

“蘋果” 心律不整通知軟體

“Apple” Irregular Rhythm Notification Feature

衛部醫器輸字第033930號

■ 型號

- IRNF Apple Watch App 00190198909510
- IRNF iPhone App 00190198909527

■ 適用系統

Apple Watch Series 1以上

iPhone 5S以上

watchOS 5.1以上

iOS 12.1以上

使用說明

“蘋果” 心律不整通知軟體 (IRNF) 是行動裝置使用的醫療應用軟體，需搭配 Apple Watch 一起使用。此功能會分析脈搏速率資料來識別疑似心房顫動 (Atrial Fibrillation, AFib) 的心律不整，並向使用者發出通知。此功能並非為每次疑似心房顫動的心律不整提供通知，而且沒有通知時也不表示目前沒有任何疾病。此功能旨在有足夠資料可供分析時，藉此提供疑似心房顫動的通知。這些資料只在使用者處於靜態時擷取。結合使用者的風險因素，此功能可作為心房顫動篩檢判定的輔助。此功能並非用來取代傳統的診斷或醫療方式。

此功能並未針對未滿22歲的人士進行測試，也不適用於此類人士。此功能也不適用於已經確診患有心房顫動的人士。

- IRNF Apple Watch App 00190198909510

敘述：

IRNF Apple Watch App 分析 Apple Watch 上的光體積變化描記法 (Photoplethysmography, PPG) 傳感器收集的脈搏速率資料，以識別可能為心律不整的心房顫動，並向使用者發出通知。IRNF Apple Watch App 是一在背景執行的篩檢工具，使用者無法自行啟動對脈搏速率數據的分析。

功能：

IRNF Apple Watch App 有兩個主要模組，分析脈搏速率以偵測疑似心房顫動的心律不整。

- 1) 心率記錄數列 (tachogram) 分類演算法 – 分為不規則 (疑似心房顫動) 或非心房顫動 (規律)。
- 2) 確認週期演算法 – 確認是否要向使用者發出通知。

IRNF Apple Watch App 是參考心率記錄數列分類演算法，確認週期演算法，而產生心律不整通知。當 IRNF Apple Watch App 收到一新心率記錄數列時就會進行心率記錄數列分析。心率記錄數列會被分類為心律不整 (疑是心房顫動) 或非心房顫動 (規律)。當一個不規則的心率記錄數列被識別出時，確認週期演算法將檢查後續的心率記錄數列是否有被分類為心律不整。必須在48小時內後續的6個心率記錄數列中有5個被視為心律不整，才會向使用者發出心律不整通知。在達到5個不規則心率記錄數列前如有2個心率記錄數列被認定是規則的，則確認週期演算法將停止並重置，直到另一個心率記錄數列被分類為不規律的。使用者是無法檢視單一的心率記錄數列分類。

如果 IRNF Apple Watch App 有心律不整通知，則 IRNF Apple Watch App 會即時傳送此心律不整通知至 IRNF iPhone App。

除了能顯示疑似心房顫動的心律不整，如果使用者以前沒有診斷出心房顫動，此通知功能還會敦促使用者尋求醫療照護。

- IRNF iPhone App 00190198909527**敘述：**

IRNF iPhone App 在使用者使用心律不整通知前，必定要先選擇加入並完成查看入門及教育資料。一旦使用者完成查看，IRNF iPhone App會顯示所有先前心律不整的通知和相關數據。

功能：

IRNF iPhone App 模組功能有：

- 1) 管理資訊查看控制器
- 2) 教育資訊查看控制器
- 3) 入門資訊查看控制器
- 4) 心房顫動通知概觀控制器
- 5) 心房顫動通知數據查看控制器

IRNF iPhone App 作為使用者介面的框架，並將心房顫動通知包含在 Health App 的一部分。在使用心房顫動通知前必須查看的入門和教育資料。IRNF iPhone App 是要與 IRNF Apple Watch App 一起使用，並能顯示所有先前心房顫動通知的歷史紀錄。使用者還可以依照時間表列來檢視每一個不規則心率紀錄數列而產生的通知。

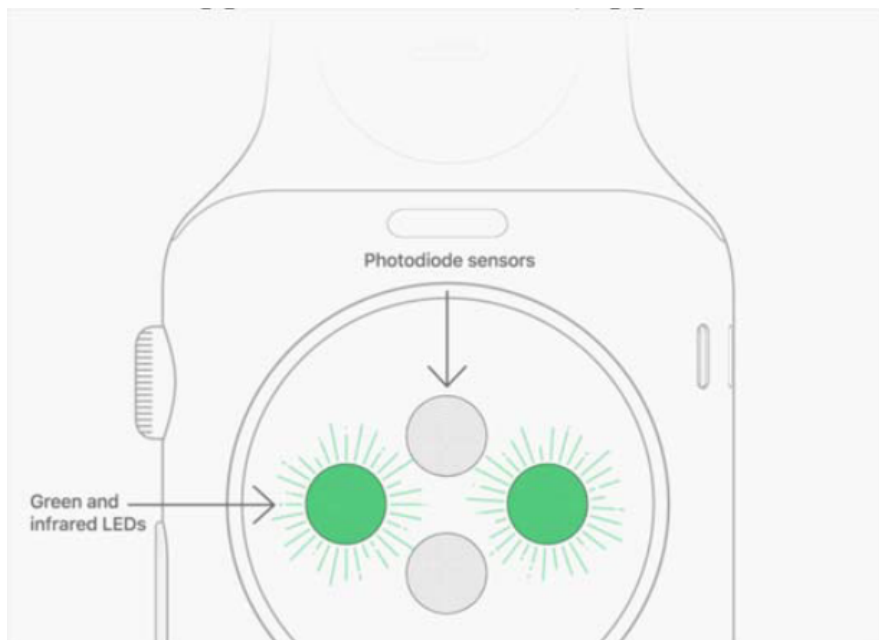
技術原理：

行動裝置平台 – Apple Watch：

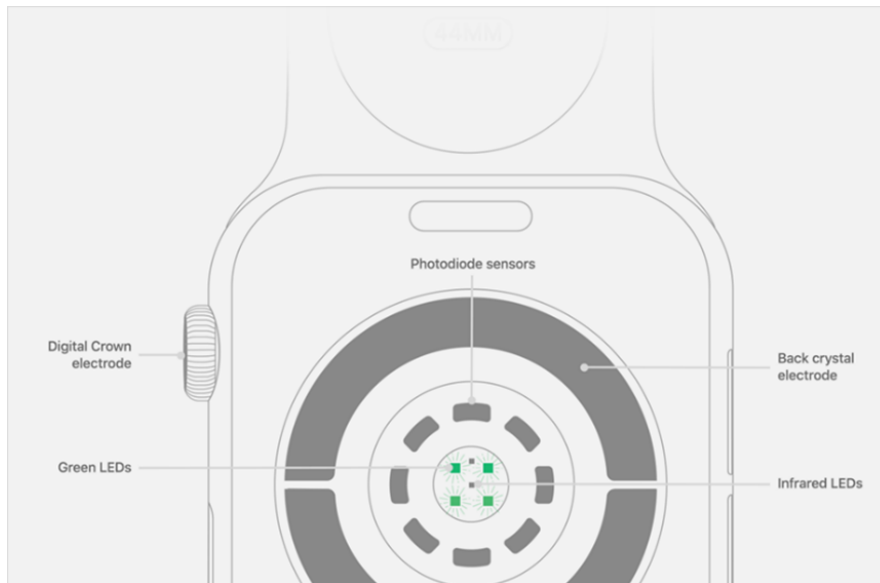
Apple Watch 使用光體積變化描記圖法 (PPG) 的光學感應器。血液是紅色的，會反射紅光並吸收綠光。Apple Watch 使用綠光的LED搭配光電二極體在任何給定的時刻來偵測流經手腕反應的綠光光量。當心臟搏動時，血液流經手腕並且會有較多的綠光被吸收。

Apple Watch 與本產品有關之功能元件：

- 綠光LED波長525nm。
- 綠光LED功能：發出綠光，用於脈搏之間隔測量(心率紀錄數列)，作為 IRNF Apple Watch App 的輸入。
- 光電二極體功能：偵測光線。



Apple Watch Sensors 圖示 (Apple Watch Series 1 ~ 3)



Apple Watch Sensors 圖示 (Apple Watch Series 4 + 5)

“蘋果” 心律不整通知軟體的使用

設定/開始使用

- 若要查看 IRNF 是否支援的區域及裝置相容性，請參訪 <https://support.apple.com/HT208931>
- 在 iPhone 上打開健康應用軟體 (Health App)。
- 前往 “心臟”，然後選取 “心律不整通知”。
- 依照螢幕上的指示操作。
- 您可以隨時點一下 “取消” 來退出開始使用的程序。

接收通知

- 在開啟此功能後，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，就會發出通知。
- 若您從未被醫師診斷患有心房顫動，您應將此通知與您的醫師討論。

心律不整通知軟體所收集的資料和分析會儲存在 iPhone 的健康應用軟體 (Health App) 中。若您需要，您可以輸出健康應用軟體中的健康資料來分享。

一旦 Apple Watch 的儲存空間已滿，即無法再收集新的資料。您應該刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋放儲存空間。您可以在 iPhone 上前往 Apple Watch App，點一下“我的手錶”、“一般”、“儲存空間”，來查看儲存空間的使用狀況。

安全性與效能

一項研究針對226名年齡在22歲以上的人士進行測試，受測者在配戴 Apple Watch 時曾收到心房顫動通知，並在隨後配戴心電圖 (ECG) 貼片約1週，結果發現41.6% (94/226) 的受測者透過心電圖貼片偵測到心房顫動。在同時配戴 Apple Watch 和心電圖貼片時，57/226名受測者收到心房顫動通知。在他們當中，78.9% (45/57) 也有透過 ECG 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不整。57名受測者一共收到370則心律不整通知，並包含可讀的心電圖貼片資料。370則的其中322則 (87.0%)通知被評估為心房顫動，47則(12.7%)通知為非心房顫動的心律不整，而1 則 (0.3%)為竇性心律。這些結果表示，在大部分的個案中，此通知能夠準確指出心房顫動的發生。在部份情況下，通知可能表示發生了心房顫動以外的心律不整。此研究並沒有觀察到裝置曾造成嚴重的不良反應。

注意事項：

心律不整通知軟體無法偵測到心肌梗塞。若您感到胸痛、有壓迫感、胸悶，或者您認為是心臟病發，請立即撥打緊急報案專線。

心律不整通知軟體不會固定偵測心房顫動，您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所有發生的心房顫動，而發生心房顫動的人可能會收不到通知。

當 Apple Watch 靠近強力電磁場 (如電磁防盜系統、金屬探測器) 的附近時，可能會無法收集資料。

許多因素會影響此功能測量您的脈搏，和偵測疑似心房顫動之心律不整的能力。這些因素包括動作、手和手指的動作、手腕上的深色紋身，以及血液往皮膚的流量 (在寒冷溫度時會降低)。

請勿在醫療過程 (如磁共振造影、透熱療法、碎石術、燒灼治療和體外去顫) 中配戴 Apple Watch 。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變您的藥物治療。

不適用於未滿22歲的人士。

不適用於已確診患有心房顫動的人士。

此功能發出的通知是潛在性的發現，並不是心臟狀況的完整診斷。所有通知應由醫療專業人士評估，以作出臨床決定。

即使沒有心律不整通知，原廠不保證您沒有心律不整或其他健康狀況。當您察覺健康狀況可能發生變化時，應聯繫您的醫師。

為得到最佳結果，請確定您的 Apple Watch 緊貼在手腕上。感測器應服貼在您的皮膚上。

安全性：原廠建議您在 iPhone 中加入密碼 (個人識別號碼 [PIN])、臉部辨識或觸控辨識 (指紋)，並且在 Apple Watch 中加入密碼 (個人識別號碼 [PIN]) 以增強安全性。保護 iPhone 的安全十分重要，因為您將在其中儲存個人健康資訊。

製造廠名稱：APPLE INC.

製造廠地址：One Apple Park Way Cupertino, CA 95014 USA

藥商名稱：健康生技股份有限公司

藥商地址：110 台北市信義區莊敬路392號2樓

099-27651 Rev. D, 2022 年 01 月