

使用説明：IRN 1.0

繁體中文 (zh-tw)

心律不整通知功能

使用說明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

聯絡：medicalcompliance@group.apple.com



烏克蘭國家專用資訊：

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

電子郵件：uarep@jerele.eu

тел.+38 (044) 360 30 11



UA.TR.120

瑞士國家專用資訊：

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

土耳其國家專用資訊：

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

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

「心律不整通知」功能的產品追蹤編號：8682450178007

巴西國家專用資訊：

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

電子郵件：brazilvigilance@ul.com

哥倫比亞國家專用資訊：

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

以色列國家專用資訊：

AMAR 許可證持有人：

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

ميدوغار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

AMAR 證明編號：21080017

大韓民國國家專用資訊：

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

澳洲國家專用資訊:

贊助商詳細資訊:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

電話: 1-300-321-456

秘魯國家專用資訊:

Registro Sanitario N^o: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

馬來西亞國家專用資訊:

授權代表:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

裝置許可證:

Apple 心律不整通知功能 (IRNF)

GB7830421-55921

印度國家專用資訊:

進口許可證字號: IMP/MD/2022/000754

進口商:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

印尼國家專用資訊:

產品許可證字號: KEMENKES RI AKL 20502121725

登記者:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 — Indonesia

+62 (021) 2930-3747

摩爾多瓦國家專用資訊:

登記號碼: DM000322301, DM000322302

授權代表：
JERELO S.R.L.
MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.
mun.Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

泰國國家專用資訊：
醫療裝置許可證字號：64-2-2-2-0002928
進口商：
บริษัท เอเชีย แอคซัล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร.02-821-5998

VIETNAM COUNTRY SPECIFIC INFORMATION:

MA 進口許可證字號：220002520/PCBB-HCM
許可證持有人：
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

使用說明

「心律不整通知功能」是一個只限軟體使用的行動醫療應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方（OTC）使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

用途（歐盟地區）

「心律不整通知功能」是一個只限軟體使用的行動醫療應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方（OTC）使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

目標人群與目標使用者

IRNF 適用於年滿 22 歲的人士。使用該 App 不需要特定的臨床條件。有興趣進一步瞭解其心血管健康的使用者，可以在成功完成開始使用程序後選擇啟用該功能。

用途（非歐盟地區與大韓民國）

用途

心律不整通知功能（IRNF）旨在預先篩查並通知使用者疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作。此功能在臨床醫生篩查可能的心房顫動判斷時作為補充。此功能是供非處方（OTC）使用。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

說明

此功能旨在為 22 歲以上的任何人預先篩查疑似心房顫動的心律不整。

俄羅斯國家專用資訊

根據 ROSZDRAVNADZOR（俄羅斯衛生局）標準，「心律不整通知功能」不視為醫療裝置。

「心律不整通知功能」是一個只限軟體使用的應用程式，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏率資料來辨識疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向使用者發出通知。此功能是供非處方（OTC）使用。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知並不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，把握機會提供有可能是心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿 22 歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

若要取得適當的醫療建議，請諮詢合格的醫療專業人士。

使用心律不整通知功能

設定/開始使用

- 如需 IRNF 所支援的區域和裝置相容性，請參訪 <https://support.apple.com/HT208931>

- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上打開「健康」App，然後選取「瀏覽」。
- 前往「心臟」，然後選取「心律不整通知」。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 你可以隨時點一下「取消」來退出開始使用的程序。

接收通知

- 在開啟此功能後，如果此功能識別出疑似心房顫動的心律，並在多次讀取中確定，就會發出通知。
- 若你從未被醫師診斷患有心房顫動，你應將此通知與你的醫師討論。

「心律不整通知功能」所收集的資料和分析會儲存在 iPhone 的「健康」App 中。若你需要，你可以輸出「健康」App 中的健康資料來分享資訊。

一旦 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再收集新的資料。你應該刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋放儲存空間。你可以在 iPhone 上前往 Apple Watch App，點一下「我的手錶」>「一般」，然後點一下「儲存空間」來查看儲存空間的使用狀況。

安全性與效能

在一項包含 226 名 22 歲以上參與者的研究中，他們在先後佩戴 Apple Watch 和參考心電圖（ECG）貼片約 1 週，並收到心房顫動通知，其中 41.6%（94/226）的參與者透過心電圖貼片偵測到心房顫動。在同時佩戴 Apple Watch 和心電圖貼片期間，57/226 名參與者收到了心房顫動通知。在他們當中，78.9%（45/57）參與者的心電圖貼片也顯示了心房顫動，而 98.2 %（56/57）顯示心房顫動以及其他臨床相關心律不整。57 名參與者一共收到 370 則心律不整通知，並包含可讀的心電圖貼片資料。370 則的其中 322 則（87.0%）通知被評估為心房顫動，47 則（12.7%）通知為非心房顫動的心律不整，而 1 則（0.3%）為竇性心律。這些結果顯示，雖然在大多數情況下，通知會準確指出有心房顫動，但在某些情況下，通知可能會指出非心房顫動的心律不整。並沒有觀察到裝置造成嚴重的不良影響。

注意事項

「心律不整通知功能」無法偵測到心臟病發作。若你感到胸痛、有壓迫感、胸悶，或者你認為是心臟病發，請立即撥打緊急報案專線。

「心律不整通知功能」不會固定偵測心房顫動，你也不應依靠此功能作為持續監測器。這代表此功能無法偵測所有發生的心房顫動，而發生心房顫動的人可能會收不到通知。

當 Apple Watch 靠近強力電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器）的附近時，可能會無法收集資料。

許多因素會影響此功能測量你的脈搏，和偵測疑似心房顫動之心律不整的能力。這些因素包括動作、手和手指的動作、手腕上的深色紋身，以及血液往皮膚的流量（在寒冷溫度時會降低）。

請勿在醫療過程（例如磁振造影、熱療、碎石、燒灼和體外心臟去顫）中配戴 Apple Watch。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變你的藥物治療。

不適用於未滿 22 歲的人士。

不適用於已確診患有心房顫動的人士。

此功能發出的通知是潛在性的發現，並不是心臟狀況的完整診斷。所有通知應由醫療專業人士評估，以作出臨床決定。

即使沒有心律不整通知，Apple 不保證你沒有心律不整或其他健康狀況。當你察覺健康狀況可能發生變化時，應聯繫你的醫師。

為得到最佳結果，請確定你的 Apple Watch 緊貼在手腕上。心率感測器應服貼在你的皮膚上。

此通知係針對使用者和/或患者，任何與裝置有關的嚴重事件應呈報給製造商以及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

安全性：Apple 建議你在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋），並且在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強安全性。保護 iPhone 的安全十分重要，因為你將在其中儲存個人健康資訊。使用者也會在裝置上收到其他 iOS 和 watchOS 更新通知，更新項目會以無線方式傳送，有助於快速採用最新的安全性修正。請參閱「iOS 和 watchOS 安全性指南」，其中詳述 Apple 的安全措施，所有使用者皆可取得。如需「iOS 和 watchOS 安全性指南」，請參訪 <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>。

設備符號



製造商



查閱使用說明



歐盟授權代表



醫療裝置

099-12479 修訂版 AD，2023 年 2 月
