

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 例)

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、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。

***** 添付文書(こちら) *****

2020年09月作成(第1版)

医療機器承認番号: 30200BZ100021000

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 家庭用心拍数モニタープログラム JMDNコード: 58884002

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、この機能を常時モニタとして使用しないでください。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	
心房細動	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。



<使用方法等に関する使用上の注意>

1. バンドをぴったりと締め、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るため。]

【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さい。
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併用しないでください。[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。
2. 本品で、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、手及び指の動き、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

【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

パンフィックブリッジメディカル株式会社
〒東京都港区東新橋二丁目 10 番 10 号 東新橋ビル
TEL: 03-6809-1123

製造業者: Apple Inc. (米国)

Apple サポートへのお問い合わせ:

<https://support.apple.com/ja-jp/contact>

TEL: 0120-27753-5

***** 添付文書(ここまで) *****

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、“使用状況”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。
- 最良の結果を得るために、Apple Watch を手首にぴったりとフィットさせてください
- 心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

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