

使用説明： ECG Global 2.0

繁體中文 (zh-tw): ECG Global 2.0

心電圖 App

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：medicalcompliance@group.apple.com



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

тел.+38 (044) 360 30 11



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/>

電話：1-300-321-456

巴西國家專用資訊：

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

電子郵件：brazilvigilance@ul.com

哥倫比亞國家專用資訊：

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

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO.77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

以色列國家專用資訊：

AMAR 許可證持有人：

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR 證明編號：21080016

土耳其國家專用資訊：

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「心電圖」App 的產品追蹤編號：8682450178021

秘魯國家專用資訊：

Registro Sanitario N0 :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

馬來西亞國家專用資訊：

授權代表：

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

裝置許可證：

Apple 心電圖 App

GB7992021-54025

印度國家專用資訊：

進口許可證字號：IMP/MD/2022/000754

進口商：

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

大韓民國國家專用資訊：

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: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적：

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

印尼國家專用資訊：

產品許可證字號：KEMENKES RI AKL 20502121822

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

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：64-2-2-2-0004085
進口商：
บริษัท เอเชีย แคคชาล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทีวัน 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：220002519/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

使用說明

「心電圖」App 是只限軟體使用的行動醫療應用程式，搭配 Apple Watch 一起使用，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與第一導程心電圖相似的單通道心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）、竇性心律，以及高心率（未偵測到心房顫動、心率介於每分鐘 100-150 下之間）的存在。

「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律不整的使用者。

「心電圖」App 是供非處方（OTC）使用。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。使用者需諮詢合格的醫療專業人士才可根據裝置輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。心電圖波形旨在補充心律分類，以便將心房顫動與竇性心律做區隔，而不是用來取代傳統的診斷或醫療方法。

「心電圖」App 不適用於未滿 22 歲的人士。

用途（歐盟地區）

「心電圖」App 是只限軟體使用的行動醫療應用程式，搭配 Apple Watch 一起使用，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與第一導程心電圖相似的單通道心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）、竇性心律，以及高心率（未偵測到心房顫動、心率介於每分鐘 100–150 下之間）的存在。

「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律不整的使用者。

「心電圖」App 是供非處方（OTC）使用。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。使用者需諮詢合格的醫療專業人士才可根據裝置輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。心電圖波形旨在補充心律分類，以便將心房顫動與竇性心律做區隔，而不是用來取代傳統的診斷或醫療方法。

「心電圖」App 不適用於未滿 22 歲的人士。

目標人群與目標使用者

「心電圖」App 適用於年滿 22 歲的人士。使用該 App 不需要特定的臨床條件。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。

用途（非歐盟地區與大韓民國）

「心電圖」App 的用途在於讓使用者進行單一導程的心電圖檢查，接著在可分類的波形上分成竇性心律或心房顫動（AFib）。心電圖和心律分類可由患有或不患有已知心房顫動的使用者使用，作為可與合格醫療專業人士分享的資料。「心電圖」App 適用於 22 歲以上的人士。

俄羅斯國家專用資訊

根據 ROSZDRAVNADZOR（俄羅斯衛生局）標準，「心電圖」App 不視為醫療裝置。

「心電圖」App 是只限軟體使用的行動應用程式，搭配 Apple Watch 一起使用，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與第一導程心電圖相似的單通道心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）、竇性心律，以及高心率（未偵測到心房顫動、心率介於每分鐘 100–150 下之間）的存在。「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律不整的使用者。

「心電圖」App 是供非處方（OTC）使用。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。使用者需諮詢合格的醫療專業人士才可根據裝置輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。若要取得適當的醫療建議，請諮詢合格的醫療專業人士。心電圖波形旨在補充心律分類，以便將心房顫動與竇性心律做區隔，而不是用來取代傳統的診斷或醫療方法。

「心電圖」App 不適用於未滿 22 歲的人士。

使用「心電圖」App

App 設定/開始使用

- 「心電圖」App 與 Apple Watch Series 4 或後續機型（不包含 Apple Watch SE）相容。如需地區適用範圍和其他裝置相容性的相關資訊，請參訪：<https://support.apple.com/HT208955>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上打開「健康」App，然後選取「瀏覽」。
- 前往「心臟」，然後選取「心電圖（ECG）」。
- 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。

記錄心電圖

- 確定你的 Apple Watch 已緊貼在「設定」>「一般」>「方向」中所選取的手腕上。
- 在 Apple Watch 上打開「心電圖」App。
- 將手臂放在桌上或腿上，手指放在數位錶冠上。操作期間，不需要按下錶冠。
- 需要 30 秒鐘來進行記錄。

心電圖分析

- 成功記錄後，你將在 ECG App 上收到以下其中一種分類：
 - 竇性心律：竇性心律的結果代表心臟在每分鐘 50–99 下之間以一致的頻率跳動。
 - 高心率 – 未偵測到心房顫動：高心率的結果代表心臟在每分鐘 100–150 下之間跳動而且未顯示心房顫動的跡象。
 - 心房顫動：心房顫動的結果代表心臟在每分鐘 50–99 下之間以不規則的頻率跳動。
 - 心房顫動 – 高心率：心房顫動高心率的結果代表心臟在每分鐘 100–150 下之間以不規則的頻率跳動。
 - 記錄不良：記錄不良的結果表示記錄因波形中有太多假訊號或雜訊而無法分類。這可能由多種原因造成，例如記錄期間有過多動作或 Apple Watch 戴得太鬆。某些生理狀況可能導致少部分的使用者無法產生足夠的訊號來得到良好的記錄結果。
 - 低心率或高心率：「心電圖」App 無法檢查心率在每分鐘低於 50 下或超過 150 下的記錄。
- 心電圖記錄完成後，會分析心電圖資料以確定其長度是否達到最少 25 秒，如果是，再確定是否為竇性心律、未偵測到心房顫動的高心率，或出現心房顫動，或者是不確定的結果。

- 「心電圖」App 上的心電圖記錄提供了詳細的結果。詳細的說明也會顯示在你 iPhone 上的「健康」App 中。
- 心電圖結果中若存在心房顫動可能只代表潛在性的發現。如果你感到任何症狀或有所疑慮，請與醫師聯繫。若你認為自己正遭逢緊急的醫療狀況，請聯繫緊急服務。
- 不確定的心電圖結果可能表示有太多的假訊號或雜訊，而無法取得良好的訊號，或者你可能有不屬於心房顫動且無法由 App 分類的心律不整。少部分的人可能因為某些生理狀況導致無法產生足夠的訊號來得到良好的記錄結果。你可以在開始使用期間，於 iPhone 的「健康」App 中參閱心電圖部分的教育資訊，進一步瞭解不確定的心電圖結果，或在「心電圖」App 中點一下「i」圖像以取得更多資訊。
- 若你因為記錄不良而收到不確定的結果，可以嘗試重新記錄心電圖。少部分的人可能因為某些生理狀況導致無法產生足夠的訊號來得到良好的記錄結果。你可以在開始使用期間查看如何進行心電圖檢查，或在 iPhone「健康」App 的「心電圖」區域中點一下「如何進行心電圖檢查」。
- 低心率可能是因為服用某些藥物或電子訊號沒有正確傳導通過心臟。專業運動員的訓練也可能導致低心率。
- 高心率可能是因為運動、壓力、精神緊張、酒精脫水、感染、心房顫動或其他心律不整所造成。
- 所有心電圖結果都會同步到 iPhone 上的「健康」App。你可以使用「健康」App 來和醫師分享心電圖資訊。

刪除和回復 Apple Watch 上的「心電圖」App

- 在 Apple Watch 上刪除「心電圖」App
 - 在 Apple Watch 上前往主畫面
 - 若你在「格狀顯示方式」中，請觸碰並輕按 App 直到圖像開始抖動
 - 點一下 App，然後點一下「x」圖像
 - 若你在「列表顯示方式」中，請向左滑動 App 並點一下「垃圾桶」圖像
 - 點一下「刪除」
 - 按下數位錶冠來完成
 - 在 Apple Watch 上回復「心電圖」App
 - 在 Apple Watch 上前往 App Store
 - 搜尋「心電圖」App
 - 點一下  來回復 App
-

安全性與效能

「心電圖」App 將心電圖記錄準確分類為心房顫動和竇性心律的功能，已在大約 546 名受試者的臨床實驗中進行廣泛的測試。將心臟病專家對 12 導程心電圖的心律分類與來自「心電圖 2.0」App 同時收集的心電圖心律分類進行比較。「心電圖」App 在分類心房顫動（心率每分鐘 50–150 下）時表現出 98.5% 的靈敏度，在分類竇性心律（心率每分鐘 50–150 下）的可分類記錄時則表現出 99.3% 的特異性。

透過目視評估 PQRST 波和 R 波振幅與參照的比較，此臨床實驗中也測試了波形的形態。「心電圖 2.0」App 可產生與參照波形比較、通過率 100% 的可視 PQRST 波形。此外，與參照比較，R 波振幅評估的總通過率為 97.2%。

疑難排解

若你在操作「心電圖」App 時遭遇到困難，請參閱下方的疑難排解指示。

問題：我無法讓「心電圖」App 順利取得讀數。

解決方法：

- 請確定你已在 iPhone 的「健康」App 中完成了所有的開始使用步驟。
- 請確定你的手腕和 Apple Watch 保持乾淨和乾燥。水和汗水可能導致記錄不良。
- 請確定你的 Apple Watch、手臂和手在記錄期間維持靜止不動。

問題：我的記錄中有許多假訊號、雜訊或干擾。

解決方法：

- 記錄時請將你的手臂放在桌上或腿上。試著放鬆，動作不要太大。
- 請確定你的 Apple Watch 在手腕上沒有戴得太鬆。錶帶應該貼緊且 Apple Watch 背面必須接觸你的手腕。
- 遠離任何已插入插座的電子產品來防止電磁干擾。

問題：心電圖波形顯示上下顛倒。

解決方法：

- 手錶的方向可能設定成錯誤的手腕。在 iPhone 上，前往 Apple Watch App。點一下「我的手錶」>「一般」>「手錶方向」。

在「心電圖」App 操作期間記錄的所有資料都會儲存到 iPhone 上的「健康」App。若你需要，可以將這些資訊製作成 PDF 來分享。

一旦 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再記錄新的心電圖資料。若你因為儲存空間的問題而無法進行記錄，你應該刪除不需要的 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。

注意事項：

「心電圖」App 無法檢查心臟病發作的跡象。若你認為自己正遭逢緊急的醫療狀況，請撥打緊急服務電話。

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，請勿進行記錄。

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）中進行記錄。

當 Apple Watch 處於 Apple Watch 使用手冊所指示的操作溫度（0 °C – 35 °C）和濕度（相對濕度 20% – 95%）範圍之外時，請勿進行記錄。

請勿用來診斷與心臟相關的狀況。

請勿與心律調節器、植入式去顫器（ICD）或其他植入式電子裝置一起使用。

請勿在體能活動期間進行記錄。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變你的藥物治療。

不適用於未滿 22 歲的人士。

如果你的心率在休息時低於 50 或高於 150，這不是預期的結果，你應該諮詢醫師。

此 App 所做的解讀是潛在性的發現，並不是心臟狀況的完整診斷。使用者需諮詢合格的醫療專業人士才可根據 App 輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。

「心電圖」App 產生的波形旨在補充心律分類，以便將心房顫動與一般的竇性心律和心跳過速（高心率）做區隔，而不是用來取代傳統的診斷或醫療方法。

此通知係針對使用者和/或患者，任何與裝置有關的嚴重事件應呈報給製造商以及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

注意事項：當「心電圖」App 將心電圖標示為竇性心律或心跳過速（高心率）時，Apple 並不保證你沒有發生心律不整或其他健康狀況。當你察覺健康狀況可能發生變化時，應該聯繫你的醫師。

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。使用者也會在裝置上收到其他 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

099-23781 修訂版 Q，2023年 2月
