

Bedienungsanleitung: IRN Global 2.0

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 SCHWEIZ:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

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:

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: AKL 20502220301

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 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: 2.X (2022년 8월 26일)

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동으

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR MALAYSIA:

Gerätelizenz: GB7830421-55921

AUTORISIERTE VERTRETUNG:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR DIE PHILIPPINEN:

CMDN Number: CDRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTEUR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR THAILAND:

Lizenznummer für medizinisches Gerät: 65-2-2-2-0016259

IMPORTEUR:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (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: 220002521/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 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 DIE REPUBLIK MOLDAU:

Registrierungsnummer: DM000322301, DM000322302

AUTORISIERTE VERTRETUNG:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

LANDESSPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR PERU:

Registro Sanitario N^o :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

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 für iOS und watchOS“, 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

099-30417, Revision J, Februar 2023
