

使用説明

日本語（JA）

不規則な心拍の通知機能

警告

症状等があるなど調子が悪い場合はまず医師に相談してください。

使用に際しては、下記の点に十分に留意してください。

【一般ユーザーの方へ】

- 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行い受診を促すもので、心房細動の早期発見に繋がることを目的としています。従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。
- 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。
- 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。

【医師の方へ】

上記に加えて、下記の点にも十分に留意してください。

- 従来のホルター心電計や12誘導心電計等とは異なるため、AF患者のフォローアップや確定診断等に使用し、医学的判断の根拠として使用することは意図しておらず、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていません。
- 本品は、常時モニタリングはしません。

<臨床試験結果>

本品の心房細動通知が表示された被験者にECGパッチモニタを発送し、最長7日間装着してもらう。本品による不規則心拍又は心房細動通知と、ECGパッチモニタによる心電図を医師が読影した結果を比較した。

ECG パッチモニタと本品の測定結果

			ECG パッチモニタによる心電図を医師が読影した結果			
			心房細動又は心房粗動	洞調律	その他	判読不能
本品の結果	不規則心拍	851 件※1	567 件	14 件	270 件	6 件
		2634 件※2	2090 件	15 件	529 件	16 件

*1: 不規則心拍を1件以上検出した99例の各被験者から、無作為に選択した不規則心拍最大12件の合計

*2: 不規則心拍を1件以上検出した99例の各被験者から、得られるすべての不規則心拍の合計

不規則心拍の心房細動/心房粗動 陽性的中率66.6% (567/851件)

→ 心房細動のみで再計算 63.6% (541/851件)

不規則心拍の心房細動/心房粗動 陽性的中率 79.3% (2090/2634件)

→ 心房細動のみで再計算 77.8% (2048/2634件)

ECG パッチモニタと本品の心房細動通知に関する測定結果

			ECG パッチモニタによる心電図を医師が読影した結果
			心房細動又は心房粗動
本品の結果	心房細動通知	57 例	45 例
		370 件	322 件

心房細動通知の陽性的中率 被験者毎78.9% (45/57例)

→ 心房細動のみで再計算 78.9% (45/57件)

心房細動通知の陽性的中率 通知毎87.0% (320/370件)

→ 心房細動のみで再計算 86.2% (319/370件)

本品は医療機器であるため、そのため、まず最初に添付文書（以下の「Appleの不規則な心拍の通知プログラム」）を熟読してください。

Apple の不規則な心拍の通知プログラム

【警告】

1. 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に
行うものであり、従来の医師による診断に替
わるものではありません。通知結果は1つの
参考指標であり、実際の病態と異なる可能
性があるため、自分で 医学的な判断をしな
いでください。通知結果が心房細動である場
合、専門の医師に相談してください。[誤った
判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化
等につながるおそれがある。]
2. 不整脈の診断をされたことがある人が症状
の経過観察のために本品を使用しないでく
ださい。本品の通知結果を自己解釈し、医師
の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止
等を行わないでください。[誤った判断により
疾患の発見の遅れや症状の悪化等につな
がるおそれがある。]
3. 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はで
きません。また、通知結果は測定時点におけ
る結果であり、測定するタイミングにより測定
結果が異なる可能性があります。結果が心
房細動でない場合であっても、使用者が心
房細動を有していないことは意味しないた
め、症状等がある場合は通知結果にかかわ
らず専門の医師に相談してください。[誤った
判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化
等につながるおそれがある。]
4. 本品は心房細動(AFib)を示唆する不規則な
心拍を常時監視するものではないため、この
機能を常時モードとして使用しないであ
い、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
もあります。[誤った判断により疾患の発見
の遅れや症状の悪化等につながるおそれが
ある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、医療用モバイル App であり、あらか
じめインストールされている。ユーザーは使
用する前に iPhone 上でオンボーディング(使
用開始ガイド)を行い、一定年齢以上である
こと、及び心房細動と診断されたことがない
ことを入力した場合に使用可能となる。
本品が使用可能となった後は、ユーザーの操

作なしで、取得した脈拍数データを解析し、
心房細動を示唆する不規則な心拍を検知し、
ユーザーに通知する。

本品は、不整脈の診断をされたことがある人
による使用は意図しておらず、医学的判断の
根拠として使用することは意図していない。

主たる機能

項目	内容
心房細 動通知 機能	脈拍数データを解析し心房細動を示 唆する不規則な心拍を検知してユー ザーに通知する 【入力項目】 脈拍数データ 【出力項目】 心房細動の通知

付帯する機能

表示機能	ユーザーに対して表示する機能 心房細動通知の日時一覧
外部装置 との入出力 機能	本品と iPhone との間でデータ(測 定結果(心房細動の通知)を入出力 力する機能

【使用目的又は効果】

本品は、脈拍数データを解析し、心房細動を示
唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知
する家庭用のプログラムである。

【使用方法等】

1. 設定オンボーディング(使用開始ガイド)
① iPhone で“ヘルスケア” App を開く
② “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”を選択する。
③ 画面指示に従う。
④ “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
終了できる。
2. 画面指示に従い、設定を行う。
iPhone とペアリングを行い、また、生年月
日を入力する。一定年齢以上である場合、
及び心房細動と診断されたことがないこ
とを入力した場合に使用可能となる。

なお、ユーザーへの通知には、以下が表
示される。

表示内容	心臓のリズムに心房細動を示唆す る不規則な心拍がみられます。医師 による心房細動の検査を受けたこ とがない場合、ぜひ医師に相談して ください。
心房細 動	



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. バンドをびつたり締め、Apple Watch の背
面が手首に触れるようにしてください。[測定
ができない可能性があります。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電磁干渉及び電氣的干渉により、強い電磁
場(電磁式の盗難防止システムや金属探知
機器など)の近くではデータを収集できない
ことがあります。
2. Apple Watch のユーザーガイドに記載の動作
温度範囲(0～35℃)と湿度範囲(相対湿度
20～95%)を超える環境では記録を取らな
いでください。
3. 本品をインストールした Apple Watch が破損
や故障等により意図した使用ができないと考
えられる場合は、本品を使用しないでくだ
い。
4. 心臓ペースメーカーや植込み型除細動器など
の体内植込み型電子機器と作用しないであ
う。[本品の誤作動を引き起こす可能性
があるため。]

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
故障、誤った結果の出力、測定不良
2. 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
3. その他の有害事象
受診の遅れ

<その他の注意>

1. 22 歳未満の方が使用した際の性能は評価
されていません。

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

使用目的

不規則な心拍の通知機能（IRNF）は、脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラムです。

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。たとえば、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（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歳未満の方によ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。
- 心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

- 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。

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。

機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください

099-26663 リビジョンC、2022年1月