

警告

症状等があるなど調子が悪い場合はまず医師に相談してください。

使用に際しては、下記の点に十分に留意してください。

【一般ユーザーの方へ】

- 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行い受診を促すもので、心房細動の早期発見に繋がることを目的としています。従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。
- 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。
- 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。

【医師の方へ】

上記に加えて、下記の点にも十分に留意してください。

- 従来のホルター心電計や12誘導心電計等とは異なるため、AF患者のフォローアップや確定診断等に使用し、医学的判断の根拠として使用することは意図しておらず、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていません。
- 本品が心房細動の兆候の検出を行う心拍数範囲は50～150拍/分と限定されているため、50拍/分未満及び150拍/分を超える範囲は検出できません。
- 本品は、常時モニタリングはしません。
- iPhone上に保存された測定データはPDF化できるため、必要な場合には患者に印刷やメール等での提供をお願いすることが可能です。

本品は医療機器であるため、まず最初に添付文書(以下の「Apple の心電図アプリケーション」)を熟読してください。

***** 添付文書(ここから) *****

2020 年 08 月作成 (第1版)
2022 年 11 月作成 (第2 版)

医療機器承認番号:30200BZ100020000

プログラム 1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 家庭用心電計プログラム JMDN コード: 47699002

Apple の心電図アプリケーション

【警告】

1. 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は 1 つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
2. 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
3. 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、医療用モバイル App であり、あらかじめインストールされている。ユーザーは使用する前に iPhone 上でオンボーディング(使用開始ガイド)を行い、一定年齢以上であることを入力した場合に使用可能となる。本品が使用可能となった後は、取得した心電図データを解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類するために、第 I 誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う(セッション結果の作成)。

本品は、不整脈の診断をされたことがある人による使用は意図していません。また、医学的判断の根拠として使用することは意図していません。

主たる機能

項目	内容
心電図データ解析、分類機能	心電図データを解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類するために、第 I 誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う。 【入力項目】 心電図データ 【出力項目】 心電図波形、律動分類、平均心拍数、及び律動分類の説明

付帯する機能

表示機能	ユーザーに対して記録の詳細(心電図波形、律動分類、平均心拍数、律動分類の説明)を表示
分類機能	ユーザーが記録を分類別にフィルタリングできる機能
外部装置との入出力機能	iPhone との間でデータ(測定結果(心電図波形、平均心拍数、律動分類))を入出力する機能

【使用目的又は効果】

本品は、第 I 誘導心電図に類似したシングルチャネル心電図を作成、記録、

保存、転送、及び表示する家庭用のプログラムである。取得した心電図を解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知する。

【使用方法等】

- (1) 本品の設定/オンボーディング(使用開始ガイド)
 1. iPhone で、“ヘルスケア”App を開く。
 2. “心臓”に移動して、“心電図”を選択する。
 3. 画面指示に従い、設定を行う。
iPhone とペアリングを行い、また、生年月日を入力する。一定年齢以上である場合に使用可能となる。
 4. “キャンセル”をタップすることで、いつでもオンボーディング(使用開始ガイド)は終了できる。
- (2) 心電図の記録
 1. Apple Watch の“設定”>“一般”>“ウォッチの向き”で選択した手首に、Apple Watch をぴったりと装着する。
 2. Apple Watch で、本品を開く(“心電図”を選択)。
 3. 両腕を机、又は膝の上に置き、Apple Watch の Digital Crown に指を 30 秒間当てる。記録中は Apple Watch と腕や手を動かさないようにする。
- (3) 心電図解析
 1. 心電図の記録が正常に完了すると、本品に以下のいずれかの分類と説明が表示される。

分類	説明
洞調律	今回の心電図には心房細動の兆候はみられません。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
高心拍数	心電図に心房細動の兆候はありませんが、高い拍数の兆候が見られます。この結果が繰り返し起きる場合、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch では心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
心房細動(パターン 1: 心拍数が 50～99 拍/分の心房細動)	心電図に心房細動の兆候が見られます。この結果が予期しないものである場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
心房細動(パターン 2: 心拍数が 100～150 拍/分の心房細動)	心電図に心房細動および高い拍数の兆候が見られます。この結果が予期しないものである場合、または心拍数が高い状態が続く場合は、すぐに医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。

分類	説明
心拍数が 50 より下	心拍数が 50 拍/分を下回っていたため、App で心房細動のチェックはできませんでした。心電図の記録は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調が良くないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
心拍数が 150 より 上	心拍数が 150 拍/分を超えていたため、App で心房細動のチェックはできませんでした。心電図の記録は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調が良くないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch では心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
判定不能	心電図を判定できません。記録は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調が良くないと感じる場合は、医師に相談してください。Apple Watch では心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
記録状態 が良好で ない	記録データの品質により、心電図で心房細動のチェックはできませんでした。記録は保存されます。Apple Watch では心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。

2. 本品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る。詳細な説明は、iPhone にも表示される。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 記録中は手首と Apple Watch が清潔で乾いた状態であることを確認してください。[水分や汗によって測定ができない可能性があるため]
- 記録中は運動を行わず、Apple Watch と腕や手を動かさないようにしてください。[測定ができない可能性があるため]
- 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、動かさないようにしてください。[測定できない可能性があるため]
- 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てください。[測定ができない可能性があるため]
- 心電図の波形が上下逆さまに表示されている場合、Apple Watch 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。"ウォッチの向き"で選択した手首に Apple Watch を装着してください。[解析が正確にできない可能性があるため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 電磁干渉及び電氣的干渉を避けるため、強い電磁場(電磁式の盗難防止システムや金属探知機器など)の近くでは、記録を取らないでください。
- Apple Watch のユーザガイドに記載の動作温度範囲(0～35℃)と湿度範囲(相対湿度 20～95%)を超える環境では記録を取らないでください。
- 本品をインストールした Apple Watch が破損や故障等により意図した使用ができないと考えられる場合は本品を使用しないでください。
- 心臓ペースメーカーや植込み型除細動器などの体内植込み型電子機器と併用しないでください。[本品の誤作動を引き起こす可能性があるため。]

＜不具合・有害事象＞

- その他の不具合
故障、誤った結果の出力、測定不良
- 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
- その他の有害事象
受診の遅れ

＜その他の注意＞

- 22 歳未満の方が使用した際の性能は評価されていません。
- 本品で、心電図データを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。たとえば、動作、手及び指の動き、水分、Apple Watch の向き、手首サイズ、皮膚の状態等といった要因があります。

【臨床成績】

臨床評価報告に含まれている主な臨床試験結果は以下のとおり。
本品がインストールされた Apple Watch を手首に装着して心電図を記録する。同時に 12 誘導心電図を使用して心電図を記録する。本品による分類結果と、12 誘導心電図を医師が読影した結果を比較した。

		12 誘導心電図を医師が読影した結果					
		SR (50 ≤ HR ≤ 150)	心房 細動 (50≤ HR≤ 150)	その他 (SVT 又は HR 50-150; HR<50; HR>150 の その他)	解 釈 不 能	利 用 不 可	合 計
本 品 の 結 果	洞調律 [洞調律 (50-99); NSR 洞性頻脈 (100-150)]	436	7	9	0	2	454
	心房細動 (50≤HR≤150)	3	474	37	0	6	520
	判定不能 [HR<50; HR> 150 を含む]	10	13	13	0	1	37
	記録状態が良好 でない	14	23	9	0	3	49
	利用不可	7	4	1	1	0	13
合計		470	521	69	1	12	1073

HR=心拍数、NSR=正常洞調律、SR=洞調律、SVT=上室性頻脈

下線：心房細動の感度 98.5% (474/481 例)、特異度 99.3% (436/439 例)

太枠：心房細動の感度 91.0% (474/521 例)、特異度 92.8% (436/470 例)

以下の表に提供されるデータは、本品が洞調律又は心房細動として分類した対象ユーザー集団から取得したデータを示す

パラメータ	値	95%ブートストラップ信頼区間**
総合(安静時及び運動後)*		
SR(HR 50～99)の正分類率 参照	230/234 (98.3%)	(96.6%, 99.6%)
AF(HR 50～99)の正分類率 参照	272/275 (98.9%)	(97.5%, 100%)
SR(HR 100～150)の正分類率 参照	186/205 (90.7%)	(86.7%, 94.6%)
AF(HR 100～150)の正分類率 参照	171/206 (83.0%)	(77.8%, 88.0%)

*正分類率の計算には、本品で分類可能な AF 及び SR が含まれる。

**ブートストラップ再サンプリングから得られた信頼区間

【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の仕様がなされるよう、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

バンフィックブリッジメディカル株式会社〒東京都港区東新橋二丁目 10
番 10 号 東新橋ビル
TEL: 03-6809-1123

製造業者: Apple Inc. (米国)

Apple サポートへのお問い合わせ:

<https://support.apple.com/ja-jp/contact>

TEL: 0120-27753-5

***** 添付文書(ここまで) *****

Apple の心電図アプリケーション

使用説明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

使用上の注意

Apple の心電図アプリケーションは、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。Apple の心電図アプリケーションは、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 拍/分で心房細動の検出なし)であるかを判断します。Apple の心電図アプリケーションは既知の不整脈のあるユーザにはおすすしめしません。

Apple の心電図アプリケーションはオーバーザカウンター(OTC)で使しします。Apple の心電図アプリケーション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。

Apple の心電図アプリケーションは 22 歳未満の方に対する使用を意図していません。

Apple の心電図アプリケーションを使しする

使用開始ガイド

- Apple の心電図アプリケーションを利用できる地域および対応するデバイスについては以下の 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。

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 Apple の心電図アプリケーションを開きます。
- 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、Apple の心電図アプリケーション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 50~99 拍/分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 100~150 拍/分で拍動していて、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 50~99 拍/分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 100~150 拍/分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: Apple の心電図アプリケーションでは、50 拍/分を下回るか 150 拍/分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。
- Apple の心電図アプリケーション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、Apple の心電図アプリケーション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、Apple の心電図アプリケーションの「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 Apple の心電図アプリケーションを削除および復元する

- Apple Watch で Apple の心電図アプリケーションを削除する
 - 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 Apple の心電図アプリケーションを復元する
 - Apple Watch で App Store にアクセスします。
 - Apple の心電図アプリケーションを検索します。
 -  をタップして App を復元します。

安全性と性能

Apple の心電図アプリケーション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、Apple の心電図アプリケーション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、Apple の心電図アプリケーションは、分類可能な記録のうち感度 98.5%で心房細動(AFib)(心拍数 50~150 拍/分)を分類し、特異度 99.3%で洞調律(心拍数 50~150 拍/分)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。Apple の心電図アプリケーションは、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

Apple の心電図アプリケーション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。

Apple の心電図アプリケーション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:

Apple の心電図アプリケーション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の動作温度範囲（0℃～35℃）と湿度範囲（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 歳未満の方によ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。

Apple の心電図アプリケーション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、Apple の心電図アプリケーション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



説明書を読んでからお使いください

099-26662 リビジョン E, 2025 年 9 月