

ECG 2.0: 使用説明(IFU):

APN: 099-23781-T

ECO 0045486581

ページ 1/10

日本語 (JA)

心電図アプリ

使用説明

使用上の注意

心電図アプリは、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。心電図アプリは、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。心電図アプリは既知の不整脈のあるユーザにはおすすめしません。

心電図アプリはオーバー・ザ・カウンター (OTC) で使用します。心電図アプリ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。

心電図アプリは 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)

心電図アプリは、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。心電図アプリは、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。心電図アプリは既知の不整脈のあるユーザにはおすすめしません。

心電図アプリはオーバー・ザ・カウンター (OTC) で使用します。心電図アプリ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。

心電図アプリは 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

心電図アプリは 22 歳以上のユーザを意図しています。アプリ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)

心電図アプリを使用すると、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。心電図アプリ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

心電図アプリは、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。

心電図アプリは、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。心電図アプリは、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。心電図アプリは既知の不整脈のあるユーザにはおすすしめしません。

心電図アプリはオーバー・ザ・カウンター (OTC) で使用します。心電図アプリ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。

心電図アプリは 22 歳未満の方に対する使用を意図していません。

心電図アプリを使用する

アプリの設定/オンボーディング(使用開始ガイド)

- 心電図アプリは、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 でヘルスケアアプリを開き、「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 で心電図アプリを開きます。
- 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、心電図アプリ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: 心電図アプリでは、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。
 - 心電図アプリ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。詳細な説明はヘルスケアアプリにも表示されます。
 - 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、心電図アプリ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。

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、ヘルスケアアプリの「心電図」領域にある説明を表示するか、心電図アプリの「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、ヘルスケアアプリの「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。
- すべての心電図はヘルスケアアプリに同期されます。ヘルスケアアプリを使えば心電図を臨床医と共有できます。

Apple Watch で心電図アプリを削除および復元する

- Apple Watch で心電図アプリを削除する
 - 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。
 - アプリをタップして、次に「x」アイコンをタップします。
 - リスト表示の場合は、アプリ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 で心電図アプリを復元する
 - Apple Watch で App Store にアクセスします。

- 心電図アプリを検索します。
-  をタップして、アプリを復元します。

安全性と性能

心電図アプリ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 アプリ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、心電図アプリは、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 アプリは、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

心電図アプリ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 のヘルスケアアプリ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 アプリを開きます。「マイウォッチ」>「一般」>「ウォッチの向き」とタップします。

心電図アプリのセッション中に記録されたすべてのデータはヘルスケアアプリに保存されます。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、不要なアプリ、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 アプリを開き、「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:

心電図アプリ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。

このアプリ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、このアプリ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。

心電図アプリ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、心電図アプリ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: iOS 対応デバイスにパスコード (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。iOS 対応デバイスに個人健康情報を保存することになるため、iOS 対応デバイス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。

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。

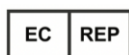
機器記号



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 T、2023 年 7 月