

“蘋果”心電圖應用軟體

“Apple” ECG App

衛部醫器輸字第035305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 App (Version 2.X)

- ECG Watch App 00190199649286
- ECG iPhone App 00190199649293

適用之系統

Apple Watch Series 4以上

iPhone 6S以上

watchOS 7.x以上

iOS 14.x以上

使用說明

本產品是一搭配 Apple Watch 一起使用的行動醫療應用軟體，以建立、記錄、儲存、傳送和顯示與第一導程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 (AFib)、竇性心律和高心率 (未偵測到AF，且心率為每分鐘100-150次)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。心電圖波形旨在輔助心律分類，以便區分心房顫動和竇性心律，且不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

本產品不適用於22歲以下的人士。

使用ECG App

App 設定/開始使用

- 本產品與 Apple Watch Series 4、Series 5 和 Series 6 相容。若要查看本產品可用的區域和其他裝置相容性資訊，請參訪
<https://support.apple.com/HT208955>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。

- 在 iPhone 上打開健康應用軟體，然後選擇「瀏覽」。
- 導覽至「心臟 (Heart)」，然後選擇「心電圖 (ECG)」。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 您可以隨時點一下「取消」以退出開始使用程序。

記錄心電圖

- 確定您的 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 上開啟本產品。
- 將手臂放在桌上或大腿上，並將手指放在數位錶冠上。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，您將從本產品中收到以下其中一種類別：
 - 實性心律：實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 – 未偵測到心房顫動：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。
 - 紀錄品質不好：紀錄品質不好代表紀錄無法分類，因為波形中有太多的假訊號或雜訊。出現此情況的原因很多，例如記錄時手臂過度移動或 Apple Watch 戴得太鬆。某些生理狀況可能導致少數使用者無法產生足夠的訊

號來取得良好的記錄結果。

- 低心率或高心率：本產品無法在心率低於每分鐘50次或高於每分鐘150次時檢查紀錄。
- 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，再確定是竇性心律、未偵測到心房顫動的高心率或有心房顫動、或是不確定 (Inconclusive) 的結果。
- 本產品上的心電圖記錄提供了詳細的結果。詳細的說明也會在您 iPhone 上的健康 App 中顯示。
- 心電圖結果如顯示有心房顫動，可能只代表潛在性的發現。如果您出現任何症狀或有所疑慮，請與醫師聯繫。如您認為自己有緊急醫療需要，請聯絡緊急服務。
- 不確定的心電圖結果可能表示有太多的假訊號或雜訊，以致無法取得良好訊號，或者您可能有心房顫動以外且 App 無法分類的心律不整。少數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 上健康 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。
- 如您因為記錄品質不好而收到不確定的結果，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的訊號來得到良好的記錄結果，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 App 的心電圖區域中點一下「如何進行心電圖檢查」。
- 低心率可能是因某些藥物造成，也可能是電子訊號沒有正確通過心臟傳導所致。專業運動員的訓練也可能導致低心率。
- 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不整所造成。
- 所有心電圖結果都會同步到 iPhone 上的健康 App。您可以使用健康App 與醫師分享您的心電圖資訊。

在 Apple Watch 上刪除和還原本產品

- 在 Apple Watch 上刪除本產品
 - 在 Apple Watch 上前往主畫面
 - 若您在「格狀顯示方式」中，請輕按住 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，請在 App 上向左滑動，並點一下 “垃圾桶” 圖像
 - 點一下 “刪除”
 - 按下數位錶冠以完成刪除
- 在 Apple Watch 上還原本產品
 - 在 Apple Watch 上前往 App Store
 - 搜尋本產品
 - 輕點  來還原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546名受測者的臨床試驗中進行試驗。將心臟科醫師對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（心率為每分鐘50-150次）時表現出98.5%靈敏度，而在可分類紀錄中分類出竇性心律（心率每分鐘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。本產品產生的視覺可接受 PQRST波形，對比參照波形的合格率為100%。此外，R波振幅測試的參照比較總合格率為97.2%。

疑難排解

若您在操作本產品時遭遇到困難，請參閱下述的疑難排解指示。

問題：我無法讓本產品進行記錄。

解決方法：

- 請確定您已在 iPhone 的健康App 中完成了所有的開始使用步驟。
- 請確定您的手腕和 Apple Watch 清潔且乾燥。水和汗可能導致記錄效果不佳。
- 請確定您的 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上。請嘗試放輕鬆並盡量不要移動。
- 請確定您的 Apple Watch 沒有戴的太鬆。錶帶應該貼緊且 Apple Watch 背面必須接觸到您的手腕。
- 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」。

在本產品操作期間記錄的所有資料都會儲存到 iPhone 上的健康App。如您需要，可以將這些資訊製作成 PDF 來分享。

如 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再記錄新的心電圖資料。如您因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」、「用量」，來查看儲存空間的使用狀況。

注意事項：

本產品無法檢查心臟病發的跡象。如有緊急醫療需要，請就醫。

當 Apple Watch 靠近強力電磁場 (如電磁防盜系統、金屬探測器) 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。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變您的用藥。

不適用於 22 歲以下的人士。

如果您的心率在休息時低於 50 或高於 150，而且這不是預期的結果，請諮詢您的醫師。

本產品所做的解讀是潛在性的發現，並不是心臟狀況的完整診斷。使用者需諮詢合格的醫事人員才可根據裝置輸出的資訊來解讀或採取臨床措施。

本產品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竅性心律和脈搏過快 (高心率)，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

這是向使用者 和/或 患者做出的通知，如有發生任何與裝置相關的嚴重事件，應向製造業者以及使用者 和/或 患者所在的主管機構報告。

注意事項：當本產品將心電圖標示為竇性心律或脈搏過快(高心率)，Apple 並不保證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，因為您會在裝置中儲存個人健康資訊。使用者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，以鼓勵使用者迅速套用最新的安全性修正。請參閱描述 Apple 安全作為的「iOS 和 watchOS 安全性指引」，所有使用者皆可取用該指南。有關 iOS 和 watchOS 安全性指引請瀏覽 <https://support.apple.com/zh-hk/guide/security/welcome/web>

製造業者名稱： APPLE INC.

製造業者地址： One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

醫療器材商名稱：科達健康生技股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載

(市售品須刊載實際地址)

099-34781 Rev. A, 2022年05月