

使用说明：“移动脉率房颤提示软件”全球版 2.0

简体中文 (zh-cn)

移动脉率房颤提示软件功能

使用说明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

联系方式: medicalcompliance@group.apple.com



瑞士国家特定信息:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

哥伦比亚国家特定信息:

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

巴西国家特定信息:

ANVISA NO: 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

电子邮箱: brazilvigilance@ul.com

印度国家特定信息:

进口许可证编号: IMP/MD/2022/000754

进口商:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

印度尼西亚国家特定信息:

产品许可证编号: AKL 20502220301

注册方:

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 — Indonesia

+62 (021) 2930-3747

韩国国家特定信息:

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.

马来西亚国家特定信息:

设备许可证: GB7830421-55921

授权代表:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

菲律宾国家特定信息:

CMDN 编号: CDRRHR-CMDN-2022-988483

进口商:

Asia Actual Consultancy Inc.

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

泰国国家特定信息：

医疗设备许可证编号：65-2-2-2-0016259

进口商：

บริษัท เอเชีย แคคवल (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร.02-821-5998

越南国家特定信息：

MA 进口许可证编号：220002521/PCBB-HCM

许可证持有方：

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

乌克兰国家特定信息：

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

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

电子邮箱：uarep@jerelo.eu

тел.+38 (044) 360 30 11



澳大利亚国家特定信息：

代理商详细信息：

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

<https://www.apple.com/au/>

电话：1-300-321-456

摩尔多瓦国家特定信息：

注册编号：DM000322301, DM000322302

授权代表：

JERELO S.R.L.

MD-2024, str.Pietrăriei, nr 19A, of.3.

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

秘鲁国家特定信息：

Registro Sanitario N^o :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

使用说明

移动脉率房颤提示软件功能 (IRNF) 是一款旨在配合 Apple Watch 使用的纯软件移动端医疗应用程序。该功能通过分析脉搏率数据来识别不规则心律的发作并通知用户可能患有房颤 (AFib)，此功能旨在供非处方 (OTC) 使用。该功能不会在每次预示房颤的心律不齐发作时都发出通知，没有通知也并不意味着没有疾病；相反，该功能会在有充足的数据进行分析时，适时地发出可能存在房颤的通知。这些数据仅在用户静息时采集。该功能结合用户的风险因素，可辅助进行房颤筛查。该功能不能替代传统的诊疗方法。

该功能未在 22 岁以下的群体中测试，不建议该年龄段的用户使用。已确诊的房颤患者也不建议使用。

预期目的（欧盟地区）

移动脉率房颤提示软件功能是一款旨在配合 Apple Watch 使用的纯软件移动端医疗应用程序。该功能通过分析脉搏率数据来识别不规则心律的发作并通知用户可能患有房颤 (AFib)，此功能旨在供非处方 (OTC) 使用。该功能不会在每次预示房颤的心律不齐发作时都发出通知，没有通知也并不意味着没有疾病；相反，该功能会在有充足的数据进行分析时，适时地发出可能存在房颤的通知。这些数据仅在用户静息时采集。该功能结合用户的风险因素，可辅助进行房颤筛查。该功能不能替代传统的诊疗方法。

该功能未在 22 岁以下的群体中测试，不建议该年龄段的用户使用。已确诊的房颤患者也不建议使用。

目标人群和目标用户

移动脉率房颤提示软件功能旨在供 22 岁及以上的用户使用。使用该 App 无需特定的临床条件。有兴趣进一步了解自身心血管健康的用户可以在成功完成引导过程后选择启用该功能。

俄罗斯国家特定信息

据 ROSZDRAVNADZOR（俄罗斯卫生管理机构），移动脉率房颤提示软件功能不被视为医疗设备。

移动脉率房颤提示软件功能是一款旨在配合 Apple Watch 使用的纯软件应用程序。该功能通过分析脉搏率数据来识别不规则心律的发作并通知用户可能患有房颤 (AFib)，此功能旨在供非处方 (OTC) 使用。该功能不会在每次预示房颤的心律不齐发作时都发出通知，没有通知也并不意味着没有疾病；相反，该功能会在有充足的数据进行分析时，适时地发出可能存在房颤的通知。这些数据仅在用户静息时采集。该功能结合用户的风险因素，可辅助进行房颤筛查。该功能不能替代传统的诊疗方法。

该功能未在 22 岁以下的群体中测试，不建议该年龄段的用户使用。已确诊的房颤患者也不建议使用。

使用移动脉率房颤提示软件功能

设置/引导

- 移动脉率房颤提示软件功能兼容 Apple Watch Series 3 或后续机型。若要检查移动脉率房颤提示软件功能在某地区是否可用及其设备兼容性，请访问 <https://support.apple.com/HT208931>
- 将 Apple Watch 和 iPhone 更新至最新操作系统。
- 打开 iPhone 上的“健康”App 并选择“浏览”。
- 前往“心脏”，然后选择“移动脉率房颤提示软件”。
- 按照屏幕指示操作并完成引导过程。
- 你随时可以轻点“取消”来退出引导过程。

接收通知

- 打开该功能后，如果检测到预示房颤的心律且多次读数均证实了该房颤，那么你会收到通知。
- 如果你未由医生诊断出房颤，请就该通知咨询医生。

移动脉率房颤提示软件功能所收集和分析的所有数据均存储在 iPhone 上的“健康”App 中。你也可以选择导出“健康”App 中的健康数据来分享该信息。

Apple Watch 储存空间已满时，不会收集新的数据。你应删除不需要的 App、音乐或播客来释放储存空间。你可以通过导航至 iPhone 上的 Apple Watch App，然后依次轻点“我的手表”、“通用”、“储存空间”，来检查储存空间用量。

安全性和性能

移动脉率房颤提示软件功能 (IRNF) 的性能在由 573 名 22 岁及以上的参与者组成的临床研究中进行了广泛的测试，这些参与者有的为已确诊的房颤患者，有的没有已知的房颤史。研究人口特征总结在下表中：

移动脉率房颤提示软件功能 2.0 临床研究对象人口统计

N=573	
年龄组	
<55	123 (21.5%)
>=55 至 <65	140 (24.4%)
>=65	310 (54.1%)

性别

男	286 (49.9%)
女	287 (50.1%)

族群

西班牙裔或拉丁裔	38 (6.6%)
非西班牙裔或非拉丁裔	535 (93.4%)

人种

白人	502 (87.6%)
黑人或非裔美国人	57 (9.9%)
其他	14 (2.4%)

受试对象同时佩戴 Apple Watch 和对照心电图 (ECG) 胸贴最多 13 天。对于给主要终点分析提供数据的对象，32.4% (n=140/432) 的参与者的对照心电图胸贴识别到了房颤，并且他们包括在确定设备灵敏度的数据中。其中，124 人收到的移动脉率房颤提示软件功能发送的心律不齐通知与心电图胸贴上识别到的房颤一致，灵敏度为 88.6%。在心电图胸贴上未出现房颤并向设备特异性分析提供数据的 292 名对象中，有 290 人未收到通知。房颤检测特异性为 99.3%。剩余对象 (n=141/573) 有的仅向次要终点分析提供数据，并且/或者未完成研究。这些研究结果对设备检测房颤的有效性提供了支持。

警告

移动脉率房颤提示软件功能无法检测心脏病发作。如果感到胸痛、胸闷、胸部紧迫感或者认为是心脏病发作，请呼叫紧急服务。

移动脉率房颤提示软件功能不会持续监测房颤，不可将其用作持续性的监测装置。这意味着该功能无法检测到所有存在的房颤，房颤患者可能不会收到通知。

Apple Watch 在靠近强电磁场（例如，电磁防盗系统、金属探测器）时，可能无法收集数据。

一系列因素可能影响该功能测量你的脉搏以及检测预示房颤的心律不齐。这些因素包括运动、手部和手指移动，环境温度等环境因素，手腕上的深色纹身，以及流入皮肤的血液量（低温会减少血液流入量）。

切勿在医疗过程中佩戴 Apple Watch（例如，磁共振成像、透热疗法、碎石术、烧灼治疗和体外除颤）。

在未和医生事先沟通的情况下，切勿改变用药。

22 岁以下的用户不建议使用。

已确诊的房颤患者不建议使用。

此功能发送的通知仅表示有潜在的风险，不是对心脏状况的完整诊断。所有的通知应经过专业医师的确认之后，才能做出临床方面的决定。

即使没有收到心律不齐通知，Apple 也不保证你不存在心律不齐或其他健康方面的问题。如果健康状况出现任何变化，你应当通知你的医师。

为获得最佳效果，请定期给 Apple Watch 充电，并确保其与手腕贴合。心率传感器应紧贴你的皮肤。

用户和/或患者请注意，如发生任何移动脉率房颤提示软件功能的设备相关的严重意外，都应当向生产企业 (Apple) 以及创建用户和/或患者时所在成员国家/地区的主管部门报告。

安全性：为提高安全性，Apple 建议你为 iPhone 设定密码（个人识别号码 [PIN]）、面容 ID 或触控 ID（指纹），以及为 Apple Watch 设定密码（个人识别号码 [PIN]）。确保 iPhone 的安全十分重要，因为你将在其中储存个人健康信息。用户的 iPhone 和 Apple Watch 上还会收到额外的 iOS 和 watchOS 更新通知，更新通过无线方式推送，以促进最新安全性修复的快速应用。请参阅“iOS 和 watchOS 安全性指南”，其中描述了 Apple 的安全性实践，向所有用户提供。若要查看 iOS 和 watchOS 安全性指南，请访问 <https://support.apple.com/zh-cn/guide/security/welcome/web>。

设备符号



生产企业



请参阅使用说明



欧洲授权代表



医疗设备

099-30417, 修订版 J, 2023 年 2 月
