

## 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50～120bpmと限定されているため、50bpm未滿及び120bpm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。

<臨床試験結果>

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 誘導心電図と本品の測定結果

|       |           | 12 誘導心電図を医師が読影した結果 |              |         |      |
|-------|-----------|--------------------|--------------|---------|------|
|       |           | 洞調律                | 心房細動         | その他の不整脈 | 判読不能 |
| 本品の結果 | 洞調律       | <u>238 例</u>       | <u>4 例</u>   | 4 例     | 1 例  |
|       | 心房細動      | <u>1 例</u>         | <u>236 例</u> | 2 例     | 2 例  |
|       | 未分類       | 6 例                | 7 例          | 6 例     | —    |
|       | 判定不能      | 18 例               | 30 例         | 1 例     | —    |
|       | 機器の結果報告なし | 32 例               | 13 例         | 1 例     | —    |

下線：心房細動の感度 98.3% (236/240 例)、特異度 99.6% (238/239 例)

太枠：心房細動の感度 81.4% (236/290 例)、特異度 80.7% (238/295 例)

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(こちら) \*\*\*\*\*

2020年09月作成(第1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ない。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ない。

### 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。<br>【入力項目】<br>心電図データ<br>【出力項目】<br>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 | iPhone との間でデータ(測定結果(心電図波形、平均心拍             |

入出力機能 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。  |
| 心房細動       | 心電図が心房細動の兆候を示しています。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。   |
| 心拍数が120より上 | 拍数が120拍/分を上回っていたため、この心電図による心房細動のチェックは行われませんでした。この場合でも心電図は保存されます。繰り返しこの結果が出る、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50     | 拍数が50拍/分を下回っていたため、この心電   |

| 分類     | 説明   |
|--------|--|
| 50 より下 | 図による心房細動のチェックは行われませんでした。この場合でも心電図は保存されます。繰り返しこの結果が出る、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。  |
| 判定不能   | パターン1：<br>この心電図は記録がうまくいかなかったため判定不能です。この場合でも心電図は保存されます。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。<br>パターン2：<br>この心電図は判定不能です。この場合でも心電図は保存されます。繰り返しこの結果が出る、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。 |

#### <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。

#### 【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使用がなされるよう、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:

パ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

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>

- 電磁干渉及び電気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 のユーザー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

\*\*\*\*\* 添付文書(ここまで) \*\*\*\*\*

## “心電図” App

### 使用説明



Apple Inc.  
One Apple Park Way  
Cupertino, CA 95014  
[www.apple.com](http://www.apple.com)

### 使用目的

“心電図” App は、第I 誘導心電図に類似したシングルチャンネル心電図を作成、記録、保存、転送、及び表示する家庭用のプログラムです。取得した心電図を解析し、洞調律または心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知します。

### “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 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。
- 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。
- オンボーディングが完了したら、Apple Watch 上の“心電図” App を使って心電図を取ることができます。

#### 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 50～100BPM の一定のパターンで拍動していることを意味します。
  - 心房細動：心房細動という結果は、心臓が 50～120BPM の不規則なパターンで拍動していることを意味します。
  - 判定不能：判定不能という結果は、記録を分類できないことを意味します。これは、記録中に両腕を机の上に置いていなかったり、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：心拍数が 50BPM を下回るか 120BPM を上回ると、“心電図” App の 心房細動 ( AFib ) を確認する機能が影響を受け、当該結果は判定不能と見なされます。
- 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” 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 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。
- “洞調律”という結果は、心拍数が 1 分間に 50～100 であり、心臓が一定のパターンで拍動していることを意味します。
- “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、心拍数が 100～120BPM であつ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。

- 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。
- 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。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“記録をとる”をタップしても確認できます。
- 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( iOS 13 以降および watchOS 6 以降 )

- 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 600 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” 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 98.3% で心房細動( AFib ) を分類し、特異度 99.6% で洞調律を分類しました。

この臨床試験では、記録の 12.2% が判定不能で、洞調律にも心房細動 ( AFib ) にも分類されませんでした。判定不能な記録を解析に含めると、“心電図” App は、洞調律である被験者の 90.5% を洞調律に、心房細動( AFib ) のある被験者の 85.2% を心房細動( AFib ) に正しく分類しました。この臨床試験結果は、管理された環境での使用によるものです。実際に“心電図” App を使用する環境では、判定不能とみなされて分類できない記録の数が増える可能性があります。

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。この臨床試験では、有害事象は一切見られませんでした。

## 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、“使用状況”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、砕石術、焼灼術、外部除細動など）を受ける際には Apple Watch を装着しないでください。

- Apple Watch のユーザガイドに記載の動作温度範囲( 0 °C ~ 35 °C )と湿度範囲( 相対湿度 20% ~ 95% ) を超える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 120 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。

警告: Apple は、“心電図” App で心電図が洞調律に分類されても、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。

#### 機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください