

DEUTSCH

EKG-App
Bedienungsanleitung



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
Contact: medicalcompliance@group.apple.com



Gebrauchsinformationen

Die EKG-App ist eine softwaregestützte mobile Medizin-App für die Apple Watch, um ein einkanaliges Elektrokardiogramm (EKG) zu erstellen, aufzuzeichnen, zu speichern, zu übertragen und anzuzeigen (ähnlich wie bei einem EKG mit einer Einthoven I-Ableitung). Die EKG-App kann feststellen, ob Vorhofflimmern (AFib, atriale Fibrillationen) oder ein Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz vorliegt. Die EKG-App ist für Benutzer mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen nicht geeignet.

Die EKG-App ist nicht verschreibungspflichtig. Die von der EKG-App angezeigten EKG-Daten dienen ausschließlich zu Informationszwecken. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen basierend auf den Ergebnissen des Geräts keine klinischen Diagnosen gestellt oder eigene Therapien eingeleitet werden. Die EKG-Wellenform soll die Klassifizierung des Herzrhythmus ergänzen, um Vorhofflimmern vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden. Sie ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen. Die EKG-App ist nicht zur Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

BESTIMMUNGSZWECK

Der Bestimmungszweck der EKG-App besteht darin, dem Benutzer zu erlauben, ein einkanaliges EKG aufzuzeichnen, das als Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz oder als AFib (atriale Fibrillation) eingestuft und in einer klassifizierbaren Wellenform dargestellt wird. Die EKG- und Herzrhythmusklassifizierung kann einem qualifizierten Facharzt von Benutzern mit oder ohne bekanntes Vorhofflimmern zur Verfügung gestellt werden. Die EKG-App ist für die Verwendung durch Personen ohne medizinische Fachkenntnisse bestimmt, die älter als 22 Jahre sind.

Verwenden der EKG-App

Konfiguration der App/Einführung

- **USA:** Die EKG-App ist auf der Apple Watch Series 4 mit watchOS 5.1.2 (oder neuer) verfügbar, die mit dem iPhone 5s (oder neuer) mit iOS 12.1.1 (oder neuer) gekoppelt ist.
- **Außerhalb den USA*:** Die EKG-App ist auf der Apple Watch Series 4 mit watchOS 5.2 (oder neuer) verfügbar, die mit dem iPhone 5s (oder neuer) mit iOS 12.2 (oder neuer) gekoppelt ist.
- Öffne die App „Health“ auf deinem iPhone.
- Tippe auf „Daten“ > „Herz“ und wähle „Elektrokardiogramm (EKG)“.
- Folge den angezeigten Anleitungen.
- Du kannst die Einführung und Konfiguration jederzeit beenden, indem du auf „Abbrechen“ drückst.

EKG aufzeichnen

- Stelle sicher, dass deine Apple Watch eng an dem Handgelenk anliegt, das du unter „Einstellungen“ > „Allgemein“ > „Uhrausrichtung“ ausgewählt hast.
- Öffne die EKG-App auf deiner Apple Watch.
- Lege deine Arme auf einen Tisch oder in den Schoß und lege deinen Finger auf die Digital Crown. Es ist nicht erforderlich, die Digital Crown während der Messung zu drücken.
- Die Aufzeichnung dauert etwa 30 Sekunden.

EKG-Analyse

- Wenn die Messung erfolgreich abgeschlossen ist, erhältst du eine der folgenden Klassifizierungen in der EKG-App:
 - **Sinusrhythmus:** Das Ergebnis „Sinusrhythmus“ bedeutet, dass das Herz in einem gleichmäßigen Rhythmus mit 50 bis 100 BPM (Beats per Minute) schlägt.
 - **Vorhofflimmern (AFib):** Das Ergebnis „Vorhofflimmern“ bedeutet, dass das Herz unregelmäßig mit 50 bis 120 BPM schlägt.
 - **Uneindeutig:** Das Ergebnis „Uneindeutig“ bedeutet, dass die Aufzeichnung nicht klassifiziert werden kann. Dafür kann es viele Gründe geben, etwa, dass deine Arme während der Aufzeichnung nicht auf einem Tisch lagen oder dass die Apple Watch zu locker angelegt ist. Bei einem kleinen Prozentsatz der Benutzer können auch bestimmte physiologische Eigenschaften dafür sorgen, dass das Signal zu schwach für eine aussagefähige Aufzeichnung ist.
 - **Niedrige oder hohe Herzfrequenz:** Eine Herzfrequenz unter 50 BPM oder über 120 BPM beeinträchtigt die Fähigkeit der EKG-App, Vorhofflimmern festzustellen. Die Aufzeichnung wird deshalb als „uneindeutig“ angesehen.

- Wenn die Aufzeichnung eines EKG beendet ist, werden die EKG-Daten analysiert, um festzustellen, ob die Aufzeichnung mindestens 25 Sekunden lang ist. Falls ja, wird geprüft, ob ein Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern erkennbar ist oder ob ein uneindeutiges Ergebnis ermittelt wurde.
- Das Ergebnis der EKG-Aufzeichnung mit der EKG-App wird detailliert angezeigt. Auf dem iPhone wird außerdem eine ausführliche Erklärung bereitgestellt.
- Bei festgestelltem Vorhofflimmern in deinem EKG handelt es sich lediglich um potenzielle Ergebnisse. Falls du Symptome dieser Art feststellst oder Bedenken und Fragen hast, wende dich an deinen Arzt. Falls du der Ansicht bist, dass ein medizinischer Notfall vorliegt, rufe den Rettungsdienst.
- Wird ein Sinusrhythmus ermittelt, bedeutet dies, dass deine Herzfrequenz zwischen 50 und 100 BPM liegt und dein Herz in einem gleichmäßigen Rhythmus schlägt.
- Uneindeutige EKG-Ergebnisse können darauf hinweisen, dass zu viele Störungen oder Störgeräusche vorlagen, um ein gutes Signal zu erhalten, dass eine andere Art von Arrhythmie als Vorhofflimmern vorliegt, die von der App nicht klassifiziert werden kann, oder dass deine Herzfrequenz zwischen 100 und 120 BPM liegt. Bei einem kleinen Prozentsatz der Benutzer können auch bestimmte physiologische Eigenschaften dafür sorgen, dass das Signal zu schwach für eine aussagefähige Aufzeichnung ist. Während der Konfiguration erhältst du ausführliche Informationen über uneindeutige EKG-Ergebnisse, wenn du die zusätzlichen Informationen im Bereich „EKG“ der App „Health“ auf dem iPhone öffnest oder auf das Symbol „i“ in der EKG-App tippst.
- Eine niedrige Herzfrequenz kann durch bestimmte Medikationen verursacht werden oder wenn elektrische Signale nicht ordnungsgemäß durch das Herz geleitet werden. Auch bei durchtrainierten Sportlern wird unter Umständen eine niedrige Herzfrequenz gemessen.
- Eine erhöhte Herzfrequenz kann durch Sport, Stress, Nervosität, Alkoholeinfluss, Dehydrierung, Infektionen, Vorhofflimmern oder andere Herzrhythmusstörungen verursacht werden.
- Falls du ein uneindeutiges Ergebnis aufgrund einer schlechten Aufzeichnung erhalten solltest, empfiehlt es sich, das EKG erneut aufzuzeichnen. Tippe im Bereich „EKG“ der App „Health“ auf deinem iPhone auf die Option für die EKG-Aufzeichnung, um Informationen dazu nachzulesen.
- Alle EKGs werden mit der App „Health“ auf deinem iPhone synchronisiert. Du kannst die App „Health“ verwenden, um diese Daten mit einem Arzt zu teilen.

SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Fähigkeit der EKG-App, bei einer EKG-Aufzeichnung präzise zwischen Vorhofflimmern und Sinusrhythmus zu unterscheiden, wurde in klinischen Versuchen mit etwa 600 Probanden umfassend getestet. Die Herzfrequenzanalyse eines 12-Kanal-EGKs durch einen Kardiologen wurde mit der Analyse eines

gleichzeitig ermittelten EKGs der EKG-App verglichen. Die EKG-App hat Vorhofflimmern mit 98,3-prozentiger Genauigkeit und Sinusrhythmus mit 99,6-prozentiger Genauigkeit in klassifizierbaren Aufzeichnungen ermittelt.

In diesem klinischen Versuch waren 12,2 % der Aufzeichnungen uneindeutig und nicht als Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern klassifizierbar. Wurden uneindeutige Aufzeichnungen in die Analyse einbezogen, hat die EKG-App bei 90,5 % der Probanden mit bekanntem Sinusrhythmus den Sinusrhythmus richtig erkannt und das Vorhofflimmern bei 85,2 % der Probanden mit bekanntem Vorhofflimmern. Die Ergebnisse der klinischen Prüfung kamen unter kontrollierten Bedingungen zustande. Bei der Nutzung der EKG-App außerhalb dieser Bedingungen ist möglicherweise eine höhere Anzahl an Aufzeichnungen als uneindeutig und nicht klassifizierbar einzustufen.

Die Morphologie der Wellenform wurde in dieser klinischen Studie ebenfalls durch eine visuelle Prüfung der PQRST- und der R-Wellenamplitude durch einen Vergleich mit Referenzwerten getestet. Während dieser klinischen Studie wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn es bei der Verwendung der EKG-App Probleme geben sollte, beachte bitte die folgenden Anleitungen zur Fehlerbehebung.

Problem: Es ist nicht möglich, mit der EKG-App eine Aufzeichnung zu erstellen.

Lösung:

- Stelle sicher, dass alle Schritte für die Konfiguration in der App „Health“ auf dem iPhone abgeschlossen wurden.
- Stelle sicher, dass dein Handgelenk und die Apple Watch sauber und trocken sind. Feuchtigkeit und Schweiß können zu einer unzureichenden Aufzeichnung führen.
- Stelle sicher, dass Apple Watch, Arme und Hände während der Aufzeichnung ruhig gehalten werden.

Problem: In meiner Aufzeichnung gibt es viele Störgeräusche und Störungen.

Lösung:

- Lege deine Arme während einer Aufzeichnung auf einen Tisch oder in den Schoß. Versuche, dich zu entspannen und möglichst nicht zu bewegen.
- Stelle sicher, dass die Apple Watch nicht zu locker am Handgelenk anliegt. Das Armband sollte eng anliegen und die Apple Watch muss dein Handgelenk berühren.
- Achte darauf, dass du dich nicht in der Nähe von elektronischen Geräten befindest, die an einer Wandsteckdose angeschlossen sind, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

Problem: Die EKG-Wellenformen werden auf dem Kopf dargestellt.

Lösung:

- Für die Option „Uhrausrichtung“ wurde das falsche Handgelenk ausgewählt. Öffne die Watch-App auf dem iPhone. Tippe auf „Meine Uhr“ > „Allgemein“ > „Uhrausrichtung“.

Alle während einer Sitzung mit der EKG-App aufgezeichneten Daten werden in der App „Health“ auf dem iPhone gesichert. Du kannst diese Daten bei Bedarf mit anderen teilen, indem du eine PDF-Datei erstellst.

Wenn der Speicher der Apple Watch voll ist, können keine neuen EKG-Daten aufgezeichnet werden. Wenn du wegen Speicherplatzproblemen keine Aufzeichnung vornehmen kannst, empfiehlt es sich, nicht mehr benötigte Apps, Musik oder Podcasts zu entfernen. Du kannst die Speicherplatznutzung prüfen, indem du die Watch-App auf deinem iPhone öffnest und dann auf „Meine Uhr“ > „Allgemein“ > „Benutzung“ tippst.

ACHTUNG:

Die EKG-App kann Symptome eines Herzinfarkts nicht erkennen. Rufe den Rettungsdienst, wenn du annimmst, dass ein medizinischer Notfall bei dir vorliegt.

NICHT VERWENDEN für Aufzeichnungen, wenn sich die Apple Watch in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern befindet (z. B. elektromagnetischen Diebstahlsicherungen oder Metalldetektoren).

NICHT VERWENDEN für Aufzeichnungen während medizinischer Untersuchungen und Behandlungen (wie MRT-Screenings, Diathermie, Lithotripsie, Kauterisation oder externe Defibrillation).

NICHT VERWENDEN für Aufzeichnungen, wenn sich die Apple Watch außerhalb der im Apple Watch-Benutzerhandbuch angegebenen Betriebstemperatur (0 bis 35 °C) und relativen Luftfeuchtigkeit (20 - 95 %) befindet.

NICHT VERWENDEN, um Diagnosen bei Herzproblemen zu stellen.

NICHT VERWENDEN mit Herzschrittmachern, ICDs oder implantierten elektronischen Geräten.

NICHT VERWENDEN, um Aufzeichnungen während physischer Aktivitäten zu machen.

NICHT deine Medikation ohne Rücksprache mit dem Arzt ändern.

Nicht zur Verwendung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

Wende dich an deinen Arzt, wenn dein Ruhepuls unter 50 oder über 120 BPM liegt und dies ein unerwartetes Ergebnis ist.

Durch diese App erstellte Interpretationen weisen nur auf potenzielle Probleme hin. Sie stellen keine umfassende Diagnose von Herzproblemen dar. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen basierend auf den Ergebnissen der App keine klinischen Diagnosen gestellt oder eigene Therapien eingeleitet werden.

Die von der EKG-App generierte Wellenform soll die Klassifizierung des Herzrhythmus ergänzen, um Vorhofflimmern vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden. Sie ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen.

ACHTUNG: Apple übernimmt keine Verantwortung oder Garantie dafür, dass es nicht zu einem Herzinfarkt oder anderen Herzbeschwerden kommt, wenn die EKG-App ein EKG-Diagramm als Sinusrhythmus erkannt hat. Wende dich an deinen Arzt, wenn du mögliche Veränderungen deines Gesundheitszustands feststellst.

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.

GERÄTESYMBOLLE



Hersteller



Bitte vor der Verwendung lesen

*Eine Liste der unterstützten Regionen, in denen diese Funktion verfügbar ist, findest du unter <https://www.apple.com/watchos/feature-availability>

Revision G, 8. Februar 2019