

使用说明：房颤

简体中文 (zh-cn): 房颤

房颤历史记录功能

使用说明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

联系方式: medicalcompliance@group.apple.com



瑞士国家特定信息:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

澳大利亚国家特定信息:

代理商详细信息:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
电话: 1-300-321-456

巴西国家特定信息:

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

电子邮箱: brazilvigilance@ul.com

印度尼西亚国家特定信息:

产品许可证编号: AKL 20502220325

注册方:

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

马来西亚国家特定信息:

设备许可证编号: GB5330222–102051

授权代表:

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

菲律宾国家特定信息:

CMDN 编号: CDRRHR–CMDN–2022–1003684

进口商:

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

摩尔多瓦国家特定信息:

注册编号: DM000322299, DM000322300

授权代表:

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

泰国国家特定信息:

医疗设备许可证编号: 65–2–2–2–0015185

进口商:

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

越南国家特定信息:

MA 进口许可证编号: 220003108/PCBB–HCM

许可证持有方：

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

乌克兰国家特定信息：

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

电子邮箱：uarep@jerelo.eu

тел.+38 (044) 360 30 11



哥伦比亚国家特定信息：

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

使用说明

房颤 (AFib) 历史记录功能 (AFH) 是一款非处方 (OTC) 纯软件移动端医疗应用程序，适用于 22 岁及以上已确诊房颤的用户。房颤历史记录功能会适时分析脉搏率数据来识别具有房颤迹象的不规则心律发作，并为用户回顾性估算房颤负荷（用于衡量过去佩戴 Apple Watch 期间的房颤发作时长）。

保持健康体重、减少酒精摄入和改善睡眠可能对房颤管理有积极影响。

房颤历史记录功能旨在与兼容的 Apple Watch 和 iPhone 上的“健康”App 配合使用。

预期目的（欧盟地区）

房颤 (AFib) 历史记录功能是一款非处方 (OTC) 纯软件移动端医疗应用程序，适用于 22 岁及以上已确诊房颤 (AFib) 的用户。该功能会适时分析脉搏率数据来识别具有房颤迹象的不规则心律发作，并为用户回顾性估算房颤负荷（用于衡量过去佩戴 Apple Watch 期间的房颤发作时长）。

该功能还会跟踪估算的房颤负荷并生成随时间变化的趋势，还包括对生活方式数据的可视化，让用户了解其生活方式的某些方面对房颤有什么影响。该功能不提供单独的心律不齐通知，也不能替代传统的诊疗方法或房颤监控方法。

该功能旨在与 Apple Watch 和 iPhone 上的“健康”App 配合使用。

目标人群和目标用户

房颤历史记录功能旨在供 22 岁及以上的用户使用，也适用于已确诊房颤的用户。有兴趣进一步了解自身心血管健康的用户可以在成功完成引导过程后选择启用该功能。

关于房颤历史记录功能

房颤历史记录功能 (AFH) 会测量不规则脉律出现的频率，以提供房颤负荷的估算结果。房颤负荷可定义为指定监测时间段内用户心脏处于房颤状态时长的百分比。Apple Watch 上的房颤历史记录功能可让你跟踪和评估自己的生活方式对房颤负荷有何影响。

了解房颤负荷非常重要，因为它可帮助你理解减少酒精摄入、改善睡眠质量和保持健康体重等各种生活方式的改变可能如何对你房颤发生的频繁程度（频率）产生积极影响。

房颤历史记录功能使用来自兼容 Apple Watch 的 PPG 脉律数据。Apple Watch 使用绿色 LED 灯搭配光敏性光电二极管，来检测任意给定时刻用户手腕处血流量的相对变化。心脏跳动时，压力波会沿脉管系统传导，经过传感器时便会导致血量瞬时增大。通过监测血流的此类变化，传感器会检测到传导至外围的每次脉搏，从而测量心跳之间的间隔时间。在用户界面的某些部分中，心律与脉搏会交替使用。

使用房颤历史记录功能

设置/引导

- 房颤历史记录功能兼容 Apple Watch Series 4、Apple Watch Series 5、Apple Watch Series 6、Apple Watch Series 7、Apple Watch SE 以及 iPhone 8 或后续机型。有关地区可用性和其他设备兼容性信息，请访问 <https://support.apple.com/HT212214>。
- 将 Apple Watch 和 iPhone 更新至 watchOS 和 iOS 最新版本。
- 打开 iPhone 上的“健康”App 并选择“浏览”。
- 前往“心脏”，然后选择“房颤历史”。
- 按照屏幕指示操作。
- 你随时可以轻点“取消”来退出引导过程。

使用房颤历史记录功能

- 房颤历史记录功能打开后，便会开始收集脉律数据以生成房颤负荷估算结果。房颤负荷估算结果以百分比形式显示在通知和“健康”App 中，它代表心跳处于房颤状态的时长相对于前一周（7 天）佩戴 Apple Watch 时长的比例。百分比低意味着心脏出现房颤的频率低，百分比高意味着房颤频率高。
- 房颤历史只测量房颤，不测量其他房性心律失常，如心房扑动或房性心动过速。
- 房颤历史记录功能每 7 天会尝试生成负荷估算结果。房颤负荷估算结果会发布在 iPhone 上“健康”App 的房颤历史中。随着时间的推移，你可以查看各种时间尺度下的数据，以跟踪房颤负荷及了解变化趋势。
- 如果过去 7 天收集的数据不足，房颤历史记录功能将不会提供房颤负荷估算结果。你将收到说明该周没有数据的通知。
- 房颤历史记录功能会结合由 Apple Watch 收集或存储到 HealthKit 的生活方式数据，包括酒精摄入和睡眠等。你可以同时查看生活方式数据和房颤负荷数据，以帮助理解你的生活方式对房颤的影响。若要进一步了解房颤和生活方式选择之间的关系，请轻点每个生活方式因素数据类型旁边的信息图标。
- 使用房颤历史记录功能 6 周后，该功能会尝试生成房颤历史提要。房颤历史提要显示过去 6 周内一周中每天（周一、周二、周三等）处于房颤状态的时长百分比，以及过去 6 周内一天中每 4 小时分段（午夜 12 点 – 凌晨 4 点、凌晨 4 点 – 上午 8 点、上午 8 点 – 中午 12 点等）处于房颤状态的时长百分比。提要可帮助你更好、更确切地理解你的房颤模式。

房颤历史记录功能所收集和分析的所有数据均存储在 iPhone 上的“健康”App 中。你也可以选择导出“健康”App 中的健康数据来分享该信息。

Apple Watch 储存空间已满时，不会收集新的数据。你可以删除不需要的 App、音乐或播客来释放储存空间。你可以通过导航至 iPhone 上的 Apple Watch App，然后依次轻点“我的手表”、“通用”、“储存空间”，来检查储存空间用量。

安全性和性能

房颤历史记录功能的性能在由 413 名 22 岁及以上的参与者组成的临床研究中进行了广泛的测试，参与者中包括阵发性和永久性房颤确诊患者。受试对象同时佩戴 Apple Watch 和对照心电图 (ECG) 胸贴最多 13 天。研究人口特征总结在下表中：

房颤历史记录功能临床研究对象人口统计

N=413	
年龄组	
<55	59 (14.3%)
>=55 至 <65	99 (24.0%)
>=65	255 (61.7%)
性别	
男	219 (53.0%)
女	194 (47.0%)
族群	
西班牙裔或拉丁裔	19 (4.6%)
非西班牙裔或非拉丁裔	394 (95.4%)
人种	
白人	371 (89.8%)
黑人或非裔美国人	31 (7.5%)
其他	11 (2.7%)

研究目标是评估该功能生成的每周房颤负荷估算结果与每周房颤负荷对照测量结果相比的准确度。为进行评估，Apple 采用了 Bland–Altman 一致性界限 (LoA) 方法。LoA 方法是评估两种测量方法之间一致性准确度的一种方式。

在 413 名受试对象中，有 280 人为主要终点分析提供了数据，以确定对照心电图房颤负荷与该功能的房颤负荷估算结果之间的一致性水平是否处于可接受程度。基于研究结果，Bland–Altman 界限的上下限（即相对于均值差的两个标准偏差）分别为 -11.4% 和 12.8%。

该功能的每周负荷估算结果与对照每周负荷之间的平均差异为 0.67%。92.9% (260/280) 的对象的每周房颤负荷成对差异在 $\pm 5\%$ 以内，95.7% (268/280) 的对象的每周房颤负荷估算结果差异在 $\pm 10\%$ 以内。

房颤历史记录功能和移动脉率房颤提示软件功能 (IRNF 2.0) 使用相同的分类算法，该算法利用机器学习技术来区分房颤和非房颤心律。为支持指定使用人群（即房颤确诊患者）使用房颤历史记录功能，该算法已经过调整来提高灵敏度的优先级。

下表概述了临床验证研究中用于移动脉率房颤提示软件功能 2.0 和房颤历史记录功能的分类算法的表现。

临床验证研究表现

	灵敏度	特异度
房颤历史记录功能	92.6%	98.8%
移动脉率房颤提示软件功能 2.0	85.5%	99.6%

这些结果表明，房颤历史记录功能可有效生成准确的房颤负荷估算结果。研究过程中报告了 8 例严重不良事件。这些事件均未发现与研究过程或该功能有关。

警告

房颤历史记录功能无法检测心脏病发作。如果感到胸痛、胸闷、胸部紧迫感或者认为是心脏病发作，请呼叫紧急服务。

房颤历史记录功能不适用于辅助房颤医疗管理（即该功能不应用于帮助改变用药或帮助医生调整治疗方案）。房颤历史记录功能旨在帮助你理解随着时间的推移房颤负荷与生活方式之间的关系。在未和医生事先沟通的情况下，切勿改变用药或房颤管理方案。

房颤历史记录功能不会持续监测房颤，不可将其用作持续性的监测装置。这意味着该功能无法检测到所有存在的房颤，可能不会始终生成房颤负荷估算结果。如果健康状况出现任何变化，你应当通知你的医师。

房颤历史记录功能未设计用于检测形成规律模式的房性心律失常。房颤是不规律的，但如果你有呈现规律模式的明显房性心律失常病史（如心房扑动或房性心动过速），此功能可能不适合你。

Apple 开发了房颤历史记录功能来保持对心律不齐的高敏感度。因此，对于有非房颤心律不齐病史的用户，房颤负荷估算结果可能高于预期。

Apple Watch 在靠近强电磁场（例如，电磁防盗系统、金属探测器）时，可能无法收集数据。

一系列因素都可能影响该功能测量你的脉搏以及收集数据来生成房颤历史估算结果。这些因素包括运动、手部和手指移动，环境温度等环境因素，手腕上的深色纹身，以及流入皮肤的血液量（低温会减少血液流入量）。

切勿在医疗过程中佩戴 Apple Watch（例如，磁共振成像、透热疗法、碎石术、烧灼治疗和体外除颤）。

22 岁以下的用户不建议使用。

为获得最佳效果，请定期给 Apple Watch 充电，并确保其与手腕贴合。心率传感器应紧贴你的皮肤。

安全性：为提高安全性，Apple 建议你为 iPhone 设定密码（个人识别号码 [PIN]）、面容 ID 或触控 ID（指纹），以及为 Apple Watch 设定密码（个人识别号码 [PIN]）。确保 iPhone 的安全十分重要，因为你将在其中储存个人健康信息。用户的 iPhone 和 Apple Watch 上还会收到额外的 iOS 和 watchOS 更新通知，更新通过无线方式推送，以促进最新安全性修复的快速应用。请参阅“iOS 和 watchOS 安全性指南”，其中描述了 Apple 的安全性实践，向所有用户提供。若要查看 iOS 和 watchOS 安全性指南，请访问 <https://support.apple.com/zh-cn/guide/security/welcome/web>。

设备符号

	生产企业
	请参阅使用说明
	欧洲授权代表
	医疗设备

099-31365, 修订版 H, 2023 年 2 月