

Käyttöohjeet: ETEISVÄRINÄ

SUOMI (FI): ETEISVÄRINÄ

Eteisvärinähistoria-ominaisuus

Käyttöohjeet



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Ota yhteyttä: 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^o: 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

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 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

KÄYTTÖAIHEET

Eteisvärinähistoria-ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi itsehoitoon. Se on tarkoitettu vähintään 22-vuotiaille käyttäjille, joilla on eteisvärinädiagnoosi.

Eteisvärinähistoria-ominaisuus analysoi opportunistisesti syke- ja verenpaine- ja 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 tunnistaakseen 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 rytmien 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 tunnistaakseen 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 iPhonen 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 elämäntapatekijädatatyypin 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 iPhonen 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 eteisvärinäkuorma-arvion tarkkuutta verrattuna viikoittaisen eteisvärinäkuorman 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 eteisvärinäkuorman ja ominaisuuden eteisvärinäkuorma-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 eteisvärinäkuorman erot olivat välillä ± 5 %; 95,7 %:lla (268/280) koehenkilöistä viikoittaisen eteisvärinäkuorman arviot olivat välillä ± 10 %.

Eteisvärinähistoria-ominaisuus ja Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus (2.0) käyttävät samaa luokittelualgoritmia, joka hyödyntää koneoppimistekniikoita eteisvärinärytmien ja ei-eteisvärinärytmien erottamiseksi. Eteisvärinähistoria-ominaisuuden käyttöaiheen mukaisen käytön (käyttö eteisvärinädiagnoosin 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 Eteisvärinähistoria-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 lääkärisi 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 tietosuojan 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

