

IRN 2.0 使用説明(IFU):

APN: 099-30417-L

ECO 0045486581

ページ 1/8

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 (IRNF) 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、ユーザーに通知を送ります。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。データはユーザーが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザーの危険因子と共に、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、ユーザーに通知を送ります。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。データはユーザーが静止しているときにのみ取り込まれます。この機能は、ユーザーの危険因子と共に、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。

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。

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は、Apple Watch Series 3 以降に対応しています。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次の 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

不規則な心拍の通知機能 (IRNF) の性能は、心房細動 (AFib) と診断された参加者と心房細動 (AFib) の既往歴のない参加者で混成される 22 歳以上の 573 名を対象とした臨床研究で広範に検査されました。下の表に、研究の人口学的特性の概要を示します:

IRNF 2.0 臨床研究の被験者の人口統計

	N=573
年齢グループ	
55 歳未満	123 (21.5%)
55 歳以上 65 歳未満	140 (24.4%)
65 歳以上	310 (54.1%)
性別	
男性	286 (49.9%)
女性	287 (50.1%)
民族	
ヒスパニックまたはラテン	38 (6.6%)
ヒスパニックおよびラテン以外	535 (93.4%)
人種	
白人	502 (87.6%)
黒人またはアフリカ系アメリカ人	57 (9.9%)
その他	14 (2.4%)

登録被験者は、Apple Watch と参照用心電図 (ECG) パッチを最長 13 日間同時に装着しました。一次エンドポイント解析にデータを提供した被験者のうち、32.4% (n=140 / 432) に参照用 ECG パッチで検出された心房細動 (AFib) が認められ、これらの被験者がデバイスの感度の判定に含められました。

た。そのうち 124 名は ECG パッチで検出された心房細動 (AFib) に一致する IRNF の不規則な心拍の通知を受け取り、感度は 88.6%でした。ECG パッチで心房細動 (AFib) が認められず、デバイスの特異度の解析にデータを提供した 292 名の被験者のうち、290 名は通知を受け取りませんでした。心房細動検出の特異度は 99.3%でした。残りの被験者 (n=141 / 573) は、二次エンドポイント解析にのみデータを提供したか、研究に最後まで参加しなかったか、またはその両方でした。これらの結果は、心房細動 (AFib) の検出におけるデバイスの有効性を裏付けています。

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、周囲の温度などの環境要因、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 を定期的に充電し、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。IRNF デバイスに関連する重大な事故が起きた場合は、製造元 (Apple) 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 iPhone および Apple Watch 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

099-30417 リビジョン L、2023 年 7 月