

使用説明: IRN Global 2.0

日本語 (JA)

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



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



スイスのみにに関する情報:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

コロンビアのみにに関する情報:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 2.X)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO.77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

ブラジルのみにに関する情報:

ANVISA N0: 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

インドのみに関する情報:

Import License Number: IMP/MD/2022/000754

IMPORTER:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

インドネシアのみに関する情報:

Product License Number: AKL 20502220301

REGISTRANT:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J.Jl.Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

韓国のみに関する情報:

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층

제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 휴대형심전도분석소프트웨어, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 2.X (2022년 8월 26일)

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

사용목적:

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동으

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.

マレーシアのみに関する情報:

Device License: GB7830421-55921

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

フィリピンのみに関する情報:

CMDN Number: CDRHR-CMDN-2022-988483

IMPORTER:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

タイのみにする情報:

Medical Device License Number: 65-2-2-2-0016259

IMPORTER:

บริษัท เอเซีย แอดซาล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิววัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

ベトナムのみにする情報:

MA Import License Number: 220002521/PCBB-HCM

LICENSE HOLDER:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

ウクライナのみにする情報:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м.Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел.+38 (044) 360 30 11



オーストラリアのみにする情報:

Sponsor Details:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>
TEL: 1-300-321-456

モルドバのみにする情報:

Registration Number: DM000322301, DM000322302

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

JERELO S.R.L.
MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.
mun.Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

ペルーのみにする情報:

Registro Sanitario N° :DB6240E
IMPORTADOR:
Drogería Emergo Peru S.R.L.
Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,
San Isidro, Lima, Perú
RUC: 205 52 75 65 34

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ー

IRNFは22歳以上のユーザーを意図しています。App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ーは、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ができます。

ロシアのみに関する情報

「心電図」App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）で使います。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」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。
- 画面の指示に従って、オンボーディング（使用開始ガイド）の手順を完了します。
- 「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、「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。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、研究に最後までは参加しなかったか、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: 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。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J、2023年2月
