

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: 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,CA 95014,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

该产品与Apple Watch 配套使用,记录、显示和储存用户静息期间的脉率数据,在满足数据分析的条件下可适时用于可能存在房颤的提示,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,亦不推荐已确诊的房颤患者使用。

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)一台手机同时配对手表的数量最多不超过5台。

输入输出

1)输入:

手表端App: 对Apple Watch 传感器通过光体积变化描记图法(PPG)采集的脉搏率数据(血流速度图)进行分析,为用户提供心律不齐通知。

2)输出:

手机端App: 可存储和查看心律不齐通知和数据。

必备软硬件

无特定医疗器械软件和硬件。

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Apple Watch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。

3) 用户类型：软件仅有一种用户类型，即使用户类型，使用户拥有所有操作权限。

运行环境

1) 硬件环境配置：

手表端为Apple Watch 3，Apple Watch 4，Apple Watch 5，Apple Watch SE或后续机型；手机端为iPhone 6s或后续机型。

2) 软件配置要求：

手表端软件为watchOS 8.5及以上兼容版本；手机端软件为iOS 15.5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

效率

软件在以上运行环境下，单个PPG测量需要60秒的时间点数据，每个数据点的手表算法计算/生成结果<1秒。

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。

设置/引导

- 移动脉率房颤提示软件兼容Apple Watch Series 3、Apple Watch Series 4、Apple Watch Series 5、Apple Watch SE或后续机型（watchOS 8.5及以上兼容版本）以及iPhone 6s或后续机型（iOS 15.5及以上兼容版本）。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>
- 将Apple Watch和iPhone更新至最新操作系统。
- 在iPhone上打开“健康”App并选择“浏览/搜索”。
- 前往“心脏”然后选择“移动脉率房颤提示软件（IRNF）”。
- 按照屏幕指示操作并完成引导过程。
- 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”、“用量”，来检查储存空间用量。

安全性和产品性能

在一项针对 573 名年龄 22 岁及以上、被诊断为房颤和无已知房颤病史的混合参与者的前瞻性、多中心、非显著风险、非随机化对照临床研究中，对移动心率房颤提示软件 (IRNF) 的性能进行了广泛的测试。该评估的一个关键部分是：通过比较测试器械 (IRNF 2.0) 与已确立的对照器械 (IRNF 1.0) 的性能和来自参考器械 (Cardea Solo 心电图贴片) 的已裁定 (单导联) 心电图贴片结果，来验证该测试器械，从而确认测试器械与参照器械相比的非劣效性。

下表总结了研究人口统计学特征：

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%)

临床试验的主要入组标准：

- 年满 22 岁
- 愿意且能够参加研究程序
- 能够有效沟通，并遵循研究工作人员的说明
- 能够在研究参与期间佩戴腕式器械

临床试验的主要入组排除标准：

- 手腕和/或前臂有开放性伤口
- 佩戴器械的手腕处有纹身、较大的痣，或疤痕
- 已知对医用胶或心电图 (ECG) 贴片过敏或极度敏感

入组的受试者同时佩戴 Apple Watch 和一个参考心电图 (ECG) 贴片，持续佩戴 13 天。在为主要终点分析提供数据的受试者中，32.4% (n=140/432) 的受试者报告在参比心电图贴片上识别到房颤，因此被纳入到判定器械灵敏度的人群中。在这些受试者中，124 名收到了与心电图贴片识别房颤相符的 IRNF 心律不齐通知，灵敏度为 88.6% (置信区间：82.1%, 93.3%)。在心电图贴片未识别到房颤且为器械特异性分析提供了数据的 292 名受试者中，290 名未收到通知。房颤检测特异度为 99.3% (置信区间：97.5%, 99.9%)。

次要终点分析中，通知层级的 PPV 为 100%；当血流速度图包含可能房颤的通知时，血流速度图层级的灵敏度为 95.1% (置信区间：94.6%, 95.5%)，PPV 99.8% (置信区间：99.7%, 99.9%)，IRNF 2.0 和 1.0 的性能相似；当血流速度图全部生成时，血流速度图层级的灵敏度为 85.5% (置信区间：83.1%, 87.4%)，特异度为 99.9% (置信区间：99.8%, 100.0%)，PPV 99.8% (置信区间：99.6%, 99.9%)。IRNF 2.0 和 1.0 都表现出相似级别的血流速度图层级性能。

IRNF2.0 的移动心率房颤提示软件发送的心律不齐通知的性能满足了临床设定的 7.5% 的非劣效界值目标 (IRN1.0 - IRN2.0)，临床观察到的两者的灵敏度差异范围为 -5.3% 到 2.5% (95% CI)，特异度差异范围为 -0.7% 到 2.0% (95% CI)。这些结果支持该设备具有检测房颤的有效性。

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。

该功能不会在每次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发生房颤；该功能仅当在有足够数据进行分析时，机会性地提供可能的房颤通知。该功能不能取代传统诊断及治疗方法。

本产品无法单独识别房扑发作，也无法识别伴随房颤发生的房扑，苹果并未声称该功能能够识别房扑和其他类型的不规则心律失常。本产品不是诊断类医疗器械，通知内容仅限于建议用户寻求进一步的医疗评估，即使由于房扑或其他心律失常而收到了房颤通知，也不会引起对用户风险，反而可以提醒用户及早进行诊断和治疗。

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、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，请定期给 Apple Watch 充电，并确保其与手腕贴合。心率传感器应紧贴您的皮肤。

用户和/或患者请注意，如发生任何与移动脉率房颤提示软件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 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>。

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

为了保证移动心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



医疗设备

生产日期/软件发布日期：见标签

使用期限：20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20212210317

产品说明书编制及修订日期：2025年09月

099-53304, Rev D

产品名称:	移动脉率房颤提示软件
发布版本:	2
型号与规格:	IRNF
产品编号:	(01)194252456774(10)2.0
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 20212210317
生产日期:	2025-08
使用期限:	20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
联系方式:	400-666-8800

其他详细内容请参考使用说明书。

099-53304, Rev D