Seçilen web tarayıcısının JavaScript işlevlerini etkinleştirmesi gerekir.
- Caducy kullanılırken kullanıcıların tarayıcıyla etkileşime girmemesi gerekir.
- Kameranın minimum özellikleri şunlardır:
 - Minimum 640 x 480 piksel çözünürlük
 - Minimum 15 FPS (saniye başına kare)
- Kamera hakkında özel öneriler:
 - Ölçüm sırasında web kamerasını devre dışı bırakmayın ve web kamerası izninin aktif olduğundan emin olun.
 - Bir web kamerası eklendiğinde, kullanıcı bunu kullanıcı arayüzündeki web kamerası seçenekleri listesinde görecektir. Bu ekleme, devam eden ölçümü etkilemez.
 - Web kamerasının aynı web tarayıcısındaki başka bir sekme veya başka bir uygulama veya yazılım tarafından kullanılmadığını kontrol edin.
- Ekran boyutu: Cihazın düzgün kullanılabilmesi ve ekrandaki yazıların okunabilmesi için cihazın minimum ekran boyutu gereklidir. Caducy'nin düzgün bir şekilde kullanılabilmesi için en az 4 inç köşegen boyutuna sahip bir ekrana ihtiyaç duyulmaktadır. Bu durum bilgisayar ekranları, dizüstü bilgisayar ekranları, tabletler ve akıllı telefonlar için de geçerlidir.
- Ekranın kontrastı ve parlaklığı: Ekrandaki metnin daha iyi okunabilirliğini sağlamak için, daha iyi ekran kontrastını sağlamak amacıyla ekranın (bilgisayar, dizüstü bilgisayar, akıllı telefon veya tablet)

maksimum parlaklık ayarına getirilmesi ve tarayıcının ve/veya cihazın karanlık modda kullanılmaması önemlidir.

- İnternet Bağlantısı: Caducy'nin düzgün çalışması için en az **500 kb/s** veri hızı (yükleme bant genişliği) gereklidir.
- Caducy'de düzgün bir navigasyon sağlamak için lütfen ekipman üreticisinin önerdiği çevresel gerekliliklere uyun.
- i-Virtual platformuna erişiminiz varsa teknik açıklamanın elektronik versiyonuna erişebilirsiniz. Aksi takdirde, issue@i-virtual.ai adresinden teknik destek ekibimize ulaşabilirsiniz.
- Caducy'de güvenli bir gezinme sağlamak için, aşağıdakileri düzenli olarak güncellenmiş halde kullanarak siber akıllı bir davranış benimseyin:
 - antivirüs veya kötü amaçlı yazılım yazılımı,
 - web tarayıcısı ve
 - işletim sistemi.
- Yazılımı güvenli olmayan bir ortamda kullanmayın: Caducy'yi yalnızca güvenilir WiFi veya LAN ağlarına bağlı bir cihazdan kullanın.
- Caducy'i bir uygulamadan veya web tarayıcısından kullanırken, cihazın performansını (işlemci ve bellek) düşürebilecek uygulamaları veya hizmetleri başlatmaktan veya çalıştırmaktan kaçının, internet bağlantısının bant genişliğini azaltın.

6. Olası istenmeyen yan etkiler

Caducy kullanımına bağlı herhangi bir olumsuz yan etki gözlenmemiştir.

7. Klinik Faydalar

Caducy kullanımının hastaya doğrudan bir faydası yoktur. Ancak Caducy, daha önce mümkün olmayan telekonsültasyonlar sırasında sağlık çalışanlarının fizyolojik değişkenlerin ölçümünden faydalanmalarına olanak sağlar. Bu çözüm, telekonsültasyonların artan kullanımının yarattığı zorluğa yanıt verir ve daha kapsamlı bir inceleme elde edilmesini sağlar.

Caducy tıbbi karar almayı kolaylaştırır ve uzaktan hasta takibini teşvik eder.

8. Cihaz Performansı

Caducy, kalp hızı ve solunum hızı sonuçlarını geleneksel yöntemler kadar doğru bir şekilde sağlayabilir (kalp hızı için dakikada +/- 5 atım ve solunum hızı için dakikada +/- 4 döngü).

Caducy'nin ömrü bilişim alanındaki gelişmelere bağlı olup, tıbbi cihazın ilk pazara sunulmasından itibaren 3 yıl ile sınırlıdır.

Ancak tıbbi cihazın kullanım ömrü, destek ortamının (donanım ve/veya yazılım platformu) kullanım ömrünün sonuna ulaşması, kullanılamaz hale gelmesi, güvensiz veya dengesiz hale gelmesi durumunda azalabilir.

Caducy'nin beklenen kullanım ömründen daha uzun süre kullanılması durumunda i-Virtual, hizmetlerinin düzgün çalışmasını ve kullanılabilirliğini garanti etmez.

9. Kişisel verilerin korunması ve güvenliği

Caducy kullanım koşullarının bir parçası olarak, i-Virtual'ın telekonsültasyon (veya evde takip) kapsamında hastanın görüntülerini analiz etmek ve tanıya yardımcı veri sağlamak amacıyla kişisel verileri işlemesi gerekmektedir.

i-Virtual tarafından kişisel sağlık verilerinin işlenmesi durumunda, hasta bilgilendirilir ve 2016/679 sayılı Yönetmeliğin 9.2.a maddesi uyarınca söz konusu verilerin işlenmesine açıkça onay vermesi gerekir, aksi takdirde i-Virtual yaşamsal parametrelerin analizini gerçekleştiremez.

i-Virtual'ın işlenmiş tüm sağlık verilerini, sertifikalı sağlık verisi barındırıcısı (HDS) ve servis sağlayıcısı (Sertifika No. 37387-4) olan OVH'de sakladığını unutmayın.

Verilerinin yönetimi, tedavi yöntemleri ve hakları hakkında daha fazla bilgi edinmek için kullanıcılar ve/veya hastalar sağlanan gizlilik politikasına başvurabilir ve taleplerini privacy@i-virtual.ai adresine gönderebilirler.

10. Sembollerin anlamı

	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Ürün referansı
	Tıbbi cihaz
	Üretici firma
	Yayın tarihi
	Kullanım talimatlarına bakın
	Uyarılar ve alınması gereken önlemler gibi önemli güvenlikle ilgili bilgiler için kullanma talimatlarına başvurmak gerekir.
	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir

11. Etiket

Caducy by



Kalp ve solunum hızını ölçen yazılım

MD

Caducy

REF

Caducy V1

UDI

03770024080001
V1.3.8

CE

2460







i-Virtual
19 avenue Foch
57000 Metz, France
www.i-virtual.ai



2025-07

CH

REP

EUMEDIQ AG Grafenauweg
8 6300 Zug, Switzerland

Bu tıbbi cihaz bir yardımcı tanı aracıdır ancak hiçbir şekilde solunum veya kalp patolojisinin resmi tanısının konulmasında tek referans olarak kullanılamaz. Kalp değişkenliği ve stres seviyesi tıbbi amaçlı değildir ve iyilik hali seviyesini değerlendirmeyi mümkün kılar.

Bu belge Caducy V1 Kullanım Talimatı'nın **22 versiyonudur. 2025/07** tarihinde yayınlanmıştır. i-Virtual, Caducy'nin performansını ve güvenliğini sürekli olarak iyileştirmeyi taahhüt etmektedir. Lütfen Caducy ana sayfasında www.i-virtual.ai adresinde bulunan bu belgenin en son sürümlerine bakın. Daha fazla bilgi talebi (kağıt formatında KT talepleri dahil) şu adrese gönderilebilir: issue@i-virtual.ai