

心律不整通知 1.X:使用說明

APN:099-12479-AF

ECO 0045486581

第 1 頁 (共 5 頁)

繁體中文(香港)(zh-hk)

心律不整通知功能

使用說明

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」所收集和分析的所有數據會儲存在「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不整。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 建議你在你的 iOS 相容裝置中加入密碼（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 iOS 相容裝置的安全十分重要，因為你會在裝置中儲存個人健康資料。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 AF, 2023 年 7 月