

使用説明: AFIB

日本語（JA）：AFIB

心房細動履歴機能

使用説明



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



スイスのみにに関する情報:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

オーストラリアのみにに関する情報:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia

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

TEL: 1-300-321-456

ブラジルのみにに関する情報:

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

インドネシアのみにに関する情報:

Product License Number: AKL 20502220325

REGISTRANT:

PT.Asia Actual Indonesia, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J.Jl.Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

マレーシアのみにに関する情報:

Device License Number: GB5330222-102051

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur

フィリピンのみにに関する情報:

CMDN Number: CDRRHR-CMDN-2022-1003684

IMPORTER:

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

モルドバのみにに関する情報:

Registration Number: DM000322299, DM000322300

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

タイのみにに関する情報:

Medical Device License Number: 65-2-2-2-0015185

IMPORTER:

บริษัท เอเชีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

ベトナムのみにに関する情報:

MA Import License Number: 220003108/PCBB-HCM

LICENSE HOLDER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

ウクライナのみに関する情報:

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



コロンビアのみに関する情報:

PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular
IMPORTADOR:
IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellin Colombia
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135

使用上の注意

心房細動履歴機能（AFH）は、心房細動（AFib）と診断された22歳以上のユーザを対象とした、オーバーザカウンター（「OTC」）ソフトウェアのみのモバイル医療Appです。心房細動履歴機能は、脈拍数データを分析して、心房細動（AFib）を示唆する不整脈のエピソードを特定し、過去の心房細動（AFib）の負荷の推定値（過去のApple Watch着用中に心房細動であった時間の測定値）をユーザに提供します。

健康的な体重を維持し、アルコール摂取量を減らし、より良い睡眠をとることは、心房細動（AFib）の管理に良い影響を与える可能性があります。

心房細動履歴機能は、互換性のあるApple WatchおよびiPhoneのヘルスケアAppで使用することを目的としています。

所定の目的（欧州連合地域）

心房細動履歴機能は、心房細動（AFib）と診断された22歳以上のユーザを対象とした、オーバーザカウンター（「OTC」）ソフトウェアのみのモバイル医療Appです。この機能は脈拍数データを分析して、心房細動（AFib）を示唆する不整脈のエピソードを特定し、過去の心房細動（AFib）の負荷の推定値（過去のApple Watch着用中に心房細動であった時間の測定値）をユーザに提供します。

また、心房細動（AFib）の推定負荷を経時的に追跡および傾向分析し、ライフスタイルのデータの視覚化を含めて、ライフスタイルが心房細動（AFib）に与える影響を把握することができます。個々の不規則な心拍を通知したり、心房細動（AFib）の診断、治療、モニタリングの従来の方法を置き換えたりすることを意図したものではありません。

この機能は、互換性のあるApple WatchおよびiPhoneのヘルスケアAppで使用することを目的としています。

対象の集団および意図しているユーザ

心房細動履歴機能は22歳以上のユーザを意図しています。また、過去に心房細動（AFib）と診断されたユーザも意図しています。心血管の健康について詳しく知りたいユーザは、開始プロセスが正常に完了したときに機能を有効にすることを選択できます。

心房細動履歴機能について

心房細動履歴機能（AFH）は、不規則な心拍リズムの頻度を測定して、心房細動（AFib）の負荷の推定値を提供します。心房細動（AFib）の負荷は、指定されたモニタリング期間中に心臓が心房細動（AFib）になっている時間の割合として定義できます。Apple Watchの心房細動（AFib）履歴機能を使用すると、ライフスタイルが心房細動（AFib）の負荷にどのような影響を与えるかを追跡および評価できます。

心房細動（AFib）の負荷について知ることは、アルコール摂取量の削減、睡眠の質の向上、健康的な体重の維持など、さまざまなライフスタイルの変化が、心房細動の頻度に良い影響を与える可能性があることを理解するのに役立つため重要です。

心房細動履歴機能は、互換性のあるApple WatchからのPPGパルスリズムデータを使用します。Apple Watchは、緑色のLEDライトと光に敏感なフォトダイオードの組み合わせを使用して、特定の瞬間にユーザの手首を流れる血液量の相対的な変化を検出します。心臓が拍動すると、圧力波が血管を伝わり、センサーを通過するときの血液量が瞬間的に増加します。センサーは、これらの血流の変化を監視することにより、末梢に到達した個々の脈拍を検出し、拍動間の間隔を測定します。ユーザインターフェイスの特定の部分では、心拍という表現が脈拍と同じ意味で使用されています。

心房細動履歴機能を使用する

設定/オンボーディング（使用開始ガイド）

- 心房細動履歴機能は、Apple Watch Series 4、Series 5、Series 6、Series 7、SEおよびiPhone 8以降に対応しています。利用できる地域および追加の対応するデバイスについては、<https://support.apple.com/HT212214>をご覧ください。
- Apple WatchおよびiPhoneを最新のwatchOSおよびiOSにアップデートします。
- iPhoneでヘルスケアAppを開き、「ブラウズ」を選択します。
- 「心臓」をタップしてから「心房細動履歴」を選択します。
- 画面の指示に従います。
- 「キャンセル」をタップすればいつでもオンボーディング（使用開始ガイド）を終了できます。

心房細動履歴機能を使用する

- 心房細動履歴機能をオンにすると、心房細動（AFib）の負荷の推定を行うためのパルスリズムデータの収集が開始されます。心房細動（AFib）の負荷の推定は、通知とヘルスケアAppにパーセンテージで表示され、過去1週間（7日間）のApple Watch装着時に心房細動が発生していた時間の割合を表します。パーセンテージが低いほど心房細動の頻度が少なく、パーセンテージが高いほど心房細動の頻度が高いことを意味します。

- 心房細動履歴は、心房細動のみを測定し、心房粗動や心房頻脈などのほかの心房性不整脈は測定しません。
- 心房細動履歴機能は、7日ごとに負荷の推定値を生成しようとします。心房細動（AFib）の負荷の推定値は、iPhoneのヘルスケアAppの「心房細動履歴」で表示されます。時間の経過と共に、さまざまな時間スケールでデータを表示することにより、心房細動（AFib）の負荷を追跡および傾向分析できます。
- 過去7日間に収集されたデータが不十分な場合、心房細動履歴機能は心房細動（AFib）の負荷の推定値を提供しません。代わりに、その週のデータがないことを示す通知が届きます。
- 心房細動履歴機能には、Apple Watchによって収集された、またはHealthKitに保存されたライフスタイルデータが取り込まれます。これには、アルコール摂取量、睡眠などが含まれます。ライフスタイルデータを心房細動（AFib）の負荷のデータと一緒に表示して、ライフスタイルが心房細動（AFib）に与える影響を理解するのに役立てることができます。心房細動（AFib）とライフスタイルの選択の関係について詳しくは、各ライフスタイル要因データタイプの横にある情報アイコンをタップしてください。
- 心房細動履歴機能を6週間使用したあと、この機能は心房細動履歴のハイライトを生成しようとします。心房細動履歴のハイライトには、過去6週間の曜日（月曜日、火曜日、水曜日など）および過去6週間の1日の4時間ごと（午前0時～午前4時、午前4時～午前8時、午前8時～午後0時など）に心房細動（AFib）であった時間の割合が表示されます。ハイライトは、心房細動（AFib）に関連する、より具体的なパターンをよく理解するのに役立ちます。

心房細動履歴機能によって収集および分析されたすべてのデータはiPhoneのヘルスケアAppに保存されます。ヘルスケアApp内のヘルスケアデータを書き出して、これらのデータを共有することもできます。

Apple Watchのストレージがいっぱいになると、新しいデータを収集できなくなります。その場合は、不要なApp、音楽、またはPodcastを削除して、空き領域を確保できます。ストレージの使用状況を確認するには、iPhoneでApple Watch Appを開き、「マイウォッチ」、「一般」の順にタップしてから、「ストレージ」をタップします。

安全性と性能

心房細動履歴機能の性能は、さまざまな心房細動（発作性または永続性）を持つ22歳以上の413名を対象とした臨床研究で広範に検査されました。登録被験者は、Apple Watchと参照用心電図（ECG）パッチを最長13日間同時に装着しました。下の表に、研究の人口学的特性の概要を示します：

心房細動履歴機能の臨床研究の被験者の人口統計

N=413	
年齢グループ	
55歳未満	59 (14.3%)
55歳以上65歳未満	99 (24.0%)
65歳以上	255 (61.7%)
性別	

男性	219 (53.0%)
女性	194 (47.0%)
民族	
ヒスパニックまたはラテン	19 (4.6%)
ヒスパニックおよびラテン以外	394 (95.4%)
人種	
白人	371 (89.8%)
黒人またはアフリカ系アメリカ人	31 (7.5%)
その他	11 (2.7%)

この研究の目的は、週ごとの心房細動（AFib）の負荷の基準測定値と比較して、機能によって生成された週ごとの心房細動（AFib）の負荷の推定値の精度を評価することでした。そのために、Appleはブランド-アルトマン誤差の許容範囲（LoA）アプローチを採用しました。LoAアプローチは、2つの測定方法間の一致精度を評価する方法です。

登録された413名の被験者のうち、280名が主要評価項目の解析にデータを提供し、基準心電図による心房細動の負荷と、機能による心房細動の負荷の推定値の誤差が許容できるかどうかを判定しました。研究の結果に基づくと、ブランド-アルトマン下限と上限（平均値からの2つの標準偏差）は、それぞれ-11.4%と12.8%でした。

機能の週ごとの負荷の推定値と参照の週ごとの負荷の平均差は0.67%でした。被験者の92.9%（260/280）は、週ごとの心房細動（AFib）の負荷の差が $\pm 5\%$ 以内でした。被験者の週ごとの心房細動（AFib）の負荷の推定値の95.7%（268/280）は $\pm 10\%$ 以内でした。

心房細動履歴機能と不規則な心拍の通知機能（IRNF 2.0）は、機械学習技術を活用した同じ分類アルゴリズムを使用して、心房細動（AFib）のリズムと非心房細動（AFib）のリズムを区別します。心房細動履歴機能の使用対象者である、心房細動の診断を受けている人への使用をサポートするため、感度を優先してアルゴリズムを調整しました。

次の表は、臨床検証研究における不規則な心拍の通知機能（IRNF 2.0）および心房細動履歴機能の分類アルゴリズムのパフォーマンスの概要を示しています。

臨床検証研究のパフォーマンス

	感度	特異性
心房細動履歴機能	92.6%	98.8%
不規則な心拍の通知機能（IRNF 2.0）	85.5%	99.6%

これらの結果は、心房細動履歴機能が正確な心房細動（AFib）の負荷の推定に効果的であることを示しています。研究の過程で、8つの重篤な有害事象が報告されました。いずれの事象も、試験手順や機能との関連は認められませんでした。

警告

心房細動履歴機能で心臓発作を検出することはできません。胸痛、胸部の圧迫感や緊張など、心臓発作が疑われる症状がある場合には、救急車を呼んでください。

心房細動履歴機能は、心房細動（AFib）の医学的管理のために使用するものではありません（つまり、投薬の変更や医師による治療の調整を目的としたものではありません）。心房細動履歴機能は、心房細動（AFib）の負荷とライフスタイルの関係を時系列で把握することを目的としています。医師に相談することなく、服用中の薬剤や心房細動（AFib）の管理計画を変更しないでください。

心房細動履歴機能は心房細動（AFib）の兆候を常時監視するものではないため、この機能を常時モニタとして使用することはできません。つまり、心房細動（AFib）を常に検出できるわけではなく、必ずしも心房細動の負荷を推定できるわけではありません。ご自身の健康状態に異変を感じたら医師に相談してください。

心房細動履歴機能は、規則的なパターンを生成する心房性不整脈を検出するためのものではありません。心房細動は不規則ですが、心房粗動や心房頻脈など、パターンが規則的な重大な心房性不整脈の既往歴がある場合は、この機能が向かない場合があります。

Appleは、不規則な心拍に対する高い感度を維持するために、心房細動履歴機能を開発しました。そのため、心房細動以外の不整脈の既往歴のあるユーザは、予想よりも心房細動負荷の推定値が高くなる可能性があります。

Apple Watchは強い電磁場（電磁式の盗難防止システムや金属探知器など）の近くではデータを収集できないことがあります。

この機能で脈拍を測定し、心房細動（AFib）の負荷を推定するためのデータを収集するにあたっては、さまざまな要因が影響します。例えば、動作、手および指の動き、周囲の温度などの環境要因、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流量（気温が低いと減少することがあります）といった要因があります。

医療処置（磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、碎石術、焼灼術、外部除細動など）を受ける際にはApple Watchを装着しないでください。

22歳未満の方に対する使用は意図されていません。

最良の結果を得るために、Apple Watchを定期的に充電し、手首にぴったりと装着してください。心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

セキュリティ: iPhoneにパスコード（個人識別番号 [PIN]）、Face IDまたはTouch ID（指紋）を追加し、Apple Watchにはパスコード（個人識別番号 [PIN]）を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhoneに個人健康情報を保存することになるため、iPhoneのセキュリティ保護は重要です。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOSおよびwatchOSの追加アップデートの通知がiPhoneおよびApple Watchに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Appleのセキュリティ慣行については、iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web>にアクセスしてください。

機器記号

	製造元
	取扱説明書を参照
	欧州公認代理人
	医用電気機器

099-31365 リビジョンH、2023年2月