

使用説明： ECG Global 2.0

繁體中文（香港）(zh-hk): 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

聯絡方法：medicalcompliance@group.apple.com



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



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 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
E-mail: brazilvigilance@ul.com

哥倫比亞國家特定資料：

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía
IMPORTADOR:
IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO.77A-21
Interior 201 Medellin Colombia
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

以色列國家特定資料：

AMAR 登記持有人：

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
ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة
شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566
رعنانا 4365104
www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR 證書編號： 21080016

土耳其國家特定資料：

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

秘魯國家特定資料：

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

馬來西亞國家特定資料：

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

印度國家特定資料：

自願註冊編號：Apple-USA/I/MD/002975

進口商：

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

南韓國家特定資料：

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.

印尼國家特定資料：

產品許可證編號：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：

醫療儀器許可編號：64-2-2-2-0004085
進口商：
บริษัท เอเชีย แคคชาล (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：220002519/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

使用說明

「心電圖」App 是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的流動醫療應用程式，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與第一導程心電圖相似的單導聯心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）、竇性心律和高心率（偵測不到心房顫動，且心率為每分鐘 100-150 次）的存在。「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律失常的用戶。

「心電圖」App 旨在用於非處方（OTC）用途。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。用戶需諮詢合資格的專業醫護人員才能解讀裝置輸出的資料或根據這些資料採取臨床措施。心電圖波形旨在輔助心律分類，以便區分心房顫動與竇性心律，且不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

「心電圖」App 不適用於 22 歲以下人士。

預定用途（歐盟地區）

「心電圖」App 是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的流動醫療應用程式，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與第一導程心電圖相似的單導聯心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）、竇性心律和高心率（偵測不到心房顫動，且心率為每分鐘 100–150 次）的存在。「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律失常的用戶。

「心電圖」App 旨在用於非處方（OTC）用途。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。用戶需諮詢合資格的專業醫護人員才能解讀裝置輸出的資料或根據這些資料採取臨床措施。心電圖波形旨在輔助心律分類，以便區分心房顫動與竇性心律，且不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

「心電圖」App 不適用於 22 歲以下人士。

目標受眾和適用用戶

「心電圖」App 適用於 22 歲及以上人士。使用此 App 無需配合特定臨床情況。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。

適用範圍（非歐盟地區及韓國）

「心電圖」App 旨在允許用戶記錄單導程心電圖，然後基於可分類波形將其歸類為竇性心律或心房顫動（AFib）。無論是否已確知患有心房顫動，用戶均可使用心電圖和心律分類，並可以數據形式與合資格的專業醫護人員共享。「心電圖」App 旨在供 22 歲及以上的非專業人士使用。

俄羅斯國家特定資料

ROSZDRAVNADZOR（俄羅斯衛生當局）不視「心電圖」App 為醫療儀器。

「心電圖」App 是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的流動應用程式，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與第一導程心電圖相似的單導聯心電圖（ECG）。「心電圖」App 能在可分類的波形上確定心房顫動（AFib）、竇性心律和高心率（偵測不到心房顫動，且心率為每分鐘 100–150 次）的存在。「心電圖」App 不適用於患有其他已知心律失常的用戶。

「心電圖」App 旨在用於非處方（OTC）用途。「心電圖」App 顯示的心電圖資料僅供參考。用戶需諮詢合資格的專業醫護人員才能解讀裝置輸出的資料或根據這些資料採取臨床措施。如要取得合適的醫療意見，請諮詢合資格專業醫護人員。心電圖波形旨在輔助心律分類，以便區分心房顫動與竇性心律，且不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

「心電圖」App 不適用於 22 歲以下人士。

使用「心電圖」App

App 設定/開始使用

- 「心電圖」App 與 Apple Watch Series 4 或較新型號（不包括 Apple Watch SE）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/HT208955>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上開啟「健康」App，然後選擇「瀏覽」。
- 導覽至「心臟」，然後選擇「心電圖 (ECG)」。
- 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。

記錄心電圖

- 確定你的 Apple Watch 已緊貼在「設定」>「一般」>「手錶方向」中所選取的手腕上。
- 在 Apple Watch 上開啟「心電圖」App。
- 將手臂放在桌上或大腿上，並將手指放在數碼錶冠上。操作期間，不需要按下錶冠。
- 記錄需時 30 秒。

心電圖分析

- 成功記錄後，你將在「心電圖」App 中收到以下其中一種類別：
 - 竇性心律：竇性心律結果代表心臟以每分鐘 50–99 次的規律模式跳動。
 - 高心率 – 偵測不到心房顫動：高心率結果代表心臟每分鐘跳動 100–150 次，且沒有顯示心房顫動的跡象。
 - 心房顫動：心房顫動結果代表心臟以每分鐘 50–99 次的不規律模式跳動。
 - 心房顫動 – 高心率：心房顫動「高心率」結果代表心臟以每分鐘 100–150 次的不規律模式跳動。
 - 記錄欠佳：記錄欠佳結果代表記錄無法分類，因為波形中有太多的人為因素或雜訊。出現此情況的原因有很多，例如記錄時過度移動或 Apple Watch 戴得太鬆。部份生理狀況可能導致少數用戶無法產生足夠的訊號來取得良好的記錄結果。
 - 低心率或高心率：「心電圖」App 無法在心率低於每分鐘 50 次或高於每分鐘 150 次時檢查記錄。
- 心電圖記錄完成後，會分析心電圖資料以確定長度是否達到最少 25 秒。如果是，再確定是「竇性心律」、高心律而未有偵測到心房顫動、或出現心房顫動，或是「不明確」的結果。

- 「心電圖」App 上的心電圖記錄提供了詳細的結果。詳細的說明也會在你 iPhone 上的「健康」App 中顯示。
- 心電圖結果中如存在心房顫動，可能只代表潛在性的發現。如果你出現任何症狀或有所疑慮，請與醫生聯繫。如你認為自己有緊急醫療需要，請聯絡緊急服務。
- 不明確的心電圖結果可能表示有太多的人為因素或雜訊，以致無法取得良好訊號，或者你可能有心房顫動以外且 App 無法分類的心律失常。少數人可能因為某些生理狀況導致無法產生足夠訊號來取得良好的記錄結果。你可以在開始使用期間，於 iPhone 上的「健康」App 中參閱心電圖部份的教育資料，進一步了解不明確的心電圖結果，或在「心電圖」App 中點一下「i」圖像來取得更多資料。
- 如你因記錄欠佳而收到不明確的結果，可以嘗試重新記錄心電圖。少數人可能因為某些生理狀況導致無法產生足夠訊號來取得良好的記錄結果。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」。
- 低心率可能是某些藥物造成，也可能是電流訊號沒有正確傳導通過心臟所引致。專業運動員的訓練也可能導致低心率的情況。
- 高心率可能是運動、壓力、精神緊張、酒精脫水、感染、心房顫動或其他心律失常所造成。
- 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 與醫生分享你的心電圖。

在 Apple Watch 上刪除及還原「心電圖」App

- 在 Apple Watch 上刪除「心電圖」App
 - 在 Apple Watch 上前往主畫面
 - 如使用「格狀顯示方式」，請輕按住 App 直至其開始震動
 - 點一下 App，然後點一下「x」圖像
 - 如使用「列表顯示方式」，請在 App 上向左掃，並點一下「垃圾桶」圖像
 - 點一下「刪除」
 - 按下「數碼錶冠」以完成刪除
 - 在 Apple Watch 上還原「心電圖」App
 - 在 Apple Watch 上前往 App Store
 - 搜尋「心電圖」App
 - 點一下  以還原 App
-

安全和效能

「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，已在大約有 546 名參加者的臨床試驗中廣泛測試。將心臟科醫生對 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作比較。「心電圖」App 在分類心房顫動（心率為每分鐘 50–150 次）時表現出 98.5% 的靈敏度，而在可分類記錄中分類出竇性心律（心率為每分鐘 50–150 次）時，表現出 99.3% 的特異性。

此臨床試驗中，也透過目測評估參照比較 PQRST 波和 R 波振幅以測試波形的形態。「心電圖 2.0」App 產生的視覺可接受 PQRST 波形，對比參照波形的合格率为 100%。此外，R 波振幅測試的參照比較總合格率为 97.2%。

疑難排解

如你在操作「心電圖」App 時遇到困難，請參閱以下的疑難排解指示。

問題：我無法在「心電圖」App 進行記錄。

解決方法：

- 請確定你已在 iPhone 的「健康」App 中完成所有的開始使用步驟。
- 請確定你的手腕和 Apple Watch 清潔乾爽。水和汗可能導致記錄效果欠佳。
- 請確定你的 Apple Watch、手臂和手在記錄期間維持靜止不動。

問題：我的記錄中有許多人為因素、雜訊或干擾。

解決方法：

- 記錄時，將手臂放在桌上或大腿上。請嘗試放鬆並儘量不要移動。
- 確定戴在手腕的 Apple Watch 沒有過鬆。錶帶應該緊貼手腕，而 Apple Watch 的背面需要接觸到手腕。
- 遠離任何已插入電源的電子產品以避免電磁干擾。

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為錯誤的手腕。請在 iPhone 上前往 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。如你需要，可以將這些資料製作 PDF 來分享。

如 Apple Watch 的儲存空間已滿，就無法再記錄新的心電圖資料。如你因儲存空間問題而無法記錄，你應刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋出儲存空間。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。

注意事項：

「心電圖」App 無法檢查心臟病發的跡象。如有緊急醫療需要，請致電緊急服務。

當 Apple Watch 靠近強力磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器）時，請勿進行記錄。

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）期間進行記錄。

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。

請勿用作診斷與心臟相關的問題。

請勿與心臟起搏器、植入式除顫器（ICD）或其他植入式電子裝置一起使用。

請勿在體能活動期間記錄。

請勿在未有諮詢醫生的情況下改變用藥。

不適用於 22 歲以下的人士。

如果你的心率在休息時低於 50 或高於 150，而且這不是預期的結果，請諮詢你的醫生。

此 App 所作出的解讀是潛在性的發現，並不是心臟問題的完整診斷。用戶需諮詢合資格的專業醫護人員才可解讀裝置輸出的資料或根據這些資料採取臨床措施。

「心電圖」App 產生的波形旨在輔助心律分類，以便區分心房顫動與一般的竇性心律和脈搏過快（高心率），而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

這是向用戶和（或）病人作出的通知，如有發生任何與裝置相關的嚴重事件，應向生產商以及於用戶和（或）病人身處的成員國所建立之主管機關報告。

注意事項：當「心電圖」App 將心電圖標記為「竇性心律」或「脈搏過快」（高心率）時，Apple 並不保證你沒有發生心律失常或其他健康狀況。當你察覺健康狀況可能發生變化時，應該通知你的醫生。

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。用戶亦會在裝置上收到其他 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

099-23781 修訂版 Q，2022 年 10 月
