

使用説明

日本語 (JA)

「心電図」App

使用説明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



ウクライナのみに関する情報:

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



スイスのみに関する情報:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

オーストラリアのみに関する情報:

保証義務者の詳細:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

ブラジルのみにに関する情報:

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

コロンビアのみにに関する情報:

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

イスラエルのみにに関する情報:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

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 Certificate Number: 21080016

トルコのみにに関する情報:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「心電図」 Appの製品トラッキング番号: 8682450178021

ペルーのみにに関する情報:

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

マレーシアのみにに関する情報:

公認代理人:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

デバイスのライセンス:

Appleの「心電図」 App

GB7992021-54025

インドのみにに関する情報:

Voluntary Registration Number: Apple-USA/I/MD/002975

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

大韓民国のみにに関する情報:

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.

인도네시아의みにに関する情報:

製品のライセンス番号: KEMENKES RI AKL 20502121822

登録者:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J.Jl.Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

モルドバのみに関する情報:

登録番号: DM000322299、DM000322300
公認代理人:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.
mun.Chișinău, Republica Moldova
+37378538295

使用上の注意

「心電図」Appは、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のモバイルアプリケーションです。第I誘導に相当するシングルチャンネル心電図（ECG）を作成、記録、保存、転送、および表示します。「心電図」Appは、分類可能な波形に基づき、心房細動（AFib）が存在するか、洞調律であるか、および高心拍数（心拍数が100～150 bpmで心房細動の検出なし）であるかを判断します。「心電図」Appは既知の不整脈のあるユーザにはおすすしめしません。

「心電図」Appはオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。「心電図」Appによって表示される心電図データは、情報提供のみを目的とするものです。ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、このデバイスからの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。この心電図の波形は心房細動（AFib）と洞調律を区別するためのリズム分類を補うものであり、従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

「心電図」Appは22歳未満の方に対する使用を意図していません。

所定の目的（欧州連合地域）

「心電図」Appは、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のモバイルアプリケーションです。第I誘導に相当するシングルチャンネル心電図（ECG）を作成、記録、保存、転送、および表示します。「心電図」Appは、分類可能な波形に基づき、心房細動（AFib）が存在するか、洞調律であるか、および高心拍数（心拍数が100～150 bpmで心房細動の検出なし）であるかを判断します。「心電図」Appは既知の不整脈のあるユーザにはおすすしめしません。

「心電図」Appはオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。「心電図」Appによって表示される心電図データは、情報提供のみを目的とするものです。ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、このデバイスからの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。この心電図の波形は心房細動（AFib）と洞調律を区別するためのリズム分類を補うものであり、従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

「心電図」Appは22歳未満の方に対する使用を意図していません。

対象の集団および意図しているユーザ

「心電図」Appは22歳以上のユーザを意図しています。Appを使用するために必要な特定の臨床状況はありません。心血管の健康について詳しく知りたいユーザは、開始プロセスが正常に完了したときに機能を有効にすることを選択できます。

使用目的（欧州連合地域外および大韓民国）

「心電図」Appを使用すると、ユーザは単極誘導心電図を取ることができ、かつその波形が分類可能な場合、それを洞調律または心房細動（AFib）に分類することができます。ユーザは、既知の心房細動（AFib）の有無にかかわらず、心電図および波形分類を有資格医療従事者と共有可能なデータとして利用することが可能です。「心電図」Appは医療専門家ではない22歳以上の方による使用を意図しています。

ロシアのみに関する情報

「心電図」Appは、ROSZDRAVNADZOR（ロシア連邦保健監督局）によって医療機器とはみなされていません。

「心電図」Appは、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のモバイルアプリケーションです。第I誘導に相当するシングルチャンネル心電図（ECG）を作成、記録、保存、転送、および表示します。「心電図」Appは、分類可能な波形に基づき、心房細動（AFib）が存在するか、洞調律であるか、および高心拍数（心拍数が100～150 bpmで心房細動の検出なし）であるかを判断します。「心電図」Appは既知の不整脈のあるユーザにはおすすしめしません。

「心電図」Appはオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使用します。「心電図」Appによって表示される心電図データは、情報提供のみを目的とするものです。ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、このデバイスからの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。適切な健康管理のアドバイスを受けるためには、資格を持った医療従事者の診察を受けてください。この心電図の波形は心房細動（AFib）と洞調律を区別するためのリズム分類を補うものであり、従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

「心電図」Appは22歳未満の方に対する使用を意図していません。

「心電図」Appを使用する

Appの設定/オンボーディング（使用開始ガイド）

- 「心電図」Appは、Apple Watch Series 4以降（Apple Watch SEを除く）に対応しています。利用できる地域および対応するデバイスについて詳しくは、以下のWebサイトをご覧ください：

<https://support.apple.com/HT208955>

- Apple WatchおよびiPhoneを最新のOSにアップデートします。

- iPhoneで「ヘルスケア」Appを開き、「ブラウズ」を選択します。
- 「心臓」に移動して、「心電図」を選択します。
- 画面指示に従います。
- 「キャンセル」をタップすればいつでもオンボーディング（使用開始ガイド）を終了できます。

心電図を記録する

- 「設定」>「一般」>「ウォッチの向き」で選択した側の手首にApple Watchをぴったりと装着します。
- Apple Watchで「心電図」Appを開きます。
- 両腕を机または膝の上に置き、Digital Crownに指を当てます。セッション中にDigital Crownを押さえる必要はありません。
- 記録には30秒かかります。

心電図解析

- 読み取りが正常に完了すると、「心電図」Appに以下のいずれかの分類が表示されます:
 - 洞調律: 洞調律という結果は、心臓が50～99BPMの一定のパターンで拍動していることを意味します。
 - 高心拍数 - 心房細動の検出なし: 高心拍数という結果は、心臓が100～150BPMで拍動していて、心房細動の兆候が検出されないことを意味します。
 - 心房細動: 心房細動（AFib）という結果は、心臓が50～99BPMの不規則なパターンで拍動していることを意味します。
 - 心房細動 - 高心拍数: 心房細動（AFib）高心拍数という結果は、心臓が100～150BPMの不規則なパターンで拍動していることを意味します。
 - 記録状態が良好でない: 記録状態が良好でないという結果は、波形にアーチファクトやノイズが多くて記録を分類できなかったことを意味します。これは、記録中に過剰に動いたり、Apple Watchを緩く装着していたりといったさまざまな理由で生じます。まれに、生理条件によって記録の作成に十分な信号を生成できない方もいらっしゃいます。
 - 低心拍数/高心拍数: 「心電図」Appでは、50BPMを下回るか150BPMを上回る心拍数の記録は確認できません。
- 心電図の記録が完了すると、心電図データが解析されます。まず、記録の長さが25秒以上あるかどうかを確認されます。25秒以上であれば、次に、洞調律なのか、高心拍数で心房細動（AFib）が検出されないのか、心房細動（AFib）が存在するのか、あるいは「判定不能」の結果が正当であるかどうか判断されます。

- 「心電図」Appの心電図記録の結果画面では、結果についての詳細が表示されます。詳細な説明はiPhoneの「ヘルスケア」Appにも表示されます。
- 心電図の結果に心房細動（AFib）の存在が示されても、これは所見の1つの候補にすぎません。自覚症状や不安がある場合には、医師に相談してください。緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。
- 「判定不能」という結果は、アーチファクトやノイズが多くて適切な信号を取得できなかったり、「心電図」Appでは分類できない心房細動（AFib）以外の不整脈の存在が疑われたりすることを意味します。まれに、生理条件によって記録の作成に十分な信号を生成できない方もいらっしゃいます。オンボーディング（使用開始ガイド）の間に「判定不能」についての詳細を知ることができます。これには、iPhoneの「ヘルスケア」Appの「心電図」領域にある説明を表示するか、「心電図」Appの「i」アイコンをタップして詳細情報を表示します。
- 記録が不十分なために「判定不能」の結果が出た場合は、心電図の記録をやり直してみてください。まれに、生理条件によって記録の作成に十分な信号を生成できない方もいらっしゃいます。心電図のとりかたはオンボーディング（使用開始ガイド）の間に確認できます。または、iPhoneの「ヘルスケア」Appの「心電図」領域にある「心電図の取り方」をタップしても確認できます。
- 特定の薬剤の影響や、心臓から電気信号が適切に伝わらなかったことによって、低い心拍数が計測されることがあります。トップアスリートを養成するためのトレーニングも心拍数を下げます。
- 運動、ストレス、緊張、アルコール脱水、感染症、心房細動（AFib）その他の不整脈によって、高い心拍数が計測されることがあります。
- すべての心電図はiPhoneの「ヘルスケア」Appに同期されます。「ヘルスケア」Appを使えば心電図を臨床医と共有できます。

Apple Watchで「心電図」Appを削除および復元する

- Apple Watchで「心電図」Appを削除する
 - Apple Watchでホーム画面に移動します。
 - グリッド表示の場合は、アイコンが揺れ始めるまで軽くタッチして押さえたままにします。
 - Appをタップして、次に「x」アイコンをタップします。
 - リスト表示の場合は、Appを左にスワイプして、ゴミ箱のアイコンをタップします。
 - 「削除」をタップします。
 - Digital Crownを押して終了します。
 - Apple Watchで「心電図」Appを復元する
 - Apple WatchでApp Storeにアクセスします。
 - 「心電図」Appを検索します。
 -  をタップして、Appを復元します。
-

安全性と性能

「心電図」Appが心電図記録を心房細動（AFib）と洞調律に正確に分類できることは、約546名の被験者による臨床試験で広範に検査されています。心臓専門医による12誘導心電図のリズム分類と、「心電図2.0」Appから同時に収集した心電図のリズム分類を比較しました。その結果、「心電図」Appは、分類可能な記録のうち感度98.5%で心房細動（AFib）（心拍数50～150bpm）を分類し、特異度99.3%で洞調律（心拍数50～150bpm）を分類しました。

また、この臨床試験では、波形の形態も検査されました。PQRST波とR波の振幅を参考資料と比較して視覚的に評価しています。「心電図2.0」Appは、参考波形と比較して100%の合格率で視覚的に許容可能なPQRST波を生成しました。さらに、R波の振幅の評価の総合格率は参考資料と比較して97.2%でした。

トラブルシューティング

「心電図」Appの操作に問題が生じた場合には、以下のトラブルシューティングガイドを参照してください。

問題: 測定ができない場合。

解決策:

- iPhoneの「ヘルスケア」Appのオンボーディング（使用開始ガイド）をすべて完了したかどうかを確認します。
- 手首とApple Watchが清潔で乾いた状態であることを確認します。水分や汗によって記録が不十分になることがあります。
- 記録中はApple Watchと腕や手を動かさないようにします。

問題: 記録中に多くのアーチファクト、ノイズ、または干渉が生じている場合。

解決策:

- 記録中は両腕を机または膝の上に置きます。リラックスし、あまり動かないようにします。
- 手首にApple Watchが緩く装着されていないことを確認します。バンドをぴったりと締め、Apple Watchの背面が手首に触れるようにします。
- コンセントに差し込まれている電子機器から離れ、電気干渉を避けます。

問題: 心電図の波形が上下逆さまに表示されている場合。

解決策:

- ウォッチの向きが反対側の手首に設定されている可能性があります。iPhoneでWatch Appを開きます。「マイウォッチ」>「一般」>「ウォッチの向き」とタップします。

「心電図」Appのセッション中に記録されたすべてのデータはiPhoneの「ヘルスケア」Appに保存されます。PDFを作成すれば、必要に応じてこれらのデータを共有できます。

Apple Watchのストレージがいっぱいになると、新しい心電図データを記録できなくなります。ストレージ容量の不足が原因で記録がとれなくなった場合は、不要なApp、音楽、またはPodcastを削除して、空き領域を確保する必要があります。ストレージの使用状況を確認するには、iPhoneで「Apple Watch」Appを開き、「マイウォッチ」、「一般」の順にタップしてから、「ストレージ」をタップします。

警告:

「心電図」Appで心臓発作の兆候を検出することはできません。緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。

強い電磁場（電磁式の盗難防止システムや金属探知器など）の近くでは記録をとらないでください。

医療処置（磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、碎石術、焼灼術、外部除細動など）を受けている間は記録をとらないでください。

Apple Watchのユーザガイドに記載されている動作温度（0 °C～35 °C）と湿度（相対湿度20%～95%）の範囲外の環境では記録をとらないでください。

心臓関連の疾患の診断には使用しないでください。

心臓ペースメーカーやICDなどの体内埋め込み型電子機器と併用しないでください。

運動中に記録をとらないでください。

医師に相談することなく、服用中の薬剤を変更しないでください。

22歳未満の方に対する使用は意図されていません。

安静時の心拍数が50未満または150超であり、これが予期しない結果であった場合は医師に相談してください。

このAppによって行われる解釈は所見の1つの候補にすぎず、心臓疾患の完全な診断ではありません。ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、このAppからの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。

「心電図」Appによって生成される波形は心房細動（AFib）と通常の洞調律や頻脈（高心拍数）を区別するためのリズム分類を補うものであり、従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

これは、ユーザおよび/または患者向けの通知です。デバイスに関連する重大な事故が起きた場合は、製造元と共に、ユーザおよび/または患者が所属する加盟国の管轄当局に報告するものとします。

警告: Appleは、「心電図」Appで心電図が洞調律または頻脈（高心拍数）に分類されても、ユーザに不整脈などの健康障害がないことを保証しません。ご自身の健康状態に異変を見つけたら医師に相談してください。

セキュリティ: iPhoneにパスコード（個人識別番号 [PIN]）、Face IDまたはTouch ID（指紋）を追加し、Apple Watchにはパスコード（個人識別番号 [PIN]）を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhoneに個人健康情報を保存することになるため、iPhoneのセキュリティ保護は重要です。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOSおよびwatchOSの追加アップデートの通知がデバイスに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Appleのセキュリティ慣行については、iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web>にアクセスしてください。

機器記号



製造元



取扱説明書を参照



欧州公認代理人



医用電気機器

099-23781 リビジョンN、2022年3月
