

Handleiding - App

2.5.1
2022-09-26

Gebruiksaanwijzingen worden elektronisch geleverd, een uitgeprinte versie is beschikbaar en kan worden verzocht via support@fibrichck.com

1. PRODUCT

FibriCheck is software die afwijkingen in het hartritme kan bepalen met een primaire focus op het detecteren van atriumfibrillatie, met een sensitiviteit en specificiteit respectievelijk 91,86% en 97,59%.

De FibriCheck applicatie is uitsluitend bedoeld voor het opnemen, weergeven, opslaan en verzenden van fotoplethysmogramgegevens (PPG) data. Opnames worden uitgevoerd door contact te maken tussen de huid en de camera van een mobiel apparaat. Zodoende kunnen volumetrische veranderingen worden gedetecteerd.

De FibriCheck-webapplicatie, een online tool, heeft als enige doel het weergeven van gegevens. Professionele gebruikers kunnen de webapplicatie gebruiken voor het beheer van patiënten en het bekijken van FibriCheck gegevens.

1.1 Indicaties voor gebruik

Volwassenen met een vastgestelde, of vermoedelijke hartaandoening, zoals atriumfibrillatie, kunnen de FibriCheck applicatie dagelijks, of steeds wanneer zij mogelijke symptomen opmerken, gebruiken om hun hartgolfvorm op te nemen en hun hartritme te monitoren.

1.2 Contra-indicaties

Voor FibriCheck zijn geen contra-indicaties bekend. Wel is voorzichtigheid geboden als u zou overwegen bij het gebruik van het apparaat de waarschuwingen en

1.3 Richtlijnen voor gebruik

FibriCheck kan op elk moment op elke plek worden gebruikt, zolang het wordt gebruikt op een geschikt, functionerend, mobiel of draagbaar apparaat. Als er geen internetverbinding beschikbaar is, is het nog steeds mogelijk een meting te doen, echter is de metingsanalyse wel pas beschikbaar op het moment dat de internetverbinding hersteld is omdat de informatie naar de cloud moet worden verzonden om te worden geanalyseerd.

2. AANBEVELINGEN

2.1 Algemeen

- Een diagnose kan niet uitsluitend op basis van FibriCheck worden gesteld, consulteer uw arts voordat u een medische beslissing neemt, zoals bijvoorbeeld het wijzigen van uw medicatie of behandeling.
- FibriCheck detecteert en registreert niet alle veranderingen in hartslag, hartritme en hartgolfvorm.
- Interpretaties die door FibriCheck worden gemaakt betreffen potentiële bevindingen en geen complete diagnose van hartaandoeningen. Alle interpretaties moeten door een medische professional worden geëvalueerd voor het nemen van klinische beslissingen.
- Voer geen metingen uit tijdens het rijden of tijdens fysieke activiteiten.
- Voer geen metingen uit als de cameralens stuk of vuil is.
- Na PPG-analyse kan de app bepaalde aandoeningen onterecht als onleesbaar identificeren. Consulteer hiervoor uw arts.
- FibriCheck geeft geen garantie dat er, bij een "Regelmatig" meetresultaat, geen sprake is van een hartritmestoornis of andere gezondheidsaandoening. Stel uw arts op de hoogte van mogelijke wijzigingen in uw gezondheidssituatie.
- Stop met het gebruik van FibriCheck als de flitser van de camera ongemak veroorzaakt. Probeer overlap van de lamp en de vinger te voorkomen.
- Metingen kunnen niet naar uw arts worden verzonden als er geen verbinding met het internet is.

2.2 Gebruikers

FibriCheck is niet voor iedereen geschikt:

van het apparaat aan (afhankelijk van het apparaat).

- Personen onder de leeftijd van 18 jaar.
- Gebruikers met aandoeningen die trillingen veroorzaken of die het onmogelijk maken hun hand gedurende 60 seconden stil te houden (zoals Parkinson of dementie), omdat in dat geval het apparaat geen nauwkeurige meting kan verwerken.
- Personen met verminderde bloedtoevoer in de vingertoppen (zoals perniones of eeltvorming) omdat FibriCheck dan niet in staat is de significante intensiteitsvariaties te detecteren die door de bloedtoevoer worden veroorzaakt.
- Personen met een beperking die, volgens de gebruiksinstructies, het nemen van de metingen beïnvloedt.
- Personen met pacemakers, ICD's of andere geïmplanteerde elektronische apparaten, omdat deze het natuurlijke hartritme kunnen controleren.

3. COMPATIBILITEIT

3.1 FibriCheck Mobiele Applicatie

De minimum systeemvereisten voor de FibriCheck smartphone-applicatie zijn: een Android besturingssysteem met minimaal softwareversie Android 5.0 of een iOS besturingssysteem met minimaal softwareversie iOS 12.0.

FibriCheck-gebruikers worden geïnformeerd als er een update beschikbaar is. De update van de FibriCheck Applicatie kunt u vinden in de App Store/Play Store.

LET OP: FibriCheck voert proactieve apparaatmonitoring uit. Als u de applicatie niet kunt vinden in de App Store/Play Store dan is deze preventief verwijderd.

3.2 FibriCheck Dashboard

De FibriCheck-webapplicatie, een online tool, heeft als enige doel het weergeven van gegevens en is compatibel met:

- Google Chrome (58 of hoger)
- Internet Explorer (11 of hoger)
- Mozilla Firefox (52 of hoger)
- Safari (8 of hoger)

3.3 FibriCheck Draagbare Applicatie

Het is mogelijk een draagbaar apparaat aan uw account te koppelen. Resultaten van de metingen die worden genomen met de FibriCheck draagbaar applicatie kunnen in de FibriCheck mobiele applicatie worden gecontroleerd. Doordat de accounts gekoppeld zijn worden deze gesynchroniseerd. FibriCheck is compatibel met de volgende draagbare apparaten:

- Fitbit Ionic
- Fitbit Versa
- Fitbit Versa Lite
- Fitbit Versa 2

FibriCheck-gebruikers worden geïnformeerd als er een update beschikbaar is. De update van de FibriCheck Applicatie kunt u vinden in de Fitbit App Gallery.

4. UW PERSOONLIJK ACCOUNT OPZETTEN

Voor het monitoren van uw hartritme met FibriCheck is een persoonlijk account vereist. Het opzetten van een account is in slechts 3 stappen gedaan. Volg onderstaande stapsgewijze instructies om een FibriCheck Account aan te maken, of kijk op help.fibricheck.com voor instructievideo's.

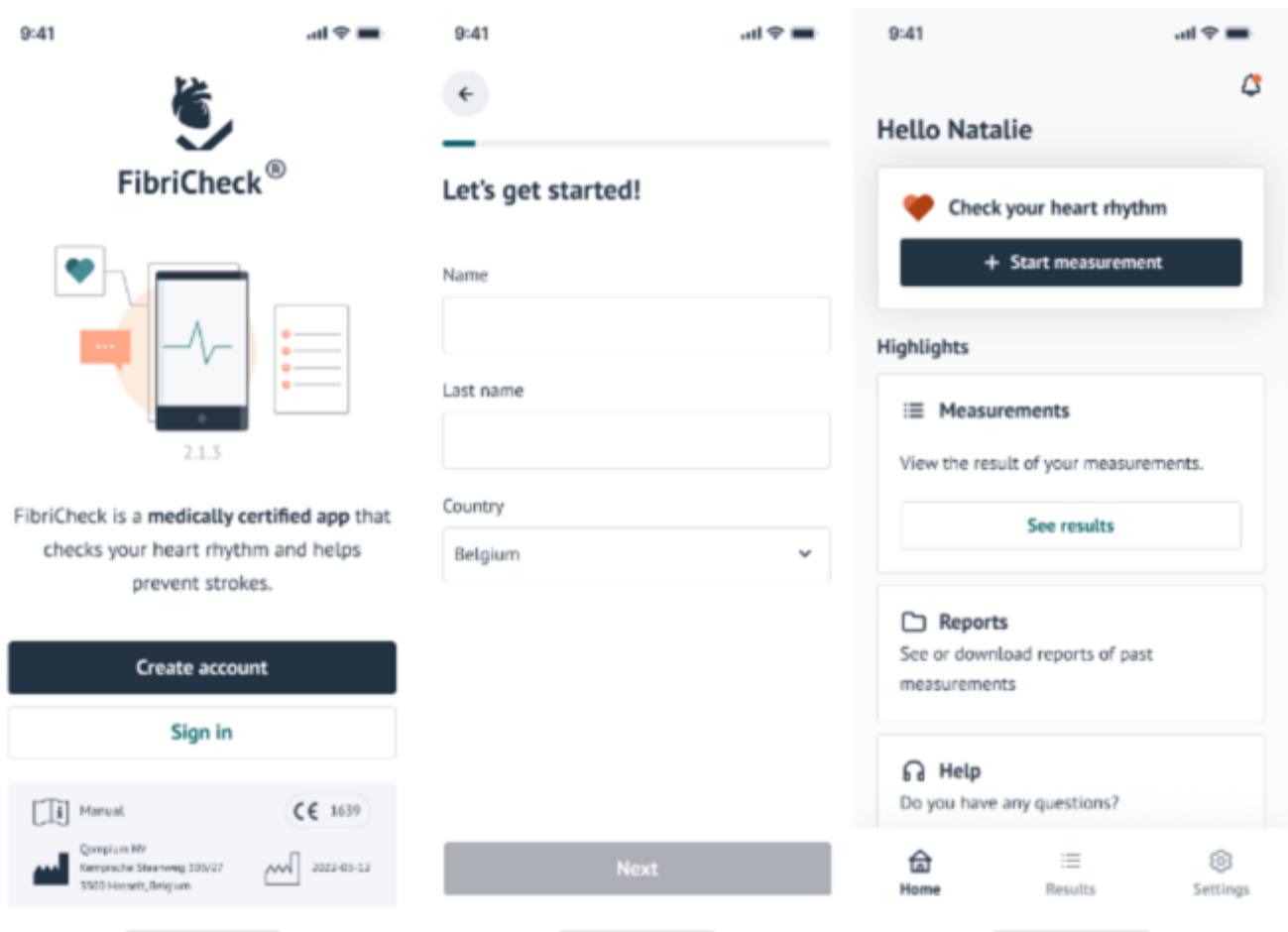
4.1 Download de FibriCheck Applicatie

De FibriCheck mobiele app kan worden gedownload in de App Store / Play Store. Open de App Store / Play Store, zoek naar "FibriCheck" en download de app. Een internetverbinding is vereist om FibriCheck te downloaden. Als de download gereed is kan de app worden geopend.

Fitbit-apparaat: Open de Fitbit-app op uw smartphone. In de Fitbit App: klik op uw Fitbit-apparaat en ga naar 'Alle apps'.

4.2 Uw persoonlijk account opzetten

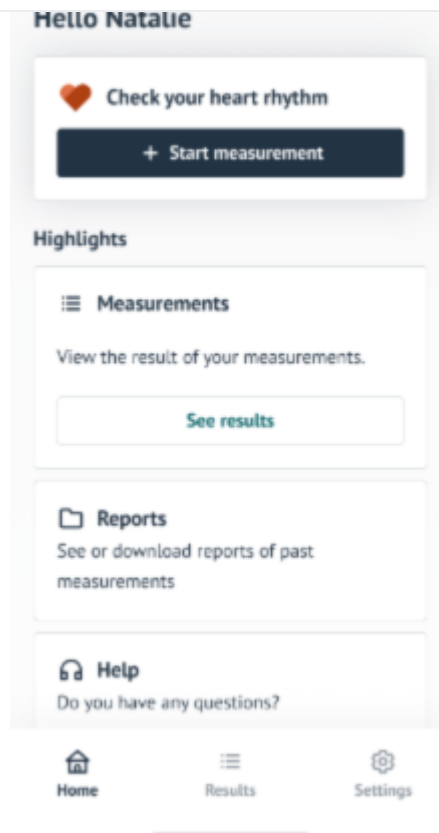
persoonlijk account aan te maken.



Fitbit-apparaat: Tik op de FibriCheck applicatie in de Fitbit App en tik op 'Settings'. Hier kan u een account aanmaken.

4.3 Uw activatiecode toevoegen

Als het account eenmaal geregistreerd is, kunt u uw uitnodigingscode toevoegen, een gratis proefperiode starten of een abonnement selecteren om te beginnen met het meten van uw hartritme. Tik op 'Voer meting uit' en volg de instructies die worden weergegeven.



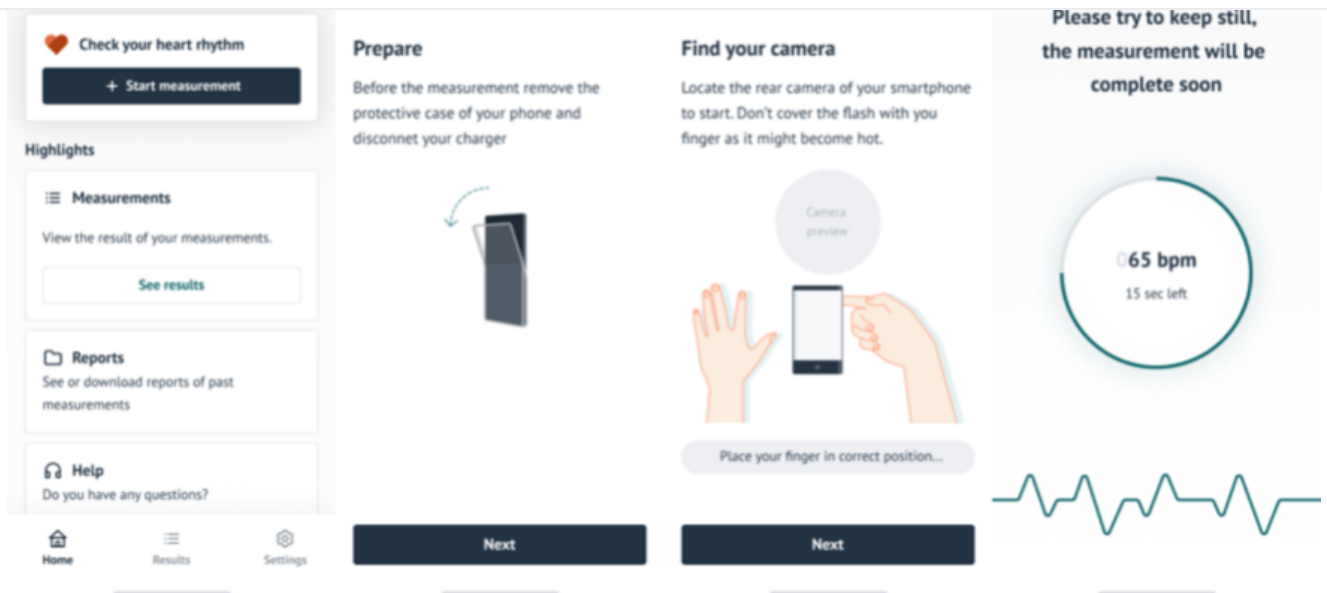
Fitbit-apparaat: Als u een account aangemaakt heeft of ingelogd bent, kan u een code toevoegen via 'Instellingen' in de Fitbit App.

5. EEN FIBRICHECK-METING

5.1 Een meting uitvoeren

Zodra u de applicatie ontgrendelt wordt het startscherm van FibriCheck weergegeven. Tik op 'Voer meting uit' om een meting te starten. Enkele instructieschermen laten u de juiste manier zien om een meting te doen. Plaats uw (wijs)vinger op de camera van de smartphone. FibriCheck zal nu uw hartritme detecteren, dit kan een aantal seconden duren.

Als FibriCheck eenmaal is begonnen met het opnemen van uw hartritme, wordt een visuele grafiek op het scherm weergegeven. Het nemen van een meting duurt 60 seconden. Het wordt aanbevolen 2 metingen per dag te doen en extra metingen uit te voeren als u symptomen ervaart.



LET OP: Als u een pop-up bericht te zien krijgt waarin wordt gemeld dat er een fout is opgetreden bij het verzenden van uw meting naar uw arts vanwege problemen met de Wi-Fi of het internet, wordt de meting automatisch opgeslagen op uw smartphone. Als de verbinding met het internet hersteld is wordt de meting automatisch doorgestuurd.

Het is van groot belang dat u zich aan onderstaande houdt bij het uitvoeren van een meting:

- Zorg dat uw handen en de cameralens schoon zijn;
- Ga zitten met uw arm rustend op tafel;
- Niet praten of bewegen en houd uw vingers stil tijdens de meting. Dit kan een onderbreking in de meting veroorzaken of de kwaliteit van de meting beïnvloeden. In beide gevallen zal de meting opnieuw moeten worden gedaan;
- Plaats uw vinger op de camera van uw smartphone (de flitslamp van de camera hoeft niet bedekt te worden).

Fitbit-apparaat: Ga op de smartwatch naar de FibriCheck applicatie.

5.2 Nadat de meting van 60 seconden is voltooid

Na voltooiing van de FibriCheck-meting verschijnt een contextscherm waarop aanvullende informatie kan worden toegevoegd aan de meting. Vermeld hier of u symptomen ervaart en de activiteit waar u mee bezig was. Dit zorgt ervoor dat de medisch professional een beter beeld krijgt van de situatie, wat resulteert in een betere analyse.

Symptoms

During the measurement, I was experiencing...

No symptoms

Palpitations

Shortness of breath

Fatigue

Chest pains

Lightheadedness

Confusion

Other

Activity

Right before the measurement I was...

Sitting

Standing

Walking

Exercising

Sleeping

Other

My symptoms were...

Mild

Moderate

Severe

Disabling

Next

Save

Na elke meting ontvangt u eerst een automatische interpretatie van het FibriCheck-algoritme over uw hartritme. Er kan een pdf-bestand worden gegenereerd met daarin de resultaten van uw hartritmemetingen. Resultaten kunnen, indien gewenst, worden beoordeeld door een panel van deskundigen. In een later stadium kan uw zorgverlener of controlecentrum de interpretatie van FibriCheck wijzigen.

17:09

Measurement result

11/01/2022 - 15:27

Heart rhythm

regular

Heart rate

62 bpm - regular

Status

Analysed

Your measurement result has been analysed by our clinically validated algorithm.

Request an expert review

Note

Add Note

View report

19:02

Measurement result

18/01/2022 - 11:19

Heart rhythm

possibly irregular

Heart rate

68 bpm - regular

Status

Analysed

Your measurement result has been analysed by our clinically validated algorithm.

Request an expert review

Note

Add Note

View report

16:52

Measurement result

16/12/2021 - 14:58

Heart rhythm

possible atrial fibrillation

Heart rate

82 bpm - regular

Status

Analysed

Your measurement result has been analysed by our clinically validated algorithm.

Request an expert review

Note

Add Note

View report

16:53

Signal quality too low

The signal quality of this measurement is insufficient. Some of the possible reasons are:

You did not remove the protective case of your phone

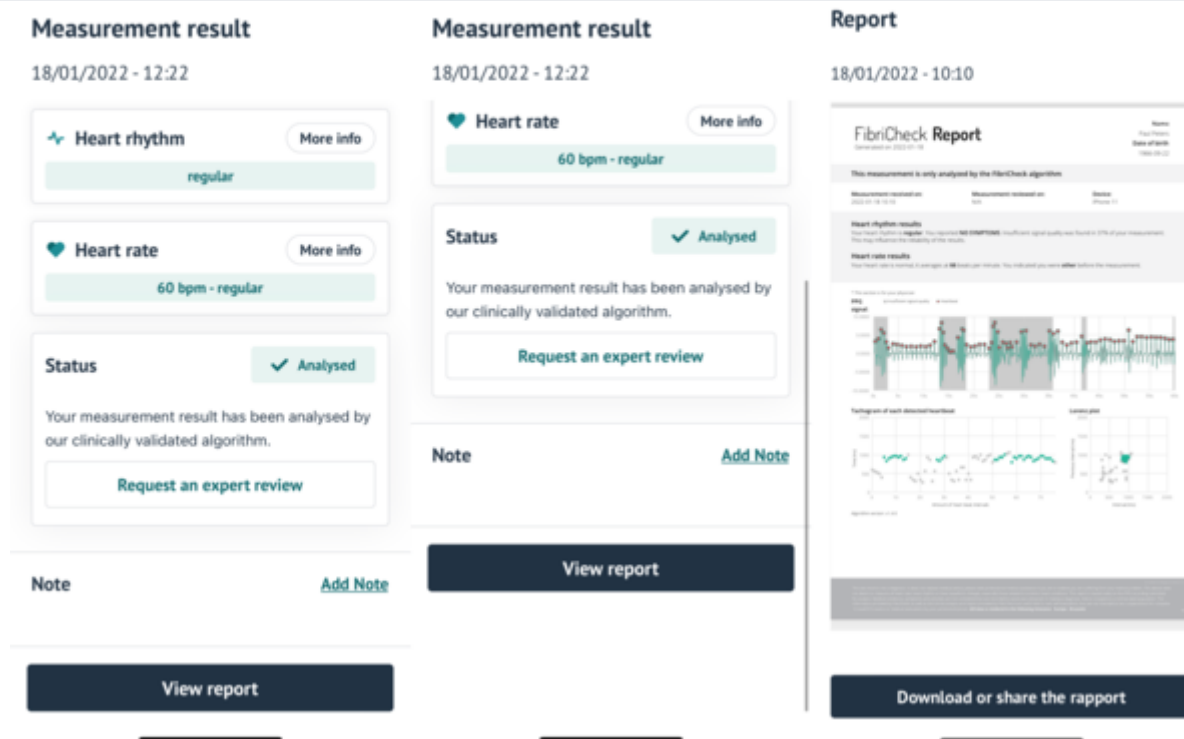
You are moving during the measurement

You are putting too much pressure on the camera

Measure again

Watch tutorial

Get help



Waarschuwing: Deze analyse is niet hetzelfde als een diagnose en is geen vervanging voor medisch advies. Zoek medische hulp van professionals als u (vermoedt dat u) een medische aandoening hebt. Dit apparaat detecteert en monitort niet alle veranderingen in hartslag, hartritme of hartgolfvorm, in het bijzonder niet waar deze verwant zijn aan ischemische hartaandoeningen. Deze interpretatie is uitsluitend gebaseerd op de PPG-opnames die voor analyse worden verzonden.

5.3 Uitleg over de ritme classificaties

Onmiddellijk na een FibriCheck-meting van 60 seconden interpreteert FibriCheck automatisch het signaal. De volgende alarmen zijn daarvan mogelijke resultaten (lage prioriteit):

- **Groen** bestempeld als "Regelmatig": geeft aan dat een lage variabiliteit in het hartritme is gedetecteerd tijdens de meting. Dit duidt op een normaal ritme. FibriCheck kan niet garanderen dat er geen ritmestoornis aanwezig is wanneer een meting als 'groen' wordt gemarkeerd.

LET OP: Raadpleeg uw arts voordat u medische beslissingen neemt, inclusief wijzigingen in uw medicijngebruik of behandeling.

- **Oranje** bestempeld als "Waarschuwing": er is variabiliteit in ritme gedetecteerd dat kan duiden op een ritmestoornis, zoals ecotopische kloppingen, atriumfibrillatie of een

LET OP: Deze analyse is niet hetzelfde als een diagnose en is geen vervanging voor medisch advies. Zoek medische hulp van professionals als u (vermoedt dat u) een medische aandoening hebt.

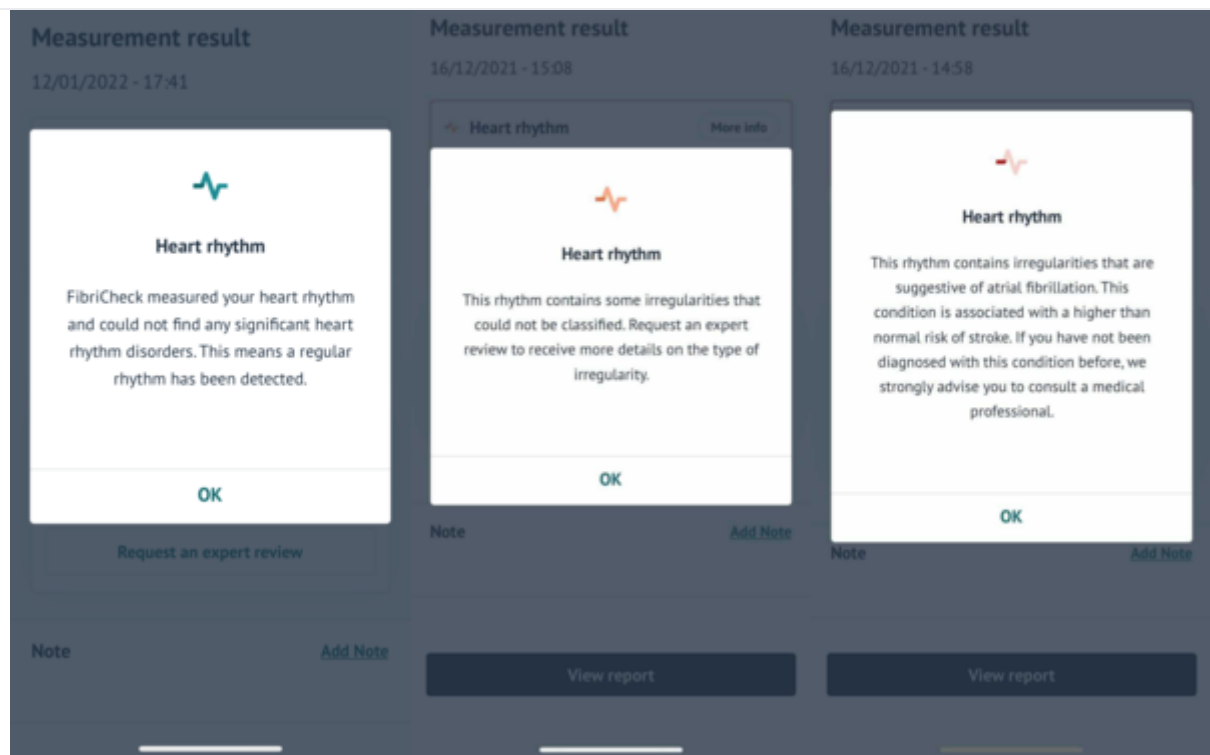
- **Rood** bestempeld als "Dringend": Er is variabiliteit in het ritme gedetecteerd die kan duiden op mogelijke atriumfibrillatie of atriumflutter.

LET OP: Deze analyse is niet hetzelfde als een diagnose en is geen vervanging voor medisch advies. Zoek medische hulp van professionals als u (vermoedt dat u) een medische aandoening hebt.

- **Blauw** bestempeld als "Signaalkwaliteit te laag": een opname waarbij de opnamekwaliteit niet kon worden gegarandeerd. De gebruiker wordt geïnstrueerd een nieuwe opname te maken. De ontoereikende kwaliteit kan worden veroorzaakt door een onvolkomenheid of defect in het apparaat of in de signaalkwaliteitsmetriek.

Let op:

- Uw arts of zorgverlener kan deze interpretaties afwijzen.
- De meting wordt onmiddellijk geanalyseerd door het FibriCheck-algoritme en, indien geregistreerd voor het doktersmodel, ook direct gedeeld met uw zorgverlener die de interpretatie kan afwijzen. Dit kan het grafische alarm beïnvloeden.
- Als u bent verbonden met het internet kunt u direct zien of de interpretatie van het algoritme is afgewezen. Als u niet bent verbonden, ontvangt u een melding zodra de verbinding is hersteld.
- De bevestiging door de zorgverlener wordt als melding getoond in het meldingen logboek in de app.



6. STARTSCHERM

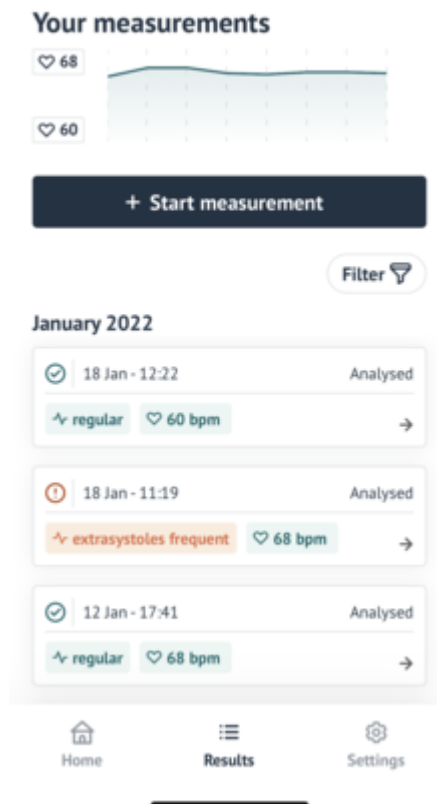
6.1 Voer een meting uit

Hoe een FibriCheck-meting hoort te worden gedaan wordt beschreven in het hoofdstuk *Een FibriCheck-meting*.

6.2 Mijn metingen

Al uw voorgaande metingen kunt u raadplegen door "**Resultaten bekijken**" te selecteren. Als u op zoek bent naar specifieke metingen kunt u op het filterpictogram aan de rechterkant van het scherm tikken. Filteren:

- Tik aan de rechterkant op het filterpictogram;
- Filter op type (regelmatig, waarschuwing of dringend) of status (in afwachting van analyse, geanalyseerd, in afwachting van beoordeling of beoordeeld);
- Alleen die metingen die voldoen aan de zoekcriteria worden, in chronologische volgorde, weergegeven;
- U kunt het filter uitschakelen of aanpassen door opnieuw op het filterpictogram te tikken.



6.3 Help

Onder Help kunt u ondersteunende en educatieve informatie vinden. Dit deel bevat informatie zoals:

- Gebruiksaanwijzingen
- Veelgestelde vragen (Frequently Asked Questions (FAQ))
- Informatie over voorkamerfibrillatie
- Contact

6.4 Instellingen

De instellingenpagina bevat informatie over:

- Profielinformatie
- Abonnement
- Metingherinneringen
- Meldingvoorkeuren

7. VERLENGEN EN VERWIJDEREN

7.1 Verlopen abonnement

Om de FibriCheck app te blijven gebruiken zult u een nieuwe uitnodigingscode moeten activeren of een abonnement moeten aankopen. Voeg uw uitnodigingscode toe, scan uw QR-code of voeg een nieuw abonnement toe om te beginnen met het meten van uw hartritme. Tik op 'Voer meting uit' en volg de instructies die worden weergegeven om een uitnodigingscode toe te voegen.

7.2 Uw abonnement beëindigen

Raadpleeg voor informatie over vroegtijdige beëindiging van uw FibriCheck-abonnement onze Gebruiksvoorwaarden via de volgende [link](#).

7.3 FibriCheck account verwijderen

Om uw FibriCheck account te verwijderen, opent u de FibriCheck-app op uw smartphone en gaat u naar 'Instellingen' en vervolgens naar 'Profielinformatie'.

Scroll naar beneden tot u aan 'Account verwijderen' komt en tik in het volgende scherm op 'Ik wil mijn account verwijderen'. Geef een reden waarom u wilt stoppen met FibriCheck en tik vervolgens op 'Bevestigen en verwijderen'. Geef je pincode in om de verwijdering van je account te bevestigen.

Uw account – en dus ook al uw persoonlijke data – is nu succesvol verwijderd. U kan nu ook de applicatie verwijderen van uw smartphone.

7.4 FibriCheck verwijderen

De app verwijderen op:

- Een Android-apparaat: Open de Instellingen-app van uw apparaat. Ga naar Apps & meldingen. Tik op de FibriCheck-app en selecteer vervolgens 'Verwijderen'.
- iOS-apparaat: Houd uw vinger op de FibriCheck-app tot het pictogram schudt. Tik op de "X" in de linkerbovenhoek van de app en tik vervolgens in het dialoogvenster dat verschijnt op "Verwijderen".
- Fitbit-apparaat: In de Fitbit App, ga via 'Mijn Apps' naar FibriCheck. Tik op FibriCheck en selecteer vervolgens: 'Remove'.

8. HYGIËNISCH ONDERHOUD

Er zijn geen speciale reinigingshandelingen vereist voor FibriCheck, echter is het wel van belang dat de cameralens schoon is wanneer u metingen neemt.



9. CYBERSECURITY

FibriCheck gebruikt versleutelingsprotocollen die voldoen aan de norm binnen de industrie voor de beveiliging van alle producten en gegevens, zowel tijdens verzending als in opslag. FibriCheck past de beste werkwijzen van de industrie toe. Gedetailleerde meetgegevens worden alleen opgeslagen op beveiligde, versleutelde servers en niet op het apparaat van de gebruiker. Deze databases bevatten gebruikersgegevens die zowel tijdens verzending als in opslag versleuteld zijn. Er wordt een systeem gebruikt dat doorlopend back-ups maakt om zeker te stellen dat alle gegevens veilig zijn.

FibriCheck doet er alles aan om de veiligheid van uw gegevens te waarborgen. Voor u, als FibriCheck-gebruiker, is het zeer belangrijk de volgende adviezen op te volgen:

- Deel nooit uw FibriCheck-inloggegevens;
- Gebruik een beveiligde internetverbinding;
- Gebruik onze app alleen op compatibele apparaten;
- Gebruik geen rooted of jailbreakte apparaten (ontgrendelde apparaten die toegang tot en wijziging van de broncode van het apparaat toestaan);
- Gebruik geen emulators.

10. TOEPASSELIJKE SYMBOLEN

Symbol	Detail
	Medisch hulpmiddel
	Europese conformiteitsaanduiding

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Qompium NV Kempische Steenweg 303/27 3500 Hasselt België
	2022-09-26

11. CONTACTGEGEVENS

Raadpleeg voor meer informatie onze FAQ op help.fibrichck.com .

Ernstige incidenten die zich in verband met het apparaat hebben voorgedaan, moeten worden gemeld aan:

- (1) de wettelijke fabrikant via support@fibrichck.com
- (2) de plaatselijke bevoegde autoriteit

11.1 Fabrikant

Qompium nv

Kempische Steenweg 303 bus 27

3500 Hasselt

België