

使用说明：“移动心电图房颤提示软件”全球版 1.0

简体中文 (zh-cn): “移动心电图房颤提示软件”全球版 1.0

“移动心电图房颤提示软件” App

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

土耳其国家特定信息:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

“移动心电图房颤提示软件” App 产品跟踪编号: 8682450178021

巴西国家特定信息:

ANVISA Nº: 80117580880
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

哥伦比亚国家特定信息:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletiemografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO.77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

以色列国家特定信息:

AMAR 注册持有方:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

办公电话: +972-9-7401457 传真: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

میدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR 证书编号: 21080016

韩国国家特定信息:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

秘鲁国家特定信息:

Registro Sanitario N° :DB5982E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro.585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

印度国家特定信息：

进口许可证编号：IMP/MD/2022/000754

进口商：

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

泰国国家特定信息：

医疗设备许可证编号：64-2-2-2-0004085

进口商：

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน 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：220002518/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

使用说明

“移动心电图房颤提示软件”App 是一款纯软件移动端医疗应用程序，旨在结合 Apple Watch 使用以创建、记录、储存、传输和显示与导联 I 心电图类似的单通道心电图 (ECG)。“移动心电图房颤提示软件”App 基于可分类波形图诊断房颤 (AFib) 或窦性心律。“移动心电图房颤提示软件”App 不适用于患有其他已知心律不齐症状的用户。

“移动心电图房颤提示软件”App 仅供非处方 (OTC) 之用。“移动心电图房颤提示软件”App 所显示的心电图数据仅供参考之用。在未咨询合格的医护专业人员之前，用户不应基于设备的输出结果自行解读或采取临床措施。心电图波形旨在提供心律分类辅助，从而区分房颤与正常窦性心律，它并不能代替传统的诊疗方法。

“移动心电图房颤提示软件”App 不适用于未年满 22 岁的用户。

预期目的（欧盟地区）

“移动心电图房颤提示软件”App 是一款纯软件移动端医疗应用程序，旨在结合 Apple Watch 使用以创建、记录、储存、传输和显示与导联 I 心电图类似的单通道心电图 (ECG)。“移动心电图房颤提示软件”App 基于可分类波形图诊断房颤 (AFib) 或窦性心律。“移动心电图房颤提示软件”App 不适用于患有其他已知心律不齐症状的用户。

“移动心电图房颤提示软件”App 仅供非处方 (OTC) 之用。“移动心电图房颤提示软件”App 所显示的心电图数据仅供参考之用。在未咨询合格的医护专业人员之前，用户不应基于设备的输出结果自行解读或采取临床措施。心电图波形旨在提供心律分类辅助，从而区分房颤与正常窦性心律，它并不能代替传统的诊疗方法。

“移动心电图房颤提示软件”App 不适用于未年满 22 岁的用户。

目标人群和目标用户

“移动心电图房颤提示软件”App 旨在供 22 岁及以上的用户使用。使用该 App 无需特定的临床条件。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。

预期用途（非欧盟地区与韩国）

“移动心电图房颤提示软件”App 旨在允许用户记录单导联心电图，然后基于可分类波形将其归类为窦性心律或房颤 (AFib)。无论是否已确知患有房颤，用户均可使用心电图和心律分类，并可以数据形式与具备资质的医疗专职人员共享。“移动心电图房颤提示软件”App 旨在供 22 岁及以上的非专业人士使用。

俄罗斯国家特定信息

据 ROSZDRAVNADZOR（俄罗斯卫生管理机构），“移动心电图房颤提示软件”App 不被视为医疗设备。

“移动心电图房颤提示软件”App 是一款纯软件移动端应用程序，旨在结合 Apple Watch 使用以创建、记录、储存、传输和显示与导联 I 心电图类似的单通道心电图 (ECG)。“移动心电图房颤提示软件”App 基于可分类波形图诊断房颤 (AFib) 或窦性心律。“移动心电图房颤提示软件”App 不适用于患有其他已知心律不齐症状的用户。

“移动心电图房颤提示软件”App 仅供非处方 (OTC) 之用。“移动心电图房颤提示软件”App 所显示的心电图数据仅供参考之用。在未咨询合格的医护专业人员之前，用户不应基于设备的输出结果自行解读或采取临床措施。若要获得正确的医护建议，请咨询合格的医护专业人员。心电图波形旨在提供心律分类辅助，从而区分房颤与正常窦性心律，它并不能代替传统的诊疗方法。

“移动心电图房颤提示软件”App 不适用于未年满 22 岁的用户。

使用“移动心电图房颤提示软件”App

App 设置/引导

- 若要检查“移动心电图房颤提示软件”App 在某地区是否可用及其设备兼容性，请访问 <https://support.apple.com/HT208955>
- 将 Apple Watch 和 iPhone 更新至最新操作系统。
- 打开 iPhone 上的“健康”App 并选择“浏览”。
- 前往“心脏”，然后选择“心电图 (ECG)”。
- 按照屏幕指示操作。
- 你随时可以轻点“取消”来退出引导过程。
- 引导设置完成后，你可以在 Apple Watch 上使用“移动心电图房颤提示软件”App 记录心电图。

记录心电图

- 确保 Apple Watch 紧贴手腕，手腕应与你在“设置”>“通用”>“手表方向”中所选的手腕相同。
- 在 Apple Watch 上打开“移动心电图房颤提示软件”App。
- 将手臂平放在桌上或大腿上，然后将手指放在数码表冠上。记录期间无需按下表冠。
- 记录过程需要 30 秒钟。

心电图分析

- 读取成功后，你将在“移动心电图房颤提示软件”App 中得到以下一种分类结果：
 - 窦性心律：窦性心律结果意味着心脏以 50–100 次/分的规律模式跳动。
 - 房颤：房颤结果意味着心脏以 50–120 次/分的不规律模式跳动。
 - 不确定：不确定结果意味着记录无法分类。有多种原因可能导致此状况，例如在记录期间未将手臂平放在桌上或者 Apple Watch 太松。某些生理状况可能会造成一小部分用户产生的信号不足以生成良好的记录。
 - 高低心率：心率低于 50 次/分或高于 120 次/分会影响“移动心电图房颤提示软件”App 检查房颤的能力，而记录也将视为不确定。
- 心电图记录完成后，会对心电图数据进行分析以确定是否至少记录了 25 秒钟；如果是，确定是否存在窦性心律或房颤，或者结果为“不确定”。
- “移动心电图房颤提示软件”App 上的心电图记录结果显示了详细的结果。同时 iPhone 上也会显示详细的解释。
- 心电图结果为“房颤”可能仅表示有潜在的风险。如果出现任何症状或存在疑问，请咨询你的医师。如果认为自己的身体出现紧急状况，你应当联系紧急服务。
- 结果为“窦性心律”意味着你的心率在每分钟 50 到 100 次之间以规律模式跳动。

- 心电图结果为“不确定”可能意味着有太多的人为因素或噪音而不能获取良好的信号，或者你可能患有该 App 无法分类的房颤之外的心律失常，或者你的心率介于 100 到 120 次/分。某些生理状况可能会造成一小部分人产生的信号不足以生成良好的记录。在引导期间，你可以进一步了解“不确定”心电图结果的相关信息：在 iPhone 上的“健康”App 中访问“心电图”区域的指导信息，或者轻点“移动心电图房颤提示软件”App 上的“i”图标。
- 心率过低可能是因为服用了某些药物或者心脏的电信号未能正确传导。专业运动员的训练也可能导致心率过低。
- 心率过高可能是因为锻炼、压力、紧张、酒精脱水、感染、房颤或其他心律不齐造成。
- 如果因为记录不佳而收到“不确定”的结果，不妨尝试重新记录你的心电图。你可以在引导期间查看如何做心电图，也可以在 iPhone 上“健康”App 的“心电图”区域中轻点“如何做心电图”进行查看。
- 所有心电图均会同步到 iPhone 上的“健康”App 中。你可以使用“健康”App 与临床医生分享你的心电图。

在 Apple Watch 上删除和恢复“移动心电图房颤提示软件”App（iOS 13 及更高版本和 watchOS 6 及更高版本）

- 在 Apple Watch 上删除“移动心电图房颤提示软件”App
 - 在 Apple Watch 上前往主屏幕。
 - 如果使用网格视图，请轻轻按住该 App 直至其抖动
 - 轻点该 App，然后轻点“x”图标
 - 如果使用列表视图，请向左轻扫该 App 并轻点“废纸篓”图标
 - 轻点“删除”
 - 按下数码表冠来完成删除
- 在 Apple Watch 上恢复“移动心电图房颤提示软件”App
 - 在 Apple Watch 上前往 App Store
 - 搜索“移动心电图房颤提示软件”App
 - 轻点  来恢复该 App

安全性和性能

在由大约 600 名测试对象组成的广泛临床试验中，“移动心电图房颤提示软件”App 能够准确地将心电图记录分类为房颤和窦性心律。我们对比了心脏病专家通过 12 导联心电图进行心律分类的结果以及“移动心电图房颤提示软件”App 通过同步收集的心电图进行心律分类的结果。结果显示：在可分类的记录中，“移动心电图房颤提示软件”App 分类房颤的灵敏度为 98.3%，分类窦性心律的特异度为 99.6%。

在此次临床试验中，12.2% 的记录为不确定且不可分类为窦性心律或房颤。分析结果中包括了不确定记录时，“移动心电图房颤提示软件”App 将窦性心律的测试对象分类为窦性心律的准确率为 90.5%，将患有房颤的测试对象分类为房颤的准确率为 85.2%。临床验证结果反映了在受控环境中的使用。实际使用中，“移动心电图房颤提示软件”App 可能会出现更多被认为不确定且不可分类的波形。

在此次临床试验中还测试了波形图的形态：通过视觉分析法，对比参考波形图分析了 PQRST 波和 R 波振幅。在此次临床试验过程中，未观察到任何不良事件。

故障排除

如果在使用“移动心电图房颤提示软件”App 的过程中遇到了困难，请参阅下述故障排除指南。

问题：“移动心电图房颤提示软件”App 无法获取读数。

解决方法：

- 确保你在 iPhone 上的“健康”App 中完成了所有的引导步骤。
- 确保佩戴手腕和 Apple Watch 干净、干燥。水和汗可能导致记录效果不理想。
- 确保在记录期间，Apple Watch、手臂和双手保持静止。

问题：记录过程中存在很多人为因素、噪音或干扰。

解决方法：

- 记录过程中将手臂平放在桌上或大腿上。尽量放松且不要频繁移动。
- 确保 Apple Watch 在手腕上不会松动。表带应当贴合，且 Apple Watch 背面需要接触手腕。
- 远离任何已插入插座的电子设备以避免电子干扰。

问题：心电图波形看起来上下颠倒。

解决方法：

- 手表方向可能设为了错误的手腕。前往 iPhone 上的 Watch App。轻点“我的手表”>“通用”>“手表方向”。

在“移动心电图房颤提示软件”App 记录期间，所有记录的数据均会存储到 iPhone 上的“健康”App 中。你也可以选择通过创建 PDF 来分享该信息。

Apple Watch 储存空间已满时，不会记录新的心电图数据。如果因为储存空间问题而无法记录，你应当删除不需要的 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。

警告：

“移动心电图房颤提示软件” App 无法检测心脏病发作的迹象。如果认为自己的身体出现紧急状况，请联系紧急服务。

Apple Watch 在靠近强电磁场（例如，电磁防盗系统、金属探测器）时，切勿进行记录。

切勿在医疗过程中进行记录（例如，磁共振成像、透热疗法、碎石术、烧灼治疗和体外除颤）。

当 Apple Watch 超出 Apple Watch 使用手册中所规定的工作温度范围 (0 °C – 35 °C) 且处于相对湿度为 20% 到 95% 的湿度范围之外时，切勿进行记录。

切勿用于诊断心脏相关的疾病。

切勿和心脏起搏器、ICD 或其他植入的电子设备一同使用。

切勿在体育锻炼期间进行记录。

在未和医生事先沟通的情况下，切勿改变用药。

22 岁以下的用户不建议使用。

如果出现静息心率低于 50 或高于 120 的不正常结果，你应当咨询医生。

此 App 所得出的结果仅表示有潜在的风险，不是对心脏状况的完整诊断。在未咨询合格的医护专业人员之前，用户不应基于本 App 的输出结果自行解读或采取临床措施。

“移动心电图房颤提示软件” App 生成的波形旨在提供心律分类辅助，从而区分房颤与正常窦性心律，它并不能代替传统的诊疗方法。

用户和/或患者请注意，如发生任何与该设备相关的严重意外，都应当向生产企业以及创建用户和/或患者时在成员国家/地区的主管部门报告。

警告：如果“移动心电图房颤提示软件” App 将心电图标为“窦性心律”，Apple 不保证你不存在心律不齐或其他健康方面的问题。如果健康状况出现任何变化，你应当通知你的医师。

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。用户的设备上还会收到额外的 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

099-14501 修订版 AE, 2023 年 2 月
