



Användarinstruktioner för Fitbits EKG- app

Version Y

129-0517-01
11 augusti 2021

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	3
Ordlista	5
Användarinstruktioner	6
Produktbeskrivning	7
Varningar	7
Förväntningar	7
Hur Fitbit EKG-appen fungerar	7
Resultat du kan se.....	8
Normal sinusrytm.....	8
Förmaksfibrillering.....	8
Ofullständig.....	8
Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder	8
Driftinstruktioner	9
Installera Fitbit EKG-appen	9
Utför bedömningen.....	10
Avbryt bedömningen	10
Se dina resultat.....	10
Radera resultaten.....	11
Radera och återställa Fitbit EKG-appen	11
Felsökning	12
Ofullständig: hög puls.....	12
Ofullständig: låg puls	12
Ofullständig: fick ingen bra avläsning.....	12
Klinisk studie	13
Information om sjukdom och egenvård	14
Vad är förmaksflimmer?	14
Tecken på att du upplever förmaksflimmer	14
Livsstil och andra faktorer	14
Potentiella behandlingsalternativ.....	15
Information för läkare	15

Användarvillkor	15
Information om användarstöd.....	16

Ordlista

A

Förmaksfibrillering (AFib)

Förmaksflimmer (AFib) är en typ av oregelbunden hjärtrytm som orsakas av att de övre kamrarna i hjärtat slår ur rytm.

E

Elektrokardiogram (EKG)

Ett elektrokardiogram (EKG) är ett test som mäter hjärtats elektriska aktivitet.

F

Fitbits handledsburna produkt

Fitbits handledsburna produkt inkluderar Fitbit smartklockor och Fitbit aktivitetsarmband.

H

Puls

Din puls är antalet gånger ditt hjärta dras ihop (slår) på en minut. Det uttrycks ofta som slag per minut (bpm).

N

Normal sinusrytm

En normal sinusrytm är en normal hjärtrytm.

Användarinstruktioner

USA*:

Fitbit EKG-appen är en mobil medicinsk applikation som endast är en mjukvara avsedd för användning med Fitbits armbandsbärbara produkter för att skapa, spela in, lagra, överföra och visa ett elektrokardiogram (EKG) för en enda kanal som kvalitativt liknar ett Avledning I EKG. Fitbit EKG-appen bestämmer närvaron av förmaksflimmer (AFib) eller sinusrytm på en klassificerbar vågform. AFib-detekteringsfunktionen rekommenderas inte för personer med andra kända arytmier.

Fitbits EKG-app är avsedd för OTC-användning (över disk). EKG-data som visas av appen är endast avsedd för informativ användning. Tolka eller vidta inte kliniska åtgärder baserat på enhetens utmatning utan att konsultera kvalificerad vårdpersonal. EKG-vågformen är tänkt att komplettera rytmklassificering för att åtskilja AFib från normal sinusrytm. Den är inte menad att ersätta traditionella diagnosmetoder eller behandlingar. Fitbits EKG-app är ej avsedd att användas av personer under 22 år.

Icke USA** (EU/EEA/UK):

Fitbit EKG-appen är avsedd att göra det möjligt för användaren att spela in en vågform som liknar en enda avledning för EKG som sedan klassificeras som sinusrytm eller förmaksflimmer (AFib) på en klassificerbar vågform. EKG och rytmklassificeringen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier. Fitbit EKG-appen är avsedd att användas hemma av personer som är 22 år och äldre.

** Användningsindikationer för USA gäller USA och följande amerikanska territorier: Amerikanska Samoa, Puerto Rico, Guam, Amerikanska Jungfruöarna*

*** Icke-amerikanska indikationer för användning gäller för följande länder: EU-länder där Fitbits EKG-app är tillgänglig: Tyskland, Irland, Spanien, Frankrike, Nederländerna, Sverige, Italien, Belgien, Polen, Österrike, Tjeckien, Portugal, Rumänien och Luxemburg. Den här användarhandboken finns tillgänglig på help.fitbit.com de lokala språken för länderna som listas ovan.*

Fitbits EKG-app är tillgänglig i Storbritannien och andra länder utanför EU inkluderar: Schweiz, Kanada, Nya Zeeland, Indien, Sydafrika, Norge, Chile, Singapore och Australien. Den här användarhandboken finns tillgänglig på help.fitbit.com på de lokala språken som listas ovan.

Ytterligare länder kommer att läggas till när tillsynsgodkännande erhålls.

Observera att denna produkt inte är reglerad som medicinsk utrustning i följande länder/regioner: Hongkong

Produktbeskrivning

Den medicinska applikationen Fitbit EKG är en programvara som används endast för att skapa och spela in ett EKG som liknar EKG med en ledning. När du öppnar Fitbit EKG-appen, ska du följa instruktionerna och placera två fingrar på de elektriska sensorerna. Fitbits EKG-app som kvalitativt liknar en avledning I EKG eftersom den kan användas för att skilja mellan AFib och normal sinusrytm. Den är inte avsedd för diagnostiska ändamål . Appen gör ett stickprov som analyserar inspelningen och presenterar resultaten. EKG-datan kan användas för icke-kliniska tillämpningar, till exempel för att ge en uppskattning av din puls. EKG-inspelningen lagras tillfälligt i EKG-appen på din Fitbit handledsburna produkt tills datan synkroniseras till ditt konto då kan du se dina resultat i Fitbit-appen på din telefon eller surfplatta.

Du hittar Fitbit EKG-appens data i panelen pulsutvärdering, i sektionen för hälsovärdering i Fitbit-appen. Denna panel används också till överföring av tidigare resultat, exportering av rapporter och annan data från icke-medicinska enheter.

Varningar

Funktionen har inte testats för och är inte avsedd för användning på personer under 22 år eller de som har en pacemaker, intern defibrillator eller en annan hjärtanordning.

Förväntningar

Hur Fitbit EKG-appen fungerar

Rytmen från ditt hjärta kan upptäckas av de elektriska sensorerna på din Fitbit-enhet. Dessa data analyseras och söker tecken på AFib, en oregelbunden hjärtrytm.

De elektriska sensorerna finns på baksidan av Fitbits handledsburna produkt och på metallringen runt urtavlan. När sensorerna kommer i kontakt med huden och Fitbits EKG-app är öppen, registreras de elektriska signalerna från ditt hjärta.

Normalt arbetar hjärtats övre och nedre kammare tillsammans. Vid förmaksflimmer drar de övre kamrarna ihop sig oregelbundet, vilket ökar risken för hjärtinfarkt, blodpropp, stroke och andra hjärtbesvär.

Med AFib kanske hjärtat inte alltid slår oregelbundet, vilket gör det svårt att upptäcka. Även om denna bedömning inte kan diagnostisera AFib, kan du använda den direkt från handleden. Dina resultat kan hjälpa dig att få till ett bättre samtal med din läkare.

Resultat du kan se

Normal sinusrytm

Din hjärtrytm verkar vara normal. Din hjärtrytm visar inga tecken på AFib, en oregelbunden hjärtrytm.

Förmaksfibrillering

Din hjärtrytm visar tecken på förmaksflimmer (AFib), en oregelbunden hjärtrytm. AFib kan ge allvarliga hälsoeffekter. Du bör kontakta din läkare.

Ofullständig

Om din puls är över 120 bpm eller under 50 bpm kan Fitbits EKG-app inte utvärdera din hjärtrytm.

Det finns många olika anledningar till ofullständiga resultat, men en vanlig anledning är för mycket rörelse under bedömningen, inte vila dina händer på ett bord eller annan arytmi.

För mer information, se "[Felsökning](#)" på sidan 12.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

ÄNDRA INTE dina läkemedel utan att först tala med din läkare. Resultaten från Fitbits EKG-app kanske inte är korrekta för personer som tar läkemedel eller ämnen som påverkar pulsen eller blodflödet.

ANVÄND INTE denna produkt istället för läkemedel som skrivits ut av din läkare. Hjärtklappning och andnöd kan vara symptom på AFib. Men en del personer har inte några symptom. AFib är behandlingsbart vilket betyder att desto tidigare du upptäcker det, desto snabbare kan du och din läkare göra något åt det.

Om du har några symptom relaterade till AFib eller har problem ska du tala med din läkare. Felaktiga falska negativa eller falska positiva resultat på grund av enheten eller användarfel kan uppstå. En person med ett falskt negativt resultat kan söka medicinsk vård för sent och ha långvariga symptom på AFib. En person med ett falskt positivt resultat kan ta onödiga ytterligare tester eller göra olämpliga beteendemässiga eller fysiska förändringar. För mer information om Fitbits EKG-app och noggrannhet, se "[Klinisk studie](#)" på sidan 13.

ANVÄND INTE för klinisk diagnostisering av AFib.

ANVÄND INTE för kontinuerlig, i realtid eller självövervakning av hjärtrytmen.

Denna produkt **KAN INTE** upptäcka hjärtattacker, blodproppar, stroke eller andra hjärtsjukdomar.

Bedömningen produkten ger är **INTE** en diagnos.

Denna produkt har **INTE** testats på gravida.

Denna produkt är **INTE** avsedd för klinisk användning.

Tolka eller vidta **INTE** kliniska åtgärder enbart baserat på bedömningsresultatet utan samråd med kvalificerad sjukvårdspersonal .

Utför **INTE** en EKG-avläsning när din Fitbit handledsburna produkt ligger utanför driftstemperaturen eller fuktområdet som anges i användarhandboken för enheten.

Utför **INTE** en avläsning medan du befinner dig i vatten.

Med AFib kanske inte hjärtat alltid slår oregelbundet, vilket gör det svårt att upptäcka även på läkarmottagningen.

Använd din Fitbit handledsburna produkt enligt instruktionerna. **OBS:** Fitbit EKG-appen kan endast användas på kompatibla Fitbit handledsburna produkter som har parkopplats till ditt konto. För mer information om Fitbit handledsburna produkter som är kompatibla med Fitbit EKG-appen, se help.fitbit.com.

Av säkerhetsskäl rekommenderas att du behåller kontrollen och innehavet av din kompatibla Fitbit handledsburna produkt och mobila enheter för att förhindra obehörig åtkomst till dina hälsodata. Se tillverkarens instruktioner för din mobila enhet för att aktivera lösenordsfunktioner för att hindra obehörig åtkomst. Säkra dessutom ditt Fitbitkonto med ett starkt lösenord. För mer information, se help.fitbit.com. Om det finns tillgängligt på din Fitbit handledsburna produkt rekommenderar vi att du aktiverar enhetslåset. För mer information, se help.fitbit.com.

Driftinstruktioner

Installera Fitbit EKG-appen


Om Fitbits EKG-app inte redan är installerad på din handledsburna Fitbit-produkt så kan du ladda ner den från Fitbit app-galleriet. För mer information om tillgängligheten av Fitbits EKG-app i din region, se fitbit.com/ecg.

Fitbit EKG-appen kan endast användas på kompatibla Fitbit-produkter som bärs på handleden och som har parats ihop med ditt konto. Fitbit EKG-appen finns för

närvarande på Fitbit Sense. Din Fitbit Sense måste ha firmwareversion 5.0 eller högre. Mer information finns på help.fitbit.com.

Utför bedömningen

Innan du gör din första avläsning, läs igenom introduktionen för utvärdering av hjärtrytm:

1. Öppna Fitbit-appen på din telefon eller surfplatta, logga in på ditt Fitbit-konto om du inte redan har gjort det.
2. Från Utforskaren  i Fitbit-appen, nudda **Hälsoutvärdering & Rapporter**>**Utvärdering för hjärtrytm (EKG)**och följ instruktionerna. Efter du fullföljt introduktionen för Utvärdering av hjärtrytm, kan du göra en EKG-avläsning.

Att göra en EKG-avläsning:

1. Bär din handledsburna Fitbit-produkt tattsittande men tillräckligt löst så att det är bekvämt. Den skall sitta en fingerbredd ovanför din handledsknöl. Se help.fitbit.com för mer information.
2. Sitt ner och öppna EKG-appen på din handledsburna Fitbit-produkt.
3. Följ instruktionerna på din handledsburna Fitbit-produkt för att starta utvärderingen.
4. Sätt pek fingret och tummen på metallhörnen på din handledsburna Fitbit-produkt som visat på skärmen. Håll fingrarna på hörnen tills nedräkningen är färdig.
5. När dina resultat visas, svep uppåt för att se hela rapporten.

Avbryt bedömningen

För att avbryta bedömningen kan du när som helst trycka på knappen på din Fitbit handledsburna produkt. Ett resultat tillhandahålls endast efter avslutad 30-sekunders EKG-avläsning och dataanalys. Om du avbryter bedömningen före slutförandet kommer resultatet inte att vara tillgängligt.


Se dina resultat

Efter du fullföljt Utvärdering av hjärtrytm och datan har analyserats ser du ett av följande resultat:

- Normal sinusrytm: Din hjärtrytm verkar vara normal. Nudda **Läs mer** för mer information, eller nudda **Klar** för att avsluta bedömningen.
- Förmaksflimmer: din hjärtrytm visar spår av AFib. Du borde kontakta din läkare. Nudda **Läs mer** för mer information eller nudda **Klart** för att avsluta utvärderingen.


- Ofullständig: din puls var för låg, för hög eller så kunde Fitbit EKG-appen inte få en bra avläsning. Nudda **Ta om** för att försöka igen eller nudda **Klart** för att avsluta utvärderingen. För mer information om varför du eventuellt fått detta resultat, se "[Felsökning](#)" på sidan 12.

När du öppnar Fitbit-appen överförs dina resultat från ditt Fitbit-armband till Fitbit-appen och kan visas på din telefon eller surfplatta. För att se dina resultat vid ett annat tillfälle, såsom under ett möte med din läkare:

1. Från fliken Utforskaren  i Fitbit-appen, nudda **Hälsoutvärdering & Rapporter > Pulsutvärderare**.
2. Nudda **Se resultat** för att se en lista över dina tidigare resultat.
3. Nudda ett av de tidigare resultaten för att se detaljer. Resultaten visas med datum och tid då de genomfördes på den kompatibla Fitbit-handledsburna produkten. Inuti varje resultat, nudda **Exportera en PDF till din läkare** för att ladda ner rapporten. Du kommer att få ett meddelande när din rapport är färdig. Vi rekommenderar att använda den senaste versionen av Adobe Acrobat Reader för att öppna rapporten.


Se help.fitbit.com för mer information om bedömning av hjärtrytm.

Radera resultaten

1. Från fliken Utforskaren  i Fitbit-appen, nudda **Hälsoutvärdering & Rapporter > Pulsutvärderare**.
2. Nudda **Se resultat** för att se en lista över dina tidigare resultat.
3. Nudda de resultat du vill radera.

Radera och återställa Fitbit EKG-appen

För att radera Fitbit EKG-appen:

1. I Fitbits app på din telefon eller surfplatta nuddar du fliken Idag  > din profilbild > produktbild för din Fitbit handledsburna produkt.
2. Nudda **Appar** > din enhetsflik.
3. Leta upp **Fitbit EKG-appen** i listan över appar installerade på klockan och nudda den.
4. Nudda **Avinstallera**.

Du kan när som helst installera om appen från Fitbits app-galleri. För mer information om hur du tar bort, installerar och hanterar appar, se help.fitbit.com.

Felsökning

Det finns tre typer av ofullständiga resultat du kan få efter att ha gjort utvärderingen:

Ofullständig: hög puls

Om din puls är över 120 slag per minut kan Fitbit EKG-appen inte utvärdera din hjärtrytm. Din puls kan vara hög av många anledningar, såsom:

- Tidigare träning
- Stress
- Nervositet
- Alkohol
- Vätskebrist
- Infektion
- AFib eller annan arytmi

Läs mer från [American Heart Association](#) eller genom att besöka webbplatsen European Society of Cardiology [<https://www.escardio.org/>].

Ofullständig: låg puls

Om din puls är under 50 bpm kan Fitbits EKG-app inte utvärdera din hjärtrytm. Din puls kan vara låg av många anledningar, såsom:

- Intag av vissa mediciner som betablockerare eller kalciumkanalblockerare
- Ha utmärkt kondition
- Annan arytmi

Läs mer från [American Heart Association](#) eller genom att besöka webbplatsen European Society of Cardiology [<https://www.escardio.org/>].

Ofullständig: fick ingen bra avläsning

Det finns många olika anledningar till ofullständiga resultat, men en vanlig orsaker är:

- Att röra sig för mycket under avläsningen
- Inte vila dina händer på ett bord
- Annan arytmi

Om Fitbit EKG-appen inte kunde göra en bra avläsning, försök med följande felsökning:

- Se till att du sitter ner och är avslappnad.

- Vila dina armar på ett bord medan du får utvärderingen gjord, undvik att röra dig.
- Kolla att ditt Fitbit-armband är på den handled du valde när du startade utvärderingen.
- Sätt pek fingret och tummen på metallhörnen på ditt Fitbit-armband som visat på skärmen.
- Bär din Fitbit handledsburna produkt tattsittande men tillräckligt löst så att det är bekvämt. Det skall sitta en fingerbredd ovanför din handledsknöl, se help.fitbit.com.
- Flytta dig ifrån annan elektronisk utrustning för att undvika inverkan.
- Säkerställ att din Fitbit handledsburna produkt och din handled är rena och torra. Vatten eller svett kan inverka på avläsningen. Har du nyligen tvättat dina händer, simmat, duschat eller svettats, tvätta och torka din Fitbit handledsburna produkt. Se fitbit.com/productcare för användar- och underhållsinstruktioner.

Gör om utvärderingen för att försöka igen. Får du det här resultatet upprepade gånger eller inte känner dig bra ska du prata med din läkare.

För synkronisering av felsökning, se help.fitbit.com. För felsökning av pulsspårning, se help.fitbit.com.

Klinisk studie

En klinisk studie utfördes för att validera förmågan för Fitbit EKG-programvarualgoritm att klassificera hjärtrytmer som förmaksflimmer (AFib) och sinusrytm (SR) från en vågform liknande en avledning I EKG samt bekräfta programvarans förmåga att producera en vågform liknande en avledning I för ett 12-avledning EKG.

472 deltagare med och utan en känd diagnos av AFib rekryterades och anmälades för att delta på nio amerikanska kliniker. Lämpliga deltagare genomgick en 10sekunders screening med hjälp av ett 12-avledning EKG. Deltagare med en känd AFib-historik screenades för AFib av en enda kvalificerad läkare och tilldelades AFib-kohorten. Deltagare utan känd AFib-historik screenades för SR och tilldelades SR-kohorten.

Därefter genomgick 440 personer ett test med 30-sekunders 12-avledning EKG och Fitbits EKG-app samtidigt. Fitbit EKG-appens mjukvara kunde identifiera människor med AFib 98,7 % av gångerna och korrekt identifiera människor med SR 100 % av gångerna.

Vid kvalitativ jämförelse, dvs när vågformerna från 12-avledning EKG:t och Fitbits EKG-app jämfördes visuellt för att klassificera AFib och SR, ansågs Fitbits EKG-app enda avledningsvågform likna vågformen för avledning I för ett 12-avledning EKG totalt sett för 95,0 % av tiden.

Vid kvalitativ jämförelse, dvs när Rvågampplituderna jämfördes mellan 12avledning EKG och Fitbit EKGappen, var Fitbit EKG:s Rvågampplituder i genomsnitt 2,4 mm större än referensen 12avledningens Rvågtoppar. Detta beror på placeringen av 12 avledning EKG på deltagarens överkropp i motsats till deras handled under den kliniska studien.

Inga biverkningar observerades under den kliniska studien.

Information om sjukdom och egenvård

Vad är förmaksflimmer?

Förmaksflimmer (AFib) är en form av oregelbunden hjärtrytm. Normalt dras hjärtat ihop och tömmer allt blod i de övre kamrarna. Med AFib dras hjärtat ihop oregelbundet vilket leder till att det finns lite blod kvar i de övre kamrarna. Det återstående blodet kan koagulera, vilket ökar risken för stroke och hjärtrelaterade problem.

Tecken på att du upplever förmaksflimmer

Vissa personer som har AFib har inga symptom, men andra kan uppleva symptom:

- Oregelbunden puls
- Hjärtklappning
- Svindel
- Extrem trötthet
- Svårt att andas
- Bröstsmärta

Läs mer från [CDC](https://www.cdc.gov/) eller genom att besöka webbplatsen European Society of Cardiology [<https://www.escardio.org/>].

Livsstil och andra faktorer

Riskfaktorer för AFib inkluderar:

- Högre ålder
- Högt blodtryck
- Fetma
- Europeiska förfäder
- Diabetes
- Hjärtsvikt
- Ischemisk hjärtsjukdom
- Giftstruma
- Kronisk njursvikt

- Stor alkoholkonsumtion
- Utvidgning av kamrarna på vänster sida av hjärtat

Läs mer från [CDC](https://www.cdc.gov/) eller genom att besöka webbplatsen European Society of Cardiology [<https://www.escardio.org/>].

Potentiella behandlingsalternativ

Konsultera vårdpersonal innan du gör stora livsstilsförändringar eller ändrar din medicinering. Potentiella behandlingsalternativ inkluderar:

- Medicin
- Operation
- Livsstilsförändringar

Läs mer från [CDC](https://www.cdc.gov/) eller genom att besöka webbplatsen European Society of Cardiology [<https://www.escardio.org/>].

Information för läkare

En läkarhandbok finns tillgänglig. Besök help.fitbit.com eller ring (877) 623-4997.

Användarvillkor

Fitbit designar produkter och verktyg som hjälper dig att nå dina hälso- och träningsmål samt stärker och inspirerar dig att leva ett friskare, mer aktivt liv. Dessa användarvillkor ("Villkor") gäller för din åtkomst till och användning av Fitbit Service. "Fitbit Service" omfattar våra enheter och tillhörande firmware, program, programvara, webbplatser, API, produkter och tjänster.

Om du bor inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, Storbritannien eller Schweiz är dessa Villkor ett avtal mellan dig och Fitbit International Limited, ett irländskt företag som har sitt säte på 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Irland. Om du bor någon annanstans är dessa Villkor ett avtal mellan dig och Fitbit, Inc., 199 Fremont Street, 14th Floor, San Francisco, CA 94105 USA. I dessa Villkor avser "Fitbit", "vi", "oss", eller "vår" den part i ditt avtal som tillhandahåller Fitbit Service till dig.

Du måste acceptera dessa Villkor för att skapa ett Fitbit-konto och få tillgång till eller använda Fitbit-tjänsten. Om du inte har ett konto, accepterar du dessa Villkor genom att använda någon del av Fitbit-tjänsten. Om du inte accepterar dessa Villkor ska du inte skapa ett konto eller använda Fitbit-tjänsten.

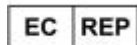
Få ytterligare information om dessa villkor genom att besöka [Fitbits användarvillkor](#).

Information om användarstöd

Detta dokument är för SKU: FB 603, version 2.0 eller högre.



Fitbit LLC
199 Fremont St. 14th
Floor
San Francisco, CA
94105
USA
www.fitbit.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag Nederländerna

Braco Compliance Pty.
Ltd.
ACN: 156 023 504
ABN: 84 156 023 504
Unit 308, 469-481 High St,
Northcote, VIC 3070,
Australia



Utrustningens symboler



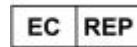
CE-
märke



Bruksanvisning



Tillverkare



Europeisk
auktoriserad representant

Besök help.fitbit.com för kundsupport.

©2021 Fitbit LLC. Fitbit och Fitbit-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Fitbit, Inc. i USA och andra länder. En mer komplett lista på Fitbits varumärken finns på [Fitbits varumärkeslista](#). Tredjepartsvarumärken tillhör deras respektive ägare.