

Bedienungsanleitung IRN 1.0

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 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



UA-TR.120

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE TÜRKEI:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

Produktverfolgungsnummer für die Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“: 8682450178007

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 KOLUMBIEN:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR ISRAEL:

AMAR-REGISTRIERUNGSINHABER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Tel. (Büro): +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR-Zertifikatsnummer: 21080017

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE REPUBLIK KOREA:

본 기능은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

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 PERU:

Registro Sanitario N⁰ :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR MALAYSIA:

Autorisierte Vertretung:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Gerätelizenz:

Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ von Apple

GB7830421-55921

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR INDIEN:

Lizenznummer für den Import: IMP/MD/2022/000754

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR INDONESIEN:

Produktlizenznummer: KEMENKES RI AKL 20502121725

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 DIE REPUBLIK MOLDAU:

Registrierungsnummer: DM000322301, DM000322302

AUTORISIERTE VERTRETUNG:

JERELO S.R.L.

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

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR THAILAND:

Lizenznummer des medizinischen Geräts: 64-2-2-2-0002928

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 MA-Import: 220002520/PCBB-HCM

LIZENZHALTER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

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.

Die Funktion 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.

Die Funktion 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.

BESTIMMUNGSZWECK (REGIONEN AUSSERHALB DER EU & REPUBLIK KOREA)

Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweck der Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“ ist das präventive Screening und die Benachrichtigung von Benutzer:innen im Falle des Vorliegens eines unregelmäßigen Herzrhythmus, der ein Indikator für Vorhofflimmern (AFib, atriale Fibrillationen) sein kann. Die Funktion kann zur Unterstützung der klinischen Entscheidung über die Durchführung eines Screenings auf mögliches Vorhofflimmern verwendet werden. Diese Funktion ist nicht verschreibungspflichtig.

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

Gebrauchsinformationen

Die Funktion ist für das präventive Screening auf einen unregelmäßigen Herzrhythmus (der Indikator für Vorhofflimmern sein kann) bei Personen ab einem Alter von 22 Jahren vorgesehen.

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.

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

Kompetente medizinische Beratung erhältst du bei qualifizierten Fachärzt:innen.

VERWENDEN DER FUNKTION „UNREG. HERZRHYTHMUS-MITTEILUNGEN“

Konfiguration/Einführung

- 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.

- 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

Im Rahmen einer Studie mit 226 Proband:innen mit einem Mindestalter von 22 Jahren, die von der Apple Watch eine Mitteilung über Vorhofflimmern erhielten und daraufhin etwa eine Woche lang ein EKG-Pflaster trugen, wurde bei 41,6 % (94/226) durch das EKG-Pflaster das Vorliegen von Vorhofflimmern festgestellt. 57 der 226 Proband:innen erhielten eine Mitteilung über Vorhofflimmern, während sie gleichzeitig die Apple Watch und ein EKG-Pflaster trugen. In dieser Gruppe wurde das Vorhofflimmern bei 78,9 % (45/57) durch das EKG-Pflaster bestätigt und bei 98,2 % (56/57) lagen Vorhofflimmern oder andere klinisch relevante Arrhythmien vor. Diese 57 Proband:innen erhielten insgesamt 370 Mitteilungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus mit lesbaren EKG-Daten. Von diesen 370 Mitteilungen wurden 322 (87,0 %) als Vorhofflimmern eingestuft, bei 47 (12,7 %) handelte es sich um andere Arrhythmien als Vorhofflimmern und bei 1 Mitteilung (0,3 %) um einen Sinusrhythmus. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Mitteilungen zwar in der Mehrzahl der Fälle präzise das Vorliegen von Vorhofflimmern feststellen, aber in einigen Fällen auch auf andere Arrhythmien als Vorhofflimmern hinweisen können. Es wurden keine schwerwiegenden negativen Auswirkungen der Funktion beobachtet.

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), 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 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 dem Gerät auftraten, dem Hersteller 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 Gerät 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>.

GERÄTESYMBOLS



Hersteller



Bitte Bedienungsanleitung beachten



Europäische autorisierte Vertretung



Medizinisches Gerät

099-12479 Revision AD, Februar 2023
