

“蘋果”心房顫動紀錄功能

“Apple” Atrial Fibrillation History Feature

衛部醫器輸字第036344號

「本產品涉及個人資料蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。」

■ 型號

- Atrial Fibrillation History Feature (Version 1.X)
- AFib Apple Watch App: 00194252456804
- AFib iPhone App: 00194252456798

■ 適用系統

Apple Watch Series 4以上

iPhone 8以上

使用說明

本產品是一個行動醫療應用程式，適用於年滿 22 歲確診患有心房顫動的人士。本產品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的總時間）。本產品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。本產品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。

本產品適用於相容的 Apple Watch 和 iPhone 上的「健康」App。

關於心房顫動記錄功能

本產品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。本產品可讓您追蹤和評估您的生活方式如何影響您的心房顫動負擔。

瞭解心房顫動負擔可以協助您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），可能會對您的心房顫動（頻率）產生正面影響。

本產品會使用相容 Apple Watch 的 PPG 脈搏節律資料。

使用心房顫動記錄功能

設定/開始使用

- 本產品與 Apple Watch Series 4以上以及 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。
- 您可以隨時點一下「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，您的心臟在配戴Apple Watch 的時間發生心房顫動所佔的比例。低百分比表示您的心臟較不常發生心房顫動，高百分比表示較常發生。
- 本產品僅測量心房顫動，並不會測量或其他心律不整，例如心房撲動或心房頻脈。
- 本產品每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。您可以回顧檢視各種時間尺度的資料來追蹤和查看您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，您會收到這週沒有資料的通知。
- 本產品包含 Apple Watch 收集或儲存到 HealthKit 的生活方式資料，包括飲

酒、睡眠等。您可以搭配心房顫動負擔檢視生活方式資料，這有助於瞭解您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。

- 使用本產品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。重點資料可協助您更瞭解與您心房顫動相關的更具體頻率。

本產品所收集和分析的資料會儲存在 iPhone 的「健康」App 中。若您需要，您可以輸出「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。您可以刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋放儲存空間。您可以在 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）受試者臨床實驗中，已針對「心房顫動記錄功能」的功效進行廣泛的測試。註冊的受試者同時配戴 Apple Watch 和參考心房電圖（ECG）貼片長達 13 天。

413 名註冊的受試者中，有 280 名為主要終點分析提供資料，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 ±5% 以內；95.7% (268/280) 的受試者每週心房顫動負擔估計資料在 +/- 10% 以內。

該研究臨床驗證結果顯示本產品表現之靈敏度及特異性分別為 92.6% 與 98.8%。

注意事項：

本產品無法偵測到心臟病發作。若您感到胸痛、有壓迫感、胸悶，或者您認為是心臟病發，請立即撥打緊急報案專線。

本產品的用意並非協助心房顫動的醫療管理（也就是說，其用意並非協助您更換藥物或

讓您的醫生調整治療方式）。本產品旨在協助您瞭解，過去時間您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您的藥物治療或心房顫動管理計畫。

本產品不會持續偵測心房顫動，您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。當您察覺健康狀況可能發生變化時，應聯繫您的醫師。

本產品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，不過如果您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您。

原廠開發了「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您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您的皮膚上。

安全性：原廠建議您在 iPhone 中加入密碼（個人識別號碼 [PIN]）、臉部辨識或觸控辨識（指紋），並且在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別號碼 [PIN]）以增強安全性。保護 iPhone 的安全十分重要，因為您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」，其中詳述原廠的安全措施，所有使用者皆可取得。

製造業者名稱：APPLE INC.

製造業者地址：One Apple Park Way Cupertino, CA 95014, USA

醫療器材商名稱：科達健康生技股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市信義區莊敬路 392 號 2 樓

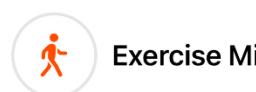
產品介面彩圖

心房顫動紀錄功能進入流程示意圖：



Life Factors

You can track these factors in the Health app to see if they have an impact on your atrial fibrillation.



Exercise Minutes



Sleep



Weight



Alcohol Consumption



Mindful Minutes

Continue

Continue

開始

10:28

Back Cancel

Get Started

This information is not shared with anyone.
It's only used to make sure AFib History is
right for you.

Date of Birth Required

Have you been diagnosed with atrial fibrillation by a doctor?

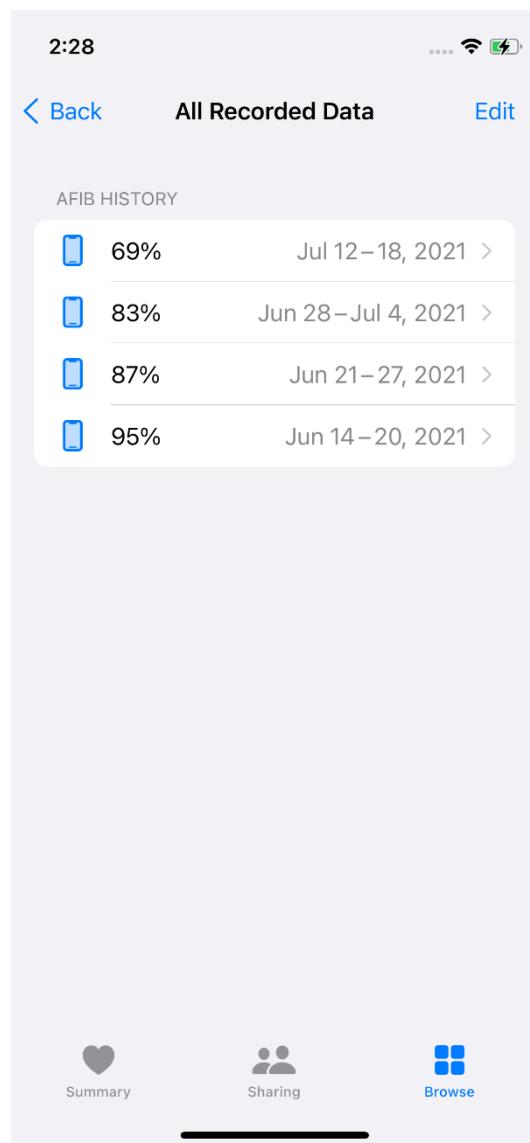
Yes

No

[Learn more about atrial fibrillation](#)

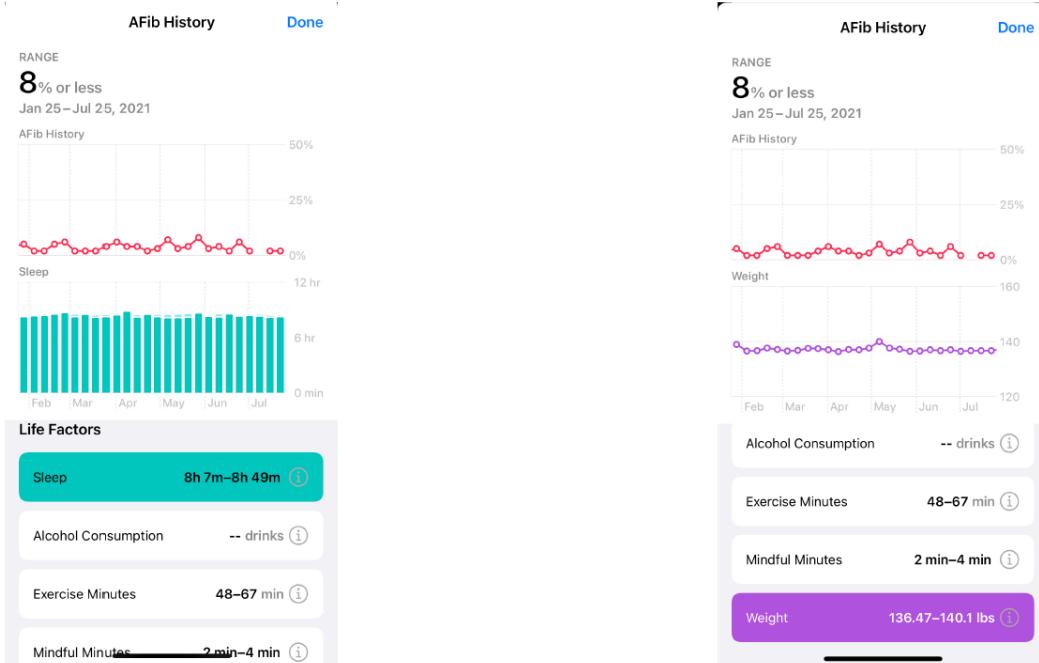
Continue

心房顫動負擔估計資料之紀錄



結果報告示意圖：

查看心房顫動紀錄，並選擇生活方式因素進行比較。



心房顫動紀錄每周與每日直方圖統計資料：每周與每日統計

