

使用説明： IRN Global 2.0

繁體中文（香港）(zh-hk)

心律不整通知功能

使用說明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

聯絡方法：medicalcompliance@group.apple.com



瑞士國家特定資料：

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen

Switzerland

哥倫比亞國家特定資料：

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

巴西國家特定資料：

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

E-mail: brazilvigilance@ul.com

印度國家特定資料:

進口許可證編號 : IMP/MD/2022/000754

進口商 :

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

印尼國家特定資料:

產品許可證編號 : AKL 20502220301

登記者 :

PT.ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

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

Jakarta Selatan 12240 — Indonesia

+62 (021) 2930-3747

韓國國家特定資料:

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.

馬來西亞國家特定資料:

裝置許可證 : GB7830421-55921

授權代表 :

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

菲律賓國家特定資料:

CMDN 編號 : CDRRHR-CMDN-2022-988483

進口商 :

Asia Actual Consultancy Inc.

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

泰國國家特定資料：

醫療儀器許可證編號：65-2-2-2-0016259

進口商：

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

โทร.02-821-5998

越南國家特定資料：

MA 進口許可證編號：220002521/PCBB-HCM

許可證持有者：

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

烏克蘭國家特定資料：

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



澳洲國家特定資料：

負責單位資料：

Apple Pty Ltd

Level 3, 20 Martin Place

Sydney, NSW, 2000

Australia

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

電話：1-300-321-456

摩爾多瓦國家特定資料：

註冊編號：DM000322301, DM000322302

授權代表：

JERELO S.R.L.

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

mun.Chişinău, Republica Moldova

+37378538295

秘魯國家特定資料：

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

使用說明

「心律不整通知功能」（IRNF）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。

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。

使用心律不整通知功能

設定/開始使用

- 「心律不整通知功能」與 Apple Watch Series 3 或較新型號相容。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」。
- 依照螢幕上的指示並完成開始使用程序。
- 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」所收集和分析的數據會儲存在 iPhone 的「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

「心律不整通知功能」（IRNF）的效能已在有 573 名參加者的臨床測試中廣泛測試，參加者的年齡為 22 歲及以上，且包括已確診心房顫動和沒有已知心房顫動病史的人士。研究的人口特徵已總結如下表格：

IRNF 2.0 臨床測試受試者人口資料

N=573	
年齡組別	
<55	123 (21.5%)
>=55 至 <65	140 (24.4%)
>=65	310 (54.1%)
性別	
男	286 (49.9%)
女	287 (50.1%)
族群	
西班牙裔或拉丁裔	38 (6.6%)
非西班牙裔或拉丁裔	535 (93.4%)
種族	
白人	502 (87.6%)
黑人或非裔美國人	57 (9.9%)
其他	14 (2.4%)

被取錄的受試者配戴 Apple Watch，並同時配戴參照心電圖（ECG）貼片，為期最長 13 日。為主要指標分析提供資料的受試者當中，有 32.4%（n=140/432）受試者的參照心電圖（ECG）貼片上有識別出心房顫動，他們已被納入於判別裝置靈敏度的分析之中。當中有 124 名收到 IRNF 心律不整通知，其與心電圖（ECG）貼片上的心房顫動一致，靈敏度為 88.6%。至於心電圖（ECG）貼片上未有出現心房顫動，為裝置特异性分析提供資料的 292 名受試者當中，有 290 名都未有收到通知。偵測心房顫動的特異性為 99.3%。餘下的受試者（n=141/573）僅為次要指標提供資料作分析和（或）未有完成測試。這些結果支持裝置於偵測心房顫動的功效。

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、環境因素（例如環境溫度）、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。

為了錄得最佳效果，請定時為 Apple Watch 充電，並確保其緊貼在手腕上。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 IRNF 裝置相關的嚴重事件，應向生產商 (Apple) 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 iPhone 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 iPhone 的安全十分重要，因為你會在裝置中儲存個人健康數據。用戶亦會在 iPhone 和 Apple Watch 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

099-30417，修訂版 J，2023 年 2 月
