



fitbit®

# Fitbit EKG-App – Bedienungsanleitung

Version Y

129-0517-01  
11. August 2021



# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>Glossar</b> .....	<b>5</b>
<b>Anwendungsbestimmung</b> .....	<b>6</b>
<b>Produktbeschreibung</b> .....	<b>7</b>
<b>Warnhinweise</b> .....	<b>7</b>
<b>Erwartungen</b> .....	<b>7</b>
Wie funktioniert die Fitbit EKG-App.....	7
Mögliche Ergebnisse.....	8
Normaler Sinusrhythmus .....	8
Vorhofflimmern.....	8
Nicht eindeutig.....	8
<b>Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	<b>8</b>
<b>Bedienungsanleitung</b> .....	<b>10</b>
Die Fitbit EKG-App installieren .....	10
Bewertung durchführen.....	10
Die Bewertung abbrechen.....	11
Deine Ergebnisse sehen.....	11
Deine Ergebnisse löschen .....	12
Löschen und Wiederherstellen der Fitbit EKG-App.....	12
<b>Fehlerbehebung</b> .....	<b>12</b>
Nicht eindeutig: Hohe Herzfrequenz.....	12
Nicht eindeutig: Niedrige Herzfrequenz .....	13
Nicht schlüssig: Kein guter Messwert .....	13
<b>Klinische Studie</b> .....	<b>14</b>
<b>Informationen zu Krankheit und Selbstversorgung</b> .....	<b>15</b>
Was ist Vorhofflimmern?.....	15
Anzeichen, dass du möglicherweise Vorhofflimmern hast .....	15
Lifestyle und andere Faktoren .....	15
Mögliche Behandlungsoptionen .....	16
<b>Informationen für Ärzte</b> .....	<b>16</b>

Servicebedingungen .....	16
Informationen zur Benutzerhilfe.....	17

# Glossar

---

## A

---

### **Vorhofflimmern (VHF)**

Vorhofflimmern (VHF) ist eine Form von unregelmäßigem Herzrhythmus, die verursacht wird, wenn die oberen Herzkammern aus dem Rhythmus geraten.

## E

---

### **Elektrokardiogramm (EKG)**

Ein Elektrokardiogramm (EKG) zeichnet die elektrische Aktivität der Herzmuskelfasern auf.

## F

---

### **Am Handgelenk getragenes Fitbit-Produkt**

Zu den am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkten gehören Fitbit Smartwatches und Fitbit Tracker.

## 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.

## N

---

### **Normaler Sinusrhythmus**

Ein normaler Sinusrhythmus ist ein normaler Herzrhythmus.

# Anwendungsbestimmung

---

## USA\*:

Die Fitbit EKG-App ist eine mobile medizinische Software-Anwendung, die ausschließlich für die Verwendung mit Fitbit-Produkten für das Handgelenk bestimmt ist, um ein Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG), qualitativ ähnlich einem Lead I EKG, zu erstellen, aufzuzeichnen, zu speichern, zu übertragen und anzuzeigen. Die Fitbit-EKG-App bestimmt das Vorhandensein von Vorhofflimmern (VHF) oder Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren Wellenform. Die VHF-Erkennungsfunktion wird für Personen mit anderen bekannten Arrhythmien nicht empfohlen.

Die Fitbit-EKG-App ist für den rezeptfreien (OTC) Gebrauch bestimmt. Die von der App angezeigten EKG-Daten sind nur zur Information bestimmt. Benutzer sollten keine klinischen Maßnahmen auf der Grundlage der Geräteleistung interpretieren oder ergreifen, ohne einen qualifizierten medizinischen Fachmann zu konsultieren. Die EKG-Wellenform ist als Ergänzung zur Rhythmusklassifikation gedacht, um VHF vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden. Sie ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen. Die Fitbit EKG-App ist nicht zur Nutzung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

## Nicht-US\* (EU/EWR/GB):

Die Fitbit-EKG-App soll es dem Benutzer ermöglichen, eine Wellenform aufzuzeichnen, die einem Einkanal-EKG ähnelt, das dann auf einer klassifizierbaren Wellenform als Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern (VHF) klassifiziert wird. Die EKG- und Rhythmusklassifikation wird nicht für Benutzer mit anderen bekannten Arrhythmien empfohlen. Die Fitbit EKG-App ist für die Heimanwendung durch Laien ab 22 Jahren vorgesehen.

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

*\*\* Die Nicht-US-Verwendungshinweise gelten für die folgenden Länder: EU-Länder, in denen die Fitbit EKG-App verfügbar ist: Deutschland, Irland, Spanien, Frankreich, Niederlande, Schweden, Italien, Belgien, Polen, Österreich, Tschechische Republik, Portugal, Rumänien und Luxemburg. Diese Bedienungsanleitung ist unter [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) in den lokalen Sprachen für die oben aufgeführten Länder verfügbar.*

*Die Fitbit EKG-App ist in Großbritannien und folgenden anderen Nicht-EU-Ländern verfügbar: Schweiz, Kanada, Neuseeland, Indien, Südafrika, Norwegen, Chile, Singapur und Australien. Diese Bedienungsanleitung ist unter [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) in den lokalen Sprachen für die oben aufgeführten Länder verfügbar.*

*Weitere Länder werden hinzugefügt, sobald die behördliche Genehmigung vorliegt.*

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

## Produktbeschreibung

---

Mit der Fitbit EKG-Software wird ein EKG erstellt und aufgezeichnet, das einem Einkanal-EKG ähnelt. Öffne dazu die Fitbit EKG-App, folge den Anweisungen und lege zwei Finger auf die elektrischen Sensoren. Die Fitbit EKG-App ist einem Lead-I-EKG qualitativ insofern ähnlich, als sie zur Unterscheidung zwischen VHF und normalem Sinusrhythmus verwendet werden kann; sie ist nicht für diagnostische Zwecke vorgesehen. Die App ist eine Stichprobenprüfung, die die Aufzeichnung analysiert und die Ergebnisse präsentiert. Die EKG-Daten können für nicht-klinische Anwendungen verwendet werden, z. B. zur Schätzung deiner Herzfrequenz. Die EKG-Aufzeichnung wird vorübergehend in der EKG-App auf deinem am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkt gespeichert, bis die Daten mit deinem Konto synchronisiert sind. Danach kannst du deine Ergebnisse in der Fitbit-App auf deinem Telefon oder Tablet anzeigen.

Du findest die Daten der Fitbit EKG-App in der Kachel Bewertung des Herzrhythmus im Abschnitt Gesundheitsbewertungen in der Fitbit-App. Diese Kachel wird auch für das Onboarding, die Anzeige früherer Ergebnisse und den Export eines PDF-Berichts und andere nicht-medizinische Gerätedaten verwendet.

## Warnhinweise

---

Die Funktion wurde nicht für den Einsatz bei Personen unter 22 Jahren oder bei Personen, die einen Herzschrittmacher, internen Defibrillator oder ein anderes Herzgerät besitzen, getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.

## Erwartungen

---

### Wie funktioniert die Fitbit EKG-App

Die elektrischen Sensoren deines am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkts können den Rhythmus deines Herzens erfassen. Diese Daten werden auf Anzeichen von Vorhofflimmern (VHF) – einem unregelmäßigen Herzrhythmus – analysiert.

Die elektrischen Sensoren befinden sich auf der Rückseite des am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkts und auf dem Metallrahmen um das Anzeigefeld herum. Wenn diese Sensoren die Haut berühren und die Fitbit EKG-App geöffnet ist, zeichnen sie die elektrischen Signale deines Herzschlags auf.

Normalerweise sind die oberen und unteren Kammern des Herzens aufeinander abgestimmt. Bei Vorhofflimmern ziehen sich die oberen Herzkammern unregelmäßig

zusammen, wodurch sich das Risiko für Herzinfarkte, Blutgerinnsel, Schlaganfälle und andere Herzleiden erhöht.

Bei Vorhofflimmern schlägt das Herz nicht immer unregelmäßig. Daher ist es schwer zu erkennen. Mit dieser Bewertung kann zwar kein VHF diagnostiziert werden, aber du kannst sie direkt vom Handgelenk aus durchführen. Deine Ergebnisse kannst dir helfen, ein besseres Gespräch mit deinem Arzt zu führen.

## Mögliche Ergebnisse

### Normaler Sinusrhythmus

Der Herzrhythmus sieht normal aus. Er zeigt keine Anzeichen für Vorhofflimmern, einem unregelmäßigen Herzrhythmus.

### Vorhofflimmern

Dein Herzrhythmus zeigt Anzeichen von Vorhofflimmern, einem unregelmäßigen Herzrhythmus. Vorhofflimmern kann schwerwiegende gesundheitliche Auswirkungen haben. Du solltest dich an deinen Arzt wenden.

### Nicht eindeutig

Bei einer Herzfrequenz von über 120 Schlägen/min oder unter 50 Schlägen/min kann die Fitbit EKG-App den Herzrhythmus nicht feststellen.

Die Gründe für ein nicht eindeutiges Ergebnis sind vielfältig, aber häufige Ursachen sind übermäßige Bewegung während der Beurteilung stark, die Hände liegen nicht auf einem Tisch oder andere Arrhythmien.

Weitere Informationen findest du unter „Fehlerbehebung“ auf Seite 12.

## 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 der Fitbit EKG-App 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 irgendwelche Symptome im Zusammenhang mit VHF oder Bedenken hast, sprich mit deinem Arzt. Fehlerhafte falsch negative oder falsch positive Ergebnisse aufgrund eines Geräte- oder Benutzerfehlers können auftreten. Eine Person mit einem falsch negativen Ergebnis könnte die Inanspruchnahme medizinischer Hilfe verzögern und anhaltende Symptome von VHF haben. Eine Person mit einem falsch positiven Ergebnis könnte unnötige zusätzliche Tests durchführen lassen oder unangemessene Verhaltens- oder körperliche Veränderungen vornehmen. Weitere Informationen über die Genauigkeit der Fitbit EKG-App findest du unter „[Klinische Studie](#)“ auf Seite 14.

**NIEMALS** für die klinische Diagnose von VHF verwenden.

**NIEMALS** zur kontinuierlichen, Echtzeit- oder Selbstüberwachung 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 wurde **NICHT** an schwangeren Personen getestet.

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

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

**NIEMALS** eine EKG-Messung vornehmen, wenn dein am Handgelenk getragenes Fitbit-Produkt außerhalb des im Benutzerhandbuch für dieses Gerät angegebenen Betriebstemperatur- oder Luftfeuchtigkeitsbereichs liegt.

**NIEMALS** unter Wasser eine Messung vornehmen.

Bei VHF schlägt dein Herz nicht immer unregelmäßig, sodass es selbst in der Arztpraxis schwer zu erkennen ist.

Trage dein am Handgelenk getragenes Fitbit-Produkt wie angegeben. **HINWEIS:** Die Fitbit EKG-App kann nur für kompatible Fitbit-Produkte verwendet werden, die am Handgelenk getragen werden und mit deinem Konto gekoppelt wurden. Weitere Informationen über Fitbit Produkte, die am Handgelenk getragen werden und mit der Fitbit EKG-App kompatibel sind, findest du unter [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com).

Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, dass du die Kontrolle und den Besitz deines kompatiblen Fitbit-Armbandprodukts 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](https://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](https://help.fitbit.com).

## Bedienungsanleitung

---


### Die Fitbit EKG-App installieren

Wenn die Fitbit EKG-App nicht bereits auf deinem am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkt installiert ist, lade sie von der Fitbit App-Galerie herunter. Weitere Informationen über die Verfügbarkeit der Fitbit EKG-App in deiner Region findest du unter [fitbit.com/ecg](https://fitbit.com/ecg).

Die Fitbit EKG-App kann nur für kompatible Fitbit-Produkte verwendet werden, die am Handgelenk getragen werden und mit deinem Konto gekoppelt wurden. Die Fitbit EKG-App ist derzeit auf der Fitbit Sense verfügbar. Deine Fitbit Sense muss mindestens die Firmware Version 5.0 haben. Weitere Informationen findest du unter [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com).

### Bewertung durchführen

Lies vor der ersten Messung die Einführung zur Bewertung des Herzrhythmus:

1. Öffne die Fitbit-App auf deinem Telefon oder Tablet und melde dich bei deinem Fitbit-Konto an, falls du dies noch nicht getan hast.
2. Von der Registerkarte Entdecken  in der Fitbit-App: Tippe auf **Gesundheitsbewertungen und -berichte > Bewertung des Herzrhythmus (EKG)** und folge den Anweisungen. Nachdem du die Einführung zur Bewertung des Herzrhythmus abgeschlossen hast, kannst du ein EKG ablesen.

Um ein EKG zu messen:

1. Trage dein Fitbit-Gerät eng am Handgelenk anliegend, aber mit genügend Platz für Komfort. Es sollte eine Fingerbreite über deinem Handgelenkknochen sitzen. Weitere Informationen findest du unter [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com).
2. Setz dich hin und öffne die EKG-App auf dem Fitbit-Produkt an deinem Handgelenk.
3. Folge den Anweisungen auf dem Fitbit-Produkt an deinem Handgelenk, um mit der Bewertung zu beginnen.
4. Lege deinen Zeigefinger und Daumen auf die Metall-Ecken deines am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkts, wie auf dem Bildschirm angezeigt. Halte die Ecken weiter, bis der Countdown abgeschlossen ist.
5. Wenn deine Ergebnisse erscheinen, wische nach oben, um den vollständigen Bericht zu sehen.

## Die Bewertung abbrechen


Um die Bewertung jederzeit abzubrechen, drück die Taste auf deinem am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkt. Ein Ergebnis wird erst nach Abschluss der 30-sekündigen EKG-Ablesung und Datenanalyse geliefert. Wenn du die Bewertung vor dem Abschluss abbrichst, liegt kein Ergebnis vor.

## Deine Ergebnisse sehen

Nachdem du die Herzrhythmusbeurteilung abgeschlossen hast und die Daten analysiert wurden, siehst du eines der folgenden Ergebnisse:


- **Normaler Sinusrhythmus:** Dein Herzrhythmus scheint normal zu sein. Tippe auf **Mehr erfahren**, um weitere Informationen zu erhalten, oder tippe auf **Fertig**, um die Bewertung zu beenden.
- **Vorhofflimmern:** Dein Herzrhythmus zeigt Anzeichen von Vorhofflimmern. Du solltest deinen Arzt kontaktieren. Tippe auf **Mehr erfahren** für weitere Informationen oder auf **Fertig**, um die Bewertung zu beenden.
- **Nicht eindeutig:** Deine Herzfrequenz war zu niedrig, zu hoch oder die Fitbit EKG-App konnte keinen guten Messwert ermitteln. Tippe auf **Erneut messen** für einen neuen Versuch, oder tippe auf **Fertig**, um die Bewertung zu beenden. Weitere Informationen darüber, warum du dieses Ergebnis erhalten könntest, findest du unter „[Fehlerbehebung](#)“ auf Seite 12.

Wenn du die Fitbit-App öffnest, werden deine Ergebnisse von dem Fitbit-Produkt an deinem Handgelenk auf die Fitbit-App übertragen und können auf deinem Telefon oder Tablet angezeigt werden. Um deine Ergebnisse zu einem späteren Zeitpunkt zu sehen, z. B. bei einem Termin mit deinem medizinischen Betreuer:

1. Von der Registerkarte „Entdecken“  in der Fitbit-App: Tippe auf **Gesundheitsbewertungen und -berichte > Herzrhythmus-Check**.
2. Tippe auf **Ergebnisse anzeigen**, um eine Liste aller deiner bisherigen Ergebnisse zu sehen.
3. Tippe auf eines der früheren Ergebnisse, um die Details anzuzeigen. Die Ergebnisse werden zusammen mit dem Datum und der Uhrzeit angezeigt, zu dem sie auf dem kompatiblen Fitbit-Produkt, das am Handgelenk getragen wird, aufgenommen wurden. Tippe innerhalb jedes Ergebnisses auf **Eine PDF-Datei für meinen Arzt exportieren** zum Herunterladen des Berichts. Du erhältst eine Benachrichtigung, sobald dein Bericht fertig ist. Wir empfehlen die Verwendung der neuesten Version von Adobe Acrobat Reader, um den Bericht zu öffnen.


Siehe [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) für weitere Informationen über die Bewertung des Herzrhythmus.

## Deine Ergebnisse löschen

1. Von der Registerkarte „Entdecken“  in der Fitbit-App: Tippe auf **Gesundheitsbewertungen und -berichte** > **Herzrhythmus-Check**.
2. Tippe auf **Ergebnisse anzeigen**, um eine Liste aller deiner bisherigen Ergebnisse zu sehen.
3. Tippe auf die Ergebnisse, die du löschen möchtest.

## Löschen und Wiederherstellen der Fitbit EKG-App

So löschst du die Fitbit EKG-App:

1. Tippe in der Fitbit-App auf deinem Telefon oder Tablet auf die Registerkarte  Heute > Dein Profilbild > dein am Handgelenk getragenes Fitbit-Produktbild.
2. Tippe auf **Apps** > Registerkarte „Dein Gerät“.
3. Suche in der Liste der auf deiner Uhr installierten Apps die **Fitbit EKG-App** und tippe sie an.
4. Tippe auf **Deinstallieren**.

Du kannst die Anwendung jederzeit über die Fitbit App-Galerie neu installieren. Weitere Informationen über das Löschen, Installieren und Verwalten von Apps findest du unter [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com).

## Fehlerbehebung

---

Es gibt 3 Arten von nicht schlüssigen Ergebnissen, die du nach der Durchführung der Bewertung erhalten kannst:

### Nicht eindeutig: Hohe Herzfrequenz

Bei einer Herzfrequenz von über 120 Schlägen pro Minute kann die EKG-App den Herzrhythmus nicht feststellen. Eine hohe Herzfrequenz kann verschiedene Ursachen haben, z. B.:

- Training der jüngsten Zeit
- Stress
- Nervosität
- Alkohol
- Dehydrierung
- Infektion
- VHF oder eine andere Arrhythmie

Erfahre mehr von der [American Heart Association](#) oder durch den Besuch der Website der European Society of Cardiology [<https://www.escardio.org/>].

## Nicht eindeutig: Niedrige Herzfrequenz

Bei einer Herzfrequenz von unter 50 Schlägen pro Minute kann die Fitbit EKG-App den Herzrhythmus nicht feststellen. Eine niedrige Herzfrequenz kann verschiedene Ursachen haben, z. B.:

- Einnahme bestimmter Medikamente wie Betablocker oder Kalziumkanalblocker
- Ausgezeichnete aerobe Fitness
- Sonstige Arrhythmie

Erfahre mehr von der [American Heart Association](#) oder durch den Besuch der Website der European Society of Cardiology [<https://www.escardio.org/>].

## Nicht schlüssig: Kein guter Messwert

Die Gründe für ein nicht eindeutiges Ergebnis sind vielfältig, es gibt jedoch häufige Ursachen:

- Übermäßige Bewegung während der Beurteilung
- Hände liegen nicht auf einem Tisch
- Sonstige Arrhythmie

Wenn die Fitbit EKG-App keine guten Messwerte erzielen konnte, versuche die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung:

- Achte darauf, dass du dich hinsetzt und entspannt bist.
- Lege deine Arme auf einen Tisch, während du die Messung vornimmst, und vermeide Bewegungen.
- Überprüfe, ob sich dein am Handgelenk getragenes Fitbit-Produkt an dem Handgelenk befindet, das du zu Beginn der Bewertung ausgewählt hast.
- Halte Zeigefinger und Daumen während der gesamten Dauer der Bewertung auf den Metallecken deines am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkts.
- Überprüfe den Sitz deines am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkts. Es sollte sich angenehm sicher anfühlen, nicht zu locker oder zu eng. Trage es eine Fingerbreite über dem Handgelenkknochen. Weitere Informationen findest du unter [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com).
- Entferne dich von anderer Elektronik, um Störungen zu vermeiden.
- Stelle sicher, dass dein am Handgelenk getragenes Fitbit-Produkt und dein Handgelenk sauber und trocken sind. Wasser oder Schweiß kann die Ablesung stören. Wenn du dir kürzlich die Hände gewaschen hast, schwimmen gegangen bist, geduscht oder geschwitzt hast, reinige und trockne dein am Handgelenk getragenes Fitbit-Produkt. Siehe [fitbit.com/productcare](https://fitbit.com/productcare) für Trage- und Pflegeanweisungen.

Wiederhole die Bewertung und versuch es erneut. Wenn du wiederholt ein nicht eindeutiges Ergebnis erhältst oder dich nicht wohlfühlst, sprich mit deinem medizinischen Betreuer.

Zur Fehlerbehebung bei der Synchronisierung siehe [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com). Zur Fehlerbehebung bei der Herzfrequenzverfolgung siehe [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com).

## Klinische Studie

---

Eine klinische Studie wurde durchgeführt, um die Fähigkeit des Fitbit-EKG-Software-Algorithmus zu validieren, Herzrhythmen anhand einer Wellenform, die einem EKG mit Ableitung I ähnlich ist, als Vorhofflimmern (VHF) und Sinusrhythmus (SR) zu klassifizieren und um die Fähigkeit der Software zu bestätigen, eine Wellenform zu erzeugen, die der Ableitung I eines 12-Kanal-EKGs ähnlich ist.

472 Probanden, mit und ohne bekannte Diagnose von VHF, wurden rekrutiert und für die Teilnahme an 9 US-Standorten eingeschrieben. Geeignete Probanden wurden einem 10-Sekunden-Screening mit einem 12-Kanal-EKG unterzogen. Probanden mit einer bekannten Vorgeschichte von VHF wurden von einem einzelnen qualifizierten Arzt auf VHF untersucht und der VHF-Kohorte zugeordnet. Probanden ohne bekannte Vorgeschichte von VHF wurden auf SR untersucht und der SR-Kohorte zugeordnet.

Anschließend unterzog man 440 Probanden gleichzeitig einem 30 Sekunden dauernden 12-Kanal-EKG und einem Fitbit EKG-App-Test. Der Algorithmus der Software Fitbit EKG-App war in der Lage, Personen mit VHF in 98,7 % der Fälle korrekt zu identifizieren und Personen mit einem Sinusrhythmus in 100 % der Fälle korrekt zu identifizieren.

Beim qualitativen Vergleich, d. h. wenn die Wellenformen aus dem 12-Kanal-EKG und der Fitbit EKG-App visuell verglichen wurden, um VHF und SR zu klassifizieren, wurde die Single-Lead-Wellenform der Fitbit EKG-App für insgesamt 95,0 % der Zeit als ähnlich der Lead I einer 12-Kanal-EKG-Wellenform angesehen.

Beim quantitativen Vergleich, d. h. wenn die R-Wellen-Amplituden zwischen dem 12-Kanal-EKG und der Fitbit EKG-App verglichen wurden, waren die Fitbit-EKG-R-Wellen-Amplituden im Durchschnitt 2,4 mm größer als die Referenz-R-Wellen-Peaks der 12-Kanal-EKGs. Dies ist darauf zurückzuführen, dass das 12-Kanal-EKG während der klinischen Studie am Rumpf der Versuchspersonen und nicht am Handgelenk platziert wurde.

Während der klinischen Studie wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet.

# Informationen zu Krankheit und Selbstversorgung

---

## Was ist Vorhofflimmern?

Vorhofflimmern (VHF) ist eine Form von unregelmäßigem Herzrhythmus. Normalerweise zieht sich das Herz zusammen und entleert das gesamte Blut in den oberen Kammern. Bei VHF kontrahiert das Herz unregelmäßig, sodass etwas Blut in den oberen Kammern verbleibt. Das verbleibende Blut kann gerinnen, was das Risiko für Schlaganfälle und Herzprobleme 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/) 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/) 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/) oder durch den Besuch der Website der European Society of Cardiology [<https://www.escardio.org/>].

## Informationen für Ärzte

---

Ein ärztlicher Leitfaden ist verfügbar. Besuche [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) oder rufe (877) 623-4997 an.

## Servicebedingungen

---

Fitbit entwirft Produkte und Geräte, mit deren Hilfe Sie Ihre Gesundheits- und Fitnessziele erreichen und die Sie in die Lage versetzen und inspirieren, ein gesünderes und aktiveres Leben zu führen. Diese Dienstleistungsbedingungen („Bedingungen“) gelten für Ihren Zugang und die Nutzung der Dienste von Fitbit. Der „Fitbit-Service“ umfasst unsere Geräte einschließlich zugehöriger Firmware, Anwendungen, Software, Websites, APIs, Produkte und Dienstleistungen.

Wenn Sie im Europäischen Wirtschaftsraum, im Vereinigten Königreich oder in der Schweiz leben, sind diese Bedingungen eine Vereinbarung zwischen Ihnen und Fitbit International Limited, einem irischen Unternehmen mit eingetragenem Sitz in 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Irland. Wenn Sie woanders wohnen, sind diese Bedingungen eine Vereinbarung zwischen Ihnen und Fitbit, Inc., 199 Fremont Street, 14th Floor, San Francisco, CA 94105 U.S.A. Wenn die Geschäftsbedingungen von „Fitbit“, „wir“, „uns“ oder „unser“ sprechen, beziehen sie sich auf die Partei Ihrer Vereinbarung, die Ihnen den Dienst von Fitbit bereitstellt.

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 erhältst du unter [Fitbit-Dienstbedingungen](#).

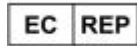
## Informationen zur Benutzerhilfe

---

Dieses Dokument ist für SKU: FB 603, Version 2.0 oder höher.



Fitbit LLC  
199 Fremont St. 14th  
Floor  
San Francisco, CA  
94105  
USA  
[www.fitbit.com](http://www.fitbit.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag Die  
Niederlande

Braco Compliance Pty.  
Ltd.  
ACN: 156 023 504  
ABN: 84 156 023 504  
Unit 308, 469-481 High St,  
Northcote, VIC 3070,  
Australia



Geräte-Symbole



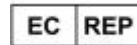
CE-  
Kennzeich-  
nung



Gebrauchsanweisun-  
g lesen



Hersteller



Europäischer  
Bevollmächtigter

Den Fitbit-Support findest du unter [help.fitbit.com](http://help.fitbit.com).

©2021 Fitbit LLC. Alle Rechte vorbehalten. Fitbit und das Fitbit-Logo sind Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken von Fitbit in den USA und anderen Ländern. Eine vollständigere Liste der Fitbit-Warenzeichen findest du in der [Fitbit-Markenliste](#). Erwähnte Warenzeichen Dritter sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.