

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset 1.X: Käyttöohjeet

APN: 099-12479-AF

ECO 0045486581

Sivu 1 / 6

SUOMI (FI)

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus

Käyttöohjeet

KÄYTTÖAIHEET

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ALUEELLA)

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu lääketieteellinen mobiiliappi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Kohderyhmä ja -käyttäjät

IRNF on tarkoitettu 22-vuotiaiden ja vanhempien käytettäväksi. Apin käyttämiseen ei tarvitse olla mitään erityistä kliinistä tilaa. Henkilöt, jotka ovat kiinnostuneet tietämään lisää kardiovaskulaarisesta terveydestään, voivat aktivoida ominaisuuden kun ovat ensin onnistuneesti suorittaneet käyttöönottoprosessin.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU:N ULKOPUOLISELLA ALUEELLA JA KOREAN TASAVALLASSA)

Käyttötarkoitus

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on tarkoitettu esiseulontaan ja ilmoittamaan käyttäjälle epäsäännöllisistä rytmeistä, jotka voivat viitata eteisvärinä. Toimintoa voidaan käyttää täydentämään hoitavan lääkärin päätöstä mahdollisen eteisvärinän seulomiseen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Tarkoitus

Tämä ominaisuus on tarkoitettu esiseulomaan eteisvärinään viittaavaa epäsäännöllistä rytmiä kaikilla yli 22-vuotialla.

MAAKOHTAISET TIEDOT VENÄJÄLLÄ

ROSZDRAVNADZOR (Venäjän terveysviranomainen) ei pidä Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuutta lääkinnällisenä laitteena.

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus on pelkästään ohjelmistolla toteutettu appi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Apple Watchin kanssa. Ominaisuus analysoi syketietoja ja pyrkii tunnistamaan eteisvärinään viittaavan epäsäännöllisen rytmin, jolloin se antaa käyttäjälle tästä ilmoituksen. Ominaisuus on tarkoitettu itsehoidolliseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu antamaan ilmoitusta jokaisesta eteisvärinään viittaavasta epäsäännöllisen rytmin ilmentymästä, eikä ilmoituksen puuttuminen välttämättä tarkoita, että sairautta ei ole; sen sijaan ominaisuus on tarkoitettu antamaan ilmoitus mahdollisesta eteisvärinästä ennaltaehkäisevässä mielessä, kun riittävästi dataa on saatavilla analysoitavaksi. Tätä dataa tallennetaan vain, kun käyttäjä on paikallaan. Käyttäjän riskitekijöiden lisäksi ominaisuutta voidaan käyttää tukemaan päätöstä eteisvärinän tarkkailusta. Ominaisuutta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- tai hoitomenetelmiä.

Ominaisuutta ei ole testattu alle 22-vuotiailla, eikä sitä ole tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käyttöön. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Käänny pätevän terveydenhuollon ammattilaisen puoleen saadaksesi asianmukaisia terveydenhuoltoon liittyviä neuvoja.

EPÄSÄÄNNÖLLISEN RYTMIN ILMOITUKSET

Käyttöönotto

- Tietoja Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden alueellisesta saatavuudesta ja yhteensopivista laitteista löytyy osoitteesta <https://support.apple.com/HT208931>
- Päivitä Apple Watch ja iPhone uusimpaan käyttöjärjestelmään.
- Avaa iPhonen Terveys-appi ja valitse Selaa.
- Siirry Sydän-osioon ja valitse Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset.
- Seuraa näytöllä näkyviä ohjeita.
- Voit lopettaa käyttöönoton milloin tahansa napauttamalla Kumoa.

Ilmoitusten vastaanottaminen

- Kun ominaisuus on laitettu päälle, saat ilmoituksen, kun ominaisuus havaitsee ja vahvistaa useammalla mittauskerralla sykkeen, joka viittaa eteisvärinään.
- Jos sinulla ei ole diagnosoitu eteisvärinää, ilmoituksesta kannattaa keskustella lääkärin kanssa.

Kaikki Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuuden keräämä ja analysoima data tallennetaan 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 ja podcasteja. Voit tarkistaa tallennustilan käytön iPhonen Apple Watch -apissa napauttamalla Oma Apple Watch > Yleiset > Tallennustila.

TURVALLISUUS JA SUORITUSKYKY

Tutkimuksessa, johon osallistui 226 vähintään 22-vuotiasta, jotka saivat Apple Watchia käyttäessään ilmoituksen eteisvärinästä, ja sen jälkeen käyttivät EKG-elektrodiä noin viikon, EKG-elektrodi havaitsi eteisvärinän 41,6 %:lla (94/226).

Apple Watchia ja EKG-elektrodia samanaikaisesti käyttäneistä 57/226 sai eteisvärinäilmoituksen. Näistä 78,9 % (45/57) osoitti samanaikaisesti eteisvärinän EKG-elektrodilla ja 98,2 % (56/57) osoitti eteisvärinän tai muun kliinisesti merkittävän rytmihäiriön. 57 osallistujaa sai yhteensä 370 epäsäännöllisen rytmin ilmoitusta, joissa oli luettavissa olevaa EKG-elektrodien dataa. Kyseisistä 370 ilmoituksesta 322:ssa (87,0 %) arvioitiin olevan eteisvärinää, 47:ssä (12,7 %) oli muuta kuin eteisvärinän kaltaista rytmihäiriötä ja 1:ssä (0,3 %) oli sinusrytmiä. Nämä tulokset osoittavat, että vaikka useimmissa tapauksissa ilmoitus merkitsee eteisvärinää, joissakin tapauksissa ilmoitus saattaa merkitä jotakin muuta rytmihäiriötä. Merkittäviä laitteen haittavaikutuksia ei havaittu.

VAROITUKSIA

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei havaitse sydänkohtausta. Jos koet rinnassa kipua tai painetta tai tunnet hengenahdistusta, tai epäilet sydänkohtausta, soita hätänumeroon.

Epäsäännöllisen rytmin ilmoitukset -ominaisuus ei etsi eteisvärinää jatkuvasti, eikä siihen pidä luottaa jatkuvana tarkkailuna. Tämä tarkoittaa, että ominaisuus ei pysty havaitsemaan kaikkia eteisvärinätapauksia ja eteisvärinästä kärsivät eivät välttämättä saa ilmoitusta.

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 havaita epäsäännöllisyyksiä, jotka voivat viitata eteisvärinään. Näihin kuuluvat liike, käden tai sormien liikuttaminen, 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).

ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta siitä lääkärisi kanssa.

Ei tarkoitettu alle 22-vuotiaiden käytettäväksi.

Ei tarkoitettu henkilöille, joilla on aikaisemmin diagnosoitu eteisvärinä.

Tämän ominaisuuden antamat ilmoitukset ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kardiologisia diagnooseja. Lääketieteen ammattilaisen tulisi tarkastella kaikkia ilmoituksia kliinisten päätösten tueksi.

Apple ei takaa, että et kärsi rytmihäiriöistä tai muista sydänongelmista, vaikka ilmoitusta epäsäännöllisestä rytmistä ei annettaisikaan. Ilmoita lääkärillesi, jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia.

Parhaat tulokset saavutetaan, kun Apple Watch on napakasti ranteessa kiinni. Sykemittarin on oltava lähellä ihoa.

Tämä on ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että mikä tahansa laitteeseen liittyvä vakava vahinko on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastuutaholle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

TIETOSUOJA: Apple suosittelee tietosuojan parantamiseksi, että lisäät iOS-yhteensopiviin laitteisiin pääsykoodin (PIN), Face ID:n tai Touch ID:n (sormenjälki) ja Apple Watchiin pääsykoodin (PIN). On tärkeää suojata iOS-yhteensopivat laitteet, koska niissä säilytetään henkilökohtaisia terveystietoja. Käyttäjät saavat lisäksi iOS- ja watchOS-päivytysilmoituksia laitteeseen, ja päivitykset toimitetaan langattomasti, mikä mahdollistaa viimeisimpien turvallisuuspäivitysten nopean käyttöönoton. 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/guide/security/welcome/web>.

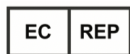
LAITESYMBOLIT



Valmistaja



Tutustu käyttöohjeisiin



Eurooppalainen valtuutettu edustaja



Lääkinnälliset laitteet