



fitbit®

Fitbits användarinstruktioner för meddelanden om oregelbunden rytm

Version L

129-0549-01
9 september 2022

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Ordlista	3
Användarinstruktioner(USA)	4
Avsett ändamål (EU)	5
Produktbeskrivning	5
Avsedd klinisk fördel	5
Varningar	6
Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder	7
Förväntningar	9
Hur Fitbits meddelanden om oregelbunden rytm fungerar	9
Meddelanden du kan se	9
Telefonmeddelanden	9
Fitbit-appaviseringar	10
Driftinstruktioner	11
Kompatibla enheter och systemkrav	11
Aktivera meddelanden om oregelbunden rytm	11
Visa information och historik om min oregelbundna rytm	12
Radera meddelanden om oregelbunden rytm	13
Inaktivera meddelanden om oregelbunden rytm	13
Fitbit-appen	13
fitbit.com	13
Felsökning	13
Datainsamling	13
Dataanalys	14
Ta emot meddelanden	14
Klinisk studie	15

Information om sjukdom och egenvård	15
Användarvillkor	17
Information om användarstöd	18

Ordlista

A

Förmaksfibrillering (AFib)

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

C

Handledsburen produkt för konsumenter

Handledsburna produkter för konsumenter 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).

P

Fotopletysmografi (PPG)

Fotopletysmografi (PPG) är en ljusbaserad teknik som används för att upptäcka hastigheten på ditt blodflöde.

Pulsfrekvens

Fitbits smartklockor och aktivitetsarmband har optiska sensorer som kan upptäcka pulsen i blodet som passerar din handled med varje hjärtslag. Pulsfrekvensen används för att uppskatta hjärtfrekvensen (se ovan) och för att leta efter oregelbundenheter i slag-till-slag-mätningar.

Användarinstruktioner(USA)

USA*:

Fitbits meddelanden om oregelbunden rytm är en mobil medicinsk applikation som endast är avsedd för programvara som är avsedd att användas med kompatibla handledsburna produkter för att analysera pulsdatabaser för att identifiera episoder av oregelbundna hjärtrytmer som tyder på förmaksflimmer (AFib) och ge ett meddelande till användaren.

Fitbit-meddelanden om oregelbunden rytm är avsedd för OTC-användning (över disk). Den är inte avsedd att tillhandahålla ett meddelande för varje avsnitt av oregelbunden rytm som tyder på AFib och frånvaron av ett meddelande är inte avsedd att indikera att det inte finns någon sjukdom. Fitbit-meddelanden om oregelbunden rytm är snarare avsedd att opportunistiskt visa upp ett meddelande om möjlig AFib när tillräckligt med data finns tillgänglig för analys.

Dessa data fångas bara när användaren är stilla. Tillsammans med användarens riskfaktorer kan Fitbits meddelande om oregelbunden rytm användas för att komplettera beslutet om AFib-screening. Fitbits meddelande om oregelbunden rytm är inte menad att ersätta traditionella diagnosmetoder eller behandlingar.

Fitbits meddelanden om oregelbunden rytm har inte testats av och är inte avsedd att användas av personer under 22 år. Den är inte heller avsedd för användning hos individer som tidigare diagnostiserats med AFib.

Inte-USA**:

Fitbits programvara för meddelanden om oregelbunden rytm är avsedd som en förskärmningsteknik för förmaksflimmer. Programvaran rekommenderas inte för användare med känt förmaksflimmer och är avsedd för hemmabruk av lekmän från 22 år och uppåt.

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

*** Användningsindikationer utanför USA gäller för följande länder: Österrike, Belgien, Kanada, Chile, Tjeckien, Frankrike, Tyskland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Sverige, Schweiz och Storbritannien.*

Ytterligare länder kommer att läggas till när myndighetstillstånd erhålls. Se [fitbit.com/irregular-rhythm](https://www.fitbit.com/irregular-rhythm) för ytterligare information.

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

Avsett ändamål (EU)

Att analysera pulsfrekvensdata som samlats in från fotopletysmografi (PPG)-sensorer för att identifiera episoder av oregelbunden hjärtrytm som tyder på förmaksflimmer (AFib) och ge användaren ett meddelande.

Produktbeskrivning

Fitbits funktion för meddelanden om oregelbunden rytm används för att spåra och analysera puls rytm data för oregelbundenheter i slag-till-slag-mätningar, vilket kan tyda på AFib. Hjärtrytm data lagras tillfälligt på din handledsburna produkt tills data synkroniseras med ditt konto. Om tecken på AFib hittas i data, kommer du att få ett meddelande på din telefon för att se detaljer om fynden i Fitbit-appen. Data analyseras inte i realtid och är inte avsedda för diagnostiska ändamål.

Funktionen hittas i panelen för meddelande om oregelbunden rytm i sektionen för hälsovärdering i Fitbit-appen. Denna panel används också till överföring av tidigare resultat och annan data från icke-medicinska enheter.

Avsedd klinisk fördel

Den främsta fördelen med Fitbits Aviseringar om oregelbunden rytm-notifikationer är att analysera pulsfrekvensdata för att identifiera episoder av oregelbunden hjärtrytm som överensstämmer med hjärtflimmer och för att meddela användaren.

Varningar

Funktionen har inte testats av och är inte avsedd att användas av personer under 22 år.
Funktionen är inte avsedd att användas av personer med en historia eller diagnos av förmaksflimmer.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

ÄNDRA INTE dina läkemedel utan att först tala med din läkare. Resultaten från Fitbits meddelanden om oregelbunden rytm 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 får ett meddelande och inte har fått diagnosen AFib av en läkare, bör du tala med din läkare. Felaktiga falsknegativa eller falskt positiva resultat på grund av enhetens eller användarfel kan uppstå. Om du inte får ett meddelande är det möjligt att fortfarande ha AFib. Fitbit letar inte alltid efter AFib. Vi kan inte meddela dig för alla fall av oregelbunden hjärtrytm som kan vara AFib. För mer information om prestandan för Fitbits aviseringar om oregelbunden rytm, se [Klinisk studie](#).

Den här funktionen har inte testats på personer med en pacemaker eller implanterbar defibrillator. Om du har någon av dessa apparater bör du rådfråga en läkare innan du använder funktionen.

ANVÄND INTE för klinisk diagnostisering av AFib.

ANVÄND INTE för kontinuerlig, i realtid av hjärtrytmen.

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

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

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

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

Bär din handledsburna produkt enligt instruktionerna. För mer information, se help.fitbit.com.

- Bär din enhet något högre på handleden.
- Se till att enheten har kontakt med din hud.
- Enheten ska sitta snävt, men inte trycka på.

Ett antal faktorer kan påverka noggrannheten hos pulsfrekvensdata som används för att leta efter tecken på AFib, inklusive kroppsrörelser, handleds- eller fingerrörelser, handledstatuering och minskat blodflöde till handleden.

OBS: Fitbits aviseringar om oregelbunden rytm 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 Fitbits aviseringar om oregelbunden rytm, se [Bruksanvisningar](#).

Av säkerhetsskäl rekommenderas att du behåller kontrollen och innehavet av din kompatibla handledsburna konsumentprodukt 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 Fitbit-konto med ett starkt lösenord. För mer information, se help.fitbit.com. Om det finns tillgängligt på din handledsburna konsumentprodukt rekommenderar vi att du aktiverar enhetslåset. För mer information, se help.fitbit.com.

Om du anser att den här produkten strider mot lagar eller kan innebära hot mot enskilda personer bör du rapportera det till tillverkaren din lokala hälsovårdsmyndighet.

Förväntningar

Hur Fitbits meddelanden om oregelbunden rytm fungerar

Funktionen Fitbits meddelanden om oregelbunden rytm samlar in hjärtrytm och rörelsedata för att leta efter tecken på AFib. När du aktiverar funktionen samlas dina pulsdata in i bakgrunden medan du är stilla eller sover, och analyseras efter AFib. Efter att din handledsburna produkt har samlat in tillräckligt med analyserbar pulsdata tittar vi på dina slag-för-slag-mätningar för att se om det finns oregelbundenheter. Slag-för-slag-mätningar visar hur snabbt ett hjärtslag kommer efter ett annat. Det mäts typiskt i millisekunder (ms) och konverteras till slag per minut (bpm). Normalt, dessa mått är relativt beräkneliga och mjuka. Stora ökningar eller minskningar (över 10 bpm) under en kort period kan anses vara oregelbundet.

Meddelanden du kan se

Fitbit analyserar inte dina data i realtid. Om du fick ett meddelande innebär det att vi såg tecken på en oregelbunden rytm som kan vara AFib, i flera avläsningar. Du kan få upp till ett meddelande varje dag.

Telefonmeddelanden

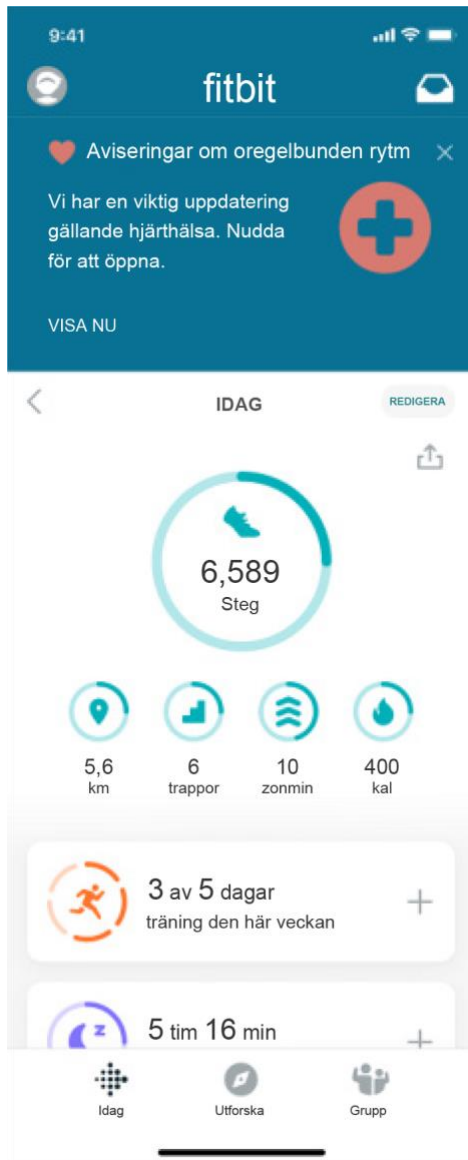
Om du tillåter meddelanden från Fitbit-appen på din telefon kommer du se ett meddelande på din telefon:



Nudda meddelandet för att öppna Fitbit-appen.

Fitbit-appviseringar

När du öppnar Fitbit-appen kommer du se ett meddelande högst upp på fliken Idag:



Nudda **Visa nu** för att se avläsningarna där vi såg tecken på oregelbunden hjärtrytm, eller nudda ikonen **X** för att stänga meddelandet.

Driftinstruktioner

Kompatibla enheter och systemkrav

Meddelanden om oregelbunden rytm är tillgängliga på:

- Fitbit Charge 3 med firmwareversion 1.88.11 eller senare
- Fitbit Charge 4 med firmwareversion 44.1.100.43 eller senare
- Fitbit Charge 5 med firmwareversion 1.149.11 eller senare
- Fitbit Inspire 2 med firmwareversion 44.1.124.34 eller senare
- Fitbit Inspire 3 med firmwareversion 63.200001.179.13 eller senare
- Fitbit Luxe med firmwareversion 1.151.16 eller 1.146.4 eller senare
- Fitbit Sense med firmwareversion 44.128.6.12 eller senare
- Fitbit Sense 2 med firmwareversion 60.20001.169.126 eller senare
- Fitbit Versa 2 med firmwareversion 35.72.1.9 eller senare
- Fitbit Versa 3 med firmwareversion 36.128.6.12 eller senare
- Fitbit Versa 4 med firmwareversion 61.20001.169.337 eller senare
- Fitbit Versa Lite special edition med firmwareversion 38.72.1.9 eller senare

Om en inkompatibel enhet paras ihop efter att användaren har samtyckt till funktionen kommer algoritmen inte att analysera data från en inkompatibel enhet.

Fitbit-appen kräver iOS 15.5 eller senare eller Android 12 eller senare. För ytterligare information om enhetskompatibilitet med Fitbit-appen, se fitbit.com/global/us/technology/compatible-devices.


Observera att Fitbits meddelanden om oregelbunden rytm endast är tillgängliga på utvalda platser för tillfället. Ytterligare enheter och länder kommer att läggas till när myndighetstillstånd erhålls. Se fitbit.com/irregular-rhythm för ytterligare information.

Aktivera meddelanden om oregelbunden rytm

Meddelanden om oregelbunden rytm visas i Fitbit-appen och som ett meddelande på din telefon.

1. Från fliken Utforskaren  i Fitbit-appen på din telefon nuddar du **Bedömningar och rapporter**.
2. Nudda panelen **meddelanden om oregelbunden rytm**.
3. Nudda **Ställ in nu** och följ instruktionerna på skärmen.

Visa information och historik om min oregelbundna rytm

1. Från fliken Utforskaren  i Fitbit-appen på din telefon nuddar du **Bedömningar och rapporter**.
2. Nudda panelen **aviseringar om oregelbunden rytm**. Om Fitbit såg tecken på oregelbunden hjärtrytm ser du en lista över meddelanden och när de inträffade.



Observera att varje meddelande är markerat *Oläst* tills du nuddar det för att se mer information.


3. Nudda ett meddelande för detaljerad information. En lista med avläsningar av oregelbunden rytm visas, markerad med tiden då avläsningen gjordes samt den lägsta och högsta pulsen under den tidsperioden. Svep uppåt för att se sammanfattningen längst ner på sidan, som listar datum och tid för den första avläsningen av oregelbunden rytm, den senaste avläsningen av oregelbunden rytm och när data sparades i Fitbit-appen.
4. Nudda en avläsning gällande oregelbunden puls för ytterligare information. En lista över dina slag-för-slag-mätningar visas. Varje hjärtslag har ett bpm-värde och en tidsstämpel för när det inträffade. Sammanfattningen längst upp visar det lägsta och högsta bpm-värdet som registrerats.

Radera meddelanden om oregelbunden rytm

1. Från fliken Utforskaren  i Fitbit-appen på din telefon nuddar du **Bedömningar och rapporter**.
2. Nudda panelen **meddelanden om oregelbunden rytm**.
3. Nudda det meddelande du vill radera.
4. Svep upp och nudda **Radera meddelande** längst ned på sidan > **Ja, radera meddelande**.

Inaktivera meddelanden om oregelbunden rytm

Fitbit-appen

1. Från fliken Idag  i Fitbit-appen nuddar du din profilbild.
2. Nudda **Aktivitet och hälsa > Inställningar för hjärta > Aviseringar om oregelbunden rytm**.
3. Nudda **Stäng av denna funktion > Stäng av**.

fitbit.com

1. Använd en webbläsare, öppna fitbit.com/afib-notifications/settings.
Logga in på ditt Fitbit-konto, om du uppmanas till det.
2. Nudda vid **För att stänga av denna funktion**.

Felsökning


Datainsamling

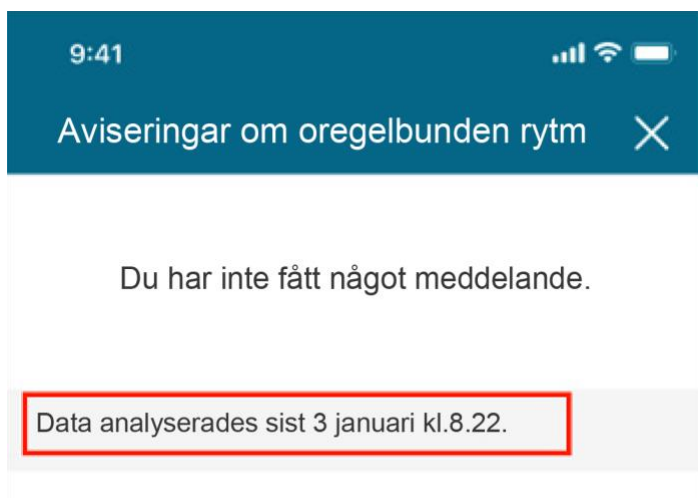
Fitbit kan bara analysera dina pulldata för AFib när du är stilla. Använd din handledsburna konsumentprodukt ofta, särskilt när du sover, och synkronisera dina data ofta för att hjälpa till att leta efter tecken på AFib mer effektivt. Vi skickar bara ett meddelande om vi ser tecken på en oregelbunden rytm i flera avläsningar, vilket innebär att du kanske inte får meddelanden om oregelbunden rytm om vi inte kan samla in tillräckligt med data varje dag.

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

Dataanalys

Fitbit analyserar inte dina data i realtid. Håll Fitbit-appen igång i bakgrunden på din telefon för att se till att din konsumentprodukt som bärs på handleden kan synkroniseras regelbundet. Så här kontrollerar du när dina hjärtrytmdata senast analyserades:

1. Från fliken Utforskaren  i Fitbit-appen på din telefon nuddar du **Bedömningar och rapporter**.
2. Nudda panelen **Aviseringar om oregelbunden rytm**. Tiden och datumet när din data senast analyserades visas under din historik över meddelanden.



Observera att data lagras på din handledsburna produkt i 7 dagar. Om du inte har synkat med Fitbit-appen på över 7 dagar kan äldre data raderas och kommer då inte att analyseras.

För att felsöka synkronisering, se help.fitbit.com.

Ta emot meddelanden

Om din telefon inte tar emot push-meddelanden från Fitbit-appen:

- Aktivera meddelanden för Fitbit-appen i telefonens inställningar. För instruktioner, se support.google.com för Android-telefoner eller support.apple.com för iPhones.
- Kontrollera att Fitbit-appen på din telefon är uppdaterad. Instruktioner finns i help.fitbit.com.

Klinisk studie

En klinisk studie utfördes för att validera Fitbit aviseringar om oregelbunden rytm (IRN) mjukvarualgoritmens förmåga att detektera förmaksflimmer (AFib) med hjälp av data som samlats in från konsumentprodukter som bärs på handleden. Fitbit-valideringen av programvara för bedömning av förmaksflimmer från PPG-data som förvärvats av en bärbar smartklocka-studie (NCT04380415) inkluderade 455 699 försökspersoner. 4 728 försökspersoner fick ett meddelande om oregelbunden rytm och blev inbjudna att ta emot och bära ett elektrokardiogram (EKG). Av dessa bar och returnerade 1 057 en 7-dagars EKG-monitor med användbara data. Prevalensen av AFib baserat på 7-dagars EKG-övervakningsresultat var 32,2 % (340/1057).

Fitbit-meddelanden om oregelbunden rytm mjukvarualgoritmen upptäckte tecken på AFib hos 225 försökspersoner medan de bar ett EKG efter ett första IRN-meddelande. Av dessa visade 98,2 % (221/225) AFib-detektioner från Fitbit-meddelanden om oregelbunden rytm mjukvarualgoritmen och EKG vid ungefär samma tidpunkt. Inga allvarliga biverkningar observerades under den kliniska studien.

Information om sjukdom och egenvård

Vad är förmaksflimmer?

Förmaksflimmer (AFib) är en typ av oregelbunden hjärtrytm i hjärtats övre kammare (förmaken). Normalt drar de övre kamrarna ihop sig regelbundet för att flytta blod in i de nedre kamrarna. Med AFib drar de övre kamrarna ihop sig oregelbundet, vilket gör att en del blod rör sig långsamt i de övre kamrarna. Detta blod som rör sig långsamt 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/) [https://www.cdc.gov/], [American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], eller genom att besöka webbplatsen [European Society of Cardiology](https://www.esccardio.org/) [https://www.esccardio.org/].

Livsstil och andra faktorer

Risikfaktorer 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/) [https://www.cdc.gov/], [American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], 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/) [https://www.cdc.gov/], [American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], eller genom att besöka webbplatsen European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

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 irländsk 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 LLC, 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 använd Fitbit-tjänsten.

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

Information om användarstöd

Detta dokument är för SKU: FB 604, version 1.0-1.0-1-0 eller högre.



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







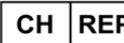

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



Utrustningens symboler

 CE-märke	 Bruksanvisning	 Tillverkare	 Europeisk auktoriserad representant	 Schweizisk auktoriserad representant	 Medicinsk enhet
---	---	--	--	---	--

Besök help.fitbit.com för kundsupport.

I enlighet med gällande bestämmelser finns en tryckt kopia av detta dokument tillgängligt i vissa regioner utan kostnad på begäran. För mer information, [kontakta oss](#).

