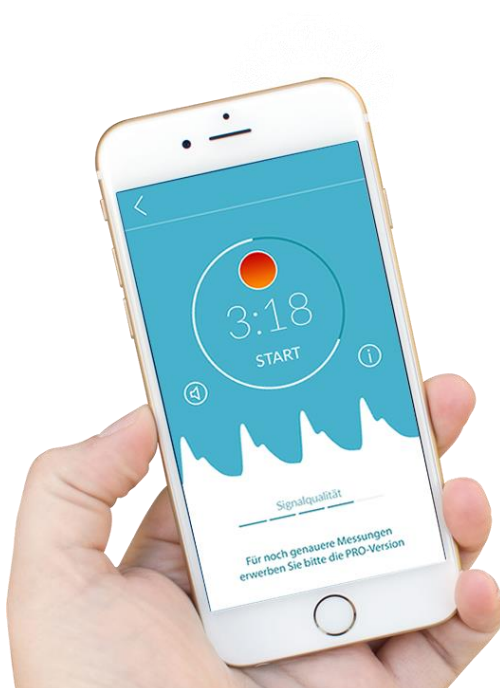


Preventicus Heartbeats app

Brugsanvisning



Indholdsfortegnelse

1	Symboler	5
2	Beskrivelse af produktet og tilsigtet brug	6
2.1	Tilsigtet formål	6
2.2	Indikationer/brugerprofil	6
2.3	Kontraindikationer og udelukkelser	6
2.4	Tilsigtet brug	7
2.5	Klinisk gavn	7
2.6	Måleprincip: Grundlæggende info om pulskurveanalyse	7
3	Bemærkninger	8
3.1	Advarsler	8
3.2	Yderligere oplysninger og forklaringer om ydeevne og residualrisici	8
4	Produktets levetid	9
5	Databackup	9
6	Første brug	9
6.1	Læs og accepter formålserklæringen, herunder advarsler, brugsbetingelser og privatlivspolitik	10
6.2	Indtastning af basisdata	10
7	Startskærm	11
8	Sådan foretager du en måling	11
8.1	Valg af målemetode	11
8.2	Forberedelse af enheden	12
8.3	Korrekt måleposition	13
8.4	Alternativ måleposition	14
8.5	Using the positioning tool	14
8.6	Registrering af god signalkvalitet	15
8.7	Hvad skal du gøre under målingen?	15
8.8	Start af målingen	16
9	Oprettelse af en målerapport	16
10	Fortolkning af resultaterne	17
10.1	Dårlig signalkvalitet	17

11	Rapporter og telepleje	18
11.1	Oversigt over målerapporten	18
11.2	Liste over målerapporter	20
11.3	Telecare - liste over rapporter	21
11.4	Telecare - bestillingsrapport	21
12	Menu	23
12.1	Grundlæggende Data	23
12.2	Påmindelsesfunktion	24
12.3	Brugerkonto	24
12.3.1	Log ind igen	25
12.3.2	Registrering	25
12.3.3	Ændring af enheder	25
12.4	ID på din sundhedspartner (kun for medlemmer af forebyggelsesprogrammet)	26
12.5	Hvorfor hjerteslag	26
13	Fuld version	27
13.1	Købsmuligheder	27
13.2	Køb af den fulde version	27
14	Slet brugerkonto	28
15	Fejlmeddelelser	29
16	Afinstallation af appen	30
17	Tekniske data	30
17	Oplysninger fra producente	30

Denne brugsanvisning beskriver brugen af og funktionerne i Preventicus Heartbeats-appen på smartphone-enheder med iOS- eller Android-operativsystemer. Af hensyn til overskueligheden henviser vi kun til smartphones i resten af dokumentet.



Læs brugsanvisningen nøje, inden du bruger Preventicus Heartbeats-appen.

Du kan til hver en tid finde en opdateret udgave af brugsanvisningen på

<https://www.preventicus.com/manuals-preventicus-heartbeats-app/>

Du kan finde flere oplysninger på Preventicus' supportwebsted (<https://www.preventicus.org/heartbeats/support-faqs/>). Du kan også bestille en papirudgave af brugervejledningen uden beregning på supportwebstedet.

1 Symboler

Denne brugsanvisning indeholder følgende symboler (farve og størrelse kan variere):

Symbol	Betydning
	Denne standalone-software er et medicinsk udstyr, der er klassificeret som risikokategori IIa i overensstemmelse med regel 11 i forordning (EU) 2017/745.
	Advarsel En advarsel er altid forbundet med sikkerhed.
	Bemærk En note informerer brugeren om interessante oplysninger.
 Preventicus® GmbH Ernst-Abbe-Str. 15, 07743 Jena, Germany	Producentens specifikationer
	Følg den elektroniske brugsanvisning.
	medicinsk udstyr

2 Beskrivelse af produktet og tilsigtet brug

Preventicus Heartbeats-appen er en softwareapplikation, der registrerer pulskurven, analyserer hjerterytmen ud fra dataene og viser resultaterne.

Pulskurverne registreres i appen via et smartphone-kamera gennem kontakt med fingerspidsen. Derefter udføres der hjerterytmeanalyse af den registrerede pulskurve. Resultaterne af hjerterytmeanalysen vises i Preventicus Heartbeats-appen. Hvis der opdages tegn på en hjerterytmie (uregelmæssig hjerterytme), som ikke er under medicinsk kontrol, og som opstår gentagne gange, anbefales yderligere undersøgelser hos en læge.

Hvis du føler dig utilpas eller oplever andre bekymrende symptomer, skal du straks søge læge.

Preventicus Heartbeats-appen kan tildele dig til en af tre kategorier ud fra vurderingen: intet unormalt, formodede ekstrasystoler (> 5 % af alle hjerteslag er uregelmæssige) og absolut arytmie med formodet atrieflimren. Desuden gives der oplysninger om formodet relevant bradykardi og takykardi uden nærmere beskrivelse af årsagen.

Hjerterytmen analyseres ud fra pulskurver på ét og fem minutter. Resultaterne af hjerterytmeanalysen kan vises for ét og fem minutter. Alle potentielle forstyrrelser og artefakter i dataene opdages og elimineres.

Preventicus er dokumenteret at kunne påvise atrieflimren og ekstrasystoler og at kunne fastlægge hjerterefrekvensen nøjagtigt i interne kliniske studier (se også: <https://www.preventicus.org/evidence/>). Det er blevet vist, at dette produkts underliggende algoritmer kan skelne mellem atrieflimren og normal hjerterytme med over 96 % nøjagtighed.

2.1 Tilsigtet formål

Preventicus Heartbeats-appen bruges til at opdage hjerterytmier i form af en formodet diagnose samt til at fastlægge og beskrive hjerterefrekvensen. Følgende hjerterytmier kan opdages: absolut arytmie med formodet atrieflimren, ekstrasystoler og uregelmæssige hjerteslag, hjerterefrekvens med tegn på bradykardi og takykardi.

Det opnåede resultat er kun en mulig formodning ("formodet diagnose"), ikke en diagnose i medicinsk forstand. De opnåede resultater er kun til information og kan under ingen omstændigheder træde i stedet for en personlig diagnose, rådgivning eller behandling fra en sundhedsperson eller medicinsk uddannet fagperson.

2.2 Indikationer/brugerprofil

Følgende personer er egnede til at bruge Preventicus Heartbeats-appen på sig selv:

- personer, der er fortrolige med brugen af smartphones og wearables
- personer uden kognitive funktionsnedsættelser
- personer af alle køn
- personer over 18 år
- personer med formodede hjerterytmier såsom atrieflimren

2.3 Kontraindikationer og udelukkelser

Preventicus Heartbeats-appen er ikke beregnet til følgende brugere:

- patienter, som har en implanteret pacemaker eller defibrillator
- personer med kognitiv funktionsnedsættelse

2.4 Tilsigtet brug

Målinger med Preventicus Heartbeats-appen skal foretages ved normal stuetemperatur og normale belysningsforhold. Kameraet må kun bruges på rask hud. Vi fraråder brugen af dette produkt til personer med nedsat smertefølsomhed. Appen må ikke bruges, mens enheden oplader.

Preventicus Heartbeats-appen er beregnet til at blive anvendt på en enhed, som er blevet afprøvet og godkendt af Preventicus GmbH til dette formål. Der findes en opdateret liste på følgende links:

<https://heartbeats.preventicus.com/devices/de>

2.5 Klinisk gavn

Hjertearytmier, især uopdaget hjerteflimren, er forbundet med en markant øget risiko for stroke. Atrieflimren er ofte ikke mærkbar, forekommer ofte sporadisk og er derfor svær at diagnosticere.

Kardiologiske selskaber anbefaler derfor, at man selv måler hjerterytmen regelmæssigt med egnede apper, wearables eller smartwatches. Hvis atrieflimren opdages og efterfølgende bekræftes af en læge vha. EKG, kan risikoen for stroke reduceres eller normaliseres med medicinering. Preventicus Heartbeats-appen er en metode, som kan bruges til selv at måle hjerterytmen regelmæssigt for at opdage tidlige tegn på atrieflimren, så berørte personer hurtigere kan blive diagnosticeret og efterfølgende behandlet af en kardiolog, hvilket reducerer risikoen for stroke.

2.6 Måleprincip: Grundlæggende info om pulskurveanalyse

Du kan bruge Preventicus Heartbeats til at registrere din pulskurve med din fingerspids og dit smartphone-kamera ved at anbringe din finger mod kameralinsen og lade lyset fra blitzen skinne på fingerspidsen. Pulskurven kan udledes fra kamerasignalet med signalanalysemetoder. Dette kan sammenlignes med den medicinske procedure fotopletysmografi. Pulskurven modsvarer blodets pulsering, som skyldes hjertets aktivitet.

Mulige tegn på hjertearytmi kan opdages ved at bruge variabiliteten af hjerteslag i kombination med metoder til analyse af biosignaler.

3 Bemærkninger

3.1 Advarsler



For at sikre sikker brug af Preventicus Heartbeats skal du sikre dig, at du følger advarslerne.

1. Fjern eventuelle beskyttelsesomslag fra din smartphone.
2. Du må ikke udføre målingen med strømadapteren tilsluttet.
3. Hvis blitzen på din smartphone bliver for varm, selv når du bruger appen korrekt (din finger er kun placeret på linsen, ikke på blitzen), skal du stoppe målingen.
4. Brugere med nedsat smertefølsomhed rådes til ikke at bruge dette produkt.
5. Medicin eller stoffer, der påvirker hjerterytmen, pacemakere eller defibrillatorer kan potentielt forfalske den resultaterne af rytmeanalysen.

i Bemærk: Vi beder dig om at indberette alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med Preventicus Heartbeats-appen, til os og til den kompetente myndighed i det land, du bor i. (Du kan finde kontaktoplysninger i afsnittet "Oplysninger om producenten").

E-mail: support@preventicus.com

3.2 Yderligere oplysninger og forklaringer om ydeevne og residualrisici

EKG er guldstandarden for rytmediagnosticering. En analyse af hjerterytmen fra pulsølgen er en egnet screeningsmetode på et indledende stadie, inden der foretages yderligere diagnostiske procedurer. Preventicus Heartbeats-appen bruges af patienten selv derhjemme og er hverken beregnet til at træffe beslutninger i livstruende situationer eller til monitorering af vitale funktioner i realtid, og den forstyrrer ikke eksisterende vejledningsbaserede diagnostiske behandlingsveje eller terapeutiske målinger.

Der skal grundlæggende skelnes mellem opdagelse af atrieflimren (screening eller monitorering) og efterfølgende diagnosticering af atrieflimren. Atrieflimren bør kun diagnosticeres i henhold til retningslinjerne vha. et EKG af brystvæggen, som generelt foretages af kardiologer. Preventicus' applikationer er ikke beregnet til endelig diagnosticering af atrieflimren med terapeutiske implikationer, men er alene beregnet til screening af atrieflimren eller monitorering af atrieflimren uden terapeutiske implikationer. En terapeutisk implikation kan kun udledes fra et ægte EKG.

Preventicus Heartbeats kan opdage atrieflimren med en samlet nøjagtighed på 96 % ifølge de udførte studier. Sensitiviteten (raten for sand positiv) er ca. 92 %. Sensitiviteten indikerer sandsynligheden for, at atrieflimren vil blive anerkendt som dette. Parallelt angiver specificiteten (raten for sand negativ) den procentdel af brugere, som ikke har atrieflimren, for hvem resultatet (grønt trafiklys) er korrekt. Specificiteten for Preventicus Heartbeats er 99 %.

Atrieflimren kan forekomme sporadisk. Hvis det ikke er til stede på tidspunktet for måling, kan det ikke opdages af Preventicus Heartbeats.

Det kan ikke udelukkes, at ringe signalkvalitet, eksisterende sygdom (såsom diabetes, vaskulære sygdomme eller tidligere kardiovaskulær operation), lægemidler med indvirkning på hjerterefrekvensen eller pacemakere kan forvrænge nøjagtigheden af Preventicus Heartbeats.

4 Produktets levetid

Levetiden defineres som perioden indtil udgivelse af en ny version af appen. Dette angives ved, at som minimum det andet ciffer i versionsnummeret forhøjes. Versionsnummeret er angivet i de respektive appstores.

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.preventicus.heartbeats&hl=en_US

<https://apps.apple.com/de/app/preventicus-heartbeats/id1122978949?l=en>

Oplysninger om opdateringer gives via operativsystemet. Afhængigt af brugerindstillingerne på den pågældende smartphone udføres opdateringen enten automatisk eller skal godkendes og påbegyndes af dig.

5 Databakup

Du kan tage backup af data på følgende måde:

Rapporterne kan eksporteres og sendes som PDF'er, f.eks. via e-mail. Rapporterne kan derefter gemmes i andre databaser (f.eks. PDMS, Praxis-software) eller på andre lagermedier (f.eks. harddisk, hukommelseskort).

Preventicus GmbH anbefaler at beskytte den smartphone, som applikationen kører på, med en kode (pinkode), ansigtsgenkendelse eller fingeraftryksgenkendelse. Det er vigtigt, at din smartphone er beskyttet, da der er gemt personlige helbredsoplysninger på den.

6 Første brug

Preventicus Heartbeats-appen kan køres på smartphones med følgende operativsystemer: iOS 12.1 eller nyere eller Android 7.0 eller nyere.

Du kan finde en opdateret liste over afprøvede og godkendte enheder på

<https://live.preventicus.com/static/app/beats/content/devices>.

Hvis Preventicus Heartbeats-appen ikke kan påvises at være egnet til en bestemt smartphone, vises applikationen ikke i den tilhørende appstore.

Du kan downloade og installere Preventicus Heartbeats-appen fra følgende links:

Link til App Store for iOS-enheder:

<https://apps.apple.com/de/app/preventicus-heartbeats/id1122978949?l=en>

Link til Play Store for Android-enheder:

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.preventicus.heartbeats&hl=en_US

Når Preventicus Heartbeats-appen er blevet installeret og bruges for første gang, skal du læse og acceptere erklæringen om tilsigtet formål, herunder advarsler, vilkår for brug og beskyttelse af data samt betingelser for at kunne bruge applikationen.

Generelle vilkår og betingelser

<https://www.preventicus.org/terms-and-conditions/>

Politik om databeskyttelse for Preventicus Heartbeats-appen

<https://www.preventicus.org/heartbeats/privacy-policy-of-using-the-app/>

6.1 Læs og accepter formålserklæringen, herunder advarsler, brugsbetingelser og privatlivspolitik.

Læs venligst vilkårene og betingelserne omhyggeligt og accepter dem for at fortsætte.

13:54

HJERTELG VELKOMMEN!

Preventicus Heartbeats er certificeret medicinsk udstyr. Kliniske studier bekræfter, at der opnås en nøjagtighed, der kan sammenlignes med EKG'er.

MD CE 0344 UDI

Preventicus Heartbeats
Preventicus Heartbeats GmbH
Grafing, 83609, DE
2022-11-02

Formålet med appen er at opdage indikationer på hjerterytmeforstyrrelser. Det drejer sig om følgende hjerterytmeforstyrrelser: Påvisning af absolut arytmi med mistanke om atrieflimmer, påvisning af ekstrasystoler samt bestemmelse af hjerterytme med indika

☐ Jeg accepterer [Brugsbetingelserne](#) og har læst [Formål og Værdier](#).

☐ Jeg giver udtrykkeligt samtykke til, at mine helbredsdata behandles. Jeg kan finde yderligere oplysninger om databeskyttelse, herunder mine muligheder for at trække mit samtykke tilbage, i [Juridisk](#).

☐ For at hjælpe med den løbende forbedring af denne app accepterer jeg, at Preventicus GmbH sender fejtrapporter og data om brug af appen. [Læs mere...](#)

Accepter og fortsæt

6.2 Indtastning af basisdata

Indtast dit fødselsår og dit køn for at fortsætte.

Intet SIM-kort 14:21

GRUNDLÆGGENDE DATA

Følgende data er nødvendige for at analysere dine måleresultater. Angiv dit fødselsår og dit køn.

Fødselsår

Kvinde Mand

Køn

Accepter og fortsæt

7 Startskærm

På startskærmen vises de vigtigste funktioner i Preventicus Heartbeats-appen:

- [Måletilstande](#) (se kapitel 8.1 Valg af målemetode) (1)
- [Rapporter](#) (se kapitel 11 Rapporter og telepleje) (2)
- [Påmindelse](#) (se kapitel 12.2 Påmindelsesfunktion) (3)
- [Log Ind](#) (se kapitel 12.3 Brugerkonto) (4)
- [Målevejledning](#) (se kapitel 8 Sådan foretager du en måling) (5)
- [Hvad du bør vide om appen](#) (se kapitel 12.5 Hvorfor hjerteslag) (6)

Klik på ikonet "Info" for at få flere oplysninger om måletilstandene "Standard" og "Omfattende" (7).

Ud over de vigtigste funktioner indeholder menuen (8) også oplysninger om brugerprofilen, indstillinger og oplysninger om emnet "Fuld version". Se kapitel 12 Menu for yderligere oplysninger.



8 Sådan foretager du en måling

i Bemærk: Der kræves en stabil internetforbindelse for at kunne foretage en måling og efterfølgende hjerterytmeanalyse med visning af resultaterne. Sørg for, at du har en stabil internetforbindelse, inden du starter målingen.

8.1 Valg af målemetode

Når du har indtastet dine data, kommer du til den generelle brugergrænseflade. I den fulde version kan du vælge mellem to målemetoder:

regelmæssig:	Test på et minut, herunder fuld analyse og målerapport. Norm for regelmæssig måling.
omfattende:	detaljeret fem-minutters test inklusive målerapport og den højeste nøjagtighed. Anbefales i tilfælde af abnormiteter i standardtesten, hvis den anbefales af en læge og især hvis du ønsker at benytte en Telecare-tjenestevurdering som privat bruger.

For at starte målingen skal du vælge en af de to tilstande.

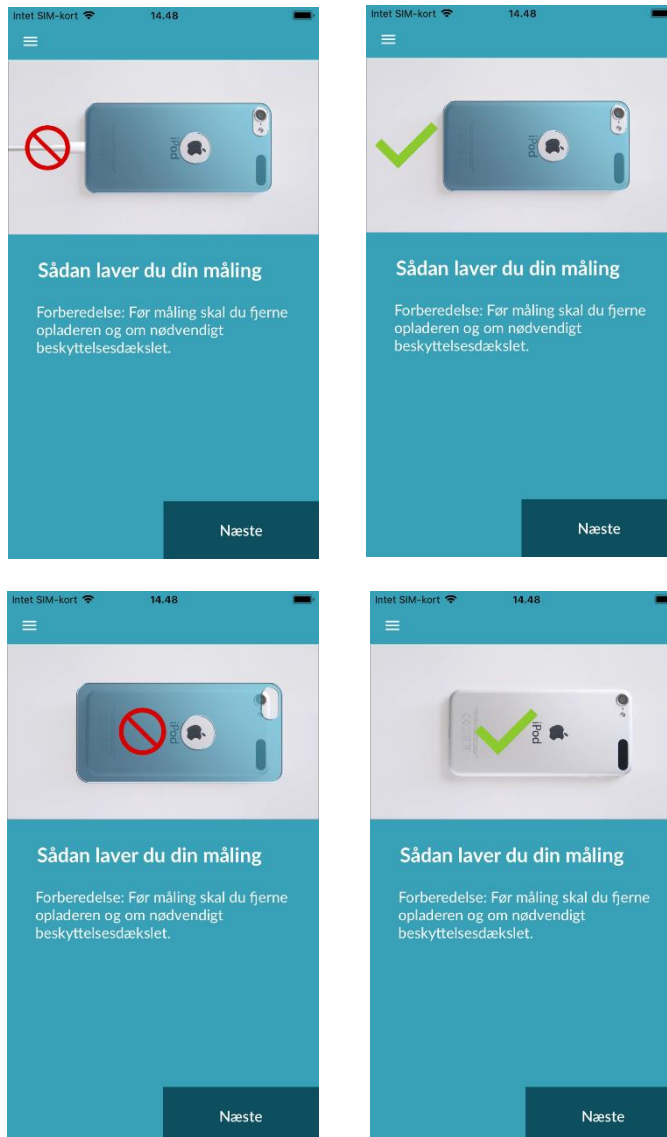
I den gratis version vurderes pulsen som normal (grå trafiklys) eller unormal (orange trafiklys) på grundlag af en 1-minutters måling. Resultatet vises ved hjælp af et trafiklys-system. Der oprettes kun en målerapport i den fulde version.



8.2 Forberedelse af enheden

Før den første måling får du en vejledning i, hvordan du udfører en måling (vejledning). Læs dem omhyggeligt. Når du er færdig med vejledningen, kan du enten se den igen eller starte en måling.

Fjern opladeren og dækslet (hvis det er relevant), før du foretager målingen.



8.3 Korrekt måleposition

For at måle korrekt skal du lægge din arm og albue på bordet, så du er i en afslappet stilling. Tag derefter din mobiltelefon og placer den med kameralinsen på spidsen af din lillefinger. Sørg for, at blitz-LED'en ikke er dækket. Hvis det udføres korrekt, vil hele kameralinsen være placeret på din finger.



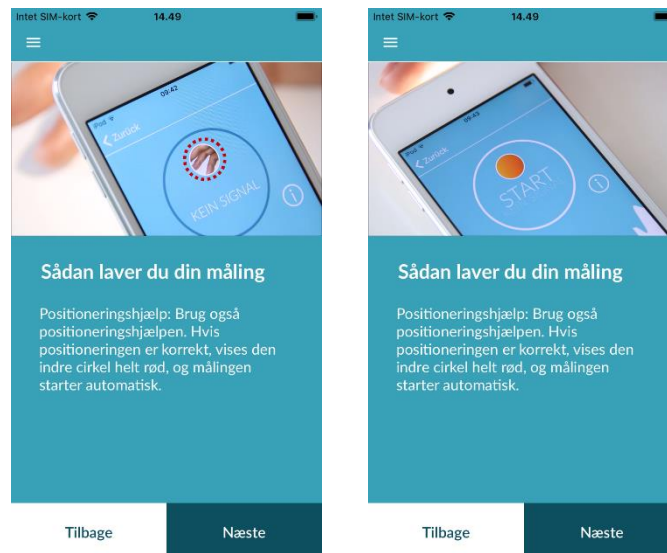
8.4 Alternativ måleposition

Alternativt kan du holde smartphonen i hånden. Sørg for, at du holder smartphonen stabilt og stabilt. Placer den forreste del af din pegefinger på kameralinsen. Sørg for, at blitz-LED'en ikke er dækket.



8.5 Using the positioning tool

Korrekt placering af kameraobjektivet spiller en afgørende rolle for korrekt måling. Du bør derfor bruge det medfølgende preview-vindue som et værktøj til positionering. Kameraobjektivet er korrekt positioneret, når hele den indre cirkel i forhåndsvisningsvinduet er rød.



8.6 Registrering af god signalkvalitet

Dernæst kontrollerer systemet signalkvaliteten. Placer kameraet på din fingerspids, og vent, indtil systemet har kalibreret signalkvaliteten. Derefter starter målingen automatisk.



8.7 Hvad skal du gøre under målingen?

Hold en afslappet siddestilling under målingen. Undgå bevægelser, og tal ikke under optagelsen.

8.8 Start af målingen

Når du har trykket på "Start måling", er enheden klar til at begynde at måle. Placer enhedens kameralinse på spidsen af din lillefinger som beskrevet i vejledningen. Så snart systemet har kalibreret signalkvaliteten, starter målingen automatisk.



MÅLINGEN STARTER
så snart du lægger fingeren på kameraet

9 Oprettelse af en målerapport

Når målingen er afsluttet, har du mulighed for at indtaste en titel og ændre fødselsår og køn, hvis det er nødvendigt. Du har også mulighed for at angive, hvordan du har det (vælg fra en liste), og tilføje dine egne kommentarer til målingen ("Jeg har det meget godt i dag" eller "Jeg har det dårligt i dag"). Disse oplysninger overføres derefter til en rapport om målingen. Du kan derefter gemme målerapporten.



10 Fortolkning af resultaterne

Når du har gemt målingen, vises dit resultat som en trafiklys.

Farve på trafiklys	Betydning
Grøn 	Regelmæssig hjerterytme og normal hjerterytme
Gul 	Let arythmi (>5% af alle slag er uregelmæssige) og/eller en let øget eller nedsat hjerterefrekvens
Rød 	Absolut arythmi med mistanke om atrieflimmer og/eller en signifikant øget eller nedsat hjerterefrekvens (takykardi/bradykardi). Hvis du ikke er under lægelig observation, og hvis dette sker gentagne gange, er det bydende nødvendigt, at du straks opsøger en kardiolog.

Table 10.1 Farveetiketter og vurdering af hjerterytme og hjerterefrekvens



10.1 Dårlig signalkvalitet

Dårlig signalkvalitet på grund af bevægelse, tale, hoste eller forkert placering af kameraet (f.eks. på fingerspidsen) under målingen gør det umuligt at foretage en vurdering. Du kan tage et nyt kig på vejledningen under "Korrekt måling" og derefter gentage målingen.

Pålidelig evaluering af hjerterytmen med appen afhænger af god signalkvalitet. Overhold følgende, når du foretager en måling:

1. Sid op, og slap af.
Målemetode 1: Placer kameralinsen på den yderste del af fingeren, så den er stabil. **Målemetode 2:** Hold smartphonen stabilt og roligt med hånden. Læg spidsen af pegefingeren på kameralinsen.
2. Rør ikke ved blitzlyset med fingeren!
3. Cirklen (forhåndsvisningen) skal være rød og helt udfyldt af din finger.
4. Signalkvaliteten kalibreres derefter af systemet, og efter 3 sekunder starter målingen automatisk.
5. Massér eventuelt fingerspidsen på den finger, der bruges til målingen, for at øge blodgennemstrømningen.



Kontakt Preventicus' support på: support@preventicus.com, hvis du har problemer

11 Rapporter og telepleje

11.1 Oversigt over målerapporten

Efter en vellykket måling i den fulde version (1 minut eller 5 minutter) modtager du resultatet i form af en sammenfattende målerapport. Denne omfatter den registrerede pulskurve, hjerterefrekvensen (bpm) over tid og detaljerede oplysninger om hjerterytmen. Målerapporten består af tre afsnit (se Fig. 11.1).

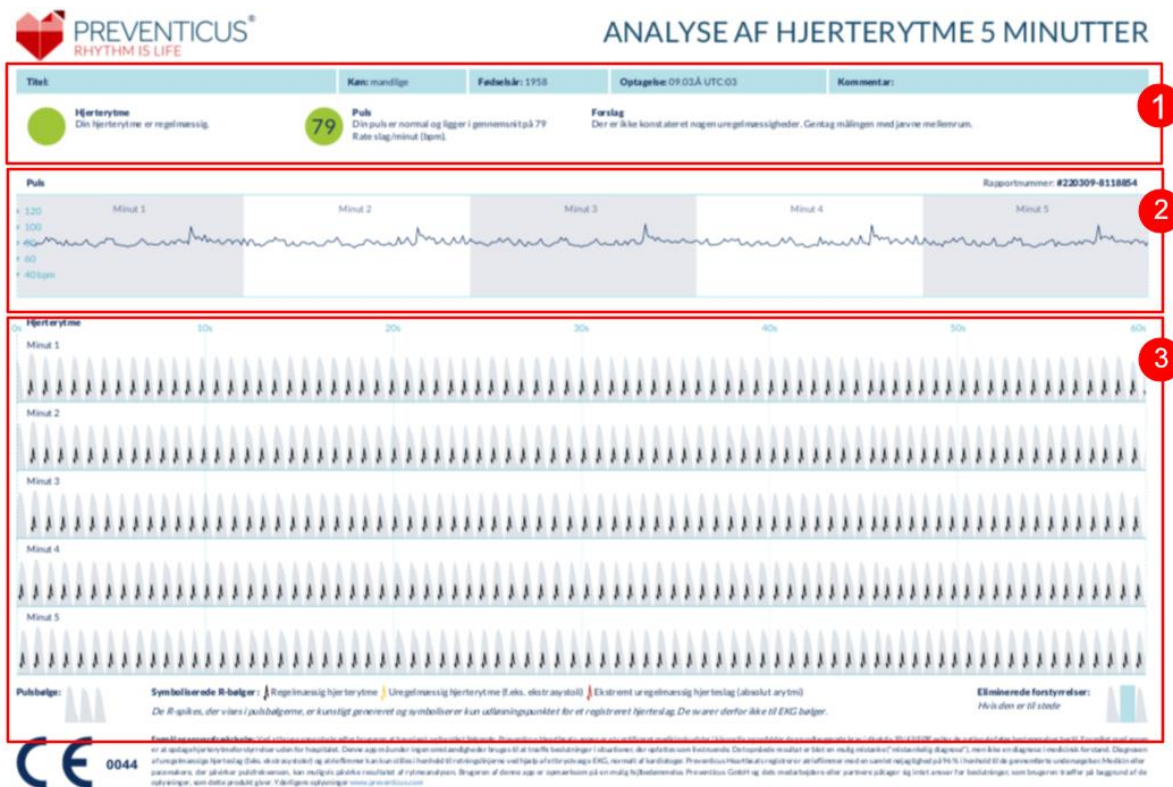


Fig. 11.1 Preventicus Heartbeats-målerapport, der består af tre afsnit: 1 - Sammenfattede resultater af hjerterytmeanalysen, 2 - Hjerterefrekvens i slag pr. minut (bpm) over hele målingen, 3 - Originalpulskurve over hele målingen

De sammenfattede resultater af hjerterytmeanalysen (se Fig. 11.1/ afsnit 1) indeholder både basisdata og valgfrie oplysninger som f.eks. navn og kommentarer til målingen. Desuden gøres resultaterne af hjerterefrekvens og hjerterytme tilgængelige for dig i tekstform, herunder farvelabel. De farvede etiketter svarer til trafiklysfarverne på appens resultatskærm (se Table 10.1). Afhængigt af resultatet tilbydes du en yderligere medicinsk vurdering af en læge.

I den anden del af rapporten (se Fig. 11.1/ afsnit 2) vises pulsen i slag pr. minut (bpm) over hele målingen. Små og regelmæssige udsving i hjerterefrekvensen, som vist i Fig. 11.1/ afsnit 2, er normale og skyldes normalt samspillet mellem vejrtrækning og hjertereslag.

Pludselige positive eller negative spidser, som vist i Fig. 11.2, skyldes derimod individuelle uregelmæssige hjerteslag og kan være tegn på ekstrasystoler.

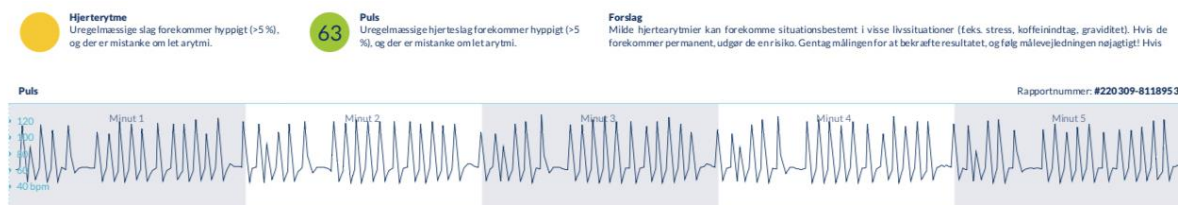


Fig. 11.2 Sammenfattede resultater af hjerterytmeanalysen og hjerterefrekvens i slag pr. minut (bpm) under hele målingen af en rapport med let arythmi

Positive toppe skyldes uregelmæssige hjerteslag, som har et betydeligt kortere tidsinterval fra det foregående hjerteslag sammenlignet med gennemsnittet. Negative toppe i pulsfrekvensen angiver derimod et betydeligt større tidsinterval mellem det uregelmæssige hjerteslag og den foregående normale hjerterytme sammenlignet med gennemsnittet.

Fig. 11.3 viser en puls med tilstedeværelse af atrieflimmer. Pulsen er stærkt uregelmæssig i hele målingen. Hjerterefrekvensens udsving forekommer kaotisk i hele målingen.



Fig. 11.3 Sammenfattede resultater af hjerterytmeanalysen og hjerterefrekvens i slag pr. minut (bpm) i hele målingsperioden for en rapport med absolut arythmi

Den tredje del af målerapporten består af den originale impulscurve. En bølge i pulskurven repræsenterer et hjerteslag. Til hjerterytmeanalysen registreres punkter i pulskurven, som svarer til R-toppene i et EKG. Disse punkter vises i form af R-toppe i den originale pulskurve for at illustrere et detekteret/genkendt hjerteslag (se Fig. 12.4). Sorte R-toppe symboliserer et regelmæssigt hjerteslag, gule et uregelmæssigt hjerteslag (f.eks. ekstrasystoli) og røde R-toppe et ekstremt uregelmæssigt hjerteslag baseret på absolut arythmi (formodet atrieflimren).

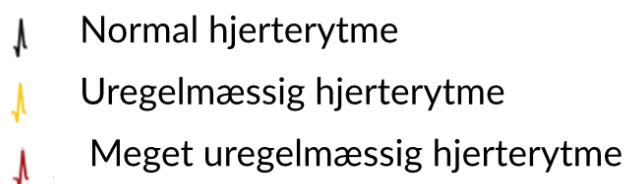


Fig. 11.4 Legende for R-toppene i den oprindelige impulscurve

Blå bjælker i impulskurven (se Fig. 11.5) angiver en automatisk registreret afbrydelse, som kan skyldes bevægelse, omgivelseslys eller kamerajusterings.



Fig. 11.5 Original pulskurve i målerapporten med detekteret afbrydelse (blå streg)

11.2 Liste over målerapporter

Efter hver måling gemmes rapporterne i en liste og kan ses via menupunktet "Mine resultater".

For bedre at forstå, hvordan man læser en sådan rapport, se videoguiden i området "Mine rapporter" (1).

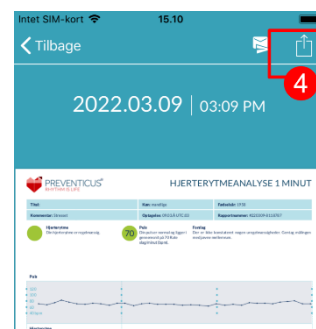
Listen viser rapporterne og deres vigtigste oplysninger i rækkefølge: pulsmåling, den tilsvarende trafiklysfarve for målingen, kommentarer og tidspunktet for målingen (2).

Målerapporten vises i detaljer ved at trykke på den pågældende rapport.

Målerapporter kan til enhver tid slettes fra listen (3). Dette gøres ved at gå til ikonet  med papirkurven. Nu kan du vælge de enkelte rapporter på listen, som skal slettes. I denne tilstand kan du til enhver tid annullere dit valg ved at trykke på en ny rapport. Hvis du vil annullere hele udvælgelsen, skal du trykke på knappen "Annuller". Tryk på "Delete" for at slette rapporterne. Rapporterne slettes med det samme.



I den detaljerede visning kan du dele en rapport med andre personer (4). Du kan gøre dette ved at trykke på knappen "Del" (iOS:  // Android: ). Du kan derefter vælge mellem et udvalg af tjenester til at sende rapporten eller gemme den på din smartphone uden for appen. Du får en meddelelse om, at det anbefales at kryptere eller beskytte dokumentet med en adgangskode, når du sender rapporten.



11.3 Telecare - liste over rapporter

Hvis du har en eller flere rapporter med mistanke om mild arythmi (gult trafiklys) eller absolut arythmi (rødt trafiklys), har du mulighed for at sende disse rapporter til Telecare-tjenesten mod et gebyr.

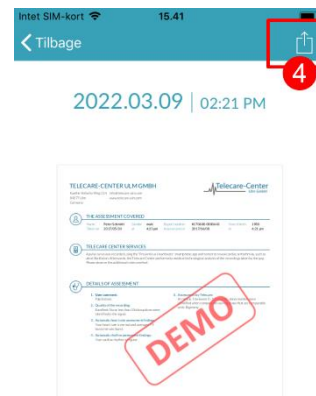
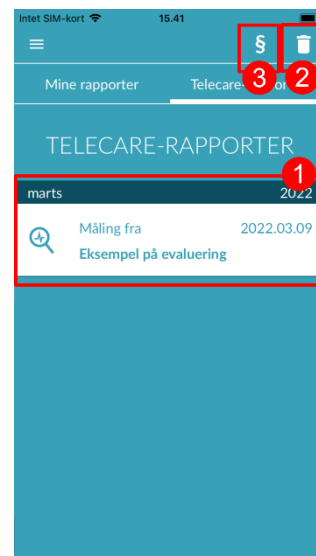
Telecare-tjenesten tilbyder dig en direkte medicinsk vurdering af dine målinger af Telecare-medarbejdere, som er specialiseret i analyser af hjerterytme på baggrund af pulsddata.

Telecare-tjenesten kontrollerer din målerapport. Du modtager resultatet direkte på din smartphone under Telecare-rapporter.

Se afsnittet "Telecare-rapporter" for at se et eksempel på en rapport (1).

Ligesom målerapporterne kan du også slette Telecare-rapporterne (2).

Desuden kan du finde de generelle vilkår og betingelser og privatlivspolitikken for Telecare-tjenesten i dette afsnit (3).



Du kan også dele den detaljerede visning af Telecare-rapporten med andre. Det gør du ved at vælge en Telecare-rapport fra listen og gå til den detaljerede visning. Tryk på knappen "Del" (iOS:  // Android: ) for efterfølgende at få et udvalg af tjenester til at sende rapporten eller gemme den på din smartphone uden for appen.

11.4 Telecare - bestillingsrapport



For at bestille en Telecare-rapport skal du være på listen "Mine rapporter". Derefter skal du vælge ikonet "Send" (1).

Du kan sende en enkelt måling eller op til 5 målerapporter.



Enkeltmåling: Vælg "Enkeltmåling", hvis du kun vil sende én rapport (2). Husk, at du kun kan sende hver rapport én gang.

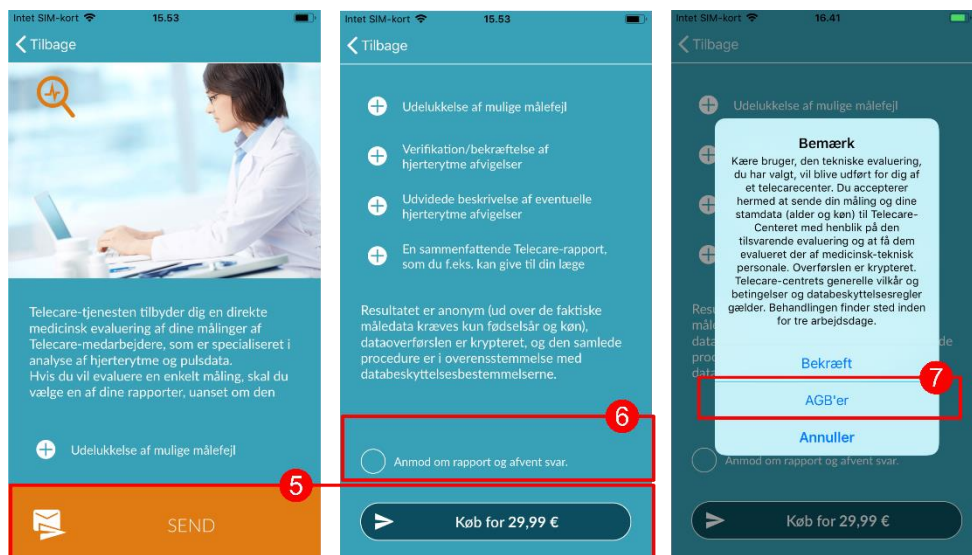
Flere målinger: Hvis du ønsker at sende flere målinger på samme tid, skal du vælge "Send op til 5 målinger" (3). Bemærk, at du kun kan vælge unormale målinger (røde og gule trafiklys).



Vælg den eller de rapporter, du vil sende, og tryk derefter på "Analyze" (4).

Du kan nu sende rapporten/rapporterne mod et gebyr (5). Omkostningerne trækkes fra din angivne betalingsmetode i butikken.

Bemærk venligst, at du for at få en tilsvarende analyse skal give dit samtykke (7) til, at de valgte målinger og dine basisdata (alder og køn) sendes til Telecare-centret. Overførslen er krypteret.



Du vil modtage din personlige Telecare-rapport inden for 3 arbejdsdage. Du har mulighed for at modtage oplysninger til din smartphone via e-mail eller push-notifikationer (6).

12 Menu

Menuen består af følgende punkter:

- [Start](#): Tilbage til startskærmen (se kapitel 7 Startskærm)
- [Grundlæggende Data](#): personlige oplysninger (se kapitel 12.1 Grundlæggende Data)
- [Mine resultater](#): oversigt over måleresultater og Telecare-rapporter (kapitel 11 Rapporter og telepleje)
- [Målevejledning](#): Bemærkninger om korrekt måling (se kapitel 13.1 Købsmuligheder)
- [Købsmuligheder](#): oversigt over funktionsudbuddet i den foreløbige og den fulde version (se afsnit 13.1 Købsmuligheder)
- [Påmindelse](#): påmindelsesfunktion til regelmæssige målinger (se kapitel 12.2 Påmindelsesfunktion)
- [Log Ind](#): login og registrering (se kapitel 12.3 Brugerkonto og kapitel 14 Slet brugerkonto)
- [Juridisk](#): oplysninger om emnerne - Formål, vilkår og betingelser, privatlivspolitik osv.
- [Om Heartbeats](#): information om Preventicus Heartbeats-appen (se afsnit 12.5 Hvorfor hjerteslag)



Du kan nå menuen via startskærmen (se kapitel 7 Startskærm)

12.1 Grundlæggende Data

Baseline-data omfatter køn og fødselsår. Disse angives ved første brug (kapitel 6 Første brug)

Du kan til enhver tid få adgang til dataene og efterfølgende ændre dem i menupunktet Baseline data.



12.2 Påmindelsesfunktion

I menupunktet "Reminder" har du mulighed for at blive mindet om dine daglige målinger. Du vil modtage push-meddelelser på din smartphone for at minde dig om at udføre målingen.

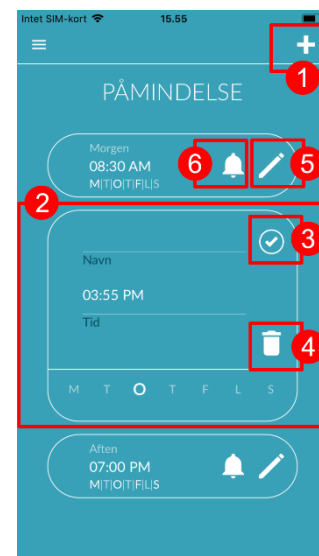
Bemærk venligst: For at kunne bruge påmindelsesfunktionen skal du være registreret.

Du har mulighed for at oprette dine egne påmindelser. Det gør du ved at klikke på ikonet "+" (1).

Der vises en ny påmindelse (2). Indtast et navn, f.eks. "Daglig måling tidligt", og vælg derefter et tidspunkt og en ugedag. Bekræft påmindelsen for at oprette den (3) ved at trykke på "OK" ikonet.

Du kan til enhver tid redigere (4) og slette (5) påmindelsen. For at slette posten skal du trykke på ikonet "Edit" (4) og vælge symbolet "Bin" (skraldespand) (5). Påmindelsen bliver slettet permanent.

En påmindelse kan også deaktiveres (6) ved at trykke på ikonet "Klokke". Denne knap aktiveres automatisk, når der oprettes en ny påmindelse.



12.3 Brugerkonto

Området "Brugerkonto" er en del af menuen. Her kan du logge ind (1), hvis du allerede har en konto, eller du kan oprette en konto (2). Hvis du har glemt din adgangskode (3), kan du nulstille den her.

Du kan finde flere oplysninger i de enkelte afsnit.

Bemærk: Hvis du tastede forkert, da du indtastede din adgangskode, eller hvis du indtastede en forkert adgangskode, vil systemet fortælle dig det. Indtast adgangskoden igen.

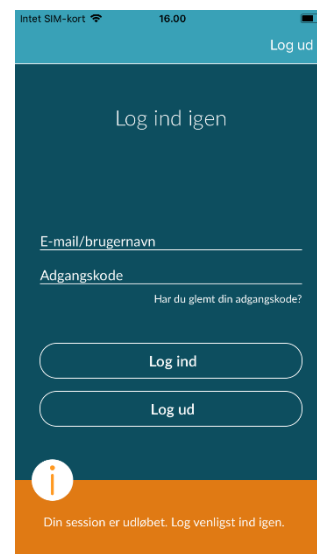
Bemærk: Hvis du ikke kan nulstille din adgangskode, er det meget sandsynligt, at du endnu ikke er registreret som bruger. Du skal blot oprette et nyt login.



12.3.1 Log ind igen

Hvis du allerede har en konto, kan du nemt logge ind med din e-mail eller dit brugernavn og din adgangskode.

Du kan ikke logge på to enheder på samme tid. Du vil automatisk blive logget af på den anden enhed, hvis du logger ind på en anden enhed.



12.3.2 Registrering

Når du registrerer dig som bruger i Preventicus Heartbeats-appen, vil dine brugerdata blive knyttet til din konto fra det tidspunkt. Hvis du får en ny smartphone, skal du blot logge ind i appen, og din licens og dine data vil automatisk blive gendannet.

For at registrere dig skal du indtaste en e-mailadresse, vælge en adgangskode og bekræfte. Indtastning af et brugernavn, navn og fornavn er valgfrit. Registreringen kan kun gennemføres, hvis alle data er indtastet korrekt.

Du vil modtage en e-mail med et aktiveringslink for at bekræfte din registrering.

i Bemærk venligst: Du skal bekræfte din e-mailadresse inden for 48 timer. Efter dette tidsrum har du mulighed for at anmode om bekræftelse igen, og du vil få tilsendt en ny e-mail.

i Bemærk venligst: Hvis du ikke modtager et aktiveringslink til bekræftelse, skal du kontakte vores kundeservice: support@preventicus.com.



12.3.3 Ændring af enheder

Hvis du skifter din enhed, vil du kun kunne overføre din konto, herunder eventuelle tilgængelige brugerlicenser og alle rapporter, hvis du har en registreret konto.

12.4 ID på din sundhedspartner (kun for medlemmer af forebyggelsesprogrammet)

Hvis du er medlem af et forebyggelsesprogram, der drives af din sygesikring eller et andet forsikringsselskab, har du modtaget login-data (også kaldet ID) fra din sundhedspartner med posten eller via e-mail. Disse login-data kan du indtaste i feltet "Health partner ID" under din registrering (1).

Bemærk: Du skal registrere dig for at indtaste dit ID.

Hvis du allerede har en konto, kan du gemme ID'et i login-området.

Bemærk venligst: for at gøre dette skal du logge ind (2).

The left screenshot shows the 'Ny bruger af Heartbeats?' screen. It has a title bar with 'Luk' and a status bar with 'Intet SIM-kort' and '14.21'. The main text asks 'Ny bruger af Heartbeats?'. Below this is a red box containing the text: 'Har du fået en identifikator for din sundhedspartner? Så skal du indtaste den her. Hvis ikke, skal du springe dette trin over.' Below the red box is a text input field labeled 'Sundhedspartner'. At the bottom are two buttons: 'Fortsæt uden sundhedspartner-ID' and 'Kontroller sundhedspartner-ID', and a 'Gå til login' link.

The right screenshot shows the 'BRUGERKONTO' screen. It has a title bar with a menu icon and a status bar with '12:08'. The main text says 'BRUGERKONTO'. Below this is a 'Logget ind som' section with a text input field containing 'pr*****n@g***l.com'. Below this is a red box containing the text 'sundhedspartner' and a 'Gem' button. At the bottom is a 'Tilgængelige tjenester' section with text about service availability.

12.5 Hvorfor hjerteslag

I afsnittet "Hvorfor hjerteslag" kan du finde oplysninger om konsekvenserne af arytmier samt om funktionerne og indholdet af Preventicus Heartbeats-appen.

Du kan komme til dette afsnit på startskærmen under "Hvorfor" samt i menuen under "Hvorfor Heartbeats".



13 Fuld version

13.1 Købsmuligheder

"Købsmuligheder" er et underpunkt i menuen. Denne oversigt viser de forskellige produkter, der tilbydes, og en sammenligning mellem deres funktionsområder (1).

Appen er tilgængelig som en gratis og en fuld version. I den gratis version vurderes pulsen som normal (grå trafiklys) eller unormal (orange trafiklys) på baggrund af en 1-minutters måling.

I den fulde version kan du vælge mellem en 1-minutters og 5-minutters måling. Efter målingen får du en detaljeret analyse. De målte data og analysen gemmes som en rapport. Rapporterne kan ses i menupunktet "Mine resultater" (se kapitel 11 Rapport og telepleje).

Du kan finde flere oplysninger om køb af den fulde version under "Alle Købsmuligheder" (2). Du kan prøve den fulde version i 30 minutter.

	GRATIS PRETEST	FULD VERSION
Nøjagtighed og måletid	+	+++
Detaljeret analyse	+	+++
EKG-sammenlignelige PDF-rapporter	-	+++
Udvidet telecare-evaluering	-	+++

ALLE KØBSMULIGHEDER

13.2 Køb af den fulde version

Hvis du vil købe den fulde version, skal du åbne menupunktet "Købsmuligheder" (kapitel 13.1 Købsmuligheder).

Under "Alle Købsmuligheder" kan du vælge mellem to priser, baseret på gyldighedsperioden - 1 måned eller 1 år.

Dette er ikke et abonnement. Når gyldighedsperioden udløber, vil den ikke blive fornyet automatisk.

Den aktuelle gyldighedsperiode vil blive vist i "Alle Købsmuligheder" (1).

Bemærk venligst: Det er køb i appen. Du kan kun foretage et køb, hvis du har en aktiv butikskonto på dit styresystem.

Bemærk: Du behøver ikke at være registreret for at gennemføre et køb.



Gennemførte køb kan gendannes i området "Købsmuligheder", så længe deres gyldighedsperiode endnu ikke er udløbet (2).

Bemærk: iOS-kunder har mulighed for at gendanne alle køb i apps på den nye enhed, når de skifter enhed, forudsat at Apple ID'et for alle køb i apps forbliver det samme. Ellers vil alle køb gå tabt sammen med den gamle enhed. Vi bruger iCloud Drive for at kunne sammenkoble oplysningerne om "Køb gennemført" med din konto. At have et iCloud Drive er derfor en forudsætning for køb i appen fra Preventicus Heartbeats.

Bemærk: Hvis du ikke kan få adgang til den fulde version, skal du kontrollere, om du er logget ind i appen. Hvis du ikke er registreret i appen endnu, skal du lukke alle apps på din smartphone. Luk appen, og genstart den. Åbn feltet "Køb i appen" i menuen. Find knappen "Gendan køb" nederst på siden. Dette skulle genoprette din adgang til den fulde version.

14 Slet brugerkonto

Hvis du er registreret som bruger i Preventicus Heartbeats-appen, kan du til enhver tid slette din brugerkonto og de tilhørende oplysninger og dokumenter.

Bemærk venligst, at denne handling er endelig. Dine data kan ikke gendannes, hvis du ændrer mening.

Trin 1: Hvad sker der, hvis du sletter din konto?

- Alle data, rapporter og køb, der er knyttet til denne konto, går tabt.
- Du vil ikke længere have adgang til tidligere målinger og rapporter.
- Du mister adgangen til køb, du har foretaget, og indhold, du har købt fra AppStore eller Google Play, f.eks. Telecare-anmeldelser.

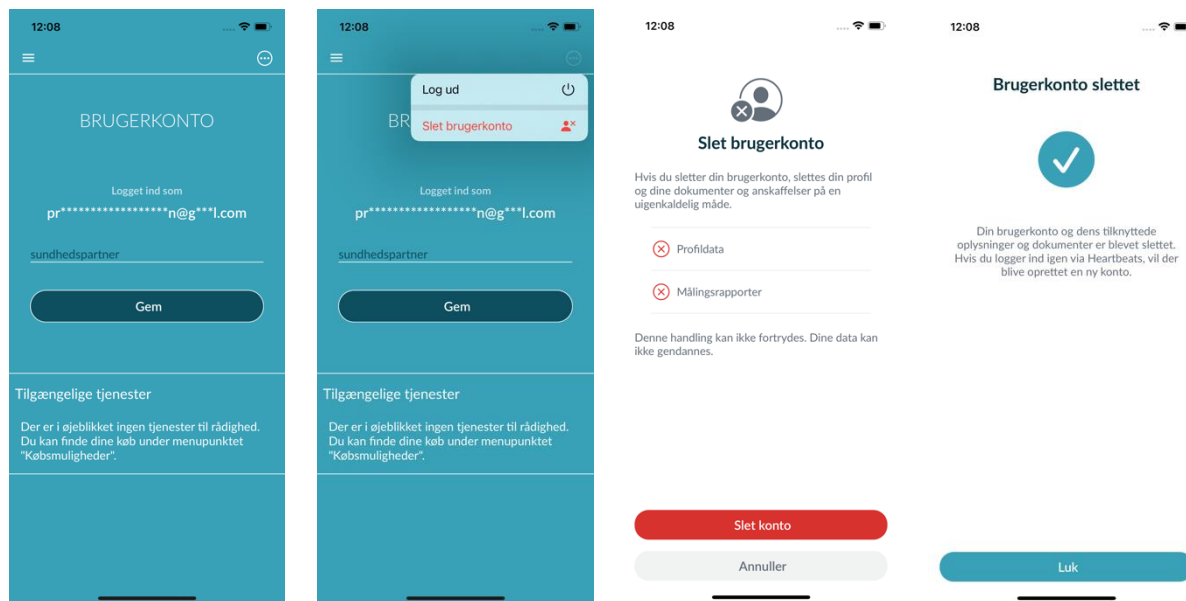
Trin 2: Kontroller og download data

Før du sletter din konto:

- Gennemgå dataene på din konto.
- Rapporter, som du gerne vil beholde, skal enten gemmes, overføres til en anden pc eller videresendes, før du sletter dem.
- Det gør du ved at bruge funktionen "Del" på hver rapport.

Trin 3: Slet konto

1. Åbn menuen.
2. Vælg afsnittet "Brugerkonto" i menuen.
3. I den øverste del af visningen af din brugerkonto finder du et ikon med tre prikker, bag hvilket der er skjult en ekstra navigationsmenu.
4. Klik på ikonet med de tre prikker for at åbne den ekstra navigationsmenu.
5. Vælg derefter indstillingen "Delete account" (Slet konto). På følgende skærm vises en liste over alle de data, der skal slettes.
6. Hvis du vil slette din brugerkonto permanent, skal du klikke på knappen "Delete account" (Slet konto) og følge instruktionerne på skærmen.
7. Hvis det er lykkedes at slette din konto, vises der en hint-meddelelse.



15 Fejlmeddelelser

Hvad skal jeg gøre, hvis internetforbindelsen er svag (fejlkode 500)?

Prøv at flytte tættere på din router, eller slå mobildata til for din smartphone, så Heartbeats kan bruge dette. Hvis forbindelsen stadig er ringe, skal du sætte din smartphone i flytilstand og slå flytilstand fra igen.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke kan opdatere appen?

Kontakt support@preventicus.com.

Hvad skal jeg gøre, hvis appen viser et virvar af bogstaver eller vises på et andet sprog?

Kontakt support@preventicus.com.

Hvad skal jeg gøre, hvis appen viser denne meddelelse: "Sessionstoken blev ikke fundet"?

Kontakt support@preventicus.com.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke har forbindelse til serveren? (Meddelelse: "Der opstod et problem under kommunikation med serveren")

Kontakt support@preventicus.com.

Hvad skal jeg gøre, hvis appen crasher eller ikke åbner?

Luk appen, og åbn den igen. Afinstaller den, hvis den stadig ikke virker. Installer den igen fra den relevante appstore, og log på appen igen med din e-mailadresse og adgangskode. Hvis det heller ikke hjælper, så sluk din smartphone, tænd den igen, og åbn appen igen.

16 Afinstallation af appen

Preventicus Heartbeats-appen er en selvstændig software, der kan bruges med en smartphone, men den er ikke ME-udstyr i henhold til IEC 60601-1. Produktet kan bortskaffes ved at afinstallere appen fra brugerens smartphone. Hvis du fjerner en app, du har betalt for, kan du geninstallere den gratis.

17 Tekniske data

	iOS	Android
Sprog	Tysk Engelsk Fransk spansk Italiensk Polsk Græsk hollandsk Serbisk ungarsk dansk	Tysk Engelsk Fransk spansk Italiensk Polsk Græsk hollandsk Serbisk ungarsk dansk
Krævet styresystem	iOS 12.1	Android 7.0



Preventicus® GmbH
Ernst-Abbe-Str. 15,
DE-07743 Jena

Denne standalone-software er certificeret medicinsk udstyr med risikoklassifikation IIa ifølge regel 11 i forordning (EU) 2017/745.

17 Oplysninger fra producente

Preventicus Heartbeats-appen er et produkt fra Preventicus GmbH. Deres kontaktoplysninger er

Preventicus GmbH

Ernst-Abbe-Strasse 15

DE-07743 Jena

Tyskland

Telefon: +49 (0) 3641 55 98 45 0

Internet: www.preventicus.com

Email: info@preventicus.com

Hvis du har spørgsmål vedrørende produktet eller anvendelsen, bedes du kontakte vores kundeservice:

E-mail: support@preventicus.com