

# Käyttöohjeet: ETEISVÄRINÄ

# SUOMI (FI): ETEISVÄRINÄ

Eteisvärinähistoria-ominaisuus

Käyttöohjeet



Apple Inc.  
One Apple Park Way  
Cupertino, CA 95014

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



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

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



## MAAKOHTAISET TIEDOT SVEITSISSÄ:

### CH-REP:

QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Switzerland

## Maakohtaiset tiedot AUSTRALIASSA:

### Sponsor Details:

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

## MAAKOHTAISET TIEDOT BRASILIASSA:

ANVISA N<sup>o</sup>: 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)

**MAAKOHTAISET TIEDOT INDONESIASSA:**

Tuotteen lisenssinumero: AKL 20502220325

REKISTERÖIJÄ:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

**MAAKOHTAISET TIEDOT MALESIASSA:**

Laitteen lisenssinumero: GB5330222-102051

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

**MAAKOHTAISET TIEDOT FILIPPIINEILLÄ:**

CMDN-numero: CDRHR-CMDN-2022-1003684

MAAHANTUOJA:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

**MAAKOHTAISET TIEDOT MOLDOVASSA:**

Rekisteritunnus: DM000322299, DM000322300

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3).

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

**MAAKOHTAISET TIEDOT THAIMAASSA:**

Lääkinnällisten laitteiden lisenssinumero: 65-2-2-2-0015185

MAAHANTUOJA:

บริษัท เอเชีย แอคซัล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

**MAAKOHTAISET TIEDOT VIETNAMISSA:**

MA-tuonnin lisenssinumero: 220003108/PCBB-HCM

**LISENSSINHALTIJA:**

Asia Actual Vietnam Co., LTD.  
45/90 Binh Tien  
Ward 07, District 6  
Ho Chi Minh City

**MAAKOHTAISET TIEDOT UKRAINASSA:**

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: [uarep@jerelo.eu](mailto:uarep@jerelo.eu)

тел. +38 044 360 30 11

**MAAKOHTAISET TIEDOT KOLUMBIASSA:**

PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

**KÄYTTÖAIHEET**

Eteisvärinähistoria-ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi itsehoitoon. Se on tarkoitettu vähintään 22-vuotiaille käyttäjille, joilla on eteisvärinädiagnoosi. Eteisvärinähistoria-ominaisuus analysoi opportunistisesti sykedataa tunnistaa eteisvärinään viittaavia epäsäännöllisiä sydämen rytmejä ja antaa käyttäjälle takautuvan arvion eteisvärinäkuormasta (eteisvärinän ajallinen määrä menneenä aikana Apple Watchia käytettäessä).

Terveellisen painon ylläpitäminen, alkoholinkulutuksen vähentäminen ja paremmin nukkuminen voivat vaikuttaa myönteisesti eteisvärinän hallintaan.

Eteisvärinähistoria-ominaisuus on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien Apple Watchien ja iPhoneen Terveys-apin kanssa.

**KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA)**

Eteisvärinähistoria-ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi itsehoitoon. Se on tarkoitettu vähintään 22-vuotiaille käyttäjille, joilla on eteisvärinädiagnoosi. Ominaisuus analysoi opportunistisesti sykedataa tunnistaa eteisvärinään viittaavia epäsäännöllisiä sydämen rytmejä ja antaa käyttäjälle takautuvan arvion eteisvärinäkuormasta (eteisvärinän ajallinen määrä menneenä aikana Apple Watchia käytettäessä).

Ominaisuus seuraa eteisvärinäkuormaa ja sen kehitystä ajan kuluessa ja sisältää elämäntapadatan visualisointeja, joiden avulla käyttäjät ymmärtävät paremmin elämäntapojensa vaikutusta eteisvärinään. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan yksittäisiä epäsäännöllisen rytmin ilmoituksia tai korvaamaan perinteisiä eteisvärinän diagnosointi-, hoito- tai seurantamenetelmiä.

Ominaisuus on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin ja iPhoneen Terveys-apin kanssa.

## Kohderyhmä ja -käyttäjät

Eteisvärinähistoria-ominaisuus on tarkoitettu 22-vuotiaiden ja vanhempien käytettäväksi. Ominaisuus on tarkoitettu myös käyttäjille, joilla on diagnosoitu eteisvärinä. Henkilöt, jotka ovat kiinnostuneet tietämään lisää kardiovaskulaarisesta terveydestään, voivat aktivoida ominaisuuden kun ovat ensin onnistuneesti suorittaneet käyttöönottoprosessin.

## **TIETOJA ETEISVÄRINÄHISTORIA-OMINAISUUDESTA**

Eteisvärinähistoria-ominaisuus mittaa epäsäännöllisten sykerytmien esiintymistiheyttä antaakseen arvion eteisvärinäkuormasta. Eteisvärinäkuorma voidaan määritellä prosentuaaliseksi ajaksi, jonka henkilön sydän on eteisvärinässä tietyllä seuranta-ajanjaksolla. Apple Watchin Eteisvärinähistoria-ominaisuuden avulla voit seurata ja arvioida elämäntapojesi vaikutusta eteisvärinäkuormaasi.

Oman eteisvärinäkuorman tietäminen on tärkeää, koska se voi auttaa ymmärtämään, miten erilaiset elämäntapamuutokset, kuten alkoholinkulutuksen vähentäminen, unenlaadun parantaminen ja terveellisen painon ylläpitäminen, voivat vaikuttaa myönteisesti siihen, kuinka usein sinulla on eteisvärinää (esiintymistiheyteen).

Eteisvärinähistoria-ominaisuus käyttää PPG-sykerytmidataa yhteensopivista Apple Watcheista. Apple Watch käyttää vihreitä LED-valoja yhdessä valolle herkkien fotodiodien kanssa tunnistaa suhteelliset muutokset käyttäjän ranteen läpi kullakin hetkellä virtaavan veren määrässä. Kun sydän sykkii, se lähettää verisuonistoon paineaallon, joka hetkellisesti lisää veritilavuutta matkalla anturin ohi. Seuraamalla näitä muutoksia veren virtauksessa anturi tunnistaa yksittäiset sykäykset, kun ne etenevät kehon äärialueille, ja mittaa näin sykäysten välisen ajan. Tietyissä käyttöliittymän osissa käytetään sydämen rytmiä tai pulssia samassa merkityksessä kuin sykettä.

## **ETEISVÄRINÄHISTORIA-OMINAISUUDEN KÄYTTÄMINEN**

### **Käyttöönotto**

- Eteisvärinähistoria-ominaisuus on yhteensopiva Apple Watch Series 4:n, Series 5:n, Series 6:n, Series 7:n ja SE:n sekä iPhone 8:n ja uudempien kanssa. Lisätietoja paikallisesta saatavuudesta ja laitteiden yhteensopivuudesta saat vierailemalla osoitteessa <https://support.apple.com/HT212214>.
- Päivitä Apple Watchiin ja iPhoneen uusin watchOS- ja iOS-versio.
- Avaa iPhonen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Eteisvärinähistoria.
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.

## **ETEISVÄRINÄHISTORIA-OMINAISUUDEN KÄYTTÄMINEN**

- Kun Eteisvärinähistoria-ominaisuus on laitettu päälle, se alkaa kerätä sykerytmidataa tuottaakseen arvion eteisvärinäkuormasta. Arvio eteisvärinäkuormasta näytetään prosenttiarvona ilmoituksissa ja Terveys-apissa ja se edustaa aikaa, jonka sydän on sykkinyt eteisvärinässä suhteutettuna Apple Watchin käyttöaikaan edellisen viikon (7 päivän) aikana. Alempi prosenttiarvo merkitsee, että sydän on ollut eteisvärinässä harvemmin, ja korkeampi prosenttiarvo merkitsee eteisvärinän esiintymistä useammin.
- Eteisvärinähistoria mittaa ainoastaan eteisvärinää, eikä se mittaa muita sydäneteisen rytmihäiriöitä, kuten eteislepatusta tai eteistakykardiaa.
- Eteisvärinähistoria-ominaisuus yrittää tuottaa arvion kuormasta 7 päivän välein. Eteisvärinäkuorma-arviot julkaistaan iPhoneen Terveys-apin Eteisvärinähistoriassa. Ajan kuluessa voit seurata eteisvärinäkuormaasi ja sen kehitystä katsomalla tietojasi eri aika-asteikoilla.
- Jos viimeisten 7 päivän aikana ei ole kerätty riittävästi dataa, Eteisvärinähistoria-ominaisuus ei anna arviota eteisvärinäkuormasta. Sen sijaan saat ilmoituksen, jossa kerrotaan, että kyseiselle viikolle ei ole tietoja.
- Eteisvärinähistoria-ominaisuus yhdistää kokonaisuuteen Apple Watchin keräämää tai HealthKitiin tallennettua elämäntapadataa muun muassa alkoholinkulutuksesta ja unesta. Voit katsoa elämäntapadataa yhdessä eteisvärinäkuormadatan kanssa ymmärtääksesi paremmin elämäntapojesi vaikutusta eteisvärinääsi. Jos haluat lisätietoja eteisvärinän ja elämäntapavalintojen välisestä suhteesta, napauta tietokuvaketta kunkin elämäntapatekijädatatyyppin vieressä.
- Kun Eteisvärinähistoria-ominaisuus on ollut käytössä 6 viikkoa, ominaisuus yrittää tuottaa Eteisvärinähistorian kohokohdat. Eteisvärinähistorian kohokohdat näyttävät prosentuaalisen eteisvärinäajan viikonpäiville (maanantait, tiistait, keskiviikot jne.) edellisten 6 viikon aikana ja neljän tunnin jaksoille kunakin päivänä edellisten 6 viikon aikana (klo 00–04, 04–08, 08–12 jne.). Kohokohdat voivat auttaa sinua ymmärtämään paremmin eteisvärinäsi tarkempia kaavoja.

Kaikki Eteisvärinähistoria-ominaisuuden keräämä ja analysoima data tallennetaan iPhoneen Terveys-appiin. Voit halutessasi jakaa tiedot viemällä terveystietosi Terveys-apista.

Uutta dataa ei voida kerätä, jos Apple Watchin tallennustila on täynnä. Voit vapauttaa tilaa poistamalla tarpeettomia appeja, musiikkia tai podcasteja. Voit tarkistaa tallennustilan käytön iPhoneen Apple Watch -apissa napauttamalla Oma Apple Watch > Yleiset > Tallennustila.

## **TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY**

Eteisvärinähistoria-ominaisuuden toimivuutta testattiin kattavasti 413 koehenkilön kliinisessä tutkimuksessa. Koehenkilöt olivat vähintään 22-vuotiaita, ja heillä oli erilaisia eteisvärinädiagnooseja (kohtauksittainen ja jatkuva). Koehenkilöt pitivät Apple Watchia ja vertailukohtana toimivaa sydänsähkökäyrää (EKG) mittaavaa elektrodilaastaria samanaikaisesti enimmillään 13 päivän ajan. Koehenkilöiden demografinen jakauma on tiivistetty alla olevaan taulukkoon:

### **Eteisvärinähistoria-ominaisuuden kliinisen tutkimuksen koehenkilöiden demografinen jakauma**

---

**N=413**

---

---

**Ikäryhmä**

---

|            |              |
|------------|--------------|
| <55        | 59 (14,3 %)  |
| >=55 – <65 | 99 (24,0 %)  |
| >=65       | 255 (61,7 %) |

---

**Sukupuoli**

---

|        |              |
|--------|--------------|
| Miehet | 219 (53,0 %) |
| Naiset | 194 (47,0 %) |

---

**Etninen tausta**

---

|                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| Espanjankieliset tai latinot    | 19 (4,6 %)   |
| Ei-espanjankieliset tai latinot | 394 (95,4 %) |

---

**Rotu**

---

|                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| Valkoiset                            | 371 (89,8 %) |
| Mustat tai afrikkalaisamerikkalaiset | 31 (7,5 %)   |
| Muut                                 | 11 (2,7 %)   |

---

Tutkimuksen tavoite oli arvioida ominaisuuden tuottaman viikoittaisen eteiväriäkuorma-arvion tarkkuutta verrattuna viikoittaisen eteiväriäkuorman referenssimittaukseen. Apple käytti tähän tarkoitukseen Bland-Altmanin menetelmällä laskettuja yhtäpitävyysrajoja (Limits of Agreement, LoA). Yhtäpitävyysrajat ovat keino arvioida kahden mittaustavan yhtäpitävyyden tarkkuutta.

413 koehenkilöstä 280 antoi dataa ensisijaisesti tutkittavan ominaisuuden analyysiin, jossa pyrittiin selvittämään, onko yhtäpitävyys referenssi-EKG:llä mitatun eteiväriäkuorman ja ominaisuuden eteiväriäkuorma-arvion välillä hyväksyttävällä tasolla. Tutkimuksen tulosten perusteella Bland-Altmanin yhtäpitävyysrajojen ylä- ja alaraja (eli kaksi keskihajontaa erotuksen keskiarvosta) olivat - 11,4 % ja 12,8 %.

Keskimääräinen ero ominaisuuden viikoittaisen kuorman arvion ja referenssimittauksen viikoittaisen kuorman välillä oli 0,67 %. 92,9 %:lla (260/280) koehenkilöistä parittaisten mittausten viikoittaisen eteiväriäkuorman erot olivat välillä  $\pm 5$  %; 95,7 %:lla (268/280) koehenkilöistä viikoittaisen eteiväriäkuorman arviot olivat välillä  $\pm 10$  %.

Eteiväriähistoria-ominaisuus ja Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus (2.0) käyttävät samaa luokittelualgoritmia, joka hyödyntää koneoppimistekniikoita eteiväriärytmien ja ei-eteiväriärytmien erottamiseksi. Eteiväriähistoria-ominaisuuden käyttöaiheen mukaisen käytön (käyttö eteiväriädiagnoosin saaneille henkilöille) tukemiseksi algoritmia on säädetty siten, että siinä on priorisoitu herkkyys (sensitiivisyys).

Alla olevassa taulukossa näkyvät luokittelualgoritmin tulokset kliinisessä validointitutkimuksessa Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus 2.0:lle ja Eteiväriähistoria-ominaisuudelle.

## Kliinisen validointitutkimuksen tulokset

|                                                    | Herkkyys (sensitiivisyys) | Tarkkuus (spesifisyys) |
|----------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|
| Eteisvärinähistoria-ominaisuus                     | 92,6 %                    | 98,8 %                 |
| Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus 2.0 | 85,5 %                    | 99,6 %                 |

Nämä tulokset osoittavat, että Eteisvärinähistoria-ominaisuus on tehokas tuottamaan täsmällisiä arvioita eteisvärinäkuormasta. Tutkimuksen aikana raportoitiin 8 vakavaa haittatapahtumaa. Yhdenkään tapahtuman ei havaittu olevan yhteydessä tutkimusmenetelmiin tai tutkittavaan ominaisuuteen.

### VAROITUKSIA

**Eteisvärinähistoria-ominaisuus ei havaitse sydänkohtausta. Jos koet rinnassa kipua tai painetta tai tunnet hengenahdistusta, tai epäilet sydänkohtausta, soita hätänumeroon.**

Eteisvärinähistoria-ominaisuutta ei ole tarkoitettu avuksi eteisvärinän lääketieteellisessä hoidossa (eli sitä ei ole tarkoitettu avuksi lääkityksen muuttamisessa tai auttamaan hoitavaa lääkärinä hoidon muokkaamisessa). Eteisvärinähistoria-ominaisuus on tarkoitettu auttamaan ymmärtämään eteisvärinäkuorman ja elämäntapojen välistä suhdetta pidemmällä ajalla. Älä muuta lääkitystäsi tai eteisvärinän hoitosuunnitelmaasi keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Eteisvärinähistoria-ominaisuus ei etsi eteisvärinää jatkuvasti, eikä siihen pidä luottaa jatkuvana tarkkailuna. Tämä tarkoittaa, että ominaisuus ei pysty havaitsemaan kaikkia eteisvärinätapauksia eikä ehkä aina tuota arvioita eteisvärinäkuormasta. Ilmoita lääkärillesi, jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia.

Eteisvärinähistoria-ominaisuutta ei ole suunniteltu havaitsemaan sellaisia sydäneteisen rytmihäiriöitä, jotka tuottavat säännöllisiä kuvioita. Eteisvärinä on epäsäännöllistä, mutta jos sairaushistoriassasi on merkittäviä sydäneteisen rytmihäiriöitä, joiden kuvio on säännöllinen, kuten eteislepatusta tai eteistakykardiaa, tämä ominaisuus ei ehkä sovi sinulle.

Apple on kehittänyt Eteisvärinähistoria-ominaisuuden hyvin herkäksi epäsäännöllisille rytmeille. Siksi on mahdollista, että henkilöt, joiden sairaushistoriassa on muuta epäsäännöllistä sydämen rytmiä kuin eteisvärinää, saavat odotettua korkeamman arvion eteisvärinäkuormasta.

Apple Watch ei välttämättä pysty keräämään dataa, jos se on liian lähellä voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä, joita tuottavat muun muassa sähkömagneettiset varkaudenestolaitteet ja metallinpaljastimet.

Useat syyt saattavat vaikuttaa ominaisuuden kykyyn mitata sykettä ja kerätä dataa eteisvärinäkuorman arvion tuottamista varten. Näihin kuuluvat liike, käden tai sormien liikuttaminen, ympäristötekijät kuten ympäristön lämpötila, tummat tatuoinnit ranteessa ja veren virtaus ihossa (kylmässä virtaus voi olla vähäisempää).

ÄLÄ käytä Apple Watchia lääketieteellisen toimenpiteen aikana (esim. MRI-kuvaus, diatermia, murskaushoito, kauterisaatio tai ulkoinen defibrillaatio).

Ei tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Saadaksesi parhaat tulokset lataa Apple Watch säännöllisesti ja varmista, että se on napakasti ranteessa kiinni. Sykemittarin on oltava lähellä ihoa.

**TIETOSUOJA:** Apple suosittelee tietosuojaan parantamiseksi, että lisäät iPhoneen pääsykoodin (PIN), Face ID:n tai Touch ID:n (sormenjälki) ja Apple Watchiin pääsykoodin (PIN). On tärkeää suojata iPhone, koska siinä säilytetään henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjät saavat lisäksi iOS- ja watchOS-päivitysilmoituksia iPhoneen ja Apple Watchiin, ja päivitykset toimitetaan langattomasti, mikä edistää viimeisimpien turvallisuuspäivitysten nopeaa käyttöönottoa. Kaikkien käyttäjien saatavilla olevassa iOS:n ja watchOS:n tietoturvaoppaassa kuvaillaan Applen tietoturvakäytäntöjä. iOS:n ja watchOS:n tietoturvaopas löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/fi-fi/guide/security/welcome/web>.

## LAITESYMBOLIT

|                                                                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|    | Valmistaja                          |
|    | Tutustu käyttöohjeisiin             |
|    | Eurooppalainen valtuutettu edustaja |
|  | Lääkinnälliset laitteet             |

099-31365 versio H, helmikuu 2023