

## 使用說明：心房顫動

# 繁體中文 (zh-tw): 心房顫動

心房顫動記錄功能

使用說明



Apple Inc.  
One Apple Park Way  
Cupertino, CA 95014

[www.apple.com](http://www.apple.com)



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

聯絡：[medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com)



**瑞士國家專用資訊：**

**CH-REP:**

QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen

Switzerland

**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

**巴西國家專用資訊：**

ANVISA N<sup>o</sup>: 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

電子郵件：[brazilvigilance@ul.com](mailto:brazilvigilance@ul.com)

**印尼國家專用資訊：**

產品許可證字號：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

**馬來西亞國家專用資訊：**

裝置許可證字號：GB5330222–102051

授權代表：

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

**菲律賓國家專用資訊：**

CMDN 號碼：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

**摩爾多瓦國家專用資訊：**

登記號碼：DM000322299, DM000322300

授權代表：

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

**泰國國家專用資訊：**

醫療裝置許可證字號：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

**VIETNAM COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:**

MA 進口許可證字號：220003108/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](mailto:uarep@jerelo.eu)

тел.+38 (044) 360 30 11



**哥倫比亞國家專用資訊：**

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）且只限軟體使用的行動醫療應用程式，適用於年滿 22 歲確診患有心房顫動的人士。「心房顫動記錄」功能會把握機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，並為使用者提供心房顫動負擔的回顧性估計資料（測量過去 Apple Watch 配戴期間在心房顫動花費的時間）。

保持健康的體重、減少飲酒和改善睡眠可能會對心房顫動管理產生正面影響。

「心房顫動記錄功能」適用於相容的 Apple Watch 和 iPhone 上的「健康」App。

**用途（歐盟地區）**

「心房顫動（AFib）記錄功能」是一個非處方（OTC）且只限軟體使用的行動醫療應用程式，適用於年滿 22 歲確診患有心房顫動（AFib）的人士。此功能會把握機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，並為使用者提供心房顫動負擔的回顧性估計資料（測量過去 Apple Watch 配戴期間在心房顫動花費的時間）。

隨著時間過去，此功能還能追蹤和查看估計心房顫動負擔的趨勢，並包含生活方式的視覺化資料，讓使用者能夠瞭解其生活方式的某些方面對心房顫動造成的影響。此功能並非提供個別的心律不整通知或取代傳統的診斷、醫療或監測心房顫動的方式。

此功能適用於 Apple Watch 和 iPhone 上的「健康」App。

**目標人群與目標使用者**

「心房顫動記錄功能」適用於年滿 22 歲的人士。此功能也適用於確診患有心房顫動的使用者。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。

## 關於心房顫動記錄功能

「心房顫動記錄功能 (AFH)」會測量脈搏節律不規則的頻率以提供心房顫動負擔的估計資料。心房顫動負擔可以定義為一個人的心臟在指定監測時段內處於心房顫動的時間百分比。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擔。

瞭解心房顫動負擔相當重要，因為它可以協助你瞭解各種生活方式的改變（例如減少飲酒、改善睡眠品質和保持健康的體重），可能會對你的心房顫動（頻率）產生正面影響。

「心房顫動記錄功能」會使用相容 Apple Watch 的 PPG 脈搏節律資料。Apple Watch 使用綠光的 LED 搭配光電二極體，在任何給定的時刻偵測流經使用者手腕的血液流量相對變化。當心臟跳動時，會向脈管系統傳送壓力波，當它經過感測器時會使血液量瞬間增加。透過監測血流中的這些變化，感測器會在個別脈搏到達末梢時進行偵測，從而測量每個脈搏的間隔。在使用者介面的某些部分，心律會與脈搏互換使用。

## 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 或後續機型相容。如需支援的區域和其他裝置相容性資訊，請參訪 <https://support.apple.com/HT212214>。
- 更新 Apple Watch 和 iPhone 到最新版 watchOS 和 iOS。
- 在 iPhone 上打開「健康」App，然後選取「瀏覽」。
- 前往「心臟」，然後選取「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」來退出開始使用的程序。

### 使用心房顫動記錄功能

- 一旦開啟「心房顫動記錄功能」，它便會開始收集脈搏節律資料來產生心房顫動負擔的估計資料。心房顫動負擔的估計資料會在「健康」App 的通知中顯示為百分比，表示在前一週（7 天）中，你的心臟在配戴 Apple Watch 的時間發生心房顫動所佔的比例。低百分比表示你的心臟較不常發生心房顫動，高百分比表示較常發生。
- 「心房顫動記錄」僅測量心房顫動，並不會測量或其他心律不整，例如心房撲動或心房頻脈。
- 「心房顫動記錄功能」每 7 天會嘗試產生負擔估計資料。心房顫動負擔估計資料會於 iPhone 上「健康」App 的「心房顫動記錄」中發佈。隨著時間過去，你可以檢視各種時間尺度的資料來追蹤和查看你心房顫動負擔的趨勢。
- 如果在過去 7 天所收集到的資料不足，「心房顫動記錄功能」便不會提供心房顫動負擔估計資料。不過，你會收到表示這週沒有資料的通知。
- 「心房顫動記錄功能」包含 Apple Watch 收集或儲存到 HealthKit 的生活方式資料，包括飲酒、睡眠等。你可以搭配心房顫動負擔檢視生活方式資料，這有助於瞭解你的生活方式對心房顫動造成的影響。若要進一步瞭解心房顫動與生活方式選擇的關係，請點一下每個生活方式因素資料類型旁邊的資訊圖像。

- 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」重點資料。「心房顫動記錄」重點資料會顯示過去 6 週每日（星期一、星期二、星期三等）以及過去 6 週一天中以 4 小時為區間（上午 12 點 – 上午 4 點，上午 4 點 – 上午 8 點，上午 8 點 – 下午 12 點等）在心房顫動花費的時間百分比。重點資料可協助你更瞭解與你心房顫動相關的更具體頻率。

「心房顫動記錄功能」所收集和分析的資料會儲存在 iPhone 的「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。你可以刪除不需要的 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 413 名 22 歲以上診斷為心房顫動（陣發性和永久性）參與者臨床實驗中，已針對「心房顫動記錄功能」的成效進行廣泛的測試。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。研究人口統計特徵總結於下表：

### 心房顫動記錄功能臨床研究受試者人口統計

| N=413      |             |
|------------|-------------|
| <b>年齡層</b> |             |
| <55        | 59 (14.3%)  |
| >=55 到 <65 | 99 (24.0%)  |
| >=65       | 255 (61.7%) |
| <b>性別</b>  |             |
| 男          | 219 (53.0%) |
| 女          | 194 (47.0%) |
| <b>種族</b>  |             |
| 西班牙裔或拉丁裔   | 19 (4.6%)   |
| 非西班牙裔或拉丁裔  | 394 (95.4%) |
| <b>人種</b>  |             |
| 白人         | 371 (89.8%) |
| 黑人或非裔美國人   | 31 (7.5%)   |
| 其他         | 11 (2.7%)   |

此研究的目的是評估與每週心房顫動負擔的參考測量相比，該功能產生的每週心房顫動負擔估計資料的準確性。為此，Apple 採用了 Bland–Altman 一致性的上下限（LoA）方法。LoA 方法是一種評估兩種測量方法之間一致性準確性的方法。

413 名註冊的受試者中，有 280 名為主要端點分析提供資料，以確定參考心電圖心房顫動負擔與該功能的心房顫動負擔估計資料之間的一致性等級是否可以接受。根據研究結果，Bland–Altman 下限和上限（即平均差的兩個標準差）分別為 -11.4% 和 12.8%。

該功能的每週負擔估計資料與參考每週負擔之間的平均差異為 0.67%。92.9% (260/280) 的受試者每週配對的心房顫動負擔差異在  $\pm 5\%$  以內；95.7% (268/280) 的受試者每週心房顫動負擔估計資料在  $\pm 10\%$  以內。

「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，利用機器學習技術來區分心房顫動和非心房顫動的心律。為了支援在「心房顫動記錄功能」的指示使用人群（即診斷為心房顫動的人群）中使用，已將演算法調整為優先考量靈敏度。

下表概述了在臨床驗證研究中，IRNF 2.0 和「心房顫動記錄功能」的分類演算法成效。

#### 臨床驗證研究成效

|          | 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% |

這些結果表明「心房顫動記錄功能」可有效產生準確的心房顫動負擔估計資料。在研究過程中，報告了 8 起嚴重的不良狀況。這些狀況皆與研究程序或功能不相關。

#### 注意事項

「心房顫動記錄功能」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。

「心房顫動記錄功能」的用意並非協助心房顫動的醫療管理（也就是說，其用意並非協助你更換藥物或讓你的醫生調整治療方式）。「心房顫動記錄功能」旨在協助你瞭解，隨著時間過去，你心房顫動負擔與生活方式之間的關係。請勿在未先與醫師諮詢的情況下改變你的藥物治療或心房顫動管理計畫。

「心房顫動記錄功能」不會持續偵測心房顫動，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，且不一定會產生心房顫動負擔估計資料。當你察覺健康狀況可能發生變化時，應聯繫你的醫師。

「心房顫動記錄功能」的設計用意並非偵測會產生規律模式的心律不整。心房顫動是不規則的，不過如果你有模式規律的明顯心律不整病史，例如心房撲動或心房頻脈，則此功能可能不適合你。

Apple 開發了「心房顫動記錄功能」以保持對心律不整的高度敏感性。因此，具有非心房顫動之心律不整病史的使用者，可能會獲得高於預期的心房顫動負擔估計資料。

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，和收集資料以產生心房顫動負擔估計資料的能力。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。

不適用於未滿 22 歲的人士。

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。

安全性：Apple 建議你在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋），並且在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強安全性。保護 iPhone 的安全十分重要，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 |
|   | 歐盟授權代表 |
|  | 醫療裝置   |

099-31365，修訂版 H，2023 年 2 月