

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：2



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

由手表端软件（Watch App，发布版本2）、手机端软件（iPhone App，发布版本2）组成。

适用范围

与Apple Watch配套使用，记录、显示和储存与导联I心电图类似的单通道心电图，用于房颤（AFib）、窦性心律或高心率（心率100bpm-150bpm之间未检测到房颤）的提示，该提示信息仅供参考，不得仅凭该提示信息进行临床决策。不适用于未年满22岁的用户，亦不推荐患有其他已知心律失常疾病的用户使用。

禁忌症

尚未发现禁忌症。

使用限制

- 1) 手机端App初次使用，在引导过程中用户输入的出生年月日被判定为22岁以下人士，则引导过程将终止。
- 2) 手机端App用户可通过PDF导出心电图或在软件界面删除心电图数据。
- 3) 在本国或本地区未取得监管当局上市批准时，本软件功能不可用。
- 4) 一台手机同时配对手表的数量最多不超过5台。

运行环境

1) 硬件环境配置:

手表端为Apple Watch Series 4或后续兼容机型(不包括 Apple Watch SE); 手机端iPhone 6s或后续兼容机型。

2) 软件环境配置:

手表端软件为watchOS 7.0及以上兼容版本; 手机端软件为iOS 14.0及以上兼容版本。

3) 网络配置:

手机端与手表端: 低功耗蓝牙或wifi;

手机端与iCloud: 3GPP

最大并发数

软件在以上运行环境下, 最大并发用户数为1, 同步时间小于1s, 患者数量无限制。

接口

1) 应用程序接口: 无用户可编程接口

2) 数据接口: 手表端App测试完成后, 数据以加密的二进制代码格式通过低功耗蓝牙或wifi 将手表中的数据同步至手机的HealthKit中。手机端App与电脑之间的数据交换通过USB传输协议完成; 手机端App与iCloud之间的数据交换通过3GPP无线通讯协议完成。

3) 产品接口: 无需联合使用其他医疗器械软件和硬件。

访问控制

1) 用户初次使用AppleWatch使之靠近iPhone, 按操作指示完成配对; 或在 iPhone上打开“Watch”App中的配对选项, 将iPhone置于Apple Watch的动画上方, 使表盘居中位于iPhone的取景框内。等待提示“Apple Watch已配对”的信息出现。用户必须以此操作为基础, 才能完成引导过程。

2) 用户初次使用本软件须在手机端完成引导过程, 本软件可用。

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正在以规律的模式（50-99次/分钟）跳动。
 - 高心率-未检测到房颤：高心率结果意味着心脏跳动频率在100-150次/分钟之间，并且没有房颤的迹象。
 - 房颤：房颤结果意味着心脏正在以心律不齐的模式（50-99次/分钟）跳动。
 - 房颤-高心率：房颤高心率结果意味着心脏正在以心律不齐的模式（100-150次/分钟）跳动。
 - 不确定：不确定结果意味着该记录无法归类。这是因为除了房颤之外，您可能还会出现其他类型的心律失常，或者应用程序未设计用于分类的心脏疾病类型。
 - 记录结果不佳：不佳的记录结果意味着由于波形中的人为因素或噪音过多，无法对记录进行分类。发生这种情况的原因有很多，例如记录过程中过度移动，或佩戴 Apple Watch 时太松。某些生理状况可能会妨碍少数用户产生足够的信号来形成良好的记录。
 - 高低心率：“心电图”App无法检查心率<50次/分钟或>150次/分钟
- 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、高心率（未检测到房颤）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上的“健康”App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。
- 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。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 14.0及以上兼容版本和watchOS 7.0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546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（心率50-150次/分）的灵敏度为98.5%，分类窦性心律（心率50-150次/分）的特异度为99.3%。

在这项临床试验中，还通过对PQRST波和R波振幅的目测评估与参考值的比较来检测波形形态。

与参考波形相比，移动心电图房颤提示软件生成了视觉上可接受的PQRST波形，其通过率为100%。相较于参考波形，R波振幅评估的总合格率为97.2%。

标签

产品名称：	移动心电图房颤提示软件
发布版本：	2

型号与规格:	ECG
产品编号:	00190199649286
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:	国械注进20212210223
生产日期:	2024
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、手臂和双手保持静止。

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”、“用量”，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情况，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<50或>150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以及心动过速（高心率），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”或“心动过速（高心率）”，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：2024

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：国械注进20212210223

产品说明书编制及修订日期：2024年2月

099-41043, Rev B