

“蘋果”心電圖應用軟體

“Apple” ECG App

衛部醫器輸字第033901號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書，並遵照指示使用。

■ 型號

- ECG Watch App 00190198909534
- ECG iPhone App 00190198909541

■ 適用之系統

Apple Watch Series 4以上
iPhone 5S以上
watchOS 5.1.2以上
iOS 12.1.1以上

使用說明

本產品是一款行動裝置使用的醫療應用軟體，搭配 Apple Watch 一起使用、以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與第一導聯程（Lead I）相似的單通道心電圖。本產品能在可分類的波形上確定心房顫動（Atrial Fibrillation, AFib）或竇性心律的存在。本產品不適用於患有其他已知心律不整的用戶。

本產品顯示的心電圖資料僅供參考。使用者需諮詢合格的醫師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、以便將心房顫動和一般的竇性心律做區分，而不是來取代傳統的診斷或醫療方法。

本產品不適用於未年滿22歲的人士。

" 蘋果 " 心電圖應用軟體的使用 App 設定/開始使用

- 若要查看 ECG App 是否可用的區域及裝置相容性，請參訪 <https://support.apple.com/zh-hk/HT208955>
- 在 iPhone 上打開健康應用軟體（Health App）。
- 前往 " 心臟 (Heart) "，然後選取 " 心電圖 (ECG) "。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 您可以隨時點一下 " 取消 " 來退出開始使用的程序。

記錄心電圖


- 確定你您的 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 ECG App。
- 將手臂放在桌上或大腿腿上，手指放在數碼數位錶冠上。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，您將在 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 50-100 下之間規律的跳動。
 - 心房顫動：心房顫動的結果代表心臟在每分鐘 50-120 下之間不規律的跳動。
 - 不確定：不確定的結果代表無法分類記錄。這可能由多種原因所造成，例如在記錄過程中沒有將手臂平放在桌上或 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：低於每分鐘 50 下或高於每分鐘120下的心率會影響 ECG App 檢查心房顫動的能力，記錄視為不確定。
- 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，再確定是是否為竇性心律或心房顫動，或者是不確定的結果。
- ECG 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您的iPhone上。
- 心電圖結果中若存在心房顫動可能只代表潛在性的發現。如果你您感到任何症狀或有所疑慮，請與醫師聯繫。若您認為自己正遭逢緊急的醫療狀況，請聯繫緊急報案專線。
- 竇性心律的結果代表您的心臟在每分鐘 50到 100下之間以規律模式跳動。
- 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，或者你您可能有不屬於心房顫動且無法由 App分類的心律不整，或者您的心率介於每分鐘 100 到 120下之間。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。您可以在開始使用期間，於 iPhone 健康 (Health) App 中參閱心電圖部分的教育資訊，進一步了解不確定的心電圖結果，或在 ECG App 中點一下 " i " 圖像以取得更多資訊。
- 低心率可能是因為服用某些藥物或者電子訊號沒有正確通過心臟傳導。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。
- 若您因為較差的記錄而收到不確定的結果，可以嘗試重新記錄心電圖。你您可以在開始使用期間查看如何進行心電圖檢查，或者在 iPhone 健康 (Health) App 的心電圖區域中點一下 " 進行記錄 "

- 所有心電圖結果都會同步到 iPhone 上的健康 (Health) App。您可以使用健康 App 來和醫師分享心電圖資訊。

在 Apple Watch 上刪除和回復 ECG App 適用於 iOS13 和 watchOS 6 以上版本

- 在 Apple Watch 上刪除 ECG App
 - 若您在「格狀顯示方式」中，請觸碰並輕 App 直到圖像開始抖動
 - 點一下 App，然後點一下 " x " 圖像
 - 若您在「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刪除
- 在 Apple Watch 上回復 ECG App
 - 在 Apple Watch 上前往 App Store
 - 搜尋 ECG App
 - 輕點  來回復 App

安全性和效能

本產品將心電圖記錄準確分類為心房顫動和竇性心律功能，已在大約 600 名受測者的臨床試驗中進行測試。將心臟病專家對 12 導程心電圖的心律分類與來自本產品同時收集的心電圖心律分類進行比較。本產品在分類心房顫動時表現出 98.3% 靈敏度，在分類竇性心律的可分類紀錄時則表現出 99.6% 的特異性。

在此次臨床試驗中，12.2% 的記錄是不確定的，且未分類為竇性心律或心房顫動。當分析中包含不確定記錄時，本產品能正確分類竇性心律受測者中 90.5% 的竇性心律，以及患有心房顫動受測者中 85.2% 的心房顫動。臨床驗證結果反映的是受控環境中的使用情況。本產品的實際使用可能會產生更多被視為不確定且無法分類的心電圖結果。

此次臨床試驗中也透過目視評估 PQRST 波和 R 波振幅與參考做比較。測試了波形的形態。在此次臨床試驗期間，未觀察到任何不良反應。

疑難排解

若您在操作 ECG App 時遭遇到困難，請參閱下述的疑難排解指示。

問題：我無法讓 ECG App 順利取得讀數。

解決方法：

- 請確定你您已在 iPhone 的健康 (Health) App 中完成了所有的開始使用步驟。
- 請確定你您的手腕和 Apple Watch 保持乾淨和乾燥。水和汗可能導致記錄不良。
- 請確定你您的 Apple Watch、手臂和手在記錄期間維持靜止不動。

問題： 我的記錄中存有許多假訊號、雜訊或干擾。

解決方法：

- 記錄時請將您的手臂放在桌上或腿腿上。試著放鬆，動作不要太大。
- 請確定您的 Apple Watch 過在手腕上沒有戴的太鬆。錶帶應該貼緊且 Apple Watch 背面必須接觸您的手腕。
- 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 ECG App 操作期間記錄的所有資料都會儲存到 iPhone 上的健康 (Health) App。若您需要，可以將這些資訊製作成 PDF 來分享。

如一旦 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再記錄新的心電圖資料。若您因為儲存空間問題而無法進行記錄，您應當刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋放儲存空間。您可以在 iPhone 上前往 Apple Watch App，點一下 " 我的手錶 "、" 一般 "、" 儲存空間 "、來查看儲存空間的使用量狀況。

注意事項：

本產品無法檢查心肌梗塞的跡象。若您認為自己正遭逢緊急的醫療狀況，請撥打緊急報案專線。

當 **Apple Watch** 靠近強力電磁場（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（如：磁振造影、透熱療法、碎石術、燒灼治療和體外去顫）中進行記錄。

當 **Apple Watch** 處於 **Apple Watch** 使用手冊中所指示的操作溫度 (0°C - 35°C) 或相對濕度在 20%到95%範圍之外時，請勿進行記錄。

請勿用來診斷與心臟相關的疾病。

請勿與心律調節器、植入式除去顫器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。

請勿在未有與醫師諮詢的情況下改變您的藥物治療。

不適用於未滿22歲的人士。

如果您的速率在休息時低於 50 或高於 120，這不是預期的結果，您應當諮詢醫師。

本產品產生的波形旨在補充心律分類，以便心房顫動與一般的竇性心律做區隔，而不是用來取代傳統的診斷或醫療方法。

注意事項：當本產品將心電圖標示為竇性心律，**Apple** 並不保證你您沒有發生心律不整或其他健康狀況。當您察覺健康狀況可能發生變化時，應當聯繫您的醫生醫師。

安全性：**Apple** 建議您在 **iPhone** 中加入密碼（個人識別號碼 [PIN] ）、臉部辨識或觸控辨識（指紋），並且在 **Apple Watch** 中加入密碼（個人識別號碼 [PIN] ）以增強安全性。保護 **iPhone** 的安全十分重要，因為會您將在其中儲存個人健康資訊。

製造廠名稱：APPLE INC.

製造廠地址：One Apple Park Way, Cupertino, CA USA 95014

藥商名稱：健康生技股份有限公司

藥商地址：110 台北市信義區莊敬路392號2樓