

Bedienungsanleitung: IRN

DEUTSCH (DE)

Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“

Bedienungsanleitung



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Schweiz

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR KOLUMBIEN:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 2.X)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR BRASILIEN:

ANVISA Nº 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-Mail: brazilvigilance@ul.com

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR INDIEN:

Freiwillige Registrierungsnummer: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist eine softwaregestützte mobile Medizin-App für die Apple Watch. Die Funktion analysiert die ermittelte Pulsfrequenz, um Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein können. Die Benutzer:innen erhalten eine entsprechende Mitteilung. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig. Sie ist nicht dafür konzipiert, bei jeder Phase mit unregelmäßigem Herzrhythmus eine Mitteilung an den:die Benutzer:in zu senden, um auf mögliches Vorhofflimmern hinzuweisen. Erhält der:die Benutzer:in keine Mitteilung, bedeutet das nicht, dass kein Hinweis auf eine Erkrankung vorliegt. Zweck der Funktion ist es vielmehr, eine Mitteilung zu generieren, die auf mögliches Vorhofflimmern hinweist, wenn genügend Daten für die Analyse vorhanden sind. Diese Daten werden nur aufgezeichnet, wenn sich der:die Benutzer:in in Ruhe befindet. In Verbindung mit den Risikofaktoren des:der Benutzer:in kann diese Funktion verwendet werden, um zu entscheiden, ob ein AFib-Screening angebracht ist. Diese Funktion ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Sie wurde nicht für die Verwendung durch Personen unter 22 Jahren getestet. Sie ist auch nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

BESTIMMUNGSZWECK (EU-REGION)

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist eine softwaregestützte mobile Medizin-App für die Apple Watch. Die Funktion analysiert die ermittelte Pulsfrequenz, um Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein können. Die Benutzer:innen erhalten eine entsprechende Mitteilung. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig. Sie ist nicht dafür konzipiert, bei jeder Phase mit unregelmäßigem Herzrhythmus eine Mitteilung an den:die Benutzer:in zu senden, um auf mögliches Vorhofflimmern hinzuweisen. Erhält der:die Benutzer:in keine Mitteilung, bedeutet das nicht, dass kein Hinweis auf eine Erkrankung vorliegt. Zweck der Funktion ist es vielmehr, eine Mitteilung zu generieren, die auf mögliches Vorhofflimmern hinweist, wenn genügend Daten für die Analyse vorhanden sind. Diese Daten werden nur aufgezeichnet, wenn sich der:die Benutzer:in in Ruhe befindet. In Verbindung mit den Risikofaktoren des:der Benutzer:in kann diese Funktion verwendet werden, um zu entscheiden, ob ein AFib-Screening angebracht ist. Diese Funktion ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Sie wurde nicht für die Verwendung durch Personen unter 22 Jahren getestet. Sie ist auch nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Zielpopulation und Benutzergruppe

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist für Personen bestimmt, die mindestens 22 Jahre sind. Für die Nutzung der App wird kein spezifischer klinischer Zustand vorausgesetzt. Benutzer:innen, die mehr über die Gesundheit ihres Herz-Kreislauf-Systems erfahren möchten, können die entsprechende Funktion aktivieren, nachdem sie die Konfiguration erfolgreich abgeschlossen haben.

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR RUSSLAND

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ wird nicht als medizinisches Gerät gemäß ROSZDRAVNADZOR (Gesundheitsbehörde Russlands) angesehen.

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist eine softwaregestützte App für die Apple Watch. Die Funktion analysiert die ermittelte Pulsfrequenz, um Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein können. Die Benutzer:innen erhalten eine entsprechende Mitteilung. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig. Sie ist nicht dafür konzipiert, bei jeder Phase mit unregelmäßigem Herzrhythmus eine Mitteilung an den:die Benutzer:in zu senden, um auf mögliches Vorhofflimmern hinzuweisen. Erhält der:die Benutzer:in keine Mitteilung, bedeutet das nicht, dass kein Hinweis auf eine Erkrankung vorliegt. Zweck der Funktion ist es vielmehr, eine Mitteilung zu generieren, die auf mögliches Vorhofflimmern hinweist, wenn genügend Daten für die Analyse vorhanden sind. Diese Daten werden nur aufgezeichnet, wenn sich der:die Benutzer:in in Ruhe befindet. In Verbindung mit den Risikofaktoren des:der Benutzer:in kann diese Funktion verwendet werden, um zu entscheiden, ob ein AFib-Screening angebracht ist. Diese Funktion ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

Sie wurde nicht für die Verwendung durch Personen unter 22 Jahren getestet. Sie ist auch nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

VERWENDEN DER FUNKTION „UNREG. HERZRHYTHMUS-MITTEILUNGEN“

Konfiguration/Einführung

- Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist mit der Apple Watch Series 3 oder neuer kompatibel. Die Regionsverfügbarkeit und die Gerätekompatibilität für die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ findest du unter <https://support.apple.com/HT208931>
- Aktualisiere die Apple Watch und das iPhone auf die neueste OS-Version.
- Öffne die App „Health“ auf deinem iPhone und wähle „Entdecken“.
- Navigiere zu „Herz“ und wähle „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“.
- Folge den angezeigten Anleitungen und schließe die Konfiguration ab.
- Du kannst die Konfiguration jederzeit beenden, indem du auf „Abbrechen“ tippst.

Mitteilungen erhalten

- Wenn die Funktion aktiviert ist, erhältst du eine Mitteilung, wenn ein Herzrhythmus festgestellt wird, der auf Vorhofflimmern hinweist, und dies durch mehrere Messungen bestätigt wurde.
- Wenn bei dir bisher noch nie Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, solltest du im Falle dieser Mitteilung ärztlichen Rat einholen.

Alle von der Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ gesammelten und analysierten Daten werden in der App „Health“ auf deinem iPhone gesichert. Du kannst diese Informationen teilen, indem du deine Gesundheitsdaten aus der App „Health“ exportierst.

Wenn der Speicher der Apple Watch voll ist, können keine neuen Daten gesammelt werden. In diesem Fall empfiehlt es sich, nicht mehr benötigte Apps, Musik oder Podcasts zu entfernen. Du kannst die Speicherplatznutzung prüfen, indem du die App „Watch“ auf deinem iPhone öffnest und auf „Meine Watch“, „Allgemein“ und dann auf „Speicher“ tippst.

SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Leistung der Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ wurde in einer klinischen Studie mit 573 Proband:innen mit einem Mindestalter von 22 Jahren umfassend getestet. Innerhalb der Probandengruppe gab es Personen mit bereits diagnostiziertem Vorhofflimmern sowie Personen ohne bekanntes Vorhofflimmern. Die demografischen Merkmale der Studie sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen 2.0“ – Demografische Merkmale der Probandengruppe der klinischen Studie

N=573	
Altersgruppe	
<55	123 (21,5 %)
>=55 bis <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Geschlecht	
Männlich	286 (49,9%)
Weiblich	287 (50,1%)
Ethnizität	
Hispanisch oder lateinamerikanisch	38 (6,6%)
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	535 (93,4%)
Ethnie	
Weiß	502 (87,6%)
Schwarz oder afroamerikanisch	57 (9,9%)
Andere	14 (2,4%)

Die registrierten Proband:innen trugen bis zu 13 Tage lang gleichzeitig eine Apple Watch sowie ein Referenz-EKG-Pflaster. Bei 32,4 % (n=140/432) der Proband:innen, deren Daten für die primäre Endpunktanalyse erfasst wurden, wurde durch das Referenz-EKG-Pflaster das Vorliegen von Vorhofflimmern bestätigt. Die Daten dieser Proband:innen wurden bei der Ermittlung der Sensitivität der Funktion berücksichtigt. In dieser Gruppe erhielten 124 Personen Mitteilungen bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus, was durch das vom EKG-Pflaster registrierte Vorhofflimmern bestätigt wurde. Die Sensitivität lag bei 88,6 %. Von den 292 Proband:innen, bei denen vom EKG-Pflaster kein Vorhofflimmern festgestellt wurde und deren Daten für die Analyse der Genauigkeit der Funktion verwendet wurden, erhielten 290 auch keine entsprechende Mitteilung. Die Erkennung des Vorhofflimmerns lag bei 99,3 %. Die restlichen Proband:innen (n=141/573) lieferten entweder nur Daten für die sekundäre Endpunktanalyse und/oder beendeten die Studie nicht. Diese Ergebnisse belegen die Wirksamkeit der Funktion bei der Erkennung von Vorhofflimmern.

ACHTUNG

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ kann keine Herzinfarkte erkennen. Wenn du Schmerzen, ein Druck- oder Engegefühl in der Brust hast oder andere Symptome für einen Herzinfarkt bemerkst, solltest du den Rettungsdienst rufen.

Die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ prüft nicht ständig, ob Vorhofflimmern vorliegt und darf daher nicht als permanentes Überwachungssystem betrachtet werden. Das bedeutet, dass die Funktion nicht jedes Vorkommen von Vorhofflimmern feststellen kann und Personen mit Vorhofflimmern unter Umständen keine entsprechende Mitteilung erhalten.

Die Apple Watch ist unter Umständen nicht in der Lage, Daten zu sammeln, wenn sie sich in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern befindet (z. B. elektromagnetischen Diebstahlsicherungen oder Metalldetektoren).

Eine Reihe von Faktoren können die Fähigkeit der Funktion beeinträchtigen, deinen Puls zu messen und einen unregelmäßigen Herzrhythmus festzustellen, der ein Hinweis auf Vorhofflimmern sein könnte. Hierzu gehören Bewegungen aller Art (auch der Hand und der Finger), Umweltfaktoren wie die Umgebungstemperatur, dunkle Tattoos am Handgelenk und die Durchblutung deiner Haut (die durch Kälte reduziert werden kann).

Trage deine Apple Watch NICHT während medizinischer Untersuchungen und Behandlungen (wie MRT-Screenings, Diathermie, Lithotripsie, Kauterisation oder externe Defibrillation).

Nimm KEINE ÄNDERUNG deiner Medikation ohne ärztliche Rücksprache vor.

Nicht zur Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

Nicht für Personen bestimmt, bei denen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.

Durch diese Funktion erstellte Mitteilungen weisen nur auf potenzielle Probleme hin. Sie stellen keine umfassende Diagnose von Herzproblemen dar. Alle Mitteilungen müssen Fachärzt:innen vorgelegt werden, die die klinische Diagnose und Behandlung festlegen.





Apple übernimmt keine Verantwortung oder Garantie dafür, dass keine Arrhythmien oder andere Herzbeschwerden vorliegen, selbst wenn keine Mitteilung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus generiert wird. Hole ärztlichen Rat ein, wenn du Veränderungen deines Gesundheitszustands feststellst.

Die besten Messergebnisse werden erzielt, wenn die Apple Watch regelmäßig geladen wird und eng am Handgelenk anliegt. Der Herzfrequenzsensor muss immer Kontakt zur Haut haben.

Dies ist ein Hinweis an Benutzer:innen und/oder Patient:innen, dass alle schwerwiegenden Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ auftraten, dem Hersteller (Apple) und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden müssen, in dem die Benutzer:innen und/oder Patient:innen ansässig sind.

SICHERHEIT: Apple empfiehlt, deine Daten durch einen Code (PIN, Personal Identification Number), Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck) auf deinem iPhone sowie einen Code (PIN, Personal Identification Number) auf der Apple Watch zu schützen. Es ist wichtig, das iPhone zu schützen, weil persönliche Gesundheitsinformationen darauf gespeichert werden. Die Benutzer:innen erhalten auf ihrem iPhone und ihrer Apple Watch auch zusätzliche Mitteilungen über iOS- und watchOS-Updates. Darüber hinaus werden die Updates drahtlos übermittelt, um eine schnelle Umsetzung der neuesten Sicherheitsupdates zu ermöglichen. Weitere Informationen zu den Sicherheitsverfahren von Apple findest du im Handbuch „Sicherheit der Apple-Plattformen“, der allen Benutzer:innen zur Verfügung steht. Das Handbuch „Sicherheit der Apple-Plattformen“ findest du unter <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

GERÄTESYMBOLLE

	Hersteller
	Bitte Bedienungsanleitung beachten
	Europäische autorisierte Vertretung
	Medizinisches Gerät

099-30417, Revision G, August 2022
