

使用説明 : IRN 1.0

日本語 (JA)

不規則な心拍の通知機能

使用説明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



ウクライナのみに関する情報:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м.Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел.+38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

スイスのみに関する情報:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

トルコのみに関する情報:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「不規則な心拍の通知機能」の製品トラッキング番号: 8682450178007

ブラジルのみにに関する情報:

ANVISA Nº: 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

コロンビアのみにに関する情報:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO.77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

イスラエルのみにに関する情報:

AMAR REGISTRATION HOLDER:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR Certificate Number: 21080017

大韓民国のみにに関する情報:

본 기능은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

オーストラリアのみにに関する情報:

保証義務者の詳細:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

TEL: 1-300-321-456

ペルーのみにに関する情報:

Registro Sanitario N° :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro.585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

マレーシアのみにに関する情報:

公認代理人:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

デバイスのライセンス:

Appleの不規則な心拍の通知機能 (IRNF)

GB7830421-55921

インドのみにに関する情報:

Import License Number: IMP/MD/2022/000754

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

インドネシアのみにに関する情報:

製品のライセンス番号: KEMENKES RI AKL 20502121725

登録者:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J.Jl.Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

モルドバのみにに関する情報:

登録番号: DM000322301、DM000322302

公認代理人:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.
mun.Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

タイのみにに関する情報:

Medical Device License Number: 64-2-2-2-0002928

IMPORTER:

บริษัท เอเชีย แอคซวล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร.02-821-5998

ベトナムのみにに関する情報:

MA Import License Number: 220002520/PCBB-HCM

LICENSE HOLDER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

使用上の注意

不規則な心拍の通知機能は、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。脈拍数データを分析して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使⽤します。この機能は、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムをもなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の進行がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動（AFib）の可能性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動（AFib）スクリーニングの判断材料として補足的に使用するものです。この機能は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。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

所定の目的（欧州連合地域）

不規則な心拍の通知機能は、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。脈拍数データを分析して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使います。この機能は、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムをもなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の進行がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動（AFib）の可能性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動（AFib）スクリーニングの判断材料として補足的に使用するものです。この機能は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。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

対象の集団および意図しているユーザ

IRNFは22歳以上のユーザを意図しています。App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ができます。

使用目的（欧州連合地域外および大韓民国）

使用目的

不規則な心拍の通知機能（IRNF）は心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムの存在を使用者に事前に選別して通知することを意図しています。この機能は臨床医による心房細動（AFib）の可能性の判断を補足するのに使用することができます。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使います。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

適応

この機能は、22歳以上の方に対して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムを事前に選別することに適応しています。

ロシアのみに関する情報

「心電図」App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。

不規則な心拍の通知機能は、Apple Watchで使用する、ソフトウェア単体のアプリケーションです。脈拍数データを分析して、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバー・ザ・カウンター（OTC）で使います。この機能は、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムをもなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の進行がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動（AFib）の可能性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動（AFib）スクリーニングの判断材料として補足的に使用するものです。この機能は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。

22歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動（AFib）と診断された方に対しての使用も意図されていません。

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。

不規則な心拍の通知機能を使用する

設定/オンボーディング（使用開始ガイド）

- 不規則な心拍の通知機能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/HT208931>
- 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。
- 「ヘルスケアデータ」タブで、「心臓」をタップしてから「不規則な心拍の通知」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。

通知を受け取る

- この機能をオンにすると、心房細動（AFib）を示唆する心拍が複数の計測値から確認された場合に通知が届きます。
- 医師から心房細動（AFib）と診断されたことがない場合は、この通知について医師に相談してください。

不規則な心拍の通知機能によって収集および分析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。「ヘルスケア」App内のヘルスケアデータを書き出して、これらのデータを共有することもできます。

Apple Watchのストレージがいっぱいになると、新しいデータを収集できなくなります。その場合は、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。

安全性と性能

Apple Watchの装着中に心房細動（AFib）の通知を受け、その後心電図（ECG）パッチを約1週間装着した22歳以上の226名による調査では、被験者の41.6%（226名中94名）からECGパッチによって心房細動（AFib）が検出されました。Apple WatchとECGパッチの両方を装着している間、226名中57名の被験者が心房細動（AFib）の通知を受けました。その78.9%（57名中45名）はECGパッチでも心房細動（AFib）が検出され、98.2%（57名中56名）からは心房細動（AFib）および臨床的に意義のあるその他の不整脈が検出されました。57名の被験者から判読可能なECGパッチのデータを含む全370件の心房細動（AFib）の通知を受けました。それらの370件の通知の内、322件（87.0%）が心房細動（AFib）と評価され、47件（12.7%）が心房細動（AFib）以外の不整脈、1件（0.3%）が洞調律でした。こうした結果から、ほとんどの場合、通知は心房細動（AFib）の症状を正確に示しており、場合によっては心房細動（AFib）以外の不整脈の症状を示すということが証明されます。デバイスによる深刻な悪影響は見られませんでした。

警告

不規則な心拍の通知機能で心臓発作を検出することはできません。胸痛、胸部の圧迫感や緊張など、心臓発作が疑われる症状がある場合には、救急車を呼んでください。

不規則な心拍の通知機能は心房細動（AFib）の兆候を常時監視するものではないため、この機能を常時モニタとして使用することはできません。つまり、心房細動（AFib）を常に検出できるわけではなく、そのため通知が発信されないこともあり得ます。

Apple Watchは強い電磁場（電磁式の盗難防止システムや金属探知器など）の近くではデータを収集できないことがあります。

この機能で脈拍を測定し、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍リズムを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。例えば、動作、手および指の動き、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流量（気温が低いと減少することがあります）といった要因があります。

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）を受ける際にはApple Watchを装着しないでください。

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。

過去に心房細動（AFib）と診断された方による使用は意図されていません。

この機能によって生成される通知は所見の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。医療専門家がすべての通知を検討した上で臨床的判断を下す必要があります。

Appleは、不規則な心拍の通知が発信されないとしても、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感じたら医師に相談してください。

最良の結果を得るために、Apple Watchを手首にぴったりと装着してください。心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

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。

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



取扱説明書を参照



欧州公認代理人



医用電気機器

099-12479 リビジョンAD、2023年2月
