Notifikationer om uregelmæssig puls 1.X: Brugermanual

APN: 099-12479-AF

ECO: 0045486581

Side 1 af 6

Apple Confidential – NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

DANSK (DK)
Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls

Brugermanual

BRUGERMANUAL

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulsfrekvens for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og sender en notifikation til brugeren. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

ANVENDELSESFORMÅL (I EU)

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er en medicinsk mobilapp kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulsfrekvens for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og sender en notifikation til brugeren. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Målgruppe og påtænkte brugere

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls (IRNF) er tiltænkt brug af personer på 22 år og derover. Der kræves ingen specifikke kliniske tilstande for at bruge appen. Brugere, som vil vide mere om hjerte-/karsystemets sundhedstilstand, kan vælge at aktivere funktionen efter at have gennemført opsætningsprocessen.

ANVENDELSE (UDEN FOR EU OG REPUBLIKKEN KOREA)

Anvendelsesformål

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls (IRNF) er beregnet til at forhåndsscreene og sende en notifikation til brugeren om en forekomst af uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli). Funktionen kan bruges som hjælp til, at en læge kan tage en beslutning om en screening for mulig afli. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Anvendelse

Funktionen er beregnet til at forhåndsscreene for uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, hos personer på 22 år eller ældre.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER FOR RUSLAND

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls betragtes ikke som medicinsk udstyr ifølge ROSZDRAVNADZOR (russisk sundhedsmyndighed).

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er en app kun baseret på software, som er beregnet til brug med Apple Watch. Funktionen analyserer data om pulsfrekvens for at identificere episoder med uregelmæssig puls, der kan være tegn på atrieflimren (afli), og sender en notifikation til brugeren. Appen EKG er tiltænkt brug uden forudgående ordination fra en læge. Hensigten er ikke, at der sendes en notifikation for hver episode med uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli, og manglende notifikationer indikerer ikke nødvendigvis, at der ikke er tegn på sygdom. Funktionen er derimod beregnet til at give mulighed for at sende en notifikation om mulig afli, når der er tilstrækkelige data til rådighed. Disse data indsamles kun, når brugeren forholder sig i ro. Sammen med brugerens risikofaktorer kan funktionen bruges som hjælp til at tage en beslutning om en screening for afli. Funktionen er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticerings- eller behandlingsmetoder.

Funktionen er ikke blevet testet til eller beregnet til brug af personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Opsøg kvalificeret sundhedspersonale for at få relevant sundhedsrådgivning.

SÅDAN BRUGES FUNKTIONEN NOTIFIKATIONER OM

UREGELMÆSSIG PULS

Indstilling/opsætning

- Du kan finde oplysninger om, hvilke områder funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls er tilgængelig i, og hvilke enheder den er kompatibel med, på https://support.apple.com/HT208931
- Opdater Apple Watch og iPhone til det nyeste operativsystem.
- Åbn appen Sundhed på din iPhone, og vælg “Browse”.
- Naviger til "Hjerte", og vælg “Notifikationer om uregelmæssig puls”.
- Følg instruktionerne på skærmen.
- Du kan altid afslutte opsætningen ved at trykke på ”Annuller”.

Når du modtager en notifikation

- Når funktionen er slået til, vil du modtage en notifikation, hvis funktionen identificerer en puls, der kan være tegn på afli, og har bekræftet det ved gentagne målinger.
- Hvis en læge ikke har givet dig diagnosen afli, bør du tale med din læge om denne notifikation.

Alle data, der er indsamlet og analyseret af funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls, gemmes i appen Sundhed. Du kan vælge at dele oplysningerne ved at eksportere dine sundhedsdata fra appen Sundhed.

Der kan ikke indsamles nye data, når din lagringsplads i Apple Watch er fuld. Du skal frigøre plads ved at slette uønskede apps, musik eller podcasts. Du kan kontrollere din lagringsplads ved at gå til appen Watch på din iPhone, trykke på “Mit ur”, trykke på “Generelt”, og derefter trykke på “Lagringsplads”.

SIKKERHED OG YDEEVNE

I en undersøgelse med 226 personer på 22 år eller ældre, som havde modtaget en notifikation om afli, mens de havde Apple Watch på, og derefter bar en elektrokardiogram-patch (EKG) i ca. en uge, blev afli registreret hos 41,6 % (94/226). Ved samtidig brug af Apple Watch og en EKG-patch modtog 57/226 personer en notifikation om afli. Af disse viste 78,9 % (45/57) overensstemmende afli via EKG-patch og 98,2 % (56/57) viste afli og andre klinisk relevante arytmier. De 57 personer modtog samlet 370 notifikationer om uregelmæssig puls med læsbare data fra en EKG-patch.

Af disse 370 notifikationer blev 322 (87,0 %) vurderet til at være afli, 47 (12,7 %) var en anden arytmi end afli og 1 (0,3 %) var sinusrytme. Disse resultater viser, at notifikationen i de fleste tilfælde vil være en akkurat angivelse af en forekomst af afli, og i nogle tilfælde kan en notifikation indikere en forekomst af en anden arytmi end afli. Der blev ikke observeret nogen alvorlige bivirkninger ved brug af enheden.

ADVARSLER

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls kan ikke opdage hjerteanfald. Hvis du oplever trykken eller klemmen for brystet eller brystsmerter, eller hvad du formoder er et hjerteanfald, skal du ringe 112.

Funktionen Notifikationer om uregelmæssig puls undersøger ikke tegn på afli hele tiden og skal ikke betragtes som en funktion til løbende observation. Det betyder, at funktionen ikke kan registrere alle tilfælde af afli, og der vil muligvis være personer med afli, der ikke modtager en notifikation.

Apple Watch kan muligvis ikke indsamle data, når det befinder sig tæt på stærke elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer eller metaldetektorer).

Forskellige faktorer kan have indflydelse på funktionens evne til at måle din puls og registrere en uregelmæssig puls, der kan være tegn på afli. Disse inkluderer faktorer som f.eks. bevægelse, hånd- og fingerbevægelser, mørke tatoveringer på håndleddet og blodgennemstrømning (som muligvis kan reduceres ved kolde temperaturer).

Hav IKKE Apple Watch på under medicinske procedurer (f.eks. MR-scanninger, diatermi, litotripsi, kauterisation og ekstern defibrillering).

Lav IKKE om på dit medicinforbrug, før du har talt med en læge.

Ikke beregnet til brug af personer under 22 år.

Ikke beregnet til brug af personer, der tidligere har fået diagnosen afli.

Notifikationer fra denne funktion er potentielle resultater, ikke en komplet diagnose af hjertets tilstand. Alle notifikationer bør gennemses af en læge med henblik på klinisk beslutningstagen.

Apple garanterer ikke, at du ikke oplever arytmi eller andre helbredstilstande, selvom der ikke vises en notifikation om uregelmæssig puls. Du skal underrette din læge, hvis du oplever nogen ændringer i dit helbred.

Du opnår de bedste resultater, hvis Apple Watch ikke sidder løst på dit håndled. Pulsmåleren skal være tæt på din hud.

Det er en notifikation til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden bør rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

SIKKERHED: Apple anbefaler, at du føjer en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til dine iOS-kompatible enheder og en kode (PIN-kode) til dit Apple Watch som et ekstra sikkerhedslag. Det er vigtigt at beskytte dine iOS-kompatible enheder, eftersom du opbevarer personlige sundhedsoplysninger. Brugerne modtager også yderligere notifikationer om iOS- og watchOS-opdateringer på enheden, og opdateringerne leveres trådløst, så de nyeste sikkerhedsrettelser hurtigt kan installeres. Se "Sikkerhedsvejledning til iOS og watchOS", som beskriver Apples sikkerhedspraksis og er tilgængelig for alle vores brugere. Sikkerhedsvejledningen til iOS og watchOS findes på https://support.apple.com/guide/security/welcome/web.

SYMBOLER FOR UDSTYR

Producent

Se brugermanualen

Autoriseret repræsentant i Europa

Medicinsk udstyr

099-12479, Revision AF, juli 2023