

Apple の心電図アプリケーション

【警告】

1. 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は 1 つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
2. 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
3. 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、医療用モバイル App であり、あらかじめインストールされている。ユーザーは使用する前に iPhone 上でオンボーディング(使用開始ガイド)を行い、一定年齢以上であることを入力した場合に使用可能となる。本品が使用可能となった後は、取得した心電図データを解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類するために、第 I 誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う(セッション結果の作成)。

本品は、不整脈の診断をされたことがある人による使用は意図していない。また、医学的判断の根拠として使用することは意図していない。

主たる機能

項目	内容
心電図データ解析、分類機能	心電図データを解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類するために、第 I 誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う。 【入力項目】 心電図データ 【出力項目】 心電図波形、律動分類、平均心拍数、及び律動分類の説明

付帯する機能

表示機能	ユーザーに対して記録の詳細(心電図波形、律動分類、平均心拍数、律動分類の説明)を表示
分類機能	ユーザーが記録を分類別にフィルタリングできる機能
外部装置との入出力機能	iPhone との間でデータ(測定結果、心電図波形、平均心拍数、律動分類)を入出力する機能

【使用目的又は効果】

本品は、第 I 誘導心電図に類似したシングルチャネル心電図を作成、記録、保存、転送、及び表示する家庭用のプログラムである。取得した心電図を解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知する。

【使用方法等】

- (1) 本品の設定/オンボーディング(使用開始ガイド)
 1. iPhone で、“ヘルスケア”App を開く。
 2. “心臓”に移動して、“心電図”を選択する。
 3. 画面指示に従い、設定を行う。
iPhone とペアリングを行い、また、生年月日を入力する。一定年齢以上である場合に使用可能となる。
 4. “キャンセル”をタップすることで、いつでもオンボーディング(使用開始ガイド)は終了できる。
- (2) 心電図の記録
 1. Apple Watch の”設定“>”一般“>”ウォッチの向き“で選択した手首に、Apple Watch をぴったりと装着する。
 2. Apple Watch で、本品を開く(“心電図”を選択)。
 3. 両腕を机、又は膝の上に置き、Apple Watch の Digital Crown に指を 30 秒間当てる。記録中は Apple Watch と腕や手を動かさないようにする。
- (3) 心電図解析
 1. 心電図の記録が正常に完了すると、本品に以下のいずれかの分類と説明が表示される。

分類	説明
洞調律	今回の心電図には心房細動の兆候は見られません。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。

分類	説明
*高心拍数	心電図に心房細動の兆候はありませんが、高い拍数の兆候が見られます。この結果が繰り返し起きる場合、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
*心房細動 (パターン 1: 心拍数が 50~99 拍/分の心房細動)	心電図に心房細動の兆候が見られます。この結果が予期しないものである場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
*心房細動 (パターン 2: 心拍数が 100~150 拍/分の心房細動)	心電図に心房細動および高い拍数の兆候が見られます。この結果が予期しないものである場合、または心拍数が高い状態が続く場合は、すぐに医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
心拍数が 50 より下	心拍数が 50 拍/分を下回っていたため、App で心房細動のチェックはできませんでした。心電図の記録は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
*心拍数が 150 より上	心拍数が 150 拍/分を超えていたため、App で心房細動のチェックはできませんでした。心電図の記録は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
*判定不能	心電図を判定できません。記録は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調がよくないと感じる場合は、医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
*記録状態が良好でない	記録データの品質により、心電図で心房細動のチェックはできませんでした。記録は保存されます。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。

2. 本品の心電図記録の結果画面では、結果についての詳細が表示される。詳細な説明は、iPhone にも表示される。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 記録中は手首と Apple Watch が清潔で乾いた状態であることを確認してください。[水分や汗によって測定ができない可能性があるため]
2. 記録中は運動を行わず、Apple Watch と腕や手を動かさないようにしてください。[測定ができない可能性があるため]
3. 記録中は両腕を机または膝の上に置きます。リラックスし、動かないようにしてください。[測定できない可能性があるため]
4. バンドをぴったりと締め、Apple Watch の背面が手首に触れるようにしてください。[測定ができない可能性があるため]
5. 心電図の波形が上下逆さまに表示されている場合、Apple Watch の向きが反対側の手首に設定されている可能性があります。"ウォッチの向き"で選択した手首に Apple Watch を装着してください。[解析が正確にできない可能性があるため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電磁干渉及び電氣的干渉を避けるため、強い電磁場(電磁式の盗難防止システムや金属探知機器など)の近くでは、記録を取らないでください。
2. Apple Watch のユーザガイドに記載の動作温度範囲(0~35°C)と湿度範囲(相対湿度 20~95%)を超える環境では記録を取らないでください。
3. 本品をインストールした Apple Watch が破損や故障等により意図した使用ができないと考えられる場合は本品を使用しないでください。
4. 心臓ペースメーカや植込み型除細動器などの体内植込み型電子機器と併用しないでください。[本品の誤作動を引き起こす可能性があるため。]

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
故障、誤った結果の出力、測定不良
2. 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
3. その他の有害事象
受診の遅れ

<その他の注意>

1. 22 歳未満の方が使用した際の性能は評価されていません。
2. 本品で、心電図データを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。たとえば、動作、手及び指の動き、水分、Apple Watch の向き、手首サイズ、皮膚の状態等といった要因があります。

***【臨床成績】**

臨床評価報告に含まれている主な臨床試験結果は以下のとおり。
 本品がインストールされた Apple Watch を手首に装着して心電図を記録する。同時に 12 誘導心電図を使用して心電図を記録する。本品による分類結果と、12 誘導心電図を医師が読影した結果を比較した。

		12 誘導心電図を医師が読影した結果					
		SR (50 ≦ HR ≦ 150)	心房 細動 (50≦ HR≦ 150)	その他 (SVT 又 は HR 50-150; HR<50; HR> 150 のそ の他)	解 釈 不 能	利 用 不 可	合計
本品 の 結 果	洞調律 [洞調律 (50- 99); NSR 洞性頻脈 (100-150)]	436	7	9	0	2	454
	心房細動 (50≦HR≦ 150)	3	474	37	0	6	520
	判定不能 [HR<50; HR >150 を含む]	10	13	13	0	1	37
	記録状態が良 好でない	14	23	9	0	3	49
	利用不可	7	4	1	1	0	13
	合計	470	521	69	1	12	1073

HR=心拍数、NSR=正常洞調律、SR=洞調律、SVT=上室性頻脈

下線: 心房細動の感度 98.5% (474/481 例)、特異度 99.3% (436/439 例)

太枠: 心房細動の感度 91.0% (474/521 例)、特異度 92.8% (436/470 例)

以下の表に提供されるデータは、本品が洞調律(SR)又は心房細動(AF)として分類した対象ユーザー集団から取得したデータを示す。

パラメータ	値	95%ブートストラップ信頼区間※※
総合 (安静時及び運動後) ※		
SR (HR 50~99) の 正分類率 参照	230/234 (98.3%)	(96.6%, 99.6%)
AF (HR 50~99) の 正分類率 参照	272/275 (98.9%)	(97.5%, 100%)
SR (HR 100~150) の 正分類率 参照	186/205 (90.7%)	(86.7%, 94.6%)
AF (HR 100~150) の 正分類率 参照	171/206 (83.0%)	(77.8%, 88.0%)

※正分類率の計算には本品で分類可能な AF 及び SR が含まれる。

※※ブートストラップ再サンプリングから得られた信頼区間

安全性においては、使用者において、これまでに重篤な有害事象による報告は 1 例もない。

【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

パシフィックブリッジメディカル株式会社
 〒東京都港区東新橋二丁目 10 番 10 号 東新橋ビル
 TEL: 03-6809-1123

製造業者：Apple Inc.(米国)

Apple サポートへのお問い合わせ：
<https://support.apple.com/ja-jp/contact>
 TEL: 0120-27753-5