

Functie voor slaapapneumeldingen

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



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De functie voor slaapapneumeldingen is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die sensorgegevens van de Apple Watch analyseert om vast te stellen of zich patronen van ademhalingsstoornissen voordoen die mogelijk wijzen op matige tot ernstige slaapapneu, waarna de gebruiker een melding krijgt. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel voor volwassenen van 18 jaar en ouder bij wie niet eerder de diagnose slaapapneu is gesteld en is niet bedoeld om slaapapneu te diagnosticeren of te behandelen of om als hulpmiddel te dienen voor de omgang met slaapapneu. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen sprake is van slaapapneu.

(EU)

BEOOGD GEBRUIK

De functie voor slaapapneumeldingen is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die sensorgegevens van de Apple Watch analyseert om vast te stellen of zich patronen van ademhalingsstoornissen voordoen die mogelijk wijzen op matige tot ernstige slaapapneu, waarna de gebruiker een melding krijgt. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel voor volwassenen van

18 jaar en ouder bij wie niet eerder de diagnose slaapapneu is gesteld en is niet bedoeld om slaapapneu te diagnosticeren of te behandelen of om als hulpmiddel te dienen voor de omgang met slaapapneu. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen sprake is van slaapapneu.

Doelpopulatie en beoogde gebruikers

De functie voor slaapapneumeldingen is bedoeld voor volwassenen van 18 jaar en ouder bij wie niet eerder de diagnose slaapapneu is gesteld.

VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Niet iedereen met slaapapneu ontvangt een melding. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen sprake is van slaapapneu. Als je denkt dat je slaapapneu hebt, neem je contact op met een arts.

Niet bedoeld voor gebruik door personen jonger dan 18 jaar of personen bij wie eerder de diagnose slaapapneu is gesteld.

Meldingen die door deze functie worden gegenereerd, zijn mogelijke bevindingen en geen diagnose van slaapapneu. Meldingen moeten worden beoordeeld door een medisch deskundige met het oog op klinische besluitvorming.

VERANDER JE BEHANDELING NIET zonder overleg met je arts.

Voor het beste resultaat dien je je Apple Watch voldoende op te laden om je slaap bij te houden. Zorg er ook voor dat de Watch stevig vastzit boven op je pols.

Als de Apple Watch tijdens een slaapsessie opnieuw opstart, worden er mogelijk geen gegevens voor de nacht verzameld.

De Apple Watch kan mogelijk geen gegevens verzamelen wanneer de versnellingsmeter in je Apple Watch niet goed werkt.

Diverse factoren, zoals slaaphouding, alcoholgebruik, aandoeningen van de bovenste luchtwegen en zelfs sommige medicijnen kunnen van nacht tot nacht tot meer ademhalingsstoornissen leiden.

'Ademhalingsstoornissen' geeft een schatting die gebaseerd is op het aantal verstoringen per uur. Deze cijfers zijn niet voor een een-op-eenvergelijking met de apneu-hypopneu-index (AHI) te gebruiken.

ONDERSTEUNINGSINFORMATIE

Deze en andere informatie, waaronder instructies voor het gebruik, zijn op het internet beschikbaar op: <https://www.apple.com/legal/ifu>. Je kunt ook contact opnemen met Apple Support via de optie 'Neem contact op met Apple Support' in het scherm 'Over Functie voor slaapapneumeldingen' of schrijven naar medicalcompliance@group.apple.com of One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 om een papieren versie van deze en andere informatie op te vragen.

Mocht zich een ernstig incident voordoen met betrekking tot het gebruik van het apparaat, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit (zorgautoriteit) van je EU-lidstaat.

BEVEILIGING

Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iOS-compatibele apparaten toe te voegen en een toegangscode (pincode) aan je Apple Watch. Het is van belang dat je de iOS-compatibele apparaten 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>.

Als je vermoedt dat er een beveiligingsprobleem met je apparaat is of als je een probleem wilt melden, ga je naar de webpagina van Apple Support waarop wordt beschreven hoe je hulp kunt krijgen bij beveiligingsproblemen (<https://support.apple.com/nl-nl/111756>).

GEBRUIK VAN DE FUNCTIE VOOR SLAAPAPNEUMELDINGEN

Configuratie

- Ga naar <https://support.apple.com/120031> voor informatie over de beschikbaarheid per regio en informatie over de compatibiliteit.
- Werk je iPhone en je Apple Watch bij naar de nieuwste versie van iOS en watchOS.

- Zorg dat je Apple Watch is gekoppeld met je iPhone.
 - o Ga naar <https://support.apple.com/nl-nl/HT204505> voor meer informatie over het koppelen van je Apple Watch met je iPhone.
- Zorg dat 'Slaap bijhouden' is ingeschakeld.
 - o Ga naar <https://support.apple.com/nl-nl/HT211685> voor meer informatie over 'Slaap bijhouden'.
 - o **OPMERKING:** De functie voor slaapapneummeldingen werkt met tijdvakken van 30 opeenvolgende dagen. De functie heeft minimaal 10 dagen aan gegevens over ademhalingsstoornissen nodig om een melding van mogelijke slaapapneu te kunnen sturen. Het wordt aanbevolen om in elk tijdvak van 30 dagen zo consequent mogelijk je Apple Watch te dragen tijdens je slaap.
- Ga op je iPhone op een van de volgende manieren naar het configuratiescherm van de functie voor slaapapneummeldingen:
 - o Open de app Gezondheid en tik op 'Gegevens' > 'Ademhaling' > 'Ademhalingsstoornissen' > 'Configureer meldingen'.
 - o Open de app Gezondheid en tik op 'Gegevens' > 'Slaap' > 'Slaapapneummeldingen' > 'Configureer meldingen'.
 - o **OPMERKING:** Je kunt de slaapapneummeldingen alleen configureren vanaf je iPhone.
- Volg de stappen op het scherm.
- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.

Een melding ontvangen

- De functie voor slaapapneummeldingen werkt met tijdvakken van 30 opeenvolgende dagen vanaf de dag van de configuratie. Er kunnen pas meldingen worden gestuurd nadat er een tijdvak van 30 dagen is verstreken en er minimaal 10 nachten aan gegevens over ademhalingsstoornissen zijn verzameld.
- Als je een melding ontvangt, bespreek deze dan bij je volgende afspraak met je arts.

Over ademhalingsstoornissen

- Zodra de functie voor slaapapneumeldingen is ingeschakeld, worden er gegevens over nachtelijke ademhalingsstoornissen verzameld.
- Nadat er gegevens over ademhalingsstoornissen zijn verzameld, vallen ze in een van de volgende categorieën in de Gezondheid-app:
 - o 'Verhoogd' betekent dat de Apple Watch een verhoogd aantal verstoringen in de ademhaling per uur tijdens je slaap heeft gedetecteerd.
 - o 'Niet verhoogd' betekent dat de Apple Watch geen verhoogd aantal verstoringen in de ademhaling tijdens je slaap heeft gedetecteerd.
 - o 'Geen gegevens' betekent dat de Apple Watch geen verstoringen in de ademhaling kon berekenen. Dit kan zijn omdat je je Watch niet in bed hebt gedragen, omdat je ademhaling niet kon worden gemeten, omdat je te veel in je slaap hebt bewogen of omdat de Watch tijdens de slaapsessie opnieuw is opgestart.
- Je ontvangt een melding als de functie op meer dan 50% van het minimaal vereiste aantal dagen binnen het tijdvak van 30 dagen de status 'Verhoogd' heeft waargenomen. Deze patronen van ademhalingsstoornissen kunnen op matige tot ernstige slaapapneu wijzen.

Alle gegevens over ademhalingsstoornissen die door de functie voor slaapapneumeldingen worden verzameld en geanalyseerd, worden bewaard in de Gezondheid-app. 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. Indien nodig kun je ruimte vrijmaken door ongewenste apps, muziek of podcasts te verwijderen.

VEILIGHEID EN PRESTATIES

De functie voor slaapapneumeldingen is gevalideerd in een klinisch onderzoek met 1499 deelnemers van 18 jaar of ouder. De proefpersonen droegen de Apple Watch tot 30 nachten lang tijdens het slapen en ondergingen minimaal 2 nachten een slaapapneutest in een thuissituatie (HSAT, Home Sleep Apnea Testing). De HSAT-resultaten werden gebruikt als referentiewaarden voor de classificatie van slaapapneu bij de deelnemers en om de werking van de functie voor slaapapneumeldingen te beoordelen. Voor slaapapneumeldingen werden de

gevoeligheid en specificiteit van het apparaat berekend met behulp van de apneuclassificatie die was vastgesteld door HSAT (apneu-hypopneu-index ofwel $AHI \geq 15$). Voor ademhalingsstoornissen werd de nauwkeurigheid berekend op basis van een vergelijking van gekoppelde gegevens (ademhalingsstoornis, AHI) van respectievelijk het apparaat en HSAT. Voor het onderzoek werden proefpersonen met verschillende gradaties van slaapapneu geselecteerd, met een brede spreiding over de volgende AHI-categorieën op basis van de 4%-regel voor hypopneu: 0 tot < 5 (normaal), 5 tot < 15 (licht), 15 tot < 30 (matig) en ≥ 30 (ernstig). Bij de selectie van de proefpersonen werd ook gelet op demografische factoren, zoals leeftijd, geslacht, BMI, ras en etniciteit, om zodoende een afspiegeling te krijgen van de beoogde patiëntenpopulatie.

Uit het klinische onderzoek bleek het volgende:

- Voor slaapapneumeldingen: het apparaat voldeed aan alle vooraf gespecificeerde acceptatiecriteria, met een gevoeligheid van 66,3% (95%-BI: [62,2%, 70,3%]) en een specificiteit van 98,5% (95%-BI: [98,0%, 99,0%]).
- Voor ademhalingsstoornissen: van alle 1305 proefpersonen die minimaal één gekoppelde gegevenswaarde (ademhalingsstoornis, AHI) hadden, waren er 1193 (91,4%; 95%-BI: [89,8%, 92,9%]) met verstoringswaarden binnen de vooraf gespecificeerde prestatiezone.
- De waargenomen prestatie voor relevante subgroepen overtrof de vooraf gespecificeerde eindpunten, zoals weergegeven in tabel 1 hieronder:

Tabel 1. Prestatie per subgroep - Klinisch validatieonderzoek
Functie voor slaapapneumeldingen

Subgroep		Gevoeligheid (%) [95%-BI]	Specificiteit (%) [95%-BI]
Leeftijd (jaren)	18-49	60,5 [53,2, 67,9]	98,7 [98,0, 99,4]
	50-64	64,7 [59,4, 70,1]	98,4 [97,6, 99,1]
	> 65	81,9 [73,1, 90,7]	98,4 [96,9, 99,9]
Geslacht	Vrouw	65,6 [59,6, 71,6]	98,7 [98,1, 99,3]
	Man	66,9 [61,3, 72,5]	98,1 [97,2, 99,1]
BMI (kg/m ²)	< 25	86,7 [75,5, 97,9]	98,2 [96,6, 99,9]
	25-30	62,2 [52,7, 71,7]	98,4 [97,4, 99,3]
	> 30	65,5 [60,8, 70,2]	98,6 [98,0, 99,3]

Het onderzoek heeft plaatsgevonden zonder afwijkingen van het protocol die invloed zouden hebben gehad op de resultaten. Tot slot zijn er tijdens het onderzoek geen meldingen geweest van ernstige apparaatgerelateerde ongewenste voorvallen. Al met al biedt het klinische onderzoek redelijke zekerheid ten aanzien van de veiligheid en effectiviteit van de functie voor slaapapneummeldingen.

KLINISCH NUT (EU)

Het beoogde nut van de functie voor slaapapneummeldingen is het vaststellen van patronen van ademhalingsstoornissen die mogelijk wijzen op matige tot ernstige slaapapneu en het versturen van een melding naar de gebruiker.

OPLOSSINGEN VOOR PROBLEMEN

Als je problemen ondervindt bij het gebruik van de functie voor slaapapneummeldingen, loop je de onderstaande punten na.

Probleem: Ik kan de functie voor slaapapneummeldingen niet inschakelen.

Oplossing:

- Zorg ervoor dat je de instructies op het scherm volgt om de configuratie van de functie volledig af te ronden.
- De functie voor slaapapneummeldingen is bedoeld voor volwassenen van 18 jaar en ouder.
- De functie voor slaapapneummeldingen is niet bedoeld voor personen bij wie eerder de diagnose slaapapneu is gesteld.
- Zorg ervoor dat slaapsessies zijn ingeschakeld.

Probleem: Ik denk dat ik slaapapneu heb, maar ik krijg geen meldingen.

Oplossing:

- Zorg ervoor dat je alle configuratiestappen hebt uitgevoerd om de functie voor slaapapneummeldingen in te schakelen.
- Zorg ervoor dat 'Slaap bijhouden' is ingeschakeld.
- Zorg ervoor dat je in het tijdvak van 30 dagen minimaal 10 nachten je Apple Watch draagt tijdens je slaap. De functie voor slaapapneummeldingen

verstuurt pas een melding wanneer het tijdvak van 30 dagen is verstreken. Je tijdvak van 30 dagen begint op de dag van de eerste analyse.

- Zorg ervoor dat je minimaal 4 uur slaap per nacht laat registreren. Voor 1 slaapsessie zijn minimaal 4 uur aan gegevens nodig.
- Niet iedereen met slaapapneu ontvangt een melding. Als er geen melding wordt gegeven, betekent dit niet dat er geen sprake is van slaapapneu. Als je denkt dat je slaapapneu hebt, neem dan contact op met een arts.

TECHNISCHE SPECIFICATIE

Vereiste apparaten	Apple Watch Series 9 of nieuwer, Ultra 2, met uitzondering van Apple Watch SE iPhone Xs of nieuwer
---------------------------	---

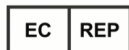
APPARATUURSYMBOLLEN



Fabrikant



Lees voor gebruik de instructies



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel