

Varslinger om ujevn hjerterytme 1.X:  
Instruksjoner for bruk  
APN: 099-12479-AF

ECO 0045486581

Side 1 av 6:

NORSK (NO)

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme

Instruksjoner for bruk

## **INDIKASJONER FOR BRUK**

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

## **BRUKSOMRÅDE (EU/EØS)**

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Målgruppe og tiltenkte brukere

IRNF er beregnet for brukere på 22 år og eldre. Det er ingen spesielle kliniske krav for bruk av appen. Brukere som vil finne ut mer om hjertehelsen sin, kan aktivere funksjonen etter å ha gått gjennom introduksjonsprosessen.

## **BRUKSOMRÅDE (UTENFOR-EU/EØS OG SØR-KOREA)**

### Tiltenkt bruk

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme er ment å gi en tidlig undersøkelse og varsle brukeren om uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer. Funksjonen kan brukes til å understøtte legens beslutning om videre atrieflimmerundersøkelser. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

### Indikasjoner

Funksjonen er ment å gi en tidlig undersøkelse av uregelmessig hjerterytme som kan være atrieflimmer, hos personer som er 22 år eller eldre.

## **INFORMASJON SPESIELT RETTET MOT RUSSLAND**

Funksjonen Varsling om ujevn hjerterytme anses ikke som medisinsk utstyr av ROSZDRAVNADZOR (russisk helsemyndighet).

Funksjonen Varslinger om ujevn hjerterytme er kun programvarebasert og beregnet for bruk med Apple Watch. Funksjonen analyserer pulsen for å registrere tilfeller med uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og varsler brukeren. Funksjonen er beregnet for bruk uten resept. Den er ikke ment å varsle om hvert eneste tilfelle av uregelmessig hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og det kan foreligge en sykdom selv om brukeren ikke varsles. Formålet med funksjonen er å varsle om mulig atrieflimmer når det foreligger tilstrekkelige data for analyse. Disse dataene registreres bare når brukeren ikke er i bevegelse. Sammen med brukerens risikofaktorer kan funksjonen understøtte en beslutning om atrieflimmerundersøkelse. Funksjonen er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering eller behandling.

Funksjonen er ikke testet for eller beregnet for bruk av personer under 22 år. Den er heller ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Oppsøk kvalifisert helsepersonell for å få riktig behandling.

## BRUKE FUNKSJONEN VARSLINGER OM UJEVN HJERTERYTME

### Oppsett og innføring

- Se tilgjengelighet og enhetskompatibilitet for Varslinger om ujevn hjerterytme per region på <https://support.apple.com/HT208931>
- Oppdater Apple Watch og iPhone til nyeste operativsystemversjon.
- Åpne Helse-appen på iPhone, og trykk på «Naviger».
- Gå til Hjerter og velg Varslinger om ujevn hjerterytme.
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Du kan når som helst avbryte innføringen ved å trykke på Avbryt.

### Motta en varslings

- Når funksjonen er slått på, vil du motta en varslings hvis funksjonen har registrert en hjerterytme som kan tyde på atrieflimmer, og dette er bekreftet ved flere avlesninger.
- Hvis du ikke har fått diagnosen atrieflimmer av en lege, bør du snakke med legen din om varslings.

Alle data som registreres og analyseres av funksjonen for varslings om ujevn hjerterytme, arkiveres i Helse-appen. Hvis du vil, kan du dele informasjonen ved å eksportere helsedataene fra Helse-appen.

Nye data blir ikke registrert hvis det ikke er ledig lagringsplass på Apple Watch. Du bør frigjøre lagringsplass ved å slette apper, musikk eller podkaster du ikke trenger. Du kan sjekke lagringsplassen ved å gå til Apple Watch-appen på iPhone, trykke på «Min klokke», trykke på «Generelt» og deretter trykke på «Lagring».

## SIKKERHET OG YTELSE

I en studie med 226 deltakere på 22 år eller eldre som hadde fått en varslings om atrieflimmer mens de brukte Apple Watch, og som deretter brukte en EKG-monitor (elektrokardiografi) i om lag én uke, registrerte EKG-monitoren atrieflimmer hos 41,6 prosent (94/226). Ved samtidig bruk av Apple Watch og en EKG-monitor fikk 57 av 226 deltakere en varslings om atrieflimmer. Blant disse viste EKG-monitoren samsvarende atrieflimmer hos 78,9 prosent (45/57), og 98,2 prosent (56/57) hadde tegn til atrieflimmer og annen klinisk relevant arytmi. Det ble mottatt totalt 370 varslings om uregelmessig hjerterytme med leselige EKG-målinger fra de 57 deltakerne. Av disse 370 varslingsene ble det fastslått at 322 (87,0 %) hadde atrieflimmer, 47 (12,7 %) hadde en annen type arytmi enn atrieflimmer og 1 (0,3 %) hadde sinusrytme.

Resultatene viser at selv om varslingen vil gi korrekt informasjon om atrieflimmer i de fleste tilfellene, kan en varsling i enkelte tilfeller bety annen arytmi enn atrieflimmer. Det ble ikke registrert noen alvorlige bivirkninger ved bruk av enheten.

## **MERKNADER**

**Funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme kan ikke påvise hjerteinfarkt. Hvis du opplever brystmerter eller en trykkende eller strammende følelse i brystet, eller noe du tror kan være et hjerteinfarkt, skal du kontakte lege eller legevakt umiddelbart.**

**Funksjonen for varslinger om ujevn hjerterytme registrerer ikke symptomer på atrieflimmer konstant og skal ikke regnes som kontinuerlig overvåkning. Det betyr at funksjonen ikke kan påvise alle forekomster av atrieflimmer, og det kan være at personer med atrieflimmer ikke mottar noen varsling.**

Apple Watch kan ikke alltid registrere data når Apple Watch er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (for eksempel elektromagnetisk tyverisikring eller metalledetektorer).

Flere faktorer kan påvirke funksjonens evne til å måle pulsen og påvise rytmeforstyrrelser som kan tyde på atrieflimmer. Disse faktorene kan være bevegelse, herunder hånd- og fingerbevegelser, mørke tatoveringer på håndleddet og mengden blod som strømmer ut til huden (kan reduseres ved lave temperaturer).

Du må IKKE bruke Apple Watch under medisinske undersøkelser (som MR, diatermi, litotripsi, kauterisering og ekstern defibrillering).

Du må IKKE endre bruk av legemidler uten å snakke med legen din først.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.

Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har fått stilt diagnosen atrieflimmer.

Varslinger fra funksjonen er potensielle funn og ingen endelig hjertediagnose. Alle varslinger bør vurderes av en lege, som kan ta en klinisk beslutning.

Apple garanterer ikke at du ikke har arytmi eller en annen medisinsk tilstand selv om du ikke mottar noen varsling om uregelmessig hjerterytme. Du bør kontakte lege dersom helsen din forandrer seg.

Sørg for at Apple Watch sitter godt inntil håndleddet for best resultat. Pulssensoren skal være i tett kontakt med huden din.

**Dette er en merknad til brukeren og/eller pasienten om at eventuelle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med bruk av enheten, bør rapporteres til produsenten og relevant myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.**

**SIKKERHET:** For å sikre personopplysningene dine anbefaler Apple at du legger til en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeravtrykk) på dine iOS-kompatible enheter og en kode (PIN-kode) på Apple Watch. Det er viktig å beskytte dine iOS-kompatible enheter siden du lagrer personlig informasjon om helsen din der. Brukere vil også motta ytterligere varslinger om iOS- og watchOS-oppdateringer på enheten, og oppdateringene leveres trådløst, noe som oppfordrer til at sikkerhetshull blir lukket raskt. Se sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS, som beskriver Apples sikkerhetspraksis, og som er tilgjengelig for alle brukere. Du finner sikkerhetsveiledningen for iOS og watchOS på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

## **SYMBOLER**



Produsent



Les instruksjonene før bruk



Autorisert representant i Europa



Medisinsk enhet