

使用説明：IRN 2.0

繁體中文 (zh-tw)

「蘋果」心律不整通知軟體

衛部醫器輸字第 033930 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

「本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。」

- 型號

Irregular Rhythm Notification Feature 2.X

– IRNF Apple Watch App 00194252456774

– IRNF iPhone App 00194252456781

- 適用系統

Apple Watch Series 3、Series 4、Series 5、Series SE

iPhone 6S 以上

watchOS 8.5 以上

iOS 15.5 以上

- 產品敘述

本產品是行動裝置使用的醫療應用軟體，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏速率資料來識別疑似心房顫動（Atrial Fibrillation, AFib）的心律不整，並向使用者發出通知。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知時也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，藉此提供疑似心房顫動的通知。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。

- 功能

IRNF Watch App

IRNF Watch App 有兩個主要模組，分析脈搏速率以偵測疑似心房顫動的心律不整。

- 1) 心率記錄數列（tachogram）分類演算法—分為不規則（疑似心房顫動）或非心房顫動（規律）。
- 2) 確認週期演算法 – 確認是否要向使用者發出通知。

IRNF iPhone App

IRNF iPhone App 模組功能有：

- 1) 管理資訊查看控制器
- 2) 教育資訊查看控制器
- 3) 入門資訊查看控制器
- 4) 心房顫動通知概觀控制器
- 5) 心房顫動通知數據查看控制器

設定/開始使用

- 若要查看 IRNF 是否支援的區域及裝置相容性，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。
- 您可以隨時點一下「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。
- 若您從未被醫師診斷患有心房顫動，您應將此通知與您的醫師討論。

本產品所收集的資料和分析會儲存在 iPhone 的「健康」App 中。若您需要，您可以輸出「健康」App 中的健康資料來分享。

一旦 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再收集新的資料。您應該刪除不需要的 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」、「儲存空間」，來查看儲存空間的使用狀況。

安全性與效能

一項研究針對 573 名年齡在 22 歲以上確診患有心房顫動與沒有已知心房顫動病史的參與者臨床實驗中，受試者同時配戴 Apple Watch 和參考心電圖（ECG）貼片長達 13 天。為主要評估指標提供資料的受試者中，有 32.4%（n=140/432）的受試者經參考心電圖貼片確定患有心房顫動，且他們的資料被用於判定裝置靈敏度。其中，124 人收到了 IRNF 心律不整通知，與心電圖貼片上顯示的心房顫動一致，靈敏度為 88.6%。心電圖貼片上未顯示心房顫動並為裝置特异性分析提供資料的 292 名受試者中，有 290 名未收到通知。心房顫動偵測特异性為 99.3%。其餘的受試者（n=141/573）僅為次要評估指標提供資料，或是未完成研究。

注意事項：

心律不整通知軟體無法偵測到心臟病發作。若您感到胸痛、有壓迫感、胸悶，或者您認為是心臟病發，請立即撥打緊急報案專線。

心律不整通知軟體不會持續偵測心房顫動，您也不應依靠此功能作為連續監測器。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（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您的脈搏，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、環境溫度、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（如磁振造影、透熱療法、碎石術、燒灼治療和體外心臟去顫）中配戴 Apple Watch。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變您的藥物治療。

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。所有通知應由醫事人員評估，以作出臨床決定。

即使沒有心律不整通知，原廠不保證您沒有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，應聯繫您的醫師。

為得到最佳結果，請定期為 Apple Watch 充電，並確定配戴時緊貼在手腕上。心率感測器應服貼在您的皮膚上。

任何與本產品有關的嚴重不良事件應呈報給原廠（Apple）以及使用者和/或患者所在之當地衛生主管機關。

安全性：原廠建議您在 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，因為您將在其中儲存個人健康資訊。

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：110 台北市信義區莊敬路 392 號 2 樓

099-38497 修訂版 A，2023 年 2 月