

使用説明： IRN Global 2.0

繁體中文 (zh-tw)

心律不整通知功能

使用說明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

聯絡：medicalcompliance@group.apple.com



瑞士國家專用資訊：

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

哥倫比亞國家專用資訊：

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

巴西國家專用資訊：

ANVISA NO: 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins — CRF-SP: 42415

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

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

電子郵件：brazilvigilance@ul.com

印度國家專用資訊：

進口許可證字號：IMP/MD/2022/000754

進口商：

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

印尼國家專用資訊：

產品許可證字號：AKL 20502220301

登記者：

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 — Indonesia

+62 (021) 2930-3747

韓國國家專用資訊：

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.

馬來西亞國家專用資訊：

裝置許可證：GB7830421-55921

授權代表：

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

菲律賓國家專用資訊：

CMDN 號碼：CDRRHR-CMDN-2022-988483

進口商：

Asia Actual Consultancy Inc.

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

泰國國家專用資訊：

醫療裝置許可證字號：65-2-2-2-0016259

進口商：

บริษัท เอเชีย แคคชาล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร.02-821-5998

VIETNAM COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

MA 進口許可證字號：220002521/PCBB-HCM

許可證持有人：

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

烏克蘭國家專用資訊：

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м.Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

電子郵件：uarep@jerelo.eu

тел.+38 (044) 360 30 11



澳洲國家專用資訊：

贊助商詳細資訊：

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

摩爾多瓦國家專用資訊：

登記號碼：DM000322301, DM000322302

授權代表：

JERELO S.R.L.

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

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

秘魯國家專用資訊：

Registro Sanitario N^o: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

以色列國家專用資訊：

AMAR 許可證持有人：

Medogar Medical Equipment Ltd.
Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL
מדוגר מכשוררפואי בע"מ
הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104
טל: 09-7401457
פקס: 09-7401459
ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة
شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566
رعنانا 4365104
www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR 證明編號： 21080018

使用說明

「心律不整通知功能」（IRNF）是一個只限軟體使用的行動醫療應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方（OTC）使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

用途（歐盟地區）

「心律不整通知功能」是一個只限軟體使用的行動醫療應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方（OTC）使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

目標人群與目標使用者

IRNF 適用於年滿 22 歲的人士。使用該 App 不需要特定的臨床條件。有興趣進一步瞭解其心血管健康的使用者，可以在成功完成開始使用程序後選擇啟用該功能。

俄羅斯國家專用資訊

根據 ROSZDRAVNADZOR（俄羅斯衛生局）標準，「心律不整通知功能」不視為醫療裝置。

「心律不整通知功能」是一個只限軟體使用的應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方（OTC）使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

使用心律不整通知功能

設定/開始使用

- 「心律不整通知功能」與 Apple Watch Series 3 或後續機型相容。如需 IRNF 所支援的區域和裝置相容性，請參訪 <https://support.apple.com/HT208931>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上打開「健康」App，然後選取「瀏覽」。
- 前往「心臟」，然後選取「心律不整通知」。
- 依照螢幕上的指示操作並完成開始使用的程序。
- 你可以隨時點一下「取消」來退出開始使用的程序。

接收通知

- 在開啟此功能後，如果此功能識別出疑似心房顫動的心律，並在多次讀取中確定，就會發出通知。
- 若你從未被醫師診斷患有心房顫動，你應將此通知與你的醫師討論。

「心律不整通知功能」所收集的資料和分析會儲存在「健康」App 中。若你需要，你可以輸出「健康」App 中的健康資料來分享資訊。

一旦 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再收集新的資料。你應該刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋放儲存空間。你可以在 iPhone 上前往 Apple Watch App，點一下「我的手錶」>「一般」，然後點一下「儲存空間」來查看儲存空間的使用狀況。

安全性與效能

在一項混合 573 名 22 歲以上確診患有心房顫動與沒有已知心房顫動病史的參與者臨床實驗中，已針對「心律不整通知功能」（IRNF）的執行效能進行廣泛的測試。研究人口統計特徵總結於下表：

IRNF 2.0 臨床研究受試者人口統計

N=573	
年齡層	
<55	123 (21.5%)
>=55 到 <65	140 (24.4%)
>=65	310 (54.1%)
性別	
男	286 (49.9%)
女	287 (50.1%)
種族	
西班牙裔或拉丁裔	38 (6.6%)
非西班牙裔或拉丁裔	535 (93.4%)
人種	
白人	502 (87.6%)
黑人或非裔美國人	57 (9.9%)
其他	14 (2.4%)

註冊的受試者同時配戴 Apple Watch 和參考心電圖（ECG）貼片長達 13 天。為主要端點分析提供資料的受試者中，有 32.4%（n=140/432）的受試者經參考心電圖貼片確定患有心房顫動，且他們的資料被用於判定裝置靈敏度。其中，124 人收到了 IRNF 心律不整通知，與心電圖貼片上顯示的心房顫動一致，靈敏度為 88.6%。心電圖貼片上未顯示心房顫動並為裝置特异性分析提供資料的 292 名受試者中，有 290 名未收到通知。心房顫動偵測特异性為 99.3%。其餘的受試者（n=141/573）僅為次要端點分析提供資料，或是未完成研究。這些結果為裝置在偵測心房顫動的有效性方面提供了支援。

注意事項

「心律不整通知功能」無法偵測到心臟病發作。若你感到胸痛、有壓迫感、胸悶，或者你認為是心臟病發，請立即撥打緊急報案專線。

「心律不整通知功能」不會固定偵測心房顫動，你也不應依靠此功能作為持續監測器。這代表此功能無法偵測所有發生的心房顫動，而發生心房顫動的人可能會收不到通知。

當 Apple Watch 靠近強力電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器）的附近時，可能會無法收集資料。

許多因素會影響此功能測量你的脈搏，和偵測疑似心房顫動之心律不整的能力。這些因素包括動作、手和手指的動作、如環境溫度等環境因素、手腕上的深色紋身，以及血液往皮膚的流量（在寒冷溫度時會降低）。

請勿在醫療過程（例如磁振造影、熱療、碎石、燒灼和體外心臟去顫）中配戴 Apple Watch。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變你的藥物治療。

不適用於未滿 22 歲的人士。

不適用於已確診患有心房顫動的人士。

此功能發出的通知是潛在性的發現，並不是心臟狀況的完整診斷。所有通知應由醫療專業人士評估，以作出臨床決定。

即使沒有心律不整通知，Apple 不保證你沒有心律不整或其他健康狀況。當你察覺健康狀況可能發生變化時，應聯繫你的醫師。

為得到最佳結果，請定期為 Apple Watch 充電，並確定配戴時緊貼在手腕上。心率感測器應服貼在你的皮膚上。

此通知係針對使用者和/或患者，任何與 IRNF 裝置有關的嚴重事件應呈報給製造商（Apple）以及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

安全性：Apple 建議你在與 iOS 相容的裝置中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋），並且在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強安全性。保護與 iOS 相容的裝置安全十分重要，因為你將在其中儲存個人健康資訊。使用者也會在其 iPhone 和 Apple Watch 上收到其他 iOS 和 watchOS 更新通知，更新項目會以無線方式傳送，有助於快速採用最新的安全性修正。請參閱「iOS 和 watchOS 安全性指南」，其中詳述 Apple 的安全措施，所有使用者皆可取得。如需「iOS 和 watchOS 安全性指南」，請參訪 <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>。

設備符號



製造商



查閱使用說明

EC	REP
----	-----

歐盟授權代表

MD

醫療裝置

099-30417 修訂版 K，2023 年 5 月
