

Instructies voor gebruik: IRN Global 2.0

NEDERLANDS (NL)

Functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme'

Instructies voor gebruik



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



LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ZWITSERLAND:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR COLOMBIA:

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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR BRAZILIË:

ANVISA N0: 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

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDIA:

Nummer vrijwillige registratie: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDONESIË:

Productlicentienummer: AKL 20502220301

GEREGISTREERDE:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR KOREA:

본 앱은 “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, 휴대형심전도분석소프트웨어, 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.

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MALEISIË:

Apparaatlicentie: GB7830421-55921

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR DE FILIPIJNEN:

CMDN-nummer: CDRRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTEUR:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR VIETNAM:

MA-importlicentienummer: 220002521/PCBB-HCM
LICENTIEHOUDER:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR OEKRAÏNE:

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



Landspecifieke informatie voor AUSTRALIË:

Sponsorgegevens:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TEL: 1-300-321-456

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MOLDAVIË:

Registratienummer: DM000322301, DM000322302
GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' (IRNF) is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik met de Apple Watch. De functie analyseert polsslaggegevens om episodes van een onregelmatig hartritme te herkennen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren, waarna de gebruiker een melding krijgt. De functie is bedoeld als zelfzorg hulpmiddel. De functie is niet bedoeld om een melding te geven bij elke episode van een onregelmatig ritme die op atriumfibrilleren zou kunnen wijzen. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen ziekteproces gaande is. De functie is bedoeld om op opportune wijze een melding over mogelijk atriumfibrilleren te laten verschijnen wanneer er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor analyse. Deze gegevens worden alleen vastgelegd wanneer de gebruiker niet beweegt. In combinatie met de risicofactoren van de gebruiker kan de functie worden gebruikt als aanvulling op de beslissing om nader onderzoek te doen naar mogelijk atriumfibrilleren. De functie is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De functie is niet getest bij en niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar. De functie is ook niet bedoeld voor gebruik bij personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

BEDOELD EFFECT (BINNEN DE EU)

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik met de Apple Watch. De functie analyseert polsslaggegevens om episodes van een onregelmatig hartritme te herkennen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren, waarna de gebruiker een melding krijgt. De functie is bedoeld als zelfzorg hulpmiddel. De functie is niet bedoeld om een melding te geven bij elke episode van een onregelmatig ritme die op atriumfibrilleren zou kunnen wijzen. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen ziekteproces gaande is. De functie is bedoeld om op opportune wijze een melding over mogelijk atriumfibrilleren te laten verschijnen wanneer er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor analyse. Deze gegevens worden alleen vastgelegd wanneer de gebruiker niet beweegt. In combinatie met de risicofactoren van de gebruiker kan de functie worden gebruikt als aanvulling op de beslissing om nader onderzoek te doen naar mogelijk atriumfibrilleren. De functie is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De functie is niet getest bij en niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar. De functie is ook niet bedoeld voor gebruik bij personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

Doelpopulatie en beoogde gebruikers

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is bedoeld voor gebruikers van 22 jaar en ouder. Voor het gebruik ervan is geen specifieke klinische conditie vereist. Gebruikers die meer willen weten over hun cardiovasculaire gezondheid, kunnen de functie activeren nadat ze de configuratieprocedure hebben voltooid.

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR RUSLAND

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' wordt volgens ROSZDRAVNADZOR (de Russische dienst voor toezicht op de gezondheidszorg) niet beschouwd als een medisch hulpmiddel.

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is een volledig op software gebaseerde toepassing die bedoeld is voor gebruik met de Apple Watch. De functie analyseert polsslaggegevens om episodes van een onregelmatig hartritme te herkennen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren, waarna de gebruiker een melding krijgt. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel. De functie is niet bedoeld om een melding te geven bij elke episode van een onregelmatig ritme die op atriumfibrilleren zou kunnen wijzen. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen ziekteproces gaande is. De functie is bedoeld om op opportune wijze een melding over mogelijk atriumfibrilleren te laten verschijnen wanneer er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor analyse. Deze gegevens worden alleen vastgelegd wanneer de gebruiker niet beweegt. In combinatie met de risicofactoren van de gebruiker kan de functie worden gebruikt als aanvulling op de beslissing om nader onderzoek te doen naar mogelijk atriumfibrilleren. De functie is niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose- en behandelmethoden.

De functie is niet getest bij en niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar. De functie is ook niet bedoeld voor gebruik bij personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

GEBRUIK VAN DE FUNCTIE 'MELDINGEN BIJ ONREGELMATIG RITME'

Configuratie

- De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is compatibel met de Apple Watch Series 3 of nieuwer. Ga naar <https://support.apple.com/HT208931> om te kijken in welke regio's meldingen bij een onregelmatig hartritme beschikbaar zijn en welke apparaten compatibel zijn.
- Werk je Apple Watch en iPhone bij naar de nieuwste OS-versie.
- Open de Gezondheid-app op je iPhone en selecteer 'Gegevens'.
- Navigeer naar 'Hart' en selecteer 'Meldingen bij onregelmatig ritme'.
- Volg de stappen op het scherm en voltooi de configuratieprocedure.
- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.

Een melding ontvangen

- Zodra de functie is ingeschakeld, ontvang je een melding als de functie een hartritme heeft gedetecteerd dat zou kunnen wijzen op atriumfibrilleren en dit op basis van meerdere metingen heeft bevestigd.
- Als atriumfibrilleren niet door een arts bij je is vastgesteld, moet je deze melding met je huisarts bespreken.

Alle gegevens die door de functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' worden verzameld en geanalyseerd, worden bewaard in de Gezondheid-app op je iPhone. Je kunt deze informatie desgewenst delen door je gezondheidsgegevens in de Gezondheid-app te exporteren.

Er kunnen geen nieuwe gegevens worden verzameld als de opslagruimte op je Apple Watch vol is. Maak ruimte vrij door ongewenste apps, muziek of podcasts te verwijderen. Je kunt je opslagruimte bekijken in de Apple Watch-app op je iPhone. Tik op 'Mijn Watch', 'Algemeen' en vervolgens op 'Opslag'.

VEILIGHEID EN PRESTATIES

De prestaties van de functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' (IRNF) zijn uitgebreid getest in een klinisch onderzoek met 573 deelnemers van 22 jaar en ouder van wie een deel eerder de diagnose atriumfibrilleren heeft gekregen en een deel niet. De onderstaande tabel biedt een overzicht van de demografische kenmerken van het onderzoek:

Demografische gegevens van deelnemers klinisch onderzoek IRNF 2.0

N=573	
Leeftijdsgroep	
<55	123 (21,5%)
>=55 tot <65	140 (24,4%)
>=65	310 (54,1%)
Geslacht	
Man	286 (49,9%)
Vrouw	287 (50,1%)
Etniciteit	
Spaanstalig of Latijns-Amerikaans	38 (6,6%)
Niet Spaanstalig of Latijns-Amerikaans	535 (93,4%)

Ras

Wit	502 (87,6%)
Zwart of Afrikaans-Amerikaans	57 (9,9%)
Overig	14 (2,4%)

De aangemelde proefpersonen droegen tot 13 dagen lang zowel een Apple Watch als een ecg-monitor ter referentie. Van de proefpersonen die gegevens hebben aangeleverd voor de primaire eindpuntanalyse kreeg 32,4% (n=140/432) de diagnose atriumfibrilleren op de ecg-monitor, wat meetelde bij het bepalen van de gevoeligheid van het apparaat. 124 van deze proefpersonen kregen naast de diagnose atriumfibrilleren op de ecg-monitor een melding over een onregelmatig ritme. De gevoeligheid was 88,6%. Van de 292 proefpersonen die niet de diagnose atriumfibrilleren kregen op de ecg-monitor en die gegevens hebben aangeleverd voor de analyse van de specificiteit van het apparaat, hebben 290 personen geen melding ontvangen. De specificiteit voor het detecteren van atriumfibrilleren was 99,3%. De overige proefpersonen (n=141/573) hebben alleen gegevens aangeleverd voor secundaire eindpuntanalyses en/of hebben het onderzoek niet afgemaakt. Deze uitkomsten laten zien hoe effectief het apparaat is in het detecteren van atriumfibrilleren.

WAARSCHUWINGEN

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' kan geen hartaanvallen detecteren. Bel de hulpdiensten bij pijn of druk op de borst of als je denkt dat je een hartaanval hebt.

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is niet bij voortduring bezig met het opsporen van atriumfibrilleren en mag niet als een continue monitor worden gezien. Dit betekent dat de functie niet alle gevallen van atriumfibrilleren kan detecteren en dat de kans bestaat dat personen met atriumfibrilleren geen melding krijgen.

De Apple Watch kan mogelijk geen gegevens verzamelen wanneer de Apple Watch zich in de onmiddellijke nabijheid bevindt van sterke elektromagnetische velden (zoals elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren).

Een aantal factoren kan van invloed zijn op het meten van je polsslag en het detecteren van een onregelmatig ritme dat op atriumfibrilleren kan wijzen. Hieronder vallen factoren als beweging, bewegingen van handen en vingers, omgevingsfactoren zoals de omgevingstemperatuur, donkere tatoeages op de pols en de bloedtoevoer naar je huid (die verminderd kan zijn vanwege een lage temperatuur).

DRAAG JE APPLE WATCH NIET tijdens een medische procedure (zoals MRI, diathermie, niersteenvergruizing, cauterisatie en externe defibrillatie).

VERANDER JE MEDICIJNGEBRUIK NIET zonder overleg met je huisarts.

Niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

Niet bedoeld voor gebruik door personen bij wie eerder de diagnose atriumfibrilleren is gesteld.

Meldingen die door deze functie worden gemaakt, zijn mogelijke bevindingen en geen volledige diagnose van hartaandoeningen. Alle meldingen moeten worden beoordeeld door een medisch deskundige met het oog op klinische besluitvorming.

Apple garandeert niet dat je niet aan hartritmestoornissen of andere gezondheidsproblemen lijdt, zelfs wanneer er geen melding wordt gemaakt van een onregelmatig hartritme. Neem contact op met je arts wanneer er zich wijzigingen voordoen met betrekking tot je gezondheid.

Voor het beste resultaat dien je je Apple Watch regelmatig op te laden en ervoor te zorgen dat de Watch stevig vastzit bovenop de pols. De hartslagsensor moet dicht op de huid zitten.

Dit is een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het IRNF-apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant (Apple) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

VEILIGHEID: Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iPhone toe te voegen en een toegangscode (pincode) aan je Apple Watch. Het is van belang dat je de iPhone beveiligt omdat je hierop persoonlijke gezondheidsinformatie bewaart. Gebruikers ontvangen ook aanvullende meldingen over iOS- en watchOS-updates op hun iPhone en Apple Watch. De updates worden draadloos aangeleverd, zodat de nieuwste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Zie de (Engelstalige) handleiding "Apple Platform Security" voor iOS en watchOS voor meer informatie over de beveiligingsprocedures van Apple. Deze handleiding is beschikbaar voor alle gebruikers. Ga hiervoor naar <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

APPARATUURSYMBOLEN



Fabrikant



Raadpleeg instructies voor gebruik



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel

099-30417 Revisie H, oktober 2022
