

Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen 1.X:
Bedienungsanleitung
APN: 099-12479-AF

ECO 0045486581

Seite 1 von 7

Apple Confidential – NOTICE OF PROPRIETARY PROPERTY THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS THE PROPRIETARY PROPERTY OF APPLE INC. THE POSSESSOR AGREES TO THE FOLLOWING: (i) TO MAINTAIN THIS DOCUMENT IN CONFIDENCE, (ii) NOT TO REPRODUCE OR COPY IT (iii) NOT TO REVEAL OR PUBLISH IT IN WHOLE OR PART

DEUTSCH (DE)

Funktion „Unreg. Herzrhythmus-Mitteilungen“

Bedienungsanleitung

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 Herzkreislauf-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“ 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 deinen iOS-kompatiblen Geräten sowie einen Code (PIN, Personal Identification Number) auf der Apple Watch zu schützen. Es ist wichtig, die iOS-kompatiblen Geräte 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>.

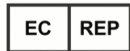
GERÄTESYMBOLS



Hersteller



Bitte Bedienungsanleitung beachten



Europäische autorisierte Vertretung



Medizinisches Gerät

099-12479 Revision AF, Juli 2023