

不規則な心拍の通知 1.X: 使用説明

APN: 099-12479-AF

ECO 0045486581

ページ 1/7

日本語 (JA)

不規則な心拍の通知機能

使用説明

使用上の注意

不規則な心拍の通知機能は、Apple Watch で使用する、ソフトウェア単体のモバイルアプリケーションです。脈拍数データを分析して、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバーザカウンター (OTC) で使用します。この機能は、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍リズムをもれなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の進行がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動 (AFib) の可能性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動 (AFib) スクリーニングの判断材料として補足的に使用するものです。この機能は従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

22 歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動 (AFib) と診断された方に対しての使用も意図されていません。

所定の目的 (欧州連合地域)

不規則な心拍の通知機能は、Apple Watch で使用する、ソフトウェア単体のモバイルアプリケーションです。脈拍数データを分析して、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバーザカウンター (OTC) で使用します。この機能は、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍リズムをもれなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の進行がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動 (AFib) の可能性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動 (AFib) スクリーニングの判断材料として補足的に使用するものです。この機能は従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

22 歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動 (AFib) と診断された方に対しての使用も意図されていません。

対象の集団および意図しているユーザ

IRNF は 22 歳以上のユーザを意図しています。アプリを使用するために必要な特定の臨床状況はありません。心血管の健康について詳しく知りたいユーザは、開始プロセスが正常に完了したときに機能を有効にすることを選択できます。

使用目的 (欧州連合地域外および大韓民国)

使用目的

不規則な心拍の通知機能 (IRNF) は心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍リズムの存在を使用者に事前に選別して通知することを意図しています。この機能は臨床医による心房細動 (AFib) の可能性の判断を補足するのに使用することができます。この機能はオーバー・ザ・カウンター (OTC) で使用します。

22 歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動 (AFib) と診断された方に対しての使用も意図されていません。

適応

この機能は、22 歳以上の方に対して、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍リズムを事前に選別することに適応しています。

ロシアのみに関する情報

心電図アプリは、ROSZDRAVNADZOR (ロシア連邦保健監督局) によって医療機器とはみなされていません。

不規則な心拍の通知機能は、Apple Watch で使用する、ソフトウェア単体のアプリケーションです。脈拍数データを分析して、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザに通知を送ります。この機能はオーバー・ザ・カウンター (OTC) で使用します。この機能は、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍リズムをもれなく通知するものではありません。また、通知が送信されないことで、疾患の進行がないことを示すものでもありません。この機能は、分析に十分な量のデータがある場合に、状況に応じて心房細動 (AFib) の可能性に関する通知を表示するといったものです。データはユーザが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザの危険因子と共に、心房細動 (AFib) スクリーニングの判

断材料として補足的に使用するものです。この機能は従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

22 歳未満の方に対して、この機能の検証は実施されておらず、この機能の使用は意図されていません。また、過去に心房細動 (AFib) と診断された方に対しての使用も意図されていません。

適切な健康管理のアドバイスを受けるためには、資格を持った医療従事者の診察を受けてください。

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 でヘルスケアアプリを開き、「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ヘルスケアアプリに保存されます。ヘルスケアアプリ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、不要なアプリ、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 アプリを開き、「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。例えば、動作、手および指の動き、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流量 (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 歳未満の方に対す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装着してください。心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

これは、ユーザおよび/または患者向けの通知です。デバイスに関連する重大な事故が起きた場合は、製造元と共に、ユーザおよび/または患者が所属する加盟国の管轄当局に報告するものとします。

セキュリティ: iOS 対応デバイスにパスコード (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。iOS 対応デバイスに個人健康情報を保存することになるため、iOS 対応デバイスのセキュリティ保護は重要です。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOS および watchOS の追加アップデートの通知がデバイスに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Apple のセキュリティ慣行については、iOS および watchOS のセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOS および watchOS のセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web> にアクセスしてください。

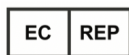
機器記号



製造元



取扱説明書を参照



欧州公認代理人



医用電気機器

099-12479 リビジョン AF、2023 年 7 月