

Bedienungsanleitung: Vorhofflimmern

DEUTSCH (DE): Vorhofflimmern

Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“

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 AUSTRALIEN:

Sponsor-Details:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TEL: 1-300-321-456

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR BRASILIEN:

ANVISA N^o: 80117581018
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 INDONESIEN:

Produktlizenznummer: AKL 20502220325

REGISTRIERUNGSSTELLE:

PT. Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR MALAYSIA:

Gerätelizenznummer: GB5330222-102051

AUTORISIERTE VERTRETUNG

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE PHILIPPINEN:

CMDN Number: CDRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTEUR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR MOLDAWIEN:

Registriernummer: DM000322299, DM000322300

AUTORISIERTE VERTRETUNG

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR THAILAND:

Lizenznummer für Medizingeräte: 65-2-2-2-0015185

IMPORTEUR:

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR VIETNAM:

Lizenznummer für den MA-Import: 220003108/PCBB-HCM

LIZENZHALTER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE UKRAINE:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11

**LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR KOLUMBIEN:**

PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ ist eine nicht versicherungspflichtige, Softwaregrundkosten mobile Medizin-Alp, die für Personen bestimmt ist, die mindestens 22 Jahre sind und bei denen Vorhofflimmern diagnostiziert wurde. Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ analysiert die Impulsfrequenz, um Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein können. Die Benutzer:innen erhalten einen retrospektiven Schätzwert für die Belastung durch Vorhofflimmern (ein Maß für die Phasen mit Vorhofflimmern während des Zeitraums, in dem die Apple Watch zuletzt getragen wurde).

Das Halten eines gesunden Körpergewichts, reduzierter Alkoholkonsum und gesunder Schlaf können die Behandlung des Vorhofflimmerns positiv beeinflussen.

Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ ist für die Verwendung mit kompatiblen Modellen der Apple Watch und der App „Health“ auf dem iPhone bestimmt.

BESTIMMUNGSZWECK (EU-REGION)

Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ ist eine nicht verschreibungspflichtige, softwaregestützte mobile Medizin-App, die für Personen bestimmt ist, die mindestens 22 Jahre sind und bei denen Vorhofflimmern (AFib) diagnostiziert wurde. Die Funktion analysiert die Pulsfrequenzdaten, um Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus zu identifizieren, die ein Hinweis auf Vorhofflimmern (AFib) sein können. Die Benutzer:innen erhalten einen retrospektiven Schätzwert für die Belastung durch Vorhofflimmern (ein Maß für die Phasen mit Vorhofflimmern während des Zeitraums, in dem die Apple Watch zuletzt getragen wurde).

Die Funktion protokolliert und schätzt die Belastung durch Vorhofflimmern im Zeitverlauf ein. Sie enthält Visualisierungen von Daten der Lebensweise, damit Benutzer:innen besser verstehen, welchen Einfluss bestimmte Aspekte ihrer Lebensweise auf Vorhofflimmern haben können. Es ist nicht vorgesehen, individuelle Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus bereitzustellen oder traditionelle Diagnosemethoden, Behandlungen oder das Monitoring bei Vorhofflimmern zu ersetzen.

Die Funktion ist für die Verwendung mit kompatiblen Modellen der Apple Watch und der App „Health“ auf dem iPhone bestimmt.

Zielpopulation und Benutzergruppe

Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ ist für Personen bestimmt, die mindestens 22 Jahre sind. Die Funktion ist auch für Personen bestimmt, bei denen Vorhofflimmern diagnostiziert wurde. Personen, die mehr über die Gesundheit ihres Herz-Kreislauf-Systems erfahren möchten, können die entsprechende Funktion aktivieren, nachdem sie die Konfiguration erfolgreich abgeschlossen haben.

DIE FUNKTION „VORHOFFLIMMERN-PROTOKOLL“

Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ misst die Häufigkeit der Phasen mit unregelmäßigem Herzrhythmus, um einen Schätzwert für die Belastung durch Vorhofflimmern zu ermitteln. Unter der Belastung durch Vorhofflimmern versteht man den Prozentsatz der Zeit, in der bei einer Person proportional zum gesamten Beobachtungszeitraum Vorhofflimmern aufgetreten ist. Mit der Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ auf der Apple Watch kannst du beobachten und einschätzen, wie sich deine Lebensweise auf die Belastung durch Vorhofflimmern auswirkt.

Es ist wichtig, dass du die Belastung durch Vorhofflimmern kennst. Diese Information kann zu einem besseren Verständnis beitragen, warum Änderungen deiner Lebensweise wie das Einschränken des Alkoholkonsums, eine Verbesserung der Schlafqualität und das Halten eines gesunden Körpergewichts einen positiven Effekt auf die Häufigkeit der Phasen mit Vorhofflimmern haben können.

Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ nutzt die PPG-Pulsfrequenzdaten kompatibler Modelle der Apple Watch. Die Apple Watch verwendet grüne LEDs in Verbindung mit lichtempfindlichen Fotodioden, um relative Veränderungen in der Durchblutung des Handgelenks jederzeit zu erkennen. Wenn das Herz schlägt, sendet es eine Druckwelle durch das arterielle Gefäßsystem, die zu einem kurzzeitigen Anstieg des Blutvolumens führt, wenn sie den Sensor passiert. Durch das Monitoring dieser Veränderungen in der Durchblutung erkennt der Sensor einzelne Pulsschläge, wenn sie die Peripherie erreichen, und misst auf diese Weise die Intervalle zwischen den Schlägen. In bestimmten Bereichen der Benutzeroberfläche werden die Begriffe „Herzfrequenz“ und „Puls“ synonym verwendet.

VERWENDEN DER FUNKTION „VORHOFFLIMMERN-PROTOKOLL“

Konfiguration/Einführung

- Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ ist mit der Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 und SE sowie dem iPhone 8 oder neuer kompatibel. Die Regionsverfügbarkeit und Informationen zur Gerätekompatibilität findest du unter <https://support.apple.com/HT212214>.
- Aktualisiere die Apple Watch und das iPhone auf die neueste Version von watchOS bzw. iOS.

- Öffne die App „Health“ auf deinem iPhone und wähle „Entdecken“.
- Navigiere zu „Herz“ und wähle „Vorhofflimmern-Protokoll“.
- Folge der angezeigten Anleitung.
- Du kannst die Konfiguration jederzeit beenden, indem du auf „Abbrechen“ tippst.

VERWENDEN DER FUNKTION „VORHOFFLIMMERN-PROTOKOLL“

- Sobald die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ aktiviert ist, werden Pulsfrequenzdaten erfasst, um einen Schätzwert für die Belastung durch Vorhofflimmern zu generieren. Schätzwerte für die Belastung durch Vorhofflimmern werden in Mitteilungen und in der App „Health“ als Prozentwerte angezeigt und geben an, wie häufig in der vergangenen Woche (Zeitraum von sieben Tagen) Vorhofflimmern aufgetreten ist – proportional zum gesamten Zeitraum, in dem du die Apple Watch getragen hast. Ein niedriger Prozentwert bedeutet, dass relativ selten Vorhofflimmern auftrat, während ein hoher Prozentwert auf häufiges Vorhofflimmern hinweist.
- Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ misst nur Vorhofflimmern, nicht aber andere atriale Arrhythmien wie Kammerflimmern oder atriale Tachykardien.
- Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ versucht alle sieben Tage, einen Schätzwert für die Belastung zu generieren. Die Schätzwerte für die Belastung durch Vorhofflimmern werden in der App „Health“ auf dem iPhone unter „Vorhofflimmern-Protokoll“ angezeigt. Nach einiger Zeit kannst du deine Belastung durch Vorhofflimmern beobachten und analysieren, indem du dir deine Daten in unterschiedlichen Zeitskalen ansiehst.
- Wurden in den letzten sieben Tagen nicht genügend Daten erfasst, generiert die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ keinen Schätzwert für die Belastung durch Vorhofflimmern. Stattdessen erhältst du eine Mitteilung, die dich darüber informiert, dass keine Daten für diese Woche vorhanden sind.
- Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ berücksichtigt Daten zur Lebensweise, die von der Apple Watch gesammelt oder in HealthKit gespeichert wurden. Hierzu gehören unter anderem dein Alkoholkonsum und deine Schlafdaten. Du kannst dir die Daten zu deiner Lebensweise zusätzlich zu den Daten zur Belastung durch Vorhofflimmern ansehen, um die Auswirkungen deiner Lebensweise auf das Vorhofflimmern besser zu verstehen. Tippe auf das Info-Symbol neben den einzelnen Optionen für die Lebensweise, um mehr über den Zusammenhang zwischen Vorhofflimmern und den jeweiligen Faktoren zu erfahren.
- Wenn du die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ sechs Wochen lang verwendet hast, wird versucht, ein Vorhofflimmern-Protokoll mit den wichtigsten Daten (Highlights) zu generieren. In den Highlights für das Vorhofflimmern-Protokoll wird angezeigt, wie viele Phasen mit Vorhofflimmern prozentual an den einzelnen Wochentagen (montags, dienstags, mittwochs usw.) in 4-Stunden-Intervallen (00:00 bis 04:00 Uhr, 04:00 bis 08:00 Uhr, 08:00 bis 12:00 Uhr usw.) in den letzten sechs Wochen festgestellt wurden. Die Highlights unterstützen dich dabei, spezifischere Muster für dein Vorhofflimmern zu erkennen.

Alle von der Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ 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 kannst du nicht mehr benötigte Apps, Musik oder Podcasts 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 „Vorhofflimmern-Protokoll“ wurde in einer klinischen Studie mit 413 Proband:innen mit einem Mindestalter von 22 Jahren umfassend getestet. Innerhalb der Probandengruppe gab es Personen mit unterschiedlichen Arten von bereits diagnostiziertem Vorhofflimmern (paroxysmal und permanent). Die registrierten Proband:innen trugen bis zu 13 Tage lang gleichzeitig eine Apple Watch sowie ein Referenz-EKG-Pflaster. Die demografischen Merkmale der Studie sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ – Demografische Merkmale der Probandengruppe der klinischen Studie

N=413	
Altersgruppe	
<55	59 (14,3 %)
>=55 bis <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Geschlecht	
Männlich	219 (53,0%)
Weiblich	194 (47,0%)
Ethnizität	
Hispanisch oder lateinamerikanisch	19 (4,6%)
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	394 (95,4%)
Ethnie	
Weiß	371 (89,8%)
Schwarz oder afroamerikanisch	31 (7,5%)
Andere	11 (2,7%)

Ziel der Studie war es, die Genauigkeit der von der Funktion wöchentlich generierten Schätzwerte für die Belastung durch Vorhofflimmern im Vergleich zu einer wöchentlichen Referenzmessung zu bewerten. Apple nutzte hierfür die Limits of Agreement (LoA; Übereinstimmungsgrenzen) einer Bland-Altman-Analyse. Mit einem LoA-Verfahren lassen sich Genauigkeit und Übereinstimmung von zwei Messwertverfahren bewerten.

Von den 413 registrierten Proband:innen lieferten 280 Daten für die primäre Endpunktanalyse, mit der festgestellt werden sollte, ob der Übereinstimmungsgrad zwischen den EKG-Referenzmessungen zur Bestimmung der Belastung durch Vorhofflimmern und den Schätzwerten der Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ akzeptabel ist. Die Ergebnisse der Studie ergaben als untere und als obere Bland-Altman-Grenze (also zwei Standardabweichungen von der Mittelwertdifferenz) die Werte -11,4 % bzw. 12,8 %.

Die mittlere Differenz zwischen den wöchentlich generierten Schätzwerten und den wöchentlichen Referenzmessungen betrug 0,67 %. Bei 92,9 % (260/280) der Proband:innen ergaben sich Paardifferenzen bei der wöchentlich ermittelten Belastung durch Vorhofflimmern von ± 5 %. Bei 95,7 % (268/280) der Proband:innen lagen die Schätzwerte für die Belastung durch Vorhofflimmern bei ± 10 %.

Die Funktionen „Vorhofflimmern-Protokoll“ und „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen 2.0“ verwenden den gleichen Klassifizierungsalgorithmus, der Techniken des maschinellen Lernens nutzt, um Vorhofflimmern von anderen Arrhythmien zu unterscheiden. Um diesen Algorithmus auch auf die für die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ vorgesehene Zielpopulation (Personen mit diagnostiziertem Vorhofflimmern) anwenden zu können, wurde der Algorithmus so angepasst, dass die Sensitivität Priorität hat.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Leistung des Klassifizierungsalgorithmus für die Funktionen „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen 2.0“ und „Vorhofflimmern-Protokoll“ in der klinischen Validierungsstudie.

Klinische Validierungsstudie – Leistung

	Sensitivität	Spezifität
Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“	92,6 %	98,8%
IRNF 2,0	85,5%	99,6%

Diese Ergebnisse belegen die Effektivität der Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ bei der Generierung von verlässlichen Schätzwerten für die Belastung durch Vorhofflimmern. Während der Studie wurden acht SUE (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse) gemeldet. Bei keinem der Ereignisse konnte ein Zusammenhang mit den in der Studie angewandten Verfahren oder der Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ festgestellt werden.

ACHTUNG

Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ 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 „Vorhofflimmern-Protokoll“ ist nicht als Hilfsmittel zur medizinischen Behandlung von Vorhofflimmern vorgesehen (das bedeutet, dass die Funktion nicht dafür vorgesehen ist, deine Medikation zu ändern; von Ärzt:innen darf sie nicht zur Anpassung der Behandlung eingesetzt werden). Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ soll vielmehr das Verständnis für die Zusammenhänge zwischen deiner Belastung durch Vorhofflimmern und deiner Lebensweise über einen bestimmten Zeitraum fördern. Nimm ohne ärztliche Rücksprache keine Änderung an deiner Medikation oder der medizinischen Behandlung des Vorhofflimmerns vor.

Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ 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 dass nicht immer Schätzwerte für die Belastung durch Vorhofflimmern generiert werden können. Hole ärztlichen Rat ein, wenn du Veränderungen deines Gesundheitszustands feststellst.

Die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ ist nicht dafür vorgesehen, atriale Arrhythmien zu erkennen, die regelmäßige Muster erzeugen. Vorhofflimmern erzeugt unregelmäßige Muster, doch wenn dir ein Protokoll mit erheblichen atrialen Arrhythmien und regelmäßigen Mustern vorliegt (wie Kammerflimmern oder atriale Tachykardien) ist diese Funktion für dich unter Umständen nicht geeignet.

Apple hat die Funktion „Vorhofflimmern-Protokoll“ entwickelt, um eine hohe Sensitivität bei der Erkennung eines unregelmäßigen Herzrhythmus zu erreichen. Aus diesem Grund ist es möglich, dass für Personen mit einem Protokoll, das andere Arrhythmien als Vorhofflimmern enthält, höhere Schätzwerte für die Belastung durch Vorhofflimmern generiert werden als erwartet.

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 Daten zu sammeln, um den Schätzwert für die Belastung durch Vorhofflimmern zu generieren. 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).

Nicht zur Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

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.

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 für iOS und watchOS“, der allen Benutzer:innen zur Verfügung steht. <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>. Das Handbuch „Sicherheit der Apple-Plattformen“ für iOS und watchOS findest du unter <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

GERÄTESYMBOLS

	Hersteller
	Bitte Bedienungsanleitung beachten
	Europäische autorisierte Vertretung
	Medizinisches Gerät

099-31365, Revision H, Februar 2023