



fitbit®

Brukerveiledning for Fitbit-varslere om uregelmessig hjerterytme

Versjon L

129-0549-01
9. september 2022

Innhold

Innhold	2
Ordlister	3
Indikasjoner for bruk (USA)	4
Tiltenkt formål (EU)	5
Produktbeskrivelse	5
Tiltenkt klinisk bruksområde	5
Advarsler	6
Generelle advarsler og forsiktighetsregler	7
Forventninger	9
Slik fungerer Fitbit-varslere om uregelmessig hjerterytme	9
Varsler du kan få	9
Telefonvarslere	9
Varsler fra Fitbit-appen	10
Driftsinstruksjoner	11
Kompatible enheter og systemkrav	11
Slå på varsler for uregelmessig hjerterytme	11
Se detaljer og historikk for uregelmessig hjerterytme	12
Slett varsler for uregelmessig hjerterytme	13
Slå av varsler for uregelmessig hjerterytme	13
Fitbit-appen	13
fitbit.com	13
Feilsøking	13
Innsamling av data	13
Dataanalyser	14
Motta varsler	14
Klinisk studie	14

Informasjon om sykdommer og selvpleie	15
Tjenestevilkår	17
Informasjon om brukerassistanse	18

Ordliste

A

Atrieflimmer (AFib)

Atrieflimmer (AFib) er en type uregelmessig hjerterytme som forårsakes av at de øvre kamrene i hjertet slår ujevnt.

C

Forbrukerprodukt på håndleddet

Forbrukerprodukt på håndleddet omfatter Fitbit-smartklokker og Fitbit-armbånd.

H

Hjertefrekvens (puls)

Pulsen din er antall ganger hjertet trekker seg sammen (slår) i løpet av et minutt. Det uttrykkes ofte som slag per minutt (bpm – beats per minute).

P

Fotopletysmografi (PPG)

Fotopletysmografi (PPG) er en lysbasert teknologi som brukes til å måle blodstrømmen i kroppen.

Pulsfrekvens

Fitbit-smartklokker og -armbånd har optiske sensorer som kan registrere pulseringen av blod i håndleddet med hvert hjerteslag. Pulsfrekvensen brukes til å beregne pulsen (se ovenfor) og se etter uregelmessigheter i målingene mellom slagene.

Indikasjoner for bruk (USA)

USA*:

Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme er en programvarebasert medisinsk mobilapplikasjon som skal brukes sammen med kompatible produkter som brukes på håndleddet. Applikasjonen analyserer pulsfrekvensdata og identifiserer tilfeller av uregelmessige hjerterytmer som kan skyldes atrieflimmer (AFib), samt varsler brukeren om dette.

Fitbit Irregular Rhythm Notifications er ment for reseptfri bruk. Den har ikke som formål å gi et varsel ved hver episode med uregelmessig rytme som er et tegn på atrieflimmer (AFib), og et fravær av et varsel skal ikke anses som indikasjon på at en sykdomsprosess ikke er til stede. Formålet med Fitbit Irregular Rhythm Notifications er å vise et varsel om mulig AFib kun når tilstrekkelig data er tilgjengelig for analyse.

Disse dataene registreres bare når brukeren er i ro. Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme kan sammen med brukerens risikofaktorer brukes i beslutninger om AFib-screening. Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme er ikke ment å erstatte ordinære metoder for diagnose eller behandling.

Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme har ikke blitt testet for og er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år. Funksjonen er heller ikke ment for bruk av personer som tidligere har blitt diagnostisert med AFib.

Ikke i USA**:

Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme er ment å brukes før eventuell screening av atrieflimmer. Programvaren anbefales ikke for brukere som allerede vet at de har atrieflimmer, og den er bare ment for hjemmebruk av personer som er 22 år og eldre.

** Amerikanske indikasjoner for bruk gjelder USA og følgende amerikanske territorier: Amerikansk Samoa, Puerto Rico, Guam, Jomfruøyene*

*** Indikasjoner for bruk utenfor USA gjelder følgende land: Belgia, Canada, Chile, Frankrike, Irland, Italia, Luxembourg, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekkia, Tyskland og Østerrike.*

Flere land legges til etter hvert som det innhentes godkjenning fra myndighetene. Gå til fitbit.com/irregular-rhythm for mer informasjon.

Merk at dette produktet ikke er registrert som en medisinsk enhet i følgende land/regioner: Hongkong

Tiltenkt formål (EU)

Analysere pulsfrekvensdata som fotopletysmografi-sensorene (PPG-sensorene) registrerer for å identifisere tilfeller av uregelmessige hjerterytmer som kan indikere atrieflimmer (AFib), samt varsle brukeren om dette.

Produktbeskrivelse

Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme brukes til å spore og analysere pulsfrekvensdata og uregelmessigheter i pulsmålingene, som kan indikere AFib. Data knyttet til hjerterytmen lagres midlertidig på armbåndet frem til det synkroniseres med kontoen din. Hvis dataene viser tegn på AFib, får du et varsel på telefonen om å lese mer om hva som er registrert i Fitbit-appen. Dataene analyseres ikke i sanntid og skal ikke brukes til diagnostisering.

Du finner denne funksjonen i Varsler om uregelmessig hjerterytme-flisen ved å gå til Helsevurderinger i Fitbit-appen. Denne flisen brukes også til innføring, visning av tidligere resultater og andre ikke-medisinske enhetsdata.

Tiltenkt klinisk bruksområde

Hovedbruksområdet til Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme er å analysere pulsfrekvensdata for å identifisere episoder med uregelmessig hjerterytme som stemmer overens med atrieflimmer, og for å varsle brukeren.

Advarsler

Funksjonen har ikke blitt testet for og er ikke beregnet for bruk av personer under 22 år.
Funksjonen er ikke beregnet for bruk av personer som tidligere har hatt eller har atrieflimmer.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

DU MÅ IKKE endre medisineringen din uten å snakke med legen først. Resultatene fra Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme er ikke nødvendigvis riktige for personer som bruker medisiner eller stoffer som påvirker pulsen eller blodomløpet.

DU MÅ IKKE bruke dette produktet i stedet for behandling foreskrevet av legen din. Hjertebank og pustebesvær kan være symptomer på AFib, men noen har ingen symptomer. AFib kan behandles, og jo tidligere du oppdager det, desto tidligere kan du og legen din gjøre noe med det.

Hvis du får et varsel og ikke tidligere har fått diagnosen AFib, bør du snakke med legen din. Feilaktige negative eller positive resultater kan forekomme på grunn av feil på enheten eller feil bruk. Selv om du ikke får noe varsel, kan det fremdeles hende du har AFib. Fitbit-enheten ser ikke etter AFib hele tiden. Vi kan ikke varsle deg om alle tilfeller som kan være AFib. Hvis du vil ha mer informasjon om Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme, kan du gå til [Klinisk studie](#).

Denne funksjonen har ikke blitt testet på personer med pacemaker eller implanterbar hjertestarter. Hvis du bruker en av disse enhetene, skal du konsultere med en lege før du bruker denne funksjonen.

IKKE bruk til klinisk diagnose av AFib.

IKKE bruk til kontinuerlig overvåkning av hjerterytme i sanntid.

Dette produktet **KAN IKKE** oppdage hjerteinfarkt, blodpropp, slag og andre hjertelidelser.

Vurderingen som utføres av dette produktet, er **IKKE** en diagnose.

Dette produktet er **IKKE** ment for bruk i en klinisk sammenheng.

DU MÅ IKKE tolke eller iverksette kliniske tiltak basert på varselet uten å rådføre deg med kvalifisert helsepersonell.

Bruk armbåndet i henhold til instruksjonene. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til help.fitbit.com.

- Plasser enheten litt lenger opp på håndleddet.
- Sørg for at enheten berører huden din.
- Enheten bør sitte godt, men ikke for stramt.

Det er flere faktorer som kan påvirke nøyaktigheten av pulsfrekvensdataene som brukes for å registrere tegn på AFib, inkludert bevegelser av kroppen, håndleddet eller fingrene, tatoveringer og redusert blodtilførsel i håndleddet.

MERK: Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme kan kun brukes på kompatible armbånd som er koblet sammen med kontoen din. For mer informasjon om armbånd som er kompatible med Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme, går du til [Driftsinstruksjoner](#).

Av sikkerhetshensyn anbefales det at du opprettholder kontroll og besittelse av det kompatible armbåndet og mobilenhetene for å forhindre uautorisert tilgang til helsedata. Se produsentens

instruksjoner for mobilenheten for å aktivere funksjonalitet for passkode og forhindre uautorisert tilgang. Du må også sikre Fitbit-kontoen din med et sterkt passord. For mer informasjon, se [help-fitbit.com](https://help.fitbit.com). Vi anbefaler at du aktiverer enhetslås hvis det er tilgjengelig på armbåndet. For mer informasjon, se help.fitbit.com.

Hvis du mener dette produktet er i strid med lover eller er en trussel for noen, må du rapportere det til produsenten og lokale helsemyndigheter.

Forventninger

Slik fungerer Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme

Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme-funksjonen samler inn data om hjerterytme og bevegelser for å se etter tegn på AFib. Når du slår på funksjonen, samles pulldata inn i bakgrunnen mens du er i ro eller sover, og analyseres for tegn på AFib. Når armbåndet har samlet inn nok pulldata for analyse, ser vi på målingene av hjerteslagene for å oppdage uregelmessigheter. Målinger av hjerteslagene indikerer hvor raskt slagene kommer etter hverandre. Dette måles som regel i millisekunder (ms) og konverteres til slag per minutt (spm). Vanligvis er disse målingene ganske forutsigbare og regelmessige. Store økninger eller reduksjoner (over ti spm) på kort tid kan anses som en uregelmessighet.

Varsler du kan få

Fitbit analyserer ikke dataene i sanntid. Hvis du får et varsel, betyr det at vi registrerte tegn på uregelmessig hjerterytme etter flere målinger som kan være tegn på AFib. Du kan få opptil ett varsel per dag.

Telefonvarsler

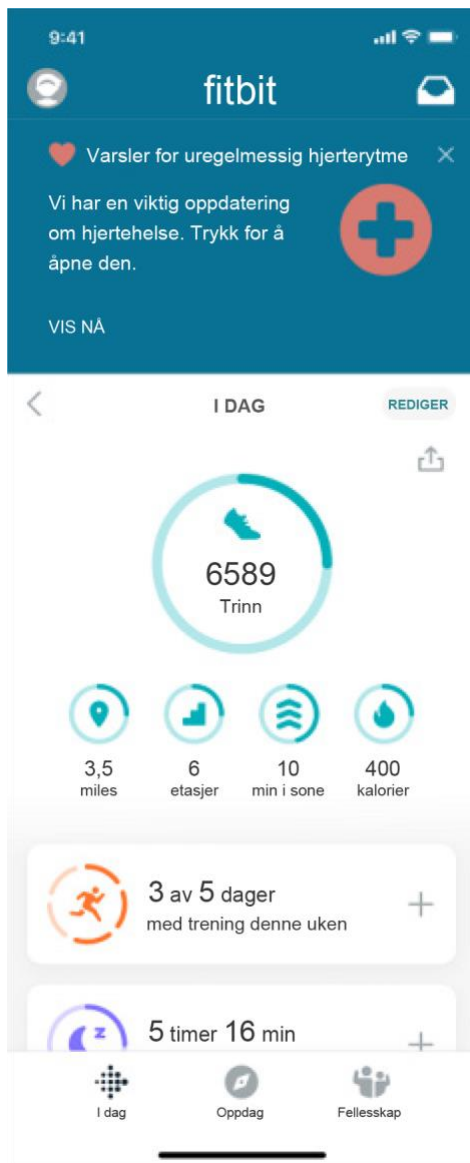
Hvis du tillater varsler fra Fitbit-appen på telefonen, får du opp et varsel på telefonen:



Trykk på varslet for å åpne Fitbit-appen.

Varsel fra Fitbit-appen

Når du åpner Fitbit-appen, ser du et varsel øverst i I dag-fanen:



Trykk på **Vis nå** for å se hvor vi oppdaget tegn på uregelmessig hjerterytme, eller trykk på **X**-ikonet for å avvise varslet.

Driftsinstruksjoner

Kompatible enheter og systemkrav

Varsler om uregelmessig hjerterytme er tilgjengelig på:

- Fitbit Charge 3 som bruker fastvareversjon 1.88.11 eller nyere
- Fitbit Charge 4 som bruker fastvareversjon 44.1.100.43 eller nyere
- Fitbit Charge 5 som bruker fastvareversjon 1.149.11 eller nyere
- Fitbit Inspire 2 som bruker fastvareversjon 44.1.124.34 eller nyere
- Fitbit Inspire 3 som bruker fastvareversjon 63.200001.179.13 eller nyere
- Fitbit Luxe som bruker fastvareversjon 1.151.16 eller 1.146.4 eller nyere
- Fitbit Sense som bruker fastvareversjon 44.128.6.12 eller nyere
- Fitbit Sense 2 som bruker fastvareversjon 60.20001.169.126 eller nyere
- Fitbit Versa 2 som bruker fastvareversjon 35.72.1.9 eller nyere
- Fitbit Versa 3 som bruker fastvareversjon 36.128.6.12 eller nyere
- Fitbit Versa 4 som bruker fastvareversjon 61.20001.169.337 eller nyere
- Fitbit Versa Lite Edition som bruker fastvareversjon 38.72.1.9 eller nyere

Hvis en inkompatibel enhet pares etter at brukeren har gitt samtykke til funksjonen, vil algoritmen ikke analysere dataene fra en inkompatibel enhet.


Fitbit-appen krever iOS 15.5 eller nyere, eller Android 12 eller nyere.

For mer informasjon om enheters kompatibilitet med Fitbit-appen, går du til fitbit.com/global/us/technology/compatible-devices.


Vær oppmerksom på at Fitbit-varsler om uregelmessig hjerterytme foreløpig bare er tilgjengelig i visse områder. Flere land legges til etter hvert som det innhentes godkjenning fra myndighetene. Gå til fitbit.com/irregular-rhythm for mer informasjon.

Slå på varsler for uregelmessig hjerterytme

Varsler om uregelmessig hjerterytme vises i Fitbit-appen som et varsel på telefonen din.

1. I Utforsk-fanen  i Fitbit-appen på telefonen trykker du på **Vurderinger og rapporter**.
2. Trykk på **Varsler om uregelmessig hjerterytme**-flisen.
3. Trykk på **Konfigurer nå**, og følg instruksjonene på skjermen.

Se detaljer og historikk for uregelmessig hjerterytme


1. I Utforsk-fanen  i Fitbit-appen på telefonen trykker du på **Vurderinger og rapporter**.
2. Trykk på **Varsler om uregelmessig hjerterytme**-flisen.
Hvis Fitbit så tegn på uregelmessig hjerterytme, får du oppgitt en liste over varsler og når registreringene ble gjort.



Vær oppmerksom på at hvert varsel står markert som *Ulest* frem til du trykker på det for å lese mer.


3. Trykk på et varsel for mer informasjon. Du vil se en liste over uregelmessige pulsmålinger markert med tidspunktet for når registreringen skjedde, samt laveste og høyeste puls i samme periode. Sveip opp for å se et sammendrag på bunnen av siden, som inneholder dato og klokkeslett for første registrering av uregelmessig puls, nyeste registrering av uregelmessig puls og når dataene ble registrert i Fitbit-appen.
4. Trykk på en måling for å se mer informasjon om den uregelmessige pulsen. Du vil se en liste over målinger gjort mellom hjerteslagene. Hvert hjerteslag har en spm-verdi og et tidspunkt for når det skjedde. Sammendraget på toppen viser laveste og høyeste spm som ble registrert.

Slett varsler for uregelmessig hjerterytme

1. I Utforsk-fanen  i Fitbit-appen på telefonen trykker du på **Vurderinger og rapporter**.
2. Trykk på **Varsler om uregelmessig hjerterytme**-flisen.
3. Trykk på varselet du vil slette.
4. Sveip opp og trykk på **Slett varsel** nederst på siden > **Ja, slett varsel**.

Slå av varsler for uregelmessig hjerterytme

Fitbit-appen

1. Fra I dag-fanen  i Fitbit-appen på telefonen trykker du på profilbildet ditt.
2. Trykk på **Aktivitet og velvære** > **Pulsinnstillinger** > **Varsler for uregelmessig hjerterytme**.
3. Trykk på **Slå av denne funksjonen** > **Slå av**.

fitbit.com

1. I nettleseren går du til fitbit.com/afib-notifications/settings.
Logg på Fitbit-kontoen din hvis du blir bedt om det.
2. Trykk på **Slå av denne funksjonen**.

Feilsøking

Innsamling av data

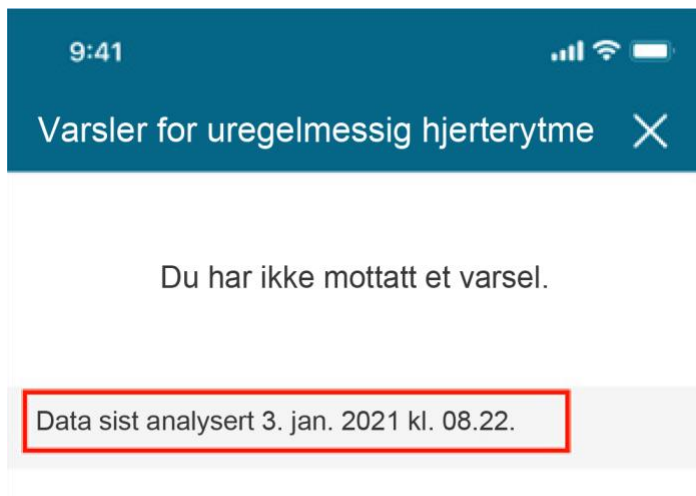
Fitbit kan bare analysere hjerterytmedata for AFib når du er i ro. Ha på deg armbåndet ofte, spesielt når du sover, og synkroniser dataene ofte for å se etter tegn på AFib mer effektivt. Vi sender kun et varsel hvis vi ser tegn på en uregelmessig rytme i flere avlesninger, noe som betyr at du kanskje ikke mottar varsler om uregelmessig rytme dersom vi ikke kan innhente nok data hver dag.

For å feilsøke pulssporing går du til help.fitbit.com.

Dataanalyser

Fitbit analyserer ikke dataene i sanntid. Sørg for at Fitbit-appen kjører i bakgrunnen på telefonen, slik at forbrukerproduktet på håndleddet kan synkroniseres regelmessig. Slik sjekker du når pulsdataene sist ble analysert:

1. I Utforsk-fanen  i Fitbit-appen på telefonen trykker du på **Vurderinger og rapporter**.
2. Trykk på **Varsler om uregelmessig hjerterytme**-flisen. Tid og dato for når dataene sist ble analysert vises under en historikk over varsler.



Vær oppmerksom på at data lagres på armbåndet i sju dager. Hvis du ikke har synkronisert enheten med Fitbit-appen på over sju dager, kan eldre data bli slettet og ikke analyseres.

Hvis du trenger hjelp med feilsøking, kan du gå til help.fitbit.com.

Motta varsler

Hvis telefonen ikke mottar push-varsler fra Fitbit-appen:

- Slå på varsler fra Fitbit-appen i innstillingene på telefonen. Du finner veiledning på support.google.com for Android-telefoner eller support.apple.com for iPhoneer.
- Sjekk at Fitbit-appen på telefonen er oppdatert. Du finner instruksjoner på help.fitbit.com.

Klinisk studie

Det ble gjennomført en klinisk studie for å validere Fitbit Irregular Rhythm Notifications (IRN)-programvarealgoritmens evne til å oppdage atrieflimmer (AFib) ved hjelp av data innhentet fra armbandsprodukter for forbrukere. Fitbits studie Validation of Software for Assessment of Atrial Fibrillation From PPG Data Acquired by a Wearable Smartwatch (NCT04380415) hadde 455 699 deltakere. 4728 deltakere fikk et varsel om uregelmessig rytme og ble invitert til å motta og bruke en EKG-lapp (elektrokardiogram). Av disse brukte og returnerte 1057 deltakere en 7-

dagers EKG-registrering med brukbare data. Forekomsten av AFib basert på 7-dagers EKG-registrering, var på 32,2 % (340/1057).

Fitbit Irregular Rhythm Notifications-programvarealgoritmen registrerte tegn på AFib i 225 deltakere mens de brukte en EKG-lapp etter et innledende IRN-varsel. Av disse viste 98,2 % (221/225) AFib-registreringer fra Fitbit Irregular Rhythm Notifications-programvarealgoritmen og EKG-lappen på omtrent samme tid. Det ble ikke observert alvorlige bivirkninger under den kliniske studien.

Informasjon om sykdommer og selvpleie

Hva er atrieflimmer?

Atrieflimmer (AFib) er en type uregelmessig hjerterytme i de øvre hjertekamrene (atriene). Normalt trekker de øvre kamrene seg regelmessig sammen for å flytte blod inn i de nedre kamrene. Ved AFib trekker de øvre kamrene seg sammen uregelmessig, noe som fører til at blodet beveger seg sakte i de øvre kamrene. Dette saktegående blodet kan føre til propper, som øker risikoen for slag og hjerterelaterte problemer.

Tegn på at du kan ha atrieflimmer

Noen personer med AFib har ingen symptomer, mens andre har det:

- Uregelmessig puls
- Hjertebank
- Svimmelhet
- Ekstrem utmattelse
- Pustebesvær
- Brystsmerter

Finn ut mer fra [CDC](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/], [American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], eller ved å gå til nettstedet til European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

Livsstil og andre faktorer

Risikofaktorer for AFib inkluderer:

- Høy alder
- Høyt blodtrykk
- Fedme
- Europeisk opprinnelse
- Diabetes
- Hjertesvikt

- Iskemisk hjertesykdom
- Hyperthyreose
- Kronisk leversykdom
- Høy inntak av alkohol
- Forstørrede kamre på venstre side av hjertet

Finn ut mer fra [CDC](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/], [American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], eller ved å gå til nettstedet til European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

Potensielle behandlingsalternativer

Rådfør deg med legen din før du gjør store endringer i livsstilen din eller endrer medisinerer. Potensielle behandlingsalternativer inkluderer:

- Medisinering
- Operasjon
- Endret livsstil

Finn ut mer fra [CDC](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/], [American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], eller ved å gå til nettstedet til European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

Tjenestevilkår

Fitbit designer produkter og verktøy som hjelper deg å oppnå helse- og treningsmålene dine, støtter deg og inspirerer deg til å leve et sunnere, mer aktivt liv. Disse tjenestevilkårene («vilkårene») gjelder for din tilgang til og bruk av Fitbit-tjenesten. «Fitbit-tjenesten» omfatter våre enheter, derunder tilknyttet firmware, apper, programvare, nettsteder, API-er, produkter og tjenester.

Hvis du bor i EØS-området, Storbritannia eller Sveits, er disse vilkårene en avtale mellom deg og Fitbit International Limited, et irsk selskap med hovedkontor på 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Irland. Hvis du bor et annet sted, er disse vilkårene en avtale mellom deg og Fitbit, Inc., 199 Fremont Street, 14th Floor, San Francisco, CA 94105 U.S.A. Når vilkårene omtaler «Fitbit», «vi», «oss» eller «vår», viser dette til parten i avtalen som leverer Fitbit-tjenesten til deg.

Du må godta disse vilkårene for å opprette en Fitbit-konto og få tilgang til eller bruke Fitbit-tjenesten. Hvis du ikke har en konto, godtar du disse vilkårene ved å bruke enhver del av Fitbit-tjenesten. Hvis du ikke godtar disse vilkårene, må du la være å opprette en konto og ikke bruke Fitbit-tjenesten.

Du finner mer informasjon om disse vilkårene under [Tjenestevilkår for Fitbit](#).

Informasjon om brukerassistanse

Dette dokumentet gjelder for SKU: FB604, versjon 1.0-1.0–1.0 eller høyere.



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







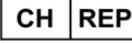

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits



Utstyrssymboler

 CE-merke	 Les instruksjonene for bruk	 Produsent	 Europeisk autorisert representant	 Sveitsisk autorisert representant	 Medisinsk enhet
---	--	--	--	--	--

For kundestøtte kan du besøke help.fitbit.com.

Som påkrevd av gjeldende regelverk er et trykt eksemplar av dette dokumentet tilgjengelig på forespørsel i visse regioner uten ekstrakostnad. [Kontakt oss](#) for mer informasjon.

