

Instructies voor gebruik: Atriumfibrilleren

NEDERLANDS (NL): Atriumfibrilleren

Functie 'AF-geschiedenis'

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 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 BRAZILIË:

ANVISA N^o: 80117581018

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 INDONESIË:

Productlicentienummer: AKL 20502220325

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 MALEISIË:

Licentienummer: GB5330222-102051

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR DE FILIPIJNEN:

CMDN-nummer: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

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: 220003108/PCBB-HCM

LICENTIEHOUDER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De functie 'AF-geschiedenis' (geschiedenis van atriumfibrilleren) is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die bedoeld is als zelfzorghulpmiddel voor gebruikers van 22 jaar en ouder die de diagnose atriumfibrilleren hebben gekregen. Met de functie 'AF-geschiedenis' worden op opportune wijze polsslaggegevens geanalyseerd om episodes van een onregelmatig hartritme te herkennen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren. Ook krijgt de gebruiker een retrospectieve schatting van de AF-last (hoelang er sprake was van atriumfibrilleren tijdens de laatste periode dat de Apple Watch werd gedragen).

Een gezond gewicht, minder alcoholgebruik en een betere nachtrust kunnen helpen om atriumfibrilleren beter onder controle te houden.

De functie 'AF-geschiedenis' is bedoeld voor gebruik met een compatibele Apple Watch en de Gezondheid-app op de iPhone.

BEDOELD EFFECT (BINNEN DE EU)

De functie 'AF-geschiedenis' (geschiedenis van atriumfibrilleren) is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die bedoeld is als zelfzorghulpmiddel voor gebruikers van 22 jaar en ouder die de diagnose atriumfibrilleren hebben gekregen. Met de functie worden op opportune wijze polsslaggegevens geanalyseerd om episodes van een onregelmatig hartritme te herkennen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren. Ook krijgt de gebruiker een retrospectieve schatting van de AF-last (hoelang er sprake was van atriumfibrilleren tijdens de laatste periode dat de Apple Watch werd gedragen).

De functie houdt het verloop van de geschatte AF-last bij en geeft dit weer in trends. De functie bevat daarnaast een visuele weergave van leefstijlgegevens, zodat gebruikers kunnen zien in hoeverre bepaalde aspecten van hun leefstijl van invloed zijn op de mate van atriumfibrilleren. De functie is niet bedoeld om afzonderlijke meldingen over een onregelmatig hartritme te geven en is ook niet bedoeld als vervanging van traditionele diagnose-, behandel- of controlemethoden voor atriumfibrilleren.

De functie is bedoeld voor gebruik met de Apple Watch en de Gezondheid-app op de iPhone.

Doelpopulatie en beoogde gebruikers

De functie 'AF-geschiedenis' is bedoeld voor gebruikers van 22 jaar en ouder. De functie is bovendien bedoeld voor gebruikers die de diagnose atriumfibrilleren hebben gekregen. Gebruikers die meer willen weten over hun cardiovasculaire gezondheid, kunnen de functie activeren nadat ze de configuratieprocedure hebben voltooid.

INFORMATIE OVER DE FUNCTIE 'AF-GESCHIEDENIS'

De functie 'AF-geschiedenis' meet de frequentie van een onregelmatige polsslag om een schatting van de AF-last te kunnen geven. De AF-last kan worden gedefinieerd als het percentage van de tijd dat er bij iemand sprake was van atriumfibrilleren gedurende de aangegeven tijdsperiode waarin dit werd bijgehouden. Met de functie 'AF-geschiedenis' op de Apple Watch kun je bijhouden en evalueren hoe je leefstijl van invloed is op je AF-last.

Inzicht in de AF-last is belangrijk, omdat je daardoor beter begrijpt hoe een verandering van leefstijl, zoals het beperken van je alcoholgebruik, het verbeteren van de kwaliteit van je slaap en het handhaven van een gezond gewicht, een positief effect kan hebben op de frequentie van atriumfibrilleren.

De functie 'AF-geschiedenis' maakt gebruik van PPG-polsslaggegevens van compatibele Apple Watches. De Apple Watch gebruikt groene ledlampjes in combinatie met lichtgevoelige fotodioden om relatieve veranderingen te detecteren in de hoeveelheid bloed die op een bepaald moment door de pols van een gebruiker stroomt. Bij elke hartslag gaat er een drukgolf door de bloedvaten, wat leidt tot een kortstondige toename van het bloedvolume bij het passeren van de sensor. Door deze veranderingen in de bloedtoevoer te registreren, detecteert de sensor afzonderlijke polsslagen wanneer die de periferie naderen en kan daarmee de intervallen tussen de polsslagen meten. In bepaalde delen van de gebruikersinterface worden hartritme en pols door elkaar gebruikt.

DE FUNCTIE 'AF-GESCHIEDENIS' GEBRUIKEN

Configuratie

- De functie 'AF-geschiedenis' is compatibel met de Apple Watch Series 4, Series 5, Series 6, Series 7 en SE, en de iPhone 8 en nieuwere modellen. Ga naar <https://support.apple.com/HT212214> voor informatie over de beschikbaarheid per regio en aanvullende informatie over de compatibiliteit.
- Werk je Apple Watch en iPhone bij naar de nieuwste versies van watchOS en iOS.
- Open de Gezondheid-app op je iPhone en selecteer 'Gegevens'.
- Navigeer naar 'Hart' en selecteer 'AF-geschiedenis'.
- Volg de stappen op het scherm.
- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.

DE FUNCTIE 'AF-GESCHIEDENIS' GEBRUIKEN

- Zodra de functie 'AF-geschiedenis' is ingeschakeld, worden polsslaggegevens verzameld om een schatting van de AF-last te genereren. De schatting van de AF-last wordt als percentage weergegeven in meldingen en in de Gezondheid-app en geeft aan hoe vaak er sprake was van atriumfibrilleren tijdens het dragen van de Watch in de afgelopen week (zeven dagen). Een lager percentage betekent dat er minder vaak sprake was van atriumfibrilleren, een hoger percentage betekent dat er vaker sprake was van atriumfibrilleren.
- 'AF-geschiedenis' meet alleen atriumfibrilleren en meet geen andere hartritmestoornissen, zoals atriumflutter of tachycardie.
- De functie 'AF-geschiedenis' probeert elke zeven dagen een schatting van de AF-last te genereren. Schattingen van de AF-last worden gepubliceerd in de Gezondheid-app op de iPhone, onder 'AF-geschiedenis'. Na verloop van tijd kun je zien hoe je AF-last zich ontwikkelt door je gegevens in verschillende tijdschalen te bekijken.
- Als er in de afgelopen zeven dagen onvoldoende gegevens zijn verzameld, wordt er geen schatting van de AF-last gegeven. In plaats daarvan ontvang je een melding dat er voor die week geen gegevens zijn.

- De functie 'AF-geschiedenis' bevat ook leefstijlgegevens die door de Apple Watch zijn verzameld of in HealthKit zijn bewaard, zoals gegevens over alcoholgebruik en slaap. Je kunt de leefstijlgegevens naast de gegevens over de AF-last leggen om te zien in hoeverre je leefstijl van invloed is op je AF-last. Voor meer informatie over het verband tussen atriumfibrilleren en leefstijlkeuzes tik je op het infosymbool naast elke leefstijlfactor.
- Na zes weken gebruik van de functie 'AF-geschiedenis' wordt geprobeerd een overzicht te genereren van de hoogtepunten uit de AF-geschiedenis. Bij de hoogtepunten wordt met een percentage aangegeven hoelang er per dag van de week in de afgelopen zes weken sprake was van atriumfibrilleren (op de maandagen, dinsdagen, woensdagen, enzovoort). Hetzelfde wordt gedaan voor blokken van vier uur per dag in de afgelopen zes weken (00:00-04:00, 04:00-08:00, 08:00-12:00, enzovoort). Zo kun je beter zien of er bepaalde patronen zitten in het optreden van atriumfibrilleren.

Alle gegevens die door de functie 'AF-geschiedenis' 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. Je kunt ruimte vrijmaken 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 'AF-geschiedenis' zijn uitgebreid getest in een klinisch onderzoek met 413 deelnemers van 22 jaar en ouder met verschillende diagnoses van atriumfibrilleren (paroxismaal en permanent). De aangemelde proefpersonen droegen tot 13 dagen lang zowel een Apple Watch als een ecg-monitor ter referentie. De onderstaande tabel biedt een overzicht van de demografische kenmerken van het onderzoek:

Demografische gegevens van deelnemers klinisch onderzoek 'AF-geschiedenis'

N=413	
Leeftijdsgroep	
<55	59 (14,3%)
>=55 tot <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Geslacht	
Man	219 (53,0%)
Vrouw	194 (47,0%)
Etniciteit	

Spaanstalig of Latijns-Amerikaans	19 (4,6%)
Niet Spaanstalig of Latijns-Amerikaans	394 (95,4%)
Ras	
Wit	371 (89,8%)
Zwart of Afrikaans-Amerikaans	31 (7,5%)
Overig	11 (2,7%)

Doel van het onderzoek was het beoordelen van de nauwkeurigheid van de wekelijkse schatting van de AF-last die door de functie werd gegenereerd in vergelijking met een wekelijkse meting van de AF-last die als referentie werd gebruikt. Hiervoor hanteerde Apple een Bland-Altman LoA-benadering (Limits of Agreement). Een LoA-benadering is een manier om de mate van overeenkomst tussen twee meetmethoden te bepalen.

280 van de 413 aangemelde proefpersonen hebben gegevens aangeleverd voor de primaire eindpuntanalyse om te bepalen of de mate van overeenkomst tussen de AF-last van de referentie-ecg en de door de functie gegenereerde schatting van de AF-last acceptabel was. Op basis van de resultaten van het onderzoek werden de Bland-Altman-grenzen vastgesteld op een onder- en bovengrens van respectievelijk -11,4% en 12,8% (zijnde twee standaarddeviaties van het gemiddelde verschil).

Het gemiddelde verschil tussen de wekelijkse schatting van de AF-last van de functie en de wekelijkse AF-last die als referentie werd gebruikt, was 0,67%. Bij 92,9% (260/280) van de proefpersonen lag het verschil tussen de wekelijkse schatting en meting van de AF-last binnen de $\pm 5\%$. Bij 95,7% (268/280) van de proefpersonen lag het verschil binnen de $\pm 10\%$.

De functie 'AF-geschiedenis' en de functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' (IRNF 2.0) gebruiken hetzelfde classificatiealgoritme dat met behulp van machinelearning-technieken onderscheid maakt tussen atriumfibrilleren en niet-atriumfibrilleren. Om beter aan te sluiten op de aangegeven gebruikspopulatie van de functie 'AF-geschiedenis' (personen met de diagnose atriumfibrilleren), is het algoritme aangepast om prioriteit te geven aan gevoeligheid.

De onderstaande tabel laat de prestaties van het classificatiealgoritme zien voor IRNF 2.0 en de functie 'AF-geschiedenis' in het klinische validatieonderzoek.

Prestaties klinisch validatieonderzoek

	Gevoeligheid	Specificiteit
Functie 'AF-geschiedenis'	92,6%	98,8%
IRNF 2.0	85,5%	99,6%

Deze resultaten tonen aan dat de functie 'AF-geschiedenis' effectief is in het genereren van nauwkeurige schattingen van de AF-last. Tijdens het onderzoek werden acht ernstige nadelige voorvallen gemeld. Geen van deze voorvallen bleek verband te houden met de onderzoeksprocedures of met de functie.

WAARSCHUWINGEN

De functie 'AF-geschiedenis' 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 'AF-geschiedenis' is niet bedoeld als hulpmiddel bij de medische behandeling van atriumfibrilleren (het is dus niet de bedoeling dat je op basis van de functie je medicijngebruik verandert of dat je arts je behandeling aanpast). De functie 'AF-geschiedenis' is bedoeld om je meer inzicht te geven in het verband tussen je AF-last en leefstijl in de loop der tijd. Breng geen veranderingen aan in je medicijngebruik of behandelplan voor atriumfibrilleren zonder eerst met je huisarts te overleggen.

De functie 'AF-geschiedenis' 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 mogelijk niet altijd een schatting van de AF-last genereert. Neem contact op met je arts wanneer er zich wijzigingen voordoen met betrekking tot je gezondheid.

Met de functie 'AF-geschiedenis' kunnen geen hartritmestoornissen worden gedetecteerd waarbij het hartritme een regelmatig patroon vertoont. Bij atriumfibrilleren is het hartritme onregelmatig, maar als zich bij jou ernstige hartritmestoornissen hebben voorgedaan waarbij het hartritme een regelmatig patroon vertoonde, zoals atriumflutter of tachycardie, is deze functie mogelijk niet geschikt voor jou.

Apple heeft in de functie 'AF-geschiedenis' een hoge gevoeligheid voor een onregelmatig ritme behouden. Het is daarom mogelijk dat bij gebruikers die vaker last hebben van een onregelmatig hartritme dat niet gerelateerd is aan atriumfibrilleren, de schatting van de AF-last hoger uitvalt dan verwacht.

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 verzamelen van gegevens om een schatting van de AF-last te genereren. 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).

Niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 22 jaar.

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.

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

099-31365 Revisie G, oktober 2022