

## Kullanım Yönergeleri: AFIB

# TÜRKÇE (TR): AFİB

Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliği

Kullanım Yönergeleri



Apple Inc.  
One Apple Park Way  
Cupertino, CA 95014

[www.apple.com](http://www.apple.com)



Apple Distribution International  
Hollyhill Industrial Estate,  
Hollyhill, Cork,  
İrlanda

İletişim: [medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com)



## İSVİÇRE İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

### CH-REP:

QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
İsviçre

## 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

## BREZİLYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:

ANVISA N°: 80117581018  
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](mailto:brazilvigilance@ul.com)

**ENDONEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:**

Ürün Lisans Numarası: AKL 20502220325

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

**MALEZYA İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:**

Aygıt Lisans Numarası: GB5330222-102051

YETKİLİ TEMSİLCİ:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

**FİLİPİNLER İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:**

CMDN Numarası: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

İTHALATÇI:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

**VİETNAM İÇİN ÜLKEYE ÖZEL BİLGİLER:**

MA İthalat Lisans Numarası: 220003108/PCBB-HCM

LİSANS SAHİBİ:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

**KULLANIM YÖNERGELERİ**

Atriyal Fibrilasyon Geçmişi Özelliği, 22 yaşında ve üzerinde atriyal fibrilasyon tanısı olan kullanıcılar tarafından reçetesiz olarak kullanılması tasarlanmış ve yalnızca yazılımdan oluşup mobil aygıtlarda kullanılan bir tıbbi uygulamadır. Atriyal Fibrilasyon Geçmişi özelliği, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz kalp ritmi vakalarını tanımlamak için nabız verilerini analiz eder ve kullanıcıya atriyal fibrilasyon yükü (Apple Watch'un takıldığı zaman sırasında atriyal fibrilasyonda geçirilen sürenin bir ölçümü) ile ilgili ileriye dönük bir tahmin sunar.

Sağlıklı bir ağırlığın korunması, alkol tüketiminin azaltılması ve daha iyi uyumanın atriyal fibrilasyonun yönetimi üzerinde pozitif bir etkisi olabilir.

Atriyal Fibrilasyon Geçmişı Özelliğinin uyumlu Apple Watch'lar ve iPhone'daki Sağlık uygulaması ile kullanılması amaçlanmıştır.

## **KULLANMA AMACI (AB BÖLGESİ)**

Atriyal Fibrilasyon Geçmişı Özelliği, 22 yaşında ve üzerinde atriyal fibrilasyon tanısı olan kullanıcılar tarafından reçetesiz olarak kullanılması tasarlanmış ve yalnızca yazılımdan oluşup mobil aygıtlarda kullanılan bir tıbbi uygulamadır. Özellik, atriyal fibrilasyon belirtisi olabilecek düzensiz kalp ritmi vakalarını tanımlamak için nabız verilerini analiz eder ve kullanıcıya atriyal fibrilasyon yükü (Apple Watch'un takıldığı zaman sırasında atriyal fibrilasyonda geçirilen sürenin bir ölçümü) ile ilgili ileriye dönük bir tahmin sunar.

Özellik tahmini atriyal fibrilasyon yükünüzü izleyip eğilimini gösterir ve yaşam tarzı veri görsellerini içerir, böylece kullanıcıların yaşam tarzlarındaki belirli yönlerin atriyal fibrilasyonları üzerindeki etkisini anlamasını sağlar. Tek tek düzensiz ritim bildirimlerini sağlaması veya atriyal fibrilasyonun geleneksel tanı, tedavi ve izleme yöntemlerinin yerini alması amaçlanmamıştır.

Özelliğın Apple Watch ve iPhone'daki Sağlık uygulaması ile kullanılması amaçlanmıştır.

### Hedef Popölasyonu ve Amaçlanan Kullanıcılar

Atriyal Fibrilasyon Geçmişı Özelliği 22 yaş ve üzerindeki kullanıcılar içindir. Özelliğın atriyal fibrilasyon tanısı almış kullanıcılarda da kullanılması amaçlanmıştır. Kardiyovasküler sağlık hakkında daha fazla öğrenmeye istekli olan kullanıcılar başlatma sürecinin başarıyla tamamlaması üzerine özelliği etkinleştirmeyi seçebilir.

## **ATRİYAL FİBRİLASYON GEÇMİŞİ ÖZELLİĞİ HAKKINDA**

Atriyal Fibrilasyon Geçmişı Özelliği tahmini bir atriyal fibrilasyon yükü sağlamak için düzensiz nabız ritimlerini ölçer. Atriyal fibrilasyon yükü, bir kişinin kalbinin izlendiği zaman dilimi içerisinde atriyal fibrilasyonda olduğu sürenin yüzdesi olarak tanımlanabilir. Apple Watch'taki Atriyal Fibrilasyon Geçmişı Özelliği atriyal fibrilasyon yükünüzü izlemenize ve yaşam tarzınızın onu nasıl etkilediğini değerlendirmenize izin verir.

Atriyal fibrilasyon yükü hakkında bilgi sahibi olunması önemlidir çünkü örneğın alkol tüketimini azaltmak, uyku kalitesini arttırmak ve sağlıklı bir ağırlığı korumak gibi çeşitli yaşam tarzı değışiklerinin atriyal fibrilasyona girme sıklığınız üzerinde olabilecek pozitif etkisini anlamana yardımcı olabilir.

Atriyal Fibrilasyon Geçmişı Özelliği uyumlu Apple Watch'lardan alınan PPG nabız ritmi verilerini kullanır. Apple Watch, herhangi bir anda kullanıcının bileğinden geçen kan miktarındaki bağıl değışikliği saptamak için ışığa duyarlı fotodiyotlar ile eşlenen yeşil LED ışıkları kullanır. Kalp attığında damar sistemine bir basınç dalgası gönderir ve sensörden geçerken kan hacminde geçici bir artışa neden olur. Sensör, kan akışındaki bu değışiklikleri izleyerek nabızları periferiye ulaştığında tek tek saptar ve böylece atıştan atışa aralığı ölçer. Kullanıcı arabiriminin belirli kısımlarında kalp ritmi, nabız ile birbirinin yerine geçecek şekilde kullanılır.

## **ATRİYAL FİBRİLASYON GEÇMİŞİ ÖZELLİĞİNİ KULLANMA**

### **Ayarlama/Başlatma**

- Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliği Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 ve SE ve iPhone 8 veya daha yenisi ile uyumludur. Bölgeye göre kullanılabilirliği ve aygıt uyumluluğunu görmek için lütfen <https://support.apple.com/HT212214> adresine gidin.
- Apple Watch'unuzu ve iPhone'unuzu en son watchOS'e ve iOS'e güncelleyin.
- iPhone'unuzda Sağlık uygulamasını açın ve "Göz At"ı seçin.
- "Kalp" bölümüne gidin, sonra "Atriyal Fibrilasyon Geçmiş" ögesini seçin.
- Ekrandaki yönergeleri izleyin.
- "Vazgeç"e dokunarak istediğiniz zaman başlatmadan çıkabilirsiniz.

## ATRIYAL FİBRİLASYON GEÇMİŞİ ÖZELLİĞİNİ KULLANMA

- Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliği açıldığında atriyal fibrilasyon yükü tahminini oluşturmak için nabız ritim verilerini toplamaya başlar. Atriyal Fibrilasyon yükü tahminleri bildirimlerde ve Sağlık uygulamasında bir yüzde olarak görünür ve önceki hafta (7 gün) içerisinde Apple Watch takmanıza kıyasla kalbinizin atriyal fibrilasyonda attığı süre oranını temsil eder. Yüzde değerinin düşük olması kalbinizin daha az atriyal fibrilasyonda olduğu ve yüksek olması daha sık atriyal fibrilasyonda olduğu anlamına gelir.
- Atriyal Fibrilasyon Geçmiş yalnızca atriyal fibrilasyonu ölçer ve atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi diğer atriyal aritmileri ölçmez.
- Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliği, her 7 günde bir yük tahmini oluşturmaya çalışır. Atriyal Fibrilasyon yükü tahminleri iPhone'da Sağlık uygulamasında Atriyal Fibrilasyon Geçmiş'nde yayınlanır. Zaman geçtikçe çeşitli süre ölçeklerinde verilerinizi gözden geçirerek atriyal fibrilasyon yükünüzü takip edip eğilimini izleyebilirsiniz.
- Son 7 gün içerisinde yetersiz veri toplanırsa Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliği, atriyal fibrilasyon yükü tahmini sağlamaz. Bunun yerine hafta için veri olmadığını belirten bir bildirim alırsınız.
- Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliği; alkol tüketimi, uyku ve daha fazlası dahil olmak üzere Apple Watch ile toplanan veya HealthKit'e kaydedilen yaşam tarzı verilerini birleştirir. Yaşam tarzınızın atriyal fibrilasyon üzerindeki etkisini anlamana yardımcı olması için atriyal fibrilasyon yükünün yanı sıra yaşam tarzı verilerinizi görüntüleyebilirsiniz. Atriyal fibrilasyon ile yaşam tarzı seçimleri arasındaki ilişki hakkında daha fazla bilgi edinmek için her bir yaşam tarzı etken veri türünün yanındaki bilgi simgesine dokununuz.
- Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliği'ni 6 hafta kullandıktan sonra özellik atriyal fibrilasyon geçmiş için öne çıkan bilgileri oluşturmaya çalışır. Atriyal fibrilasyon geçmişi ile ilgili öne çıkan bilgilerde son 6 hafta içinde haftanın günlerinde (Pazartesi, Salı, Çarşamba vb.) ve son 6 hafta içinde günün 4 saatlik bölümlerinde (00:00-04:00, 04:00-08:00, 08:00-12:00 vb.) atriyal fibrilasyonda geçirilen sürenin yüzdesi gösterilir. Öne çıkanlar, atriyal fibrilasyonunuzla ilgili daha spesifik paternleri anlamana yardımcı olabilir.

Atrial Fibrilasyon Geçmiş Özelliği ile 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 açabilirsiniz. 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

Atrial Fibrilasyon Geçmiş Özelliği'nin performansı, karışık atriyal fibrilasyon tanısı almış (paroksizmal ve kalıcı) 22 yaş ve üzerindeki 413 katılımcının katıldığı bir klinik çalışmada kapsamlı olarak test edilmiştir. Kaydolan gönüllüler 13 gün boyunca Apple Watch ile birlikte referans bir elektrokardiyografi (EKG) bandı takmıştır. Çalışmanın demografik özellikleri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

### Atrial Fibrilasyon Geçmiş Özelliği Klinik Çalışması Gönüllü Demografik Bilgileri

| N=413                        |             |
|------------------------------|-------------|
| <strong>Yaş Grubu</strong>   |             |
| <55                          | 59 (%14,3)  |
| >=55 ile <65                 | 99 (%24,0)  |
| >=65                         | 255 (%61,7) |
| <strong>Cinsiyet</strong>    |             |
| Erkek                        | 219 (%53,0) |
| Kadın                        | 194 (%47,0) |
| <strong>Etnik Köken</strong> |             |
| İspanyol veya Latin          | 19 (%4,6)   |
| İspanyol veya Latin Değil    | 394 (%95,4) |
| <strong>İrk</strong>         |             |
| Beyaz                        | 371 (%89,8) |
| Siyah veya Afrikalı Amerikan | 31 (%7,5)   |
| Diğer                        | 11 (%2,7)   |

Çalışmanın hedefi, haftalık olarak atriyal fibrilasyon yükü referans ölçümüne kıyasla özellik tarafından oluşturulan haftalık atriyal fibrilasyon yükü tahmininin doğruluğunu değerlendirmektir. Bunun için Apple, Bland-Altman Uyum Sınırları (LoA) yaklaşımını kullanmıştır. LoA yaklaşımı iki ölçüm yöntemi arasında uyum doğruluğunu değerlendirmek için bir yöntemdir.

Kaydolan 413 gönüllüden 280 kişi referans EKG atriyal fibrilasyon yükü ile özelliğın atriyal fibrilasyon yükü tahmini arasındaki uyum seviyesinin kabul edilebilir olup olmadığını belirleyen birincil sonlanım noktası analizine veri katkısında bulunmuştur. Çalışmanın sonuçlarına dayanarak alt ve üst Bland-Altman sınırları (bir başka deyişle ortalama farktan iki standart sapma) sırasıyla %11,4 ve %12,8 idi.

Özelliğın haftalık yük tahmini ile referansın haftalık yük değeri arasındaki fark %0,67 idi. Gönüllülerin %92,9'u (260/280)  $\pm 5$  içerisindeki haftalık atriyal fibrilasyon yük farkı ile eşleşti; gönüllülerin %95,7'sinin (268/280) haftalık atriyal fibrilasyon yükü tahminleri  $\pm 10$  içerisindeydi.

Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliğ ve Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliğ (IRNF 2.0), atriyal fibrilasyon ve atriyal fibrilasyon dışı ritimler arasında ayırım yapmak için makine öğrenim tekniklerinden yararlanan aynı sınıflandırma algoritmasını kullanır. Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliğ'in amaçlanan kullanım popülasyonu olan atriyal fibrilasyon tanısı olanlarda kullanımını desteklemek için algoritma duyarlılığa öncelik verecek şekilde ayarlanmıştır.

Aşağıdaki tabloda klinik geçerlilik çalışmasında IRNF 2.0 ve Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliğ için sınıflandırma algoritma performansı özetlenmektedir.

#### Klinik Geçerlilik Çalışması Performansı

|                                    | Duyarlılık | Özgüllük |
|------------------------------------|------------|----------|
| Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliğ | %92,6      | %98,8    |
| IRNF 2.0                           | %85,5      | %99,6    |

Bu sonuçlar Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliğ'in doğru atriyal fibrilasyon yükü tahminleri oluşturmada etkin olduğunu göstermektedir. Çalışmanın gidişatı sırasında 8 ciddi advers olay bildirilmiştir. Olayların hiçbirinin çalışma prosedürleri veya özellikle herhangi bir ilgisi bulunmamıştır.

#### UYARILAR

**Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliğ kalp krizlerini algılayamaz. Göğüste ağrı, basınç, darlık hissediyorsanız veya kalp krizi geçirdiğinizi düşünüyorsanız acil servisi arayın.**

Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliğ'in atriyal fibrilasyonun tıbbi yönetimine yardımcı olması için kullanılması amaçlanmamıştır (bir başka deyişle ilaçlarınızın değiştirilmesine veya doktorunuzun tedavinizde değişiklik yapmasına yardımcı olması amaçlanmamıştır). Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliğ'in atriyal fibrilasyon yükünüz ile zaman içerisindeki yaşam tarzınız arasındaki ilişkiyi anlamana yardımcı olması amaçlanmıştır. Doktorunuzla ilk önce konuşmadan ilaçlarınızı veya atriyal fibrilasyon tedavi yönetimi planınızı değiştirmeyin.

Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özelliğ, sürekli olarak atriyal fibrilasyon aramaz, bu nedenle sürekli izleyen bir monitör olarak görülmemelidir. Bu, özelliğın tüm atriyal fibrilasyon olaylarını saptayamayacağı ve her zaman atriyal fibrilasyon yükü tahminlerini üretemeyebileceğ anlamına gelir. Sağlığınızda herhangi bir değişiklik yaşıyorsanız hekiminize bildirmeniz gerekir.

**Atriyal Fibrilasyon Geçmişı Özelliği, düzenli paternler oluşturan atriyal aritmileri saptaması için tasarlanmamıştır. Atriyal fibrilasyon düzensizdir ama atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi paterni normal olan önemli atriyal aritmiler geçmişiniz varsa bu özellik size uygun olmayabilir.**

**Apple, düzensiz ritimlere karşı yüksek bir duyarlılık sağlamak için Atriyal Fibrilasyon Geçmişı Özelliği'ni geliştirmiştir. Aynı şekilde atriyal fibrilasyon dışı düzensiz kalp ritmi geçmişı olan kullanıcıların atriyal fibrilasyon yükü tahmininin de beklenenin üzerinde olması mümkündür.**

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

Birçok faktör, özelliğin atriyal fibrilasyon yükü tahminini oluşturmak için nabzınızı ölçme ve veri toplama yeteneğini etkileyebilir. Bunlara vücut, el, parmak hareketleri, ortam sıcaklığı gibi ortam etkenleri, bilekteki koyu renkli dövmele 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.

22 yaş altı bireylerin kullanımına uygun değildir.

En iyi sonuçlar için Apple Watch'unuzu düzenli olarak şarj edin ve onun bileğinizin üstüne rahat bir şekilde yerleştiiğinden emin olun. Kalp atış hızı sensörü cildinize yakın olmalıdır.

**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                     |

099-31365, Sürüm G, Ekim 2022