

使用説明：IRN 1.0

繁體中文（香港）(zh-hk)

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

聯絡方法：medicalcompliance@group.apple.com



烏克蘭國家特定資料：

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

瑞士國家特定資料：

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

土耳其國家特定資料：

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

巴西國家特定資料：

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

哥倫比亞國家特定資料：

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

以色列國家特定資料：

AMAR 登記持有人：

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 證書編號：21080017

南韓國家特定資料：

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

澳洲國家特定資料:

負責單位資料:

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

電話: 1-300-321-456

秘魯國家特定資料:

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

馬來西亞國家特定資料:

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

印度國家特定資料:

自願註冊編號: Apple-USA/I/MD/002975

進口商:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

印尼國家特定資料:

產品許可證編號: 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

摩爾多瓦國家特定資料:

註冊編號: DM000322301, DM000322302

授權代表：

JERELO S.R.L.

MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

泰國國家特定資料：

醫療儀器許可編號：64-2-2-2-0002928

進口商：

บริษัท เอเชีย แอคซูล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร.02-821-5998

越南國家特定資料：

MA 進口許可證編號：220002520/PCBB-HCM

許可證持有者：

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」是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的流動醫療應用程式。此功能會分析脈搏率數據來識別疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向用戶發出通知。此功能旨在用於非處方（OTC）用途。此功能並非旨在為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，沒有通知並不表示沒有任何疾病。此功能旨在有足夠數據可供分析時，藉此提供疑似心房顫動的通知。這些數據只在用戶處於靜態時截取。結合用戶的風險因素，可輔助進行心房顫動篩查，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

預定用途（歐盟地區）

「心律不整通知功能」是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的流動醫療應用程式。此功能會分析脈搏率數據來識別疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向用戶發出通知。此功能旨在用於非處方（OTC）用途。此功能並非旨在為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，沒有通知並不表示沒有任何疾病。此功能旨在有足夠數據可供分析時，藉此提供疑似心房顫動的通知。這些數據只在用戶處於靜態時截取。結合用戶的風險因素，可輔助進行心房顫動篩查，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

目標受眾和適用用戶

IRNF 適用於 22 歲及以上人士。使用此 App 無需配合特定臨床情況。有意進一步了解自己的心血管健康的用戶，可以在成功完成啟用程序後選擇啟用此功能。

適用範圍（非歐盟地區及韓國）

適用範圍

「心律不整通知功能」（IRNF）旨在預先篩查並通知用戶潛在的心房顫動（AFib）的不規則節律。有關功能可有助臨床醫生決定是否有潛在的心房顫動。此功能旨在用於非處方（OTC）用途。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

說明

此功能用作預先篩查出 22 歲及以上，有疑似心房顫動的心律不整症狀之人士。

俄羅斯國家特定資料

ROSZDRAVNADZOR（俄羅斯衛生當局）不視「心律不整通知功能」為醫療儀器。

「心律不整通知功能」是一個旨在配搭 Apple Watch 使用、只限軟件的應用程式。此功能會分析脈搏率數據來識別疑似心房顫動（AFib）的心律不整發作，並向用戶發出通知。此功能旨在用於非處方（OTC）用途。此功能並非旨在為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，沒有通知並不表示沒有任何疾病。此功能旨在有足夠數據可供分析時，藉此提供疑似心房顫動的通知。這些數據只在用戶處於靜態時截取。結合用戶的風險因素，可輔助進行心房顫動篩查，而不是用來取代傳統的診斷或治療方式。

此功能並未針對 22 歲以下人士測試，也並不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

如要取得合適的醫療意見，請諮詢合資格專業醫護人員。

使用心律不整通知功能

設定/開始使用

- 有關「心律不整通知功能」的地區可用性和裝置相容性資料，請瀏覽：<https://support.apple.com/HT208931>
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新到最新的作業系統。
- 在 iPhone 上開啟「健康」App，然後選擇「瀏覽」。

- 導覽至「心臟」，然後選擇「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」以退出開始使用程序。

接收通知

- 在啟動此功能後，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，你就會收到通知。
- 如你從未被醫生診斷患有心房顫動，應與你的醫生討論此通知。

「心律不整通知功能」所收集和分析的數據會儲存在 iPhone 的「健康」App 上。如你願意，可以輸出「健康」App 中你的健康數據來分享這些資料。

如你的 Apple Watch 儲存空間已滿，就無法儲存新資料。你應刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來騰出儲存空間。你可以到 iPhone 上的 Apple Watch App，點一下「我的手錶」，點一下「一般」，然後點一下「儲存空間」以查看你的儲存空間使用量。

安全和效能

在一項研究中，配戴 Apple Watch 時收到心房顫動通知的 226 名 22 歲或以上參加者隨後配戴心電圖（ECG）貼片約 1 週，其中 41.6%（94/226）的參加者透過心電圖貼片偵測到心房顫動。而在同時配戴 Apple Watch 和心電圖貼片時，226 名參加者中有 57 名收到心房顫動通知，其中 78.9%（45/57）也有透過心電圖貼片顯示心房顫動，而 98.2 %（56/57）顯示心房顫動以及其他臨床相關心律失常。57 名參加者一共收到 370 個心律不整通知，包括可讀的心電圖貼片資料。370 個通知中 322（87.0%）個被評估為心房顫動，47（12.7%）個為非心房顫動的心律失常，而 1（0.3%）個為竇性心律。這些結果顯示，在大部份的個案中，此通知能夠準確指出心房顫動的發生。在部份情況下，通知可能顯示發生了心房顫動以外的心律失常。未有發現由裝置造成的嚴重不良反應。

注意事項

「心律不整通知功能」無法偵測心臟病發。如你感到胸痛、胸部受壓、胸悶，或你認為是心臟病發，請立即致電緊急服務。

「心律不整通知功能」不會不斷偵測心房顫動，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每一次心房顫動，患有心房顫動的人也可能會收不到通知。

Apple Watch 靠近強力電磁場（例如電磁防盜系統、金屬探測器等等）時，可能會無法收集數據。

許多因素會影響此功能測量你的脈搏，並偵測出可能是心房顫動的心律失常。這些因素包括動作、手和手指的動作、手腕上的深色紋身，以及流往皮膚的血液流量（在低溫下會減少）。

請勿在醫療程序（例如磁力共振掃描、熱療、碎石治療、灼燒止血和體外心臟除顫程序等）中配戴 Apple Watch。

請勿在未有諮詢醫生的情況下改變用藥。

不適用於 22 歲以下的人士。

不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

此功能發出的通知為潛在性發現，並非完整的心臟問題診斷。所有通知應由醫學專家評估，以作出臨床決定。

即使沒有心律不整通知，Apple 不保證你沒有心律失常或其他健康狀況。如你的健康有任何變化，你應通知你的醫生。

為了錄得最佳結果，請確定你的 Apple Watch 緊貼在手腕上。心率感測器應貼着皮膚。

這是向用戶和（或）病人作出的通知，如有發生任何與裝置相關的嚴重事件，應向生產商以及於用戶和（或）病人身處的成員國所建立之主管機關報告。

保安：Apple 建議你在 iPhone 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋），並在 Apple Watch 中加入密碼（個人識別碼 [PIN]）以增強保安。保護 iPhone 的安全十分重要，因為你會在裝置中儲存個人健康數據。用戶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，以鼓勵用戶迅速套用最新的保安修正。請參閱描述 Apple 保安慣例的「iOS 和 watchOS 保安指南」，所有用戶皆可取用該指南。有關 iOS 和 watchOS 保安指南，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/guide/security/welcome/web>。

設備符號



生產商



查閱使用說明



歐洲授權代表



醫療儀器

099-12479 修訂版 AC，2022 年 10 月
