

Instructies voor gebruik: IRN 1.0

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 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



UA-TR.120

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ZWITSERLAND:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR TURKIJE:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

Producttrackingnummer voor de functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme': 8682450178007

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR BRAZILIË:

ANVISA N^o: 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 COLOMBIA:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR ISRAËL:

HOUDER AMAR-REGISTRATIE:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR-certificaatnummer: 21080017

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR DE REPUBLIEK KOREA:

본 기능은 "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, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

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 PERU:

Registro Sanitario N⁰ :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MALEISIË:

Geautoriseerde vertegenwoordiger:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Apparaatlicentie:

Apple functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' (IRNF)

GB7830421-55921

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDIA:

Importlicentienummer: IMP/MD/2022/000754

IMPORTEUR:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR INDONESIË:

Productlicentienummer: KEMENKES RI AKL 20502121725

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 MOLDAVIË:

Registratienummer: DM000322301, DM000322302

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR THAILAND:

Licentienummer medisch hulpmiddel: 64-2-2-2-0002928

IMPORTEUR:

บริษัท เอเชีย แคคซอล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

LANDSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR VIETNAM:

MA-importlicentienummer: 220002520/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 '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 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.

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 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.

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.

BEDOELD GEBRUIK (BUITEN DE EU EN IN DE REPUBLIEK KOREA)

Bedoeld gebruik

De functie 'Meldingen bij onregelmatig ritme' is bedoeld om de aanwezigheid van een onregelmatig hartritme voortijdig op te sporen dat kan wijzen op atriumfibrilleren en de gebruiker hiervan op de hoogte te stellen. De functie kan worden gebruikt als aanvulling op het besluit van een arts om atriumfibrilleren op te sporen. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel.

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.

Indicaties

De functie is bedoeld om bij personen van 22 jaar en ouder onregelmatige hartritmes voortijdig op te sporen die kunnen wijzen op atriumfibrilleren.

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.

Neem contact op met een gekwalificeerde zorgverlener voor het juiste zorgadvies.

GEBRUIK VAN DE FUNCTIE 'MELDINGEN BIJ ONREGELMATIG RITME'

Configuratie

- 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.
- 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

In een onderzoek met 226 deelnemers van 22 jaar of ouder die een melding over atriumfibrilleren hadden gekregen tijdens het dragen van de Apple Watch en die vervolgens gedurende ongeveer een week een ecg-monitor hadden gedragen, bleek dat bij 41,6% (94/226) van de deelnemers atriumfibrilleren werd gedetecteerd door de ecg-monitor. Tijdens gelijktijdig dragen van de Apple Watch en een ecg-monitor ontvingen 57 van de 226 deelnemers een melding over atriumfibrilleren. Van deze groep liet 78,9% (45/57) eveneens atriumfibrilleren zien op de ecg-monitor en 98,2 % (56/57) liet atriumfibrilleren en andere klinisch relevante ritmestoornissen zien. In totaal ontvingen 57 deelnemers 370 meldingen bij een onregelmatig ritme met leesbare gegevens op de ecg-monitor. Van deze 370 meldingen werd bij er 322 (87,0%) atriumfibrilleren vastgesteld, bij 47 (12,7%) een andere hartritmestoornis dan atriumfibrilleren en bij 1 (0,3%) een sinusritme. Deze uitkomsten tonen aan dat in de meerderheid van de gevallen de melding over de aanwezigheid van atriumfibrilleren terecht is. In sommige gevallen echter kan de melding wijzen op de aanwezigheid van een andere hartritmestoornis dan atriumfibrilleren. Er werden geen nadelige effecten waargenomen.

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, 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.

Zorg er voor het beste resultaat voor dat de Apple 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 apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant 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 het apparaat. 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>.

APPARATUURSYMBOLLEN



Fabrikant



Raadpleeg instructies voor gebruik



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel

099-12479 Revisie AD, februari 2023