

Atrial Fibrilasyon Geçmişi Özelliği: Kullanım Yönergeleri

APN: 099-31365-K

ECO: 0045486581

Sayfa 1 / 8

TÜRKÇE (TR)

Atriyal Fibrilasyon Geçmişi Özelliği

Kullanım Yönergeleri

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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.

Atriyal Fibrilasyon Geçmişi Özelliği, zaman içinde tahmini atriyal fibrilasyon yükünü 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.

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

KULLANMA AMACI (AB BÖLGESİ)

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. 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.

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

Hedef Popölasyon ve Amaçlanan Kullanıcılar

Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özeiliği 22 yaş ve üzerindeki kullanıcılar içindir. Özeliğin atriyal fibrilasyon tanısı almış kullanıcılarda da kullanılması amaçlanmıştır. Kardiyovasküler sağık hakkında daha fazla öğrenmeye istekli olan kullanıcılar başlatma sürecinin başarılıyla tamamlaması üzerine özeliği etkinleştirmeyi seçebilir.

ATRIYAL FİBRİLAYSON GEÇMİŞİ ÖZELLİĞİ HAKKINDA

Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özeiliği tahmini bir atriyal fibrilasyon yükü sağılamak 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 Geçmiş Özeiliği atriyal fibrilasyon yükünüzü izlemenize ve yaşam tarzınızın onu nasıl etkilediğini değerlendirmenize izin verir.

Atriyal fibrilasyon yükü hakkında bilgi sahibi olunması, yaşam tarzı ile atriyal fibrilasyon yükü arasındaki ilişkiyi anlamınıza yardımcı olması açısından önemlidir. Bazı çalışmalar, sağıklı bir yaşam tarzının zamanla atriyal fibrilasyon yükünü azaltmada önemli bir rol oynayabileceğini göstermiştir. Sağıklı bir kiloda kalmanın, alkol tüketimini azaltmanın ve daha iyi uyumanın atriyal fibrilasyon yönetimi üzerinde olumlu bir etkisi olabilir.

Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özeiliği uyumlu Apple Watch'lardan alınan PPG nabız ritmi verilerini kullanır. Apple Watch, herhangi bir anda kullanıcının bileğinden geçen kan miktarındaki bağıl değişikliği 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 değişiklikleri izleyerek nabızları periferik ulaştığında tek tek saptar ve böylece atıştan atışa aralığı ölçer. Kullanıcı arabiriminin belirli kısımlarında kalp ritmi, nabız ile birbirinin yerine geçecek şekilde kullanılır.

ATRIYAL FİBRİLAYSON GEÇMİŞİ ÖZELLİĞİNİ KULLANMA

Ayarlama/Başlatma

- Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özeiliği Apple Watch Series 4 veya daha yenisi ve iPhone 8 veya daha yenisi ile uyumludur. Bölgeye göre kullanılabilirliği ve diğer aygıtlarla uyumluluğu 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 Sağık uygulamasını açın ve "Göz At"ı seçin.
- "Kalp" bölümüne gidin, sonra "Atriyal Fibrilasyon Geçmiş" öğesini 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 Sağlık uygulamasında Atriyal Fibrilasyon Geçmiş’nde yayımlanır. 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 geçmişi 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 Geçmişi 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 Geçmişi 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. Kayıt olan gönüllüler 13 gün boyunca Apple Watch ile birlikte referans bir elektrokardiyogram (EKG) bandı taktı. Çalışmanın demografik özellikleri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Atrial Fibrilasyon Geçmişi Özelliği Klinik Çalışması Gönüllü Demografik Bilgileri

	N=413
Yaş Grubu	
<55	59 (%14,3)
>=55 ila <65	99 (%24,0)
>=65	255 (%61,7)
Cinsiyet	
Erkek	219 (%53,0)
Kadın	194 (%47,0)
Etnik Köken	
İspanyol veya Latin	19 (%4,6)
İspanyol veya Latin Değil	394 (%95,4)
İrk	
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 özelliğin 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.

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

Atriyal Fibrilasyon Geçmişi Özelliği ve Düzensiz Ritim Bildirimi Özelliği (IRNF 2.0), atriyal fibrilasyon ve atriyal fibrilasyon dışı ritimler arasında ayırım yapmak için makine öğrenim tekniklerinden yararlanan aynı sınıflandırma algoritmasını kullanır. Atriyal Fibrilasyon Geçmişi Özelliği'nin amaçlanan kullanım popülasyonu olan atriyal fibrilasyon tanısı olanlarda kullanımını desteklemek için algoritma duyarlılığı öncelik verecek şekilde ayarlanmıştır. Aşağıdaki tabloda klinik geçerlilik çalışmasında IRNF 2.0 ve Atriyal Fibrilasyon Geçmişi Özelliği için sınıflandırma algoritma performansı özetlenmektedir.

Klinik Geçerlilik Çalışması Performansı

	Duyarlılık	Özgüllük
Atriyal Fibrilasyon Geçmişi Özelliği	%92,6	%98,8
IRNF 2.0	%85,5	%99,6

Bu sonuçlar Atriyal Fibrilasyon Geçmişi Özelliği'nin 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 Özeiliği kalp krizlerini algılayamaz. Göğüste ağrı, basınç, darlık hissediyorsanız veya kalp krizi geçirdiğinizi düşünüyorsanız acil servisi arayın.

Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özeiliği'nin atriyal fibrilasyonun tıbbi yönetimine yardımcı olması için kullanılması amaçlanmamıştır (bir başka deyişle ilaçlarınızın değıştirilmesine veya doktorunuzun tedavinizde değışiklik yapmasına yardımcı olması amaçlanmamıştır). Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özeiliği'nin atriyal fibrilasyon yükünüz ile zaman içerisindeki yaşam tarzınız arasındaki ilişkiyi anlamınıza yardımcı olması amaçlanmıştır. Doktorunuzla ilk önce konuşmadan ilaçlarınızı veya atriyal fibrilasyon tedavi yönetimi planınızı değıştirmeyin.

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

Atriyal Fibrilasyon Geçmiş Özeiliği, düzenli paternler oluşturan atriyal aritmeleri saptaması için tasarlanmamıştır. Atriyal fibrilasyon düzensizdir ama atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi paterni normal olan önemli atriyal aritmeler geçmişiniz varsa bu özellik size uygun olmayabilir.

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

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

Birçok faktör, özeliğin 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 dövme ve derinizdeki kan akışı miktarı (soğuk havalarda azalabilir) dahildir.

Apple Watch'unuzu tıbbi bir işlem sırasında (örneğin, MR görüntüleme, diatermi, 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 yerleştikten emin olun. Kalp atış hızı sensörü cildinize yakın olmalıdır.

Bu, ağıta 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 ağıtlarınıza 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 K, Temmuz 2023