

简体中文

使用说明书

产品名称：移动心电图房颤提示软件

型号：ECG

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

移动心电图房颤提示软件是一款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 4 或后续兼容机型）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 或后续兼容机型）组成。

适用范围

移动心电图房颤提示软件是一款纯软件移动端医疗应用程序，旨在结合 Apple Watch 使用以创建、记录、储存、传输和显示与导联 I 心电图类似的单通道心电图(ECG)。移动心电图房颤提示软件可基于心电波形图用于房颤（AFib）或窦性心律的识别。该移动心电图房颤提示软件提供的心电图数据仅供参考，不单独用于诊断，在未咨询有资质的专业医护人员情况下，用户不得根据设备输出内容进行解读，不应采取临床措施。移动心电图房颤提示软件不适用于未年满 22 岁的用户。

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。

App 设置/引导

- 若要检查移动心电图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/HT208955>
- 在 iPhone 上打开“健康”App。
- 前往“心脏”，然后选择“移动心电图房颤提示软件(ECG)”。
- 按照屏幕指示操作。
- 您随时可以轻点“取消”来退出引导过程。

记录心电图

- 确保 Apple Watch 紧贴手腕，手腕应与您在“设置”>“通用”>“手表方向”中所选的手腕相同。
- 在 Apple Watch 上打开移动心电图房颤提示软件。
- 将手臂平放在桌上或大腿上，然后将手指放在数码表冠上。记录期间无需按下表冠。
- 记录过程需要 30 秒钟。

心电图分析

- 读取成功后，您将在移动心电图房颤提示软件中收到以下一种分类：
- 窦性心律：窦性心律结果意味着心脏以 50-100 次/分的规律模式跳动。
- 房颤：房颤结果意味着心脏以 50-120 次/分的不规律模式跳动。

- 不确定：不确定结果意味着记录无法分类。有多种原因可能导致此状况，例如在记录期间未将手臂平放在桌上或者 Apple Watch 太松。某些生理状况可能会造成一小部分用户产生的信号不足以生成良好的记录。
- 高低心率：心率低于 50 次/分或高于 120 次/分会影响移动心电图房颤提示软件检查房颤的能力，而记录也将视为不确定。
- 心电图记录完成后，会对心电图数据进行分析以确定是否至少记录了 25 秒钟；如果是，确定是否存在窦性心律或房颤，以及“不确定”结果是否合理。
- 移动心电图房颤提示软件上的心电图记录结果显示了详细的结果。同时 iPhone 上也会显示详细的解释。
- 心电图结果为“房颤”可能仅表示有潜在的风险。如果出现任何症状或心存疑问，请咨询您的医师。如果认为自己的身体出现紧急状况，您应当联系紧急服务。
- 结果为“窦性心律”意味着您的心率在每分钟 50 到 100 次之间以规律模式跳动。
- 心电图结果为“不确定”可能意味着有太多的人为因素或噪音而不能获取良好的信号，或者您可能患有该 App 无法分类的心律失常而非房颤，或者您的心率介于 100 到 120 次/分。某些生理状况可能会造成一小部分人产生的信号不足以生成良好的记录。在引导期间，您可以进一步了解“不确定”心电图结果的相关信息：在 iPhone 上的“健康”App 中访问“心电图”区域的指导信息，或者轻点移动心电图房颤提示软件上的“i”图标。
- 心率过低可能是因为服用了某些药物或者心脏的电信号未能正确传导。专业运动员的训练也可能导致心率过低。
- 心率过高可能是因为锻炼、压力、紧张、酒精脱水、感染、房颤或其他心律不齐造成。
- 如果因为记录不佳而收到“不确定”的结果，不妨尝试重新记录您的心电图。您可以在引导期间查看如何记录心电图，也可以在 iPhone 上“健康”App 的“心电图”区域中轻点“记录心电图”进行查看。
- 所有心电图均会同步到 iPhone 上的“健康”App 中。您可以使用“健康”App 与临床医生分享您的心电图。

在 Apple Watch 上删除和恢复移动心电图房颤提示软件（iOS 12.2 及以上兼容版本和 watchOS 5.2 及以上兼容版本）

- 在 Apple Watch 上删除移动心电图房颤提示软件
- 在 Apple Watch 上前往主屏幕

- 如果使用网格视图，请轻轻按住该 App 直至其抖动
- 轻点该 App，然后轻点“X”图标如果使用列表视图，请向左轻扫该 App 并轻点“废纸篓”图标
- 轻点“删除”
- 按下数码表冠来完成删除
- 在 Apple Watch 上恢复移动心电图房颤提示软件
- 在 Apple Watch 上前往 App Store
- 搜索移动心电图房颤提示软件
- 轻点  来恢复该 App

安全性和产品性能

在由大约 600 名测试对象组成的广泛临床试验中，移动心电图房颤提示软件能够准确地将心电图记录分类为房颤和窦性心律。我们对比了心脏病专家通过 12 导联心电图进行心律分类的结果以及移动心电图房颤提示软件通过同步收集的心电图进行心律分类的结果。结果显示：在可分类的记录中，移动心电图房颤提示软件分类房颤的灵敏度为 98.3%，分类窦性心律的特异度为 99.6%。

在此次临床试验中，12.2%的记录为不确定且不可分类为窦性心律或房颤。分析结果中包括了不确定记录时，移动心电图房颤提示软件将窦性心律的测试对象分类为窦性心律的准确率为 90.5%，将患有房颤的测试对象分类为房颤的准确率为 85.2%。临床验证结果反映了在受控环境中的使用。实际使用中，移动心电图房颤提示软件可能会出现更多被认为不确定且不可分类的波形。

在此次临床试验中还测试了波形图的形态：通过视觉分析法，对比参考分析了 PQRST 波和 R 波振幅。

在此次临床试验过程中，未发现任何不良反应。

有关产品性能效率，参见《产品技术说明》第二“性能效率”部分。

标签

产品名称:	移动心电图房颤提示
软件发布版本:	1
型号与规格:	ECG
产品编号:	00190198909534
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:	20212210223
生产日期:	2023
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

故障排除

如果在使用移动心电图房颤提示软件的过程中遇到了困难，请参阅下述故障排除指南。

问题：移动心电图房颤提示软件无法获取读数。

解决方法：

- 确保您在 iPhone 上的“健康”App 中完成了所有的引导步骤。
- 确保佩戴手腕和 Apple Watch 干净、干燥。水和汗可能导致记录效果不理想。
- 确保在记录期间，Apple Watch

问题：记录过程中存在很多人为因素、噪音或干扰。

解决方法：

- 记录过程中将手臂平放在桌上或大腿上。尽量放松且不要频繁移动。
- 确保 **Apple Watch** 在手腕上不会松动。表带应当贴合，且 **Apple Watch** 背面需要接触手腕。
- 远离任何已插入插座的电子设备以避免电子干扰。

问题：心电图波形看起来上下颠倒。

解决方法：

- 手表方向可能设为了错误的手腕。前往 iPhone 上的 **Watch App**。轻点“我的手表”>“通用”>“手表方向”。在移动心电图房颤提示软件记录期间，所有记录的数据均会存储到 iPhone 上的“健康”App 中。您也可以选择通过创建 PDF 来分享该信息。

Apple Watch 储存空间已满时，不会记录新的心电图数据。如果因为储存空间问题而无法记录，您应当删除不需要的 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。

安全使用的特别说明

警告：

移动心电图房颤提示软件无法检测心脏病发作的迹象。如果认为自己的身体出现紧急状况，请联系紧急服务。

Apple Watch 在靠近强电磁场（例如，电磁防盗系统、金属探测器）时，切勿进行记录。

切勿在医疗过程中进行记录（例如，磁共振成像、透热疗法、碎石术、烧灼治疗和体外除颤）。

当 **Apple Watch** 超出 **Apple Watch** 使用手册中所规定的工作温度范围（0°C - 35°C）且处于相对湿度为 20%到 95%的湿度范围之外时，切勿进行记录。

切勿用于诊断心脏相关的疾病。

切勿和心脏起搏器、ICD 或其他植入的电子设备一同使用。切勿在体育锻炼期间进行记录。

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。

如果出现静息心率低于 50 或高于 120 的不正常结果，您应当咨询医生。

此 App 所得出的结果仅表示有潜在的风险，不是对心脏状况的完整诊断。在未咨询合格的医护专业人员之前，用户不应基于本 App 的输出结果自行解读或采取临床措施。

移动心电图房颤提示软件生成的波形旨在提供心律分类辅助，从而区分房颤与普通的窦性心律，它并不能代替传统的诊疗方法。

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。

警告：如果移动心电图房颤提示软件将心电图标为“窦性心律”，Apple 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。

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。

产品维护

为了保证移动心电图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：2023

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

医疗器械注册证号/产品技术要求编号：20212210223

产品说明书编制及修订日期：2023 年 8 月

099-32168, Rev C