

使用説明： AFIB

繁體中文（香港）(zh-hk): AFIB

心房顫動記錄功能

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

聯絡方法：medicalcompliance@group.apple.com



瑞士國家特定資料：

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

澳洲國家特定資料：

負責單位資料：

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

巴西國家特定資料：

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

印尼國家特定資料：

產品許可證編號：AKL 20502220325

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

馬來西亞國家特定資料：

裝置許可證編號：GB5330222–102051

授權代表：

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

菲律賓國家特定資料：

CMDN 編號：CDRRHR–CMDN–2022–1003684

進口商：

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

摩爾多瓦國家特定資料：

註冊編號：DM000322299, DM000322300

授權代表：

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

泰國國家特定資料：

醫療儀器許可證編號：65–2–2–2–0015185

進口商：

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

越南國家特定資料：

MA 進口許可證編號：220003108/PCBB–HCM

許可證持有者：

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

烏克蘭國家特定資料：

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



哥倫比亞國家特定資料：

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

使用說明

心房顫動（AFib）記錄功能（AFH）是一個非處方（OTC）只限軟件的流動醫療應用程式，適用於 22 歲及以上，並已確診患有心房顫動的人士。「心房顫動記錄」功能會適時地分析脈搏率數據，以識別疑似心房顫動的心律不整發作，並向用戶提供回顧性的心房顫動負荷量估算（在過去配戴 Apple Watch 期間，測量到發生心房顫動的時間長度）。

維持健康體重、減少攝取酒精和改善睡眠對心房顫動管理可能有正面影響。

「心房顫動記錄功能」旨在配搭相容的 Apple Watch 和 iPhone 上的「健康」App 使用。

預定用途（歐盟地區）

心房顫動（AFib）記錄功能是一個非處方（OTC）只限軟件的流動醫療應用程式，適用於 22 歲及以上，並已確診患有心房顫動（AFib）的用戶。此功能會適時地分析脈搏率數據，以識別疑似心房顫動的心律不整發作，並向用戶提供回顧性的心房顫動負荷量估算（在過去配戴 Apple Watch 期間，測量到發生心房顫動的時間長度）。

此功能亦會追蹤估算的心房顫動負荷量並生成隨時間過去的趨勢，並包括生活方式資料的視覺化內容，讓用戶可以了解其某些方面的生活方式對心房顫動所帶來的影響。此功能不是用來提供個別心律不整通知，或取代診斷、治療或監測心房顫動的傳統方式。

此功能旨在配搭 Apple Watch 和 iPhone 上的「健康」App 使用。

目標受眾和適用用戶

心房顫動記錄功能適用於 22 歲及以上用戶。此功能也適用於確診患有心房顫動的用戶。有意進一步了解自己的心血管健康的用戶，可以在成功完成啟用程序後選擇啟用此功能。

關於心房顫動記錄功能

心房顫動記錄功能 (AFH) 會測量不正常的脈搏節律頻率，以提供心房顫動負荷量的估算。心房顫動負荷量可以一個人的心臟在指定的監測時段內，發生心房顫動的時間之百分比來定義。Apple Watch 上的「心房顫動記錄功能」可讓你追蹤和評估你的生活方式如何影響你的心房顫動負荷量。

了解心房顫動負荷量十分重要，因為它有助你了解各種生活方式的變化（例如減少攝取酒精、改善睡眠質素和維持健康體重）如何對你的心房顫動（發生頻率）產生正面影響。

「心房顫動記錄功能」使用來自相容的 Apple Watch 之 PPG 脈搏節律資料。Apple Watch 使用與感光光電二極體配對的綠色 LED 燈來在任何特定時刻中，偵測流過用戶手腕的血液流量之相對變化。心臟跳動時會將壓力波傳送到脈管系統，導致血容量經過感測器時會瞬間上升。透過監測這些血液流量的變化，感測器可以在脈搏到達末稍時偵測到脈搏，從而測量每次心跳之間的間隔。在用戶介面的特定部份，心律與脈搏會替換使用。

使用心房顫動記錄功能

設定/開始使用

- 「心房顫動記錄功能」與 Apple Watch Series 4、Series 5、Series 6、Series 7 和 SE，以及 iPhone 8 或較新型號相容。有關地區可用性和其他裝置相容性資料，請瀏覽：<https://support.apple.com/HT212214>。
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新至最新版本的 watchOS 和 iOS。
- 在 iPhone 上開啟「健康」App，然後選擇「瀏覽」。
- 導覽至「心臟」然後選擇「心房顫動記錄」。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 你可以隨時點一下「取消」以退出開始使用程序。

使用心房顫動記錄功能

- 「心房顫動記錄功能」開啟後，就會開始收集脈搏節律資料，以產生心房顫動負荷量估算。心房顫動負荷量估算在通知和「健康」App 中會顯示為百分比，並代表在過去一週（7 日）內相對於佩帶 Apple Watch 的時間，你的心臟出現心房顫動的跳動之時間比例。百分比越低，代表你的心臟越少發生心房顫動；百分比越高則代表發生得越頻繁。
- 「心房顫動記錄」只會測量心房顫動，不會測量心房撲動或心搏過速等其他心律不整。
- 「心房顫動記錄功能」會嘗試產生每 7 日的負荷量估算。心房顫動負荷量估算會發佈在 iPhone 之「健康」App 中的「心房顫動記錄」中。隨時間過去，你可以透過按各個時間比例檢視你的資料，以追蹤心房顫動負荷量的趨勢。
- 如過去 7 日沒有收集到足夠資料，「心房顫動記錄功能」就不會提供心房顫動負荷量估算。你會改為收到表示該週沒有資料的通知。

- 「心房顫動記錄功能」會包括 Apple Watch 所收集或已儲存到 HealthKit 的生活方式資料，例如酒精攝取量和睡眠等等。你可以一同檢視生活方式資料和心房顫動負荷量資料，以協助你了解生活方式對心房顫動的影響。如要進一步了解心房顫動與生活方式選擇之間的關係，請點一下各個生活方式因素資料類型旁的資料圖像。
- 使用「心房顫動記錄功能」6 週後，此功能會嘗試產生「心房顫動記錄」重點。「心房顫動記錄」重點會顯示過去 6 週中各個日子（星期一、星期二、星期三等）和過去 6 週各日的 4 小時區段（午夜 12 點至凌晨 4 點、凌晨 4 點至上午 8 點、上午 8 點至中午 12 點等）出現心房顫動的時間百分比。重點可助你進一步了解與你心房顫動相關的更仔細模式。

「心房顫動記錄功能」所收集和分析的所有數據會儲存在 iPhone 的「健康」App 上。如你願意，可以輸出「健康」App 中你的健康數據來分享這些資料。

如你的 Apple Watch 儲存空間已滿，就無法儲存新資料。你可以刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來騰出儲存空間。你可以到 iPhone 上的 Apple Watch App，點一下「我的手錶」，點一下「一般」，然後點一下「儲存空間」以查看你的儲存空間使用量。

安全和效能

「心房顫動記錄功能」的效能已在有 413 名參加者的臨床測試中廣泛測試，參加者的年齡為 22 歲及以上，且為已確診心房顫動（包括陣發性與永久性）的人士。被取錄的受試者配戴 Apple Watch，並同時配戴參照心電圖（ECG）貼片，為期最長 13 日。研究的人口特徵已總結如下表格：

心房顫動記錄功能臨床測試受試者人口資料

N=413	
年齡組別	
<55	59 (14.3%)
>=55 至 <65	99 (24.0%)
>=65	255 (61.7%)
性別	
男	219 (53.0%)
女	194 (47.0%)
族群	
西班牙裔或拉丁裔	19 (4.6%)
非西班牙裔或拉丁裔	394 (95.4%)
種族	

白人	371 (89.8%)
黑人或非裔美國人	31 (7.5%)
其他	11 (2.7%)

測試的目的是比較此功能所產生的每週心房顫動負荷量報告估算與每週心房顫動負荷量參照測量，以評估此功能的準確度。為達到此目的，Apple 採用了布蘭德奧特曼一致性界限（LoA）方法。LoA 方法是一個評估兩個測量方式間的一致性準確度之方式。

在 413 位被取錄的受試者當中，有 280 位會為主要療效指標分析提供資料，以判別參照心電圖心房顫動負荷量與此功能的心房顫動負荷量估算的一致性達可接受水平。根據測試結果，布蘭德奧特曼下限和上限（即來自平均差的兩個標準差）分別為 -11.4% 及 12.8%。

此功能的每週負荷量估算與參照每週負荷量之平均差異為 0.67%。92.9% (260/280) 的受試者之每週已配對心房顫動負荷量差異為 $\pm 5\%$ 內；95.7% (268/280) 的受試者之每週心房顫動估算為 $\pm 10\%$ 內。

「心房顫動記錄功能」和「心律不整通知功能」（IRNF 2.0）使用相同的分類演算法，其會利用機器學習技術來區分心房顫動與非心房顫動的節律。為支援「心房顫動記錄功能」適用的使用群眾（已確診患有心房顫動的人士）之使用，演算法已調整為優先靈敏度。

以下的表格概括了在臨床驗證測試中 IRNF 2.0 和「心房顫動記錄功能」的分類演算法效能。

臨床驗證測試效能

	靈敏度	特異性
心房顫動記錄功能	92.6%	98.8%
IRNF 2.0	85.5%	99.6%

這些結果顯示，「心房顫動記錄功能」能有效產生準確的心房顫動負荷量估算。在測試期間，報告了 8 項嚴重不良事件。全部事件均未有發現與測試程序或此功能有關。

注意事項

「心房顫動記錄功能」無法偵測心臟病發。如你感到胸痛、胸部受壓、胸悶，或你認為是心臟病發，請立即致電緊急服務。

「心房顫動記錄功能」不是用來輔助心房顫動之醫療管理（即不是用來協助改變你的用藥或讓醫生用來調整你的治療）。「心房顫動記錄功能」旨在協助你了解心房顫動負荷量與一段時間的生活方式之間的關係。請勿在未有先諮詢醫生的情況下改變用藥或心房顫動管理計劃。

「心房顫動記錄功能」不會連續偵測心房顫動，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每一次心房顫動，且可能不會總是產生心房顫動負荷量估算。如你的健康有任何變化，你應通知你的醫生。

「心房顫動記錄功能」並非設計用於偵測會產生規律模式的心律不整。心房顫動是不規則的，但如果你有明顯的心律不整病史，而其會產生規律的模式，例如心房撲動或心搏過速，此功能可能不適合你。

Apple 開發了「心房顫動記錄」功能來維持對不規則節律的高敏感度。因此，有非心房顫動的不規則心律記錄的用戶，其心房顫動負荷量估算可能會高於預期。

Apple Watch 靠近強力電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器等等）時，可能會無法收集數據。

許多因素會影響此功能測量你的脈搏和收集資料以產生心房顫動負荷量估算。這些因素包括動作、手和手指的動作、環境因素（例如環境溫度）、手腕上的深色紋身，以及流往皮膚的血液流量（在低溫下會減少）。

請勿在醫療程序（例如磁力共振掃描、熱療、碎石治療、灼燒止血和體外心臟除顫程序等）中配戴 Apple Watch。

不適用於 22 歲以下的人士。

為了錄得最佳效果，請定時為 Apple Watch 充電，並確保其緊貼在手腕上。心率感測器應貼着皮膚。

保安：Apple 建議你在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋），並在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強保安。保護 iPhone 的安全十分重要，因為你會在裝置中儲存個人健康數據。用戶亦會在 iPhone 和 Apple Watch 上收到其他 iOS 和 watchOS 的更新通知，且更新項目會以無線方式傳送，以鼓勵用戶迅速套用最新的保安修正。請參閱描述 Apple 保安慣例的「iOS 和 watchOS 保安指南」，所有用戶皆可取用該指南。有關 iOS 和 watchOS 保安指南，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/guide/security/welcome/web>。

設備符號

	生產商
	查閱使用說明
	歐洲授權代表
	醫療儀器

099-31365，修訂版 H，2023 年 2 月