



fitbit

by Google

Bedienungsanleitung Fitbit- Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus

Version W

129-0549-01
12. Oktober 2023

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Glossar	5
Anwendungsbestimmung	6
Verwendungszweck (EU)	7
Produktbeschreibung	7
Beabsichtigter klinischer Nutzen	7
Warnhinweise	8
Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	9
Erwartungen	11
So funktionieren die Fitbit-Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus.....	11
Benachrichtigungen, die angezeigt werden können	11
Bedienungsanleitung	13
Kompatible Geräte und Systemvoraussetzungen	13
Benachrichtigungen für einen unregelmäßige Herzrhythmus einschalten	13
Details und Verlauf zu unregelmäßigen Herzrhythmen anzeigen	14
Benachrichtigungen zu unregelmäßigen Herzrhythmen löschen.....	14
Daten zu den Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus exportieren.....	15
Benachrichtigungen für einen unregelmäßigen Herzrhythmus ausschalten	15
Fehlerbehebung	16
Datenerfassung	16
Datenanalyse.....	16
Erhalt von Benachrichtigungen.....	17
Klinische Studie	18
Informationen zu Krankheit und Selbstversorgung	18
Was ist Vorhofflimmern?	18
Anzeichen, dass du möglicherweise Vorhofflimmern hast	18
Lifestyle und andere Faktoren	19
Mögliche Behandlungsoptionen	19

Servicebedingungen	20
Informationen zur Benutzerhilfe.....	21

Glossar

A

Vorhofflimmern (VHF)

Vorhofflimmern (VHF) ist eine Form von unregelmäßigem Herzrhythmus, die verursacht wird, wenn die oberen Herzkammern unregelmäßig schlagen.

C

Am Handgelenk getragenes Verbraucherprodukt

Zu den am Handgelenk getragenen Verbraucherprodukten gehören Fitbit-Smartwatches, Fitbit-Tracker und zusammen mit Fitbit vertriebene, am Handgelenk getragene Produkte wie die Google Pixel Watch 2.

H

Herzfrequenz

Deine Herzfrequenz ist die Anzahl der Kontraktionen (Schläge) deines Herzens in einer Minute. Sie wird oft in Schlägen pro Minute (S/min) ausgedrückt.

p

Photoplethysmographie (PPG)

Die Photoplethysmographie (PPG) ist ein auf Licht basierendes Verfahren, mit dem die Geschwindigkeit des Blutstroms gemessen werden kann.

Pulsrate

Am Handgelenk getragene Verbraucherprodukte verfügen über optische Sensoren, die den Puls erkennen können, der bei jedem Herzschlag an deinem Handgelenk fließt. Die Pulsfrequenz wird zur Ermittlung der Herzfrequenz (siehe oben) und zur Suche nach Unregelmäßigkeiten bei den herزشlagbezogenen Messungen verwendet.

Anwendungsbestimmung

USA*:

Bei den Fitbit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus handelt es sich um eine rein softwarebasierte mobile medizinische Anwendung, die mit kompatiblen am Handgelenk getragenen Produkten verwendet werden kann. Dabei werden Pulsdaten analysiert, um Unregelmäßigkeiten im Herzrhythmus zu erkennen, die auf Vorhofflimmern (VHF) hindeuten, und der Nutzer erhält eine entsprechende Benachrichtigung.

Die Fitbit-Benachrichtigungen bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus sind für den rezeptfreien (OTC) Gebrauch bestimmt. Die Fitbit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus sind nicht dazu gedacht, bei jedem unregelmäßigen Herzrhythmus, der auf Vorhofflimmern hindeutet, eine Benachrichtigung auszugeben. Das Ausbleiben einer Benachrichtigung bedeutet nicht, dass es keinen Krankheitsprozess gibt; die Fitbit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus sind vielmehr dazu gedacht, anlassbezogen eine Benachrichtigung über ein mögliches Vorhofflimmern auszulösen, wenn genügend Daten für die Analyse zur Verfügung stehen.

Diese Daten werden nur erfasst, wenn der Benutzer sich nicht bewegt. Zusammen mit den Risikofaktoren des Nutzers können die Fitbit-Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus als zusätzliche Entscheidungshilfe für die Untersuchung auf Vorhofflimmern genutzt werden. Die Fitbit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus ersetzen keine herkömmlichen Diagnose- oder Behandlungsmethoden.

Die Fitbit Benachrichtigungen bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus wurden nicht bei Personen unter 22 Jahren getestet und sind auch nicht für die Verwendung bei dieser Altersgruppe vorgesehen. Sie eignen sich ebenfalls nicht für die Anwendung bei Personen, bei denen bereits VHF diagnostiziert wurde.

Nicht-US:**

Die Fitbit Software für Benachrichtigungen bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus dient der Früherkennung von Vorhofflimmern. Die Anwendung der Software wird für Nutzer mit bekanntem Vorhofflimmern nicht empfohlen und ist für die private Anwendung durch Nichtfachleute ab einem Alter von 22 Jahren bestimmt.

** Die Verwendungshinweise für die USA gelten für die Vereinigten Staaten, Indien und die folgenden US-amerikanischen Territorien: Amerikanisch-Samoa, Puerto Rico, Guam, US-Jungferninseln*

*** Die Nicht-US-Verwendungshinweise gelten für die folgenden Länder: Australien, Belgien, Chile, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Island, Italien, Kanada, Liechtenstein, Luxemburg, Malta, Mauritius, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Singapur, Spanien, Südafrika, Tschechische Republik und Vietnam.*

Dieses Benutzerhandbuch ist auf help.fitbit.com in den jeweiligen Landessprachen für die oben aufgeführten Länder zu finden.

Weitere Länder werden hinzugefügt, sobald die behördliche Genehmigung vorliegt. Weitere Informationen findest du unter fitbit.com/irregular-rhythm.

Bitte beachte, dass dieses Produkt in den folgenden Ländern/Regionen keinen gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte unterliegt: Hongkong

Verwendungszweck (EU)

Analyse der von den Photoplethysmographie (PPG)-Sensoren erfassten Pulsfrequenzdaten, um Episoden von unregelmäßigen Herzrhythmen zu erkennen, die auf ein Vorhofflimmern (VHF) hindeuten, und diesbezügliche Benachrichtigung des Nutzers.

Produktbeschreibung

Mit der Fitbit-Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus werden Pulsdaten auf Unregelmäßigkeiten bei den herzschlagbezogenen Messungen untersucht, die ein Anzeichen für Vorhofflimmern sein können. Die Herzrhythmusdaten werden kurzzeitig auf deinem am Handgelenk getragenen Produkt gespeichert, bis du diese mit deinem Konto synchronisierst. Wenn in den Daten Anzeichen für VHF gefunden werden, erhältst du eine Benachrichtigung auf deinem Smartphone, die dich auffordert, die Details der Ergebnisse in der Fitbit-App anzusehen. Die Daten werden nicht in Echtzeit ausgewertet und die Funktion ist nicht für diagnostische Zwecke gedacht.

Du findest diese Funktion auf der Registerkarte „Du“ in der Fitbit-App im Bereich „Gesundheitsbewertungen“ unter der Kachel „Benachrichtigungen bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus“. Diese Kachel wird auch für das Onboarding, die Anzeige früherer Ergebnisse und andere nicht-medizinische Gerätedaten verwendet.

Beabsichtigter klinischer Nutzen

Der hauptsächliche Nutzen der Fitbit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus besteht in der Analyse der Pulsfrequenzdaten, um Episoden eines unregelmäßigen Herzrhythmus zu erkennen, die mit Vorhofflimmern in Zusammenhang stehen können, und dem Benutzer eine Benachrichtigung über einen solchen unregelmäßigen Herzrhythmus zukommen zu lassen.

Warnhinweise

Die Funktion wurde nicht bei Personen unter 22 Jahren getestet und ist auch nicht für die Verwendung bei dieser Altersgruppe vorgesehen. Die Funktion ist nicht für Menschen mit bestehendem oder diagnostiziertem Vorhofflimmern geeignet.

Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

NIEMALS deine Medikamente ohne Absprache mit dem Arzt umstellen. Bei Personen, die die Herzfrequenz oder den Blutfluss beeinflussende Medikamente oder Substanzen einnehmen, können die Ergebnisse von Herzrhythmus-Checks mit den Fitbit Benachrichtigungen für einen unregelmäßigen Herzrhythmus ungenau sein.

NIEMALS dieses Produkt anstelle einer von deinem Arzt verordneten Behandlung verwenden. Herzklopfen und Kurzatmigkeit können Symptome von VHF sein. Manche Menschen haben allerdings gar keine Symptome, kann behandelt werden. Je früher du es also entdeckst, desto früher kann dein Arzt etwas dagegen tun.

Wenn du eine Benachrichtigung erhältst und bei dir bisher von einem Arzt kein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, solltest du mit deinem Arzt/deiner Ärztin sprechen. Fehlerhafte falsch negative oder falsch positive Ergebnisse aufgrund eines Geräte- oder Benutzerfehlers können auftreten. Auch wenn du keine Benachrichtigung erhältst, ist es möglich, dass du trotzdem an Vorhofflimmern leidest. Fitbit sucht nicht immer nach Vorhofflimmern. Wir können dich nicht bei allen Fällen von unregelmäßigem Herzrhythmus, die Vorhofflimmern sein könnten, benachrichtigen. Weitere Informationen über die Leistungsfähigkeit der Fitbit Benachrichtigungen für einen unregelmäßigen Herzrhythmus findest du unter „[Klinische Studie](#)“ auf Seite 18.

Diese Funktion wurde nicht an Personen mit einem Herzschrittmacher oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillator getestet. Sollte eines dieser Geräte bei dir zum Einsatz kommen, sprich bitte mit deinem Arzt/deiner Ärztin, bevor du diese Funktion nutzt.

NIEMALS für die klinische Diagnose von VHF verwenden.

NIEMALS zur kontinuierlichen Echtzeitüberwachung des Herzrhythmus verwenden.

Dieses Produkt kann **KEINE** Herzinfarkte, Blutgerinnsel, Schlaganfälle und sonstige Herzleiden erkennen.

Die von diesem Produkt durchgeführte Bewertung ist **KEINE** Diagnose.

Dieses Produkt ist **NICHT** zur Verwendung in einem klinischen Umfeld vorgesehen.

NIEMALS klinische Maßnahmen nur auf der Grundlage der Benachrichtigung interpretieren oder ergreifen, ohne einen qualifizierten medizinischen Fachmann zu konsultieren.

Trage dein am Handgelenk getragenes Verbraucherprodukt wie beschrieben. Weitere Informationen findest du unter help.fitbit.com.

- Trage dein Gerät etwas höher am Handgelenk.
- Vergewissere dich, dass dein Gerät auf deiner Haut aufliegt.

- Dein Gerät sollte eng anliegen, aber deine Bewegungsfreiheit nicht einschränken.

Eine Reihe von Faktoren kann die Genauigkeit der Pulsdaten beeinflussen, die zur Erkennung von Anzeichen von VHF verwendet werden, z. B. körperliche Bewegungen, Bewegungen des Handgelenks oder der Finger, Tätowierungen am Handgelenk und eine verminderte Durchblutung des Handgelenks.

HINWEIS: Die Fitbit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus können nur mit kompatiblen, am Handgelenk getragenen Verbrauchsprodukten verwendet werden, die mit deinem Konto verbunden wurden. Weitere Informationen zu am Handgelenk getragenen Verbraucherprodukten, die mit den Fitbit-Benachrichtigungen für einen unregelmäßigen Herzrhythmus kompatibel sind, findest du in der „[Bedienungsanleitung](#)“ auf Seite 13.

Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, dass du die Kontrolle und den Besitz deines kompatiblen am Handgelenk getragenen Verbraucherprodukts und deiner mobilen Geräte behältst, um unbefugten Zugriff auf deine Gesundheitsdaten zu verhindern. Schlage in den Anweisungen des Herstellers deines Mobilgeräts nach, um die Passcode-Funktionalität zu aktivieren und so unbefugten Zugriff zu verhindern. Sichere dein Fitbit-Konto zusätzlich mit einem sicheren Passwort. Weitere Informationen findest du unter help.fitbit.com. Falls auf deinem am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkt verfügbar, empfehlen wir, die Gerätesperre zu aktivieren. Weitere Informationen findest du unter help.fitbit.com.

Wenn du der Meinung bist, dass dieses Produkt gegen ein Gesetz oder Persönlichkeitsrechte verstößt, melde dies bitte dem Hersteller und deiner zuständigen Gesundheitsbehörde.

Erwartungen

So funktionieren die Fitbit-Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus

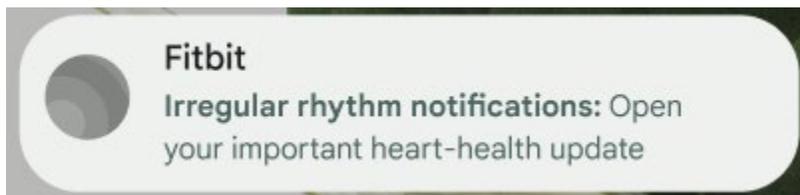
Die Fitbit-Funktion für Benachrichtigungen über einen unregelmäßige Herzrhythmus sammelt Daten zum Herzrhythmus und zur Bewegung, um diese auf Anzeichen von Vorhofflimmern zu überprüfen. Wenn du die Funktion aktivierst, werden im Hintergrund Daten über deinen Herzrhythmus während du stillstehst oder schläfst gesammelt und beim Synchronisieren deiner Daten mit der Fitbit-App auf VHF analysiert. Nachdem dein am Handgelenk getragenes Verbraucherprodukt genügend auswertbare Pulsdaten gesammelt hat, überprüfen wir deine herzsschlagbezogenen Messungen auf eventuelle Unregelmäßigkeiten. Herzschlagbezogene Messungen geben an, wie schnell ein Herzschlag auf den anderen folgt. Sie werden normalerweise in Millisekunden (ms) gemessen und in Schläge pro Minute (SPM) umgerechnet. Normalerweise sind diese Messungen recht gut vorhersehbar und gleichmäßig. Große Anstiege oder Abfälle (über 10 SPM) innerhalb eines kurzen Zeitraums können als Unregelmäßigkeit betrachtet werden.

Benachrichtigungen, die angezeigt werden können

Fitbit wertet deine Daten nicht in Echtzeit aus. Wenn du eine Benachrichtigung erhältst, bedeutet das, dass wir bei mehreren Messungen Anzeichen für einen unregelmäßigen Rhythmus festgestellt haben, bei dem es sich um Vorhofflimmern handeln könnte. Du kannst bis zu 1 Benachrichtigung pro Tag erhalten.

Smartphone-Benachrichtigung

Wenn du Benachrichtigungen von der Fitbit-App auf deinem Smartphone zulässt, erhältst du eine Benachrichtigung auf deinem Smartphone:



Tippe auf die Benachrichtigung, um die Fitbit-App zu öffnen.

Fitbit-App-Benachrichtigung

Wenn du die Fitbit-App öffnest, siehst du oben auf der Registerkarte „Heute“ eine Benachrichtigung:



Your heart rhythm showed signs of AFib in multiple readings

Don't change your medication without talking to a healthcare provider

[Dismiss](#)

[View result](#)

Tippe auf **Ergebnisse anzeigen**, um die Messwerte zu sehen, bei denen wir Anzeichen für einen unregelmäßigen Herzrhythmus entdeckt haben.

Bedienungsanleitung

Kompatible Geräte und Systemvoraussetzungen

Die Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus sind auf folgenden Geräten verfügbar:

- Fitbit Charge 3 mit Firmware-Version 1.88.11 oder höher
- Fitbit Charge 4 mit Firmware-Version 44.1.100.43 oder höher
- Fitbit Charge 5 mit Firmware-Version 1.149.11 oder höher
- Fitbit Charge 6 mit Firmware-Version 20001.197.42 oder höher
- Fitbit Charge 2 mit Firmware-Version 44.1.124.34 oder höher
- Fitbit Inspire 3 mit Firmware-Version 63.200001.179.13 oder höher
- Fitbit Luxe Firmware-Version 1.151.16 or 1.146.4 oder höher
- Fitbit Sense mit Firmware-Version 44.128.6.12 oder höher
- Fitbit Sense 2 Firmware-Version 60.20001.169.126 oder höher
- Fitbit Versa 2 Firmware-Version 35.72.1.9 oder höher
- Fitbit Versa 3 mit Firmware-Version 36.128.6.12 oder höher
- Fitbit Versa 4 Firmware-Version 61.20001.169.337 oder höher
- Fitbit Versa Lite Edition Firmware-Version 38.72.1.9 oder höher
- Google Pixel Watch 2 mit Firmware-Version TWD9.230828.003 oder höher

Wenn ein inkompatibles Gerät gekoppelt wird, nachdem der/die Nutzer/in der Funktion zugestimmt hat, wird der Algorithmus die Daten eines inkompatiblen Geräts nicht analysieren.

Informationen zur Gerätekompatibilität mit der Fitbit-App findest du unter fitbit.com/global/us/technology/compatible-devices.

Beachte, dass die Fitbit-Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus derzeit nur in ausgewählten Regionen verfügbar sind. Weitere Geräte und Länder werden hinzugefügt, sobald die behördliche Genehmigung vorliegt. Weitere Informationen findest du unter fitbit.com/irregular-rhythm.

Benachrichtigungen für einen unregelmäßige Herzrhythmus einschalten

Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus werden in der Fitbit-App und als Benachrichtigung auf deinem Smartphone angezeigt.

1. Du findest die Kachel „Benachrichtigungen bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus“ auf der Registerkarte „Du“ in der Fitbit-App auf deinem Smartphone im Bereich „Gesundheitsbewertungen“. Tippe auf **Einrichten**.
2. Folge zum Einrichten der Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Details und Verlauf zu unregelmäßigen Herzrhythmen anzeigen

1. Du findest die Kachel „Benachrichtigungen bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus“ auf der Registerkarte „Du“ in der Fitbit-App auf deinem Smartphone im Bereich „Gesundheitsbewertungen“. Tippe auf **Verlauf anzeigen**. Wenn Fitbit Anzeichen für einen unregelmäßigen Herzrhythmus entdeckt hat, bei dem es sich um Vorhofflimmern handeln könnte, wird eine Liste mit den Benachrichtigungen und dem Zeitpunkt des Auftretens der Auffälligkeiten angezeigt.
2. Tippe auf eine Benachrichtigung, um detaillierte Informationen zu erhalten. Es wird eine Liste der Messwerte des unregelmäßigen Herzrhythmus angezeigt, zusammen mit der Uhrzeit, zu der der Messwert erfasst wurde, sowie der minimalen und maximalen Herzfrequenz während dieses Zeitraums. Durch Wischen nach oben erhältst du unten auf der Seite eine Zusammenfassung mit Datum und Uhrzeit des ersten Messwerts für den unregelmäßigen Herzrhythmus, des letzten Messwerts für den unregelmäßigen Herzrhythmus und des Zeitpunkts, zu dem die Daten in der Fitbit-App aufgezeichnet wurden.
3. Tippe auf einen Messwert für einen unregelmäßigen Herzrhythmus, um weitere Informationen zu erhalten. Es wird eine Liste mit deinen herzs Schlagbezogenen Messungen angezeigt. Jeder Herzschlag beinhaltet einen SPM-Wert und einen Zeitstempel, der angibt, wann er erfolgte. Die Zusammenfassung oben zeigt die minimalen und maximalen SPM-Werte an, die aufgezeichnet wurden.

Benachrichtigungen zu unregelmäßigen Herzrhythmen löschen

Eine einzelne Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus löschen:

1. Du findest die Kachel „Benachrichtigungen bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus“ auf der Registerkarte „Du“ in der Fitbit-App auf deinem Smartphone im Bereich „Gesundheitsbewertungen“. Tippe auf **Verlauf anzeigen**.
2. Tippe auf die Benachrichtigung, die du löschen möchtest.
3. Tippe auf das Menüsymbol  > **Ergebnis löschen** > **Löschen**.

Eine Anleitung, wie du alle Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus innerhalb eines bestimmten Zeitraums löschen kannst, findest du unter help.fitbit.com.

Daten zu den Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus exportieren

Anleitungen zum Exportieren deiner Fitbit-Daten findest du unter help.fitbit.com.

Benachrichtigungen für einen unregelmäßigen Herzrhythmus ausschalten

Eine Anleitung zum Ausschalten der Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus findest du unter help.fitbit.com.

Fehlerbehebung

Datenerfassung

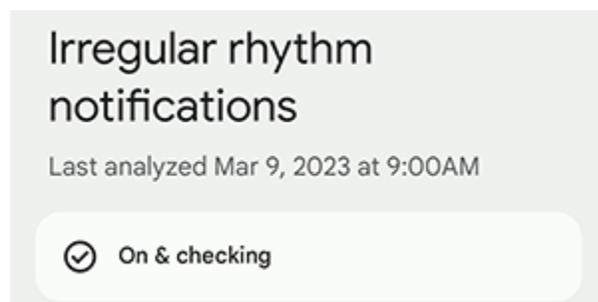
Fitbit kann die Daten deines Herzrhythmus nur dann auf Vorhofflimmern analysieren, wenn du dich nicht bewegst. Trage dein am Handgelenk getragenes Verbraucherprodukt häufig, vor allem zum Schlafen, und synchronisiere deine Daten häufig, damit Anzeichen von Vorhofflimmern leichter erkannt werden können. Wir senden nur dann eine Benachrichtigung, wenn wir bei mehreren Messungen Anzeichen für einen unregelmäßigen Herzrhythmus erkennen. Das heißt, dass du möglicherweise keine Benachrichtigung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus erhältst, wenn wir nicht jeden Tag genügend Daten erfassen können.

Informationen zur Fehlerbehebung bei der Herzfrequenzmessung findest du unter [help.fitbit.com/https://help.fitbit.com/articles/en_US/Help_article/1582.htm](https://help.fitbit.com/articles/en_US/Help_article/1582.htm).

Datenanalyse

Fitbit wertet deine Daten nicht in Echtzeit aus. Lass die Fitbit-App im Hintergrund laufen, um sicherzustellen, dass deine kompatible Uhr bzw. dein kompatibler Tracker regelmäßig synchronisiert wird. So überprüfst du, wann deine Herzrhythmusdaten zuletzt analysiert wurden:

Du findest die Kachel „Benachrichtigungen bei einem unregelmäßigen Herzrhythmus“ auf der Registerkarte „Du“ in der Fitbit-App auf deinem Smartphone im Bereich „Gesundheitsbewertungen“. Tippe auf **Verlauf anzeigen**. Unter dem Verlauf der Benachrichtigungen werden die Uhrzeit und das Datum angezeigt, an dem deine Daten zuletzt analysiert wurden.



Wenn deine Daten seit mehreren Tagen nicht mehr analysiert wurden, sie nach unter help.fitbit.com.

Beachte, dass die Daten 7 Tage lang auf deinem am Handgelenk getragenen Verbraucherprodukt gespeichert werden. Wenn du dein Gerät länger als 7 Tage nicht mit der Fitbit-App synchronisiert hast, werden ältere Daten möglicherweise gelöscht und können nicht analysiert werden.

Erhalt von Benachrichtigungen

Wenn dein Handy keine Push-Benachrichtigungen von der Fitbit-App erhält:

- Aktiviere die Benachrichtigungen für die Fitbit-App in den Einstellungen deines Smartphones. Anweisungen findest du unter support.google.com für Android-Handys oder support.apple.com für iPhones.
- Überprüfe, ob die Fitbit-App auf deinem Smartphone auf dem neuesten Stand ist. Eine Anleitung findest du unter help.fitbit.com.

Klinische Studie

Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, um die Fähigkeit des Algorithmus der Fitbit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus (IRN) zur Erkennung von Vorhofflimmern (VHF) anhand von Daten zu validieren, die von am Handgelenk getragenen Produkten erhoben wurden. Die Validierung der Fitbit-Software zur Beurteilung von Vorhofflimmern anhand von PPG-Daten, die von einer tragbaren Smartwatch erfasst wurden (NCT04380415), umfasste 455.699 Probanden. Bei 4.728 Probanden wurde ein unregelmäßiger Herzrhythmus festgestellt und sie wurden aufgefordert, ein Elektrokardiogramm (EKG)-Pflaster zu erhalten und zu tragen. Von diesen trugen 1.057 Probanden 7 Tage lang ein EKG-Pflaster und gaben es mit verwertbaren Daten zurück. Die Prävalenz von Vorhofflimmern auf der Grundlage der Ergebnisse des 7-tägigen Monitorings mit einem EKG-Pflaster lag bei 32,2 % (340/1057).

Der Software-Algorithmus der Fitbit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus erkannte bei 225 Probanden Anzeichen von Vorhofflimmern, während sie im Anschluss an eine erste IRN-Benachrichtigung ein EKG-Pflaster trugen. Bei 98,2 % (221/225) von ihnen erkannte der Software-Algorithmus der Fitbit Benachrichtigungen über einen unregelmäßigen Herzrhythmus und das EKG-Pflaster das Vorhofflimmern annähernd zur gleichen Zeit. Während der klinischen Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Informationen zu Krankheit und Selbstversorgung

Was ist Vorhofflimmern?

Vorhofflimmern (VHF) ist eine Form eines unregelmäßigen Herzrhythmus in den oberen Herzkammern (den Vorhöfen). Normalerweise ziehen sich die oberen Kammern in regelmäßigen Intervallen zusammen, um das Blut in die unteren Kammern zu pumpen. Bei VHF ziehen sich die oberen Herzkammern unregelmäßig zusammen. Dies führt dazu, dass ein Teil des Blutes in den oberen Herzkammern nur langsam weiter fließt. Dieses langsam fließende Blut kann Gerinnsel bilden, wodurch sich das Risiko eines Schlaganfalls und von Herzproblemen erhöht.

Anzeichen, dass du möglicherweise Vorhofflimmern hast

Einige Menschen mit VHF haben keine Symptome, aber bei anderen können folgende Symptome auftreten:

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Herzklopfen
- Benommenheit

- Extreme Müdigkeit
- Atemnot
- Brustschmerzen

Erfahre mehr von der [CDC](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/], [American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], oder durch den Besuch der Website der European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

Lifestyle und andere Faktoren

Zu den Risikofaktoren für VHF gehören:

- Fortgeschrittenes Alter
- Hoher Blutdruck
- Fettleibigkeit
- Europäische Abstammung
- Diabetes
- Herzinsuffizienz
- Ischämische Herzkrankheit
- Schilddrüsenüberfunktion
- Chronische Nierenerkrankung
- Starker Alkoholkonsum
- Vergrößerung der Kammern auf der linken Seite des Herzens

Erfahre mehr von der [CDC](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/], [American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], oder durch den Besuch der Website der European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

Mögliche Behandlungsoptionen

Konsultiere deinen medizinischen Betreuer, bevor du deine Lebensweise oder deine Medikation grundlegend änderst. Mögliche Behandlungsoptionen sind:

- Medikamente
- Operation
- Veränderungen im Lifestyle

Erfahre mehr von der [CDC](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/], [American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], oder durch den Besuch der Website der European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

Servicebedingungen

Fitbit entwirft Produkte und Geräte, mit deren Hilfe du deine Gesundheits- und Fitnessziele erreichst und die dich in die Lage versetzen und inspirieren, ein gesünderes und aktiveres Leben zu führen. Diese Nutzungsbedingungen („Bedingungen“) gelten für deinen Zugang und die Nutzung der Dienste von Fitbit. Der „Fitbit-Service“ umfasst unsere Geräte einschließlich zugehöriger Firmware, Anwendungen Software, Websites unter <https://www.fitbit.com>, APIs, Produkte und Dienstleistungen.

Wenn du deine Fitbit-Geräte und -Dienste mit einem Google-Konto nutzt, unterliegst du den [Google-Nutzungsbedingungen](#) und diesen [zusätzlichen Fitbit-Nutzungsbedingungen](#). Wenn du im Europäischen Wirtschaftsraum, in Großbritannien oder in der Schweiz wohnst, sind diese Bedingungen eine Vereinbarung zwischen dir und Google Ireland Limited Gordon House, Barrow Street Dublin 4, Irland. Wenn du woanders wohnst, sind diese Bedingungen eine Vereinbarung zwischen dir und Google LLC, 1600 Amphitheatre Parkway, Mountain View, California 94043 U.S.A.

Wenn du deine Fitbit-Geräte und -Dienste mit einem Fitbit-Konto nutzt, gelten für dich die [Fitbit-Nutzungsbedingungen](#). Wenn du im Europäischen Wirtschaftsraum, in Großbritannien oder in der Schweiz wohnst, sind diese Bedingungen eine Vereinbarung zwischen dir und Fitbit International Limited, einem irischen Unternehmen mit Sitz in 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Irland. Wenn du woanders wohnst, sind diese Bedingungen eine Vereinbarung zwischen dir und Fitbit LLC, 199 Fremont Street, 14th Floor, San Francisco, CA 94105 U.S.A. Die Begriffe „Google“, „Fitbit“, „wir“, „uns“ und „unser“ in diesen Bedingungen beziehen sich auf die jeweilige Vertragspartei, die dir den Fitbit-Dienst zur Verfügung stellt.

Du musst diese Bedingungen akzeptieren, um ein Fitbit-Konto einzurichten, den Fitbit-Service nutzen und auf ihn zugreifen zu können. Wenn du nicht über ein Konto verfügst, akzeptierst du diese Bedingungen durch die Nutzung irgendeines Teils des Fitbit-Service. Wenn du diese Bedingungen nicht akzeptierst, unterlasse die Erstellung eines Kontos und die Nutzung des Fitbit-Service.

Weitere Informationen zu diesen Bedingungen findest du in den [Google-Nutzungsbedingungen](#) bzw. in den [Fitbit-Nutzungsbedingungen](#).

Informationen zur Benutzerhilfe

Dieses Dokument ist für SKU: FB604, Version 1.0-1.0-1.0 oder höher.



Fitbit LLC
199 Fremont St.
14th Floor
San Francisco, CA 94105
USA
www.fitbit.com

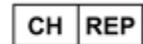
Bevollmächtigter Vertreter in der EU

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnheim
Niederlande



Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



Australischer Sponsor

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Importeur in Indien

Morulaa HealthTech Pvt Ltd
Plot No.38, First Floor, Rajeswari Street, Santhosh Nagar,
Kandanchavdi, Chennai – 600096, Indien
Nummer der Importlizenz: IMP/MD/2022/000760



Geräte-Symbole



CE-
Kennze
ichnun
g



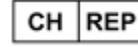
Gebrauchsanw
eisierung lesen



Hersteller



Bevollmächtigter in
der Europäischen
Union



Bevollmächtigter
Vertreter in der
Schweiz



Medizinpr
odukt

Den Fitbit-Support findest du unter help.fitbit.com.

Entsprechend den geltenden Vorschriften ist ein gedrucktes Exemplar dieses Dokuments in bestimmten Regionen auf Anfrage kostenlos erhältlich. [Kontaktiere uns](#) für weitere Informationen.

