

Varning om oregelbunden rytm 1.X:
Bruksanvisning
APN: 099-12479-AF

ECO 0045486581

Sida 1 av 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

SVENSKA (SV)

Funktionen för varning om oregelbunden rytm

Bruksanvisning

BRUKSANVISNING

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulsdata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för receptfri användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom - funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

AVSETT SYFTE (EU-REGIONEN)

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulsdata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för receptfri användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom - funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Målgrupp och avsedda användare

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är avsedd för användning av personer som är 22 år och äldre. Inga särskilda kliniska tillstånd krävs för att använda appen. Användare som vill veta mer om sin kardiovaskulära hälsa kan välja att aktivera funktionen när de har slutfört den inledande inställningen.

AVSEDD ANVÄNDNING (REGION UTANFÖR EU OCH SYDKOREA)

Avsedd användning

Funktionen för varning om oregelbunden rytm (IRNF, Irregular Rhythm Notification Feature) är avsedd att förhandskontrollera och varna användaren om förekomst av oregelbunden rytm som kan tyda på förmaksflimmer. Funktionen kan användas som komplement till en läkares beslut att kontrollera för möjligt förmaksflimmer. Funktionen är avsedd för receptfri användning.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Indikationer

Funktionen är indikerad för förhandskontroll av oregelbunden rytm som kan tyda på förmaksflimmer för personer som är 22 år eller äldre.

LANDSSPECIFIK INFORMATION FÖR RYSSLAND

Funktionen för oregelbunden rytm är inte klassificerad som en medicinteknisk produkt enligt ROSZDRAVNADZOR (ryska hälsovårdsmyndigheten).

Funktionen för varning om oregelbunden rytm är en helt programvarubaserad funktion som är avsedd att användas med Apple Watch. Funktionen analyserar pulsdata för att identifiera episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och meddelar användaren om detta via en notis. Funktionen är avsedd för receptfri användning. Den är inte avsedd för att skicka en varning om alla enskilda episoder med oregelbundna hjärtslag som kan tyda på förmaksflimmer och frånvaron av en varning ska inte tolkas som avsaknad av sjukdom - funktionen är avsedd att skicka en varning om möjligt förmaksflimmer när det finns tillräckliga data att analysera. Dessa data samlas endast in när användaren är stilla. I kombination med användarens riskfaktorer kan funktionen användas som stöd för ett eventuellt beslut att göra en screening för förmaksflimmer. Funktionen är inte avsedd att ersätta traditionella diagnos- eller behandlingsmetoder.

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning av personer som är under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Kontakta kvalificerad sjukvårdspersonal för lämpliga råd om hälsovård.

ANVÄNDA FUNKTIONEN FÖR VARNING OM OREGELBUNDEN

RYTM

Inställning/aktivering

- Information om tillgängliga regioner och enhetskompatibilitet för funktionen om varning om oregelbunden rytm hittar du på <https://support.apple.com/HT208931>
- Uppdatera Apple Watch och iPhone till den senaste OS-versionen.
- Öppna appen Hälsa på iPhone och välj Bläddra.
- Gå till Hjärta och välj sedan Varningar om oregelbunden rytm.
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Du kan avbryta aktiveringen när du vill genom att trycka på Avbryt.

Ta emot en varning

- När funktionen är aktiverad får du en varning om funktionen har identifierat en hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer och har bekräftat upptäckten med flera avläsningar.
- Om en läkare inte har diagnostiserat dig med förmaksflimmer bör du diskutera varningen med din läkare.

Alla data som samlas in och analyseras av funktionen för varning om oregelbunden rytm sparas i appen Hälsa. Om du vill dela den informationen kan du exportera dina hälsodata i appen Hälsa.

Nya data kan inte samlas in när lagringen på Apple Watch är full. Du bör frigöra utrymme genom att radera appar du inte använder eller musik och podcaster som du inte lyssnar på. Du kan kontrollera lagringsanvändningen genom att navigera till Apple Watch-appen på iPhone, trycka på Min klocka, trycka på Allmänt och sedan på Lagring.

SÄKERHET OCH PRESTANDA

I en studie med 226 deltagare i åldrarna 22 år och uppåt som fått en varning om förmaksflimmer medan de bar Apple Watch och därefter burit ett EKG-plåster i ungefär en vecka upptäcktes förmaksflimmer hos 41,6 % (94/226) av EKG-plåstret. När Apple Watch och ett EKG-plåster bars parallellt fick 57/226 deltagare en varning om förmaksflimmer. Av dessa visade 78,9 % (45/57) samstämmigt förmaksflimmer på EKG-

plåstret och 98,2 % (56/57) visade förmaksflimmer och andra kliniskt relevanta arytmier. Totalt registrerades 370 varningar om förmaksflimmer med läsbara EKG-plåsterdata från 57 deltagare. Av dessa 370 varningar bedömdes 322 (87,0 %) vara förmaksflimmer, 47 (12,7 %) var annan arytm än förmaksflimmer och 1 (0,3 %) var sinusrytm. Dessa resultat visar att huvuddelen av varningarna rättvisande påvisar förekomsten av förmaksflimmer, medan en varning i vissa fall kan tyda på förekomsten av en annan arytm än förmaksflimmer. Inga allvarliga bieffekter konstaterades.

VARNINGAR

Funktionen för varning om oregelbundna hjärtslag kan inte upptäcka hjärtattacker. Om du får bröstsmärtor, upplever en tryck- eller tyngdkänsla eller tror att du har drabbats av en hjärtattack ska du ringa räddningstjänst.

Funktionen för varning om oregelbundna hjärtslag letar inte hela tiden efter tecken på förmaksflimmer och är inte tillförlitlig som en kontinuerlig monitor. Det innebär att funktionen inte kan upptäcka alla förekomster av förmaksflimmer och att personer som har förmaksflimmer kanske inte får någon varning.

Apple Watch kanske inte kan samla in data i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer).

Ett antal faktorer kan påverka funktionens förmåga att läsa av din puls och upptäcka en oregelbunden rytm som tyder på förmaksflimmer. Dessa faktorer är t.ex. rörelse, hand- och fingerrörelser, mörka tatueringar på handleden och blodflödet till huden (som kan minska vid kyla).

ANVÄND INTE Apple Watch under en medicinsk behandling (t.ex. magnetisk resonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauteri eller extern defibrillering).

ÄNDRA INTE någon medicinering utan att rådgöra med din läkare.

Ej avsedd för användning av personer som är yngre än 22 år.

Ej avsedd för användning av personer som tidigare har diagnostiserats med förmaksflimmer.

Varningar från den här funktionen är möjliga tecken på ohälsa och inte en fullständig diagnos av hjärtsjukdom. Alla varningar bör granskas av en medicinskt sakkunnig som kan göra en klinisk bedömning.

Apple garanterar inte att du inte har en arytm eller andra hälsoproblem även om du inte får varningar om oregelbunden hjärtrytm. Du bör kontakta din läkare om du upplever några förändringar i ditt hälsotillstånd.

Se till att Apple Watch sitter tätt ovanpå handleden för bästa resultat. Pulssensorn ska vara nära huden.

Det här är ett meddelande till användaren och/eller patienten som uppmanar denna att rapportera eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

SÄKERHET: Apple rekommenderar att du lägger till en lösenkod (PIN-kod), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på dina iOS-kompatibla enheter och en lösenkod (PIN-kod) på Apple Watch som ett säkerhetslager. Det är viktigt att skydda innehållet på iOS-kompatibla enheter eftersom du kommer att lagra information om din hälsa på dem. Användare får även ytterligare notiser om iOS- och watchOS-uppdateringar på enheten, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket bidrar till att de senaste säkerhetsfixarna snabbt får genomslag hos användarna. Se "Apple och säkerhetsteknik" som beskriver Apples säkerhetsmetoder och är tillgänglig för alla användare. Apple och säkerhetsteknik finns på <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

UTRUSTNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Europeisk auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt

099-12479 Revision AF, juli 2023