

简体中文 (zh-cn)

简体中文

使用说明书

产品名称：移动脉率房颤提示软件

型号：IRNF

规格/发布版本号：1



注册人/生产企业名称：美国苹果公司 (Apple Inc.)

住所/生产地址：One Apple Park Way, Cupertino, CA95014, USA

联系方式：001-800-275-2273

网址：www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



主要结构组成

移动脉率房颤提示软件是一款旨在配合 Apple Watch 使用的纯软件移动端医疗应用程序。由手表端软件 (Watch App, 发布版本: 1, 运行平台: watchOS 5.2 及以上兼容版本的 Apple Watch Series 3 或后续机型) 和手机端软件 (iPhone App, 发布版本: 1, 运行平台: iOS 12.2 及以上兼容版本的 iPhone 5s 或后续机型) 组成。

适用范围

移动脉率房颤提示软件是一款旨在配合 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告知用户可能患有房颤 (AFib)。该功能不会在每次预示房颤的不规则心律时都发出提示, 没有提示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提示。这些数据仅在用户静息时采集。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。

禁忌症

尚未发现禁忌症。

安装和使用说明

本软件预装于 Apple iOS 和 Apple watchOS 系统中，因此用户无需自行安装，完成引导过程即可使用软件。

App 设置/引导

- 若要检查移动脉率房颤提示软件在某地区是否可用及其设备兼容性，请访问 <https://support.apple.com/HT208931>
- 在 iPhone 上打开“健康”App。
- 前往“心脏”，然后选择“移动脉率房颤提示软件 (IRNF)”。
- 按照屏幕指示操作。
- 您随时可以轻点“取消”来退出引导过程。

接收提示

- 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，那么您会收到提示。
- 如果您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所收集和分析的所有数据均存储在 iPhone 上的“健康”App 中。您也可以选择导出“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。您应删除不需要的 App、音乐或播客来释放储存空间。您可以通过导航至 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。

安全性和产品性能

苹果公司心脏研究 (Apple Heart Study, AHS)

研究目的

美国苹果公司研发的 Apple Watch 上的光学传感器可以监测到房颤心律。但 Apple Watch 中移动脉率房颤提示软件 (IRN) 能否在正常使用下识别房颤仍是未知。为此，美国苹果公司在美国开展一项真实环境研究，以评价移动脉率房颤提示软件 (IRNF) 用于提示房颤的能力。

研究人群

该研究自 2017 年 11 月 29 日启动，至 2018 年 8 月 1 日截止。参与者的年龄在 22 岁以上。但存在房颤既往病史或正在服用口服抗凝剂的参与者不纳入本次临床研究。

研究设计

该临床研究采用前瞻性、单组、开放、在线进行、真实世界研究。参与者签署知情同意后，移动心率房颤提示软件 (IRN) 便自动启动。通过使用 Apple Watch 上的光学传感器随机分析测量参与者静息状态下的脉搏率数据。移动心率房颤提示软件 (IRN) 根据脉冲间隔 (血液速度图) 的变化将其分为规则型或不规则型两类，参与者并将数据回报至远程医疗服务机构。远程医疗服务机构根据回报的软件提示结果，建议有紧急救治需求的参与者前往医疗机构接受进一步治疗，而对于存在不规则血液变化但不需要紧急救治的参与者，会收到心电图 (ECG) 信号采集贴片并要求佩戴 7 天 (动态心电图检查)。随后，参与者需要通过邮寄方式将心电图 (ECG) 信号采集贴片寄回给研究机构。经培训的研究机构技术人员会初步解读心电图 (ECG) 信号采集贴片的数据，但发现有严重心律失常时，该参与者会被建议接受紧急救治。所有采集到的心电图 (ECG) 信号将会进一步进行分析以判断移动心率房颤提示软件 (IRN) 的阳性预测值。

研究结果

该研究共招募了 419297 名参与者。在平均 117 天的监测中，共有 2161 名参与者 (占比 $2161/419297=0.52\%$) 收到软件提示，其中 65 岁或以上参与者共有 775 例 (占比 $775/24626=3.14\%$)，55~64 岁或以上参与者共有 556 例 (占比 $556/42633=1.30\%$)，40~54 岁或以上参与者共有 488 例 (占比 $488/132696=0.37\%$)，22~39 岁或以上参与者共有 341 例 (占比 $341/219179=0.16\%$)。收到软件提示的 2161 名参与者之中，又有 450 例参与者进一步接受了连续 7 天的 24 小时动态心电图检查。最终 450 例参与者之中有 153 例参与者被动态心电图诊断为房颤，总体房颤阳性预测值为 34% ($153/450=34\%$)，其中 65 岁或以上参与者的房颤的阳性预测值为 35% ($63/181$)，55~64 岁参与者的房颤的阳性预测值为 41% ($47/114$)，40~54 岁参与者的房颤的阳性预测值为 32% ($34/106$)，22~39 岁参与者的房颤的阳性预测值为 18% ($9/49$)。而对于 2017 年 11 月 30 日至 2018 年 6 月 22 日期间入组的参与者，美国苹果公司将其提前纳入分析，以便尽快使移动心率房颤提示软件 (IRN) 上市。在这项依附于 AHS 的子研究 (即，注册临床试验) 中，共有 226 名参与者在 Apple Watch 和心电图 (ECG) 信号采集贴片上均采集到有用的数据。而这 226 名参与者中，有 57 名参与者的数据生成了 370 份提示，其中 322 份数据与心电图的心房颤动诊断相对应，其信号提示水平的阳性预测值为 87.0% ($322/370$)。进一步按性别对这些结果进行分层分析，得出相似的阳性预测值，女性的阳性预测值为 90.4% ($66/73$)，男性的阳性预测值为 86.0% ($251/292$)。各年龄段的信号提示水平的阳性预测值如下：22~39 岁年龄组阳性预测值为 $=72.7\%$ ($8/11$)；40~54 岁年龄组阳性预测值为 $=99.2\%$ ($121/122$)；55~64 岁年龄组阳性预测值为 $=85.9\%$ ($67/78$)；65 岁及以上年龄组阳性预测值为 $=79.2\%$ ($126/159$)。

整个临床研究未发现与移动心率房颤提示软件 (IRN) 相关的严重不良事件。

标签

产品名称:	移动心率房颤提示软件
发布版本:	1
型号与规格:	IRNF
产品编号:	00190198909510
电源连接条件:	不适用
输入电流:	不适用
注册人/生产企业名称:	美国苹果公司 (Apple Inc.)
住所/生产地址:	One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA
联系方式:	美国: 001-800-275-2273 中国: 400-666-8800
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:	20212210317
生产日期:	2019-05
使用期限:	5 年
代理人:	苹果电脑贸易 (上海) 有限公司
住所:	中国 (上海) 自由贸易试验区马吉路 88 号 C 区 6 号楼全幢
其他详细内容请参考使用说明书。	Rev. 001

安全使用的特别说明

警告：

移动脉率房颤提示软件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提示。

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您的脉搏以及检测预示房颤的心律不齐。这些因素包括运动、身体动作、手部和手指移动，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。

此功能发送的提示仅表示有潜在的风险，不是对心脏状况的完整诊断。所有的提示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提示，Apple 也不保证您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，您应当通知您的医师。

为获得最佳效果，请确保 Apple Watch 与手腕贴合。心率传感器应紧贴您的皮肤。

安全性：为提高安全性，Apple 建议您为 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，因为您将在其中储存个人健康信息。用户的设备上还会收到额外的 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>。

本产品需要配合 Apple Watch 使用。Apple Watch 的运输、贮存条件参见 Apple Watch 的使用手册。本软件预装于 Apple iOS 和 Apple watchOS 系统中，因此用户无需自行安装，完成引导过程即可使用，无需考虑运输和贮存条件。

产品维护

为了保证移动脉率房颤提示软件的有效运行，建议将 iPhone 和 Apple Watch 不断更新至最新版本，本软件也将随系统版本自动升级。

iPhone 的版本维护请访问下述网址

<https://support.apple.com/zh-cn/HT204204>

Apple Watch 的版本维护请访问下述网址

<https://support.apple.com/zh-cn/HT204641>

设备符号



生产企业



使用前请先阅读



欧洲授权代表

生产日期/软件发布日期：2019 年 5 月

使用期限：5 年

代理人/售后服务单位名称：苹果电脑贸易（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区马吉路 88 号 C 区 6 号楼全幢

联系方式：400-666-8800

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：20212210317

产品说明书编制及修订日期：2022 年 01 月

099-32169, Rev B