

简体中文 使用说明书

产品名称：移动脉率房颤迹象记录软件 Atrial Fibrillation History Feature

型号：Atrial Fibrillation History Feature Software

规格/发布版本号：1



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com
001-800-275-2273

结构组成

由手表端软件（Watch App，发布版本1）、手机端软件（iPhone App，发布版本1）组成。

适用范围

该产品适用于**22岁及以上**已确诊房颤的患者，用于回顾性估算可能的房颤发作时长比例，该产品不提供单独的房颤迹象提示，也不能替代传统的诊疗方法或房颤监控方法。

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) 如引导过程中无法确认用户所在区域，本软件功能不可用。
- 3) 当用户更改设置关闭心率传感器或手腕检测时，房颤负荷评估功能不可用。
- 4) 一台手机同时配对手表的数量最多不超过**5**台。
- 5) 每周评估需满足以下数据条件：
在**7**天的监测周期内，最少有**70**个血流速度图数据。
在**7**天的监测周期内，至少有**5**天，每天有**5**个血流速度图数据。
- 6) 每周同一天评估需满足以下数据条件：
最少有**70**个血流速度图数据。
42天内，每**7**天一个区间，每个区间至少有**5**天，每天有**5**个血流速度图数据。
- 7) 每天同一时间段评估需满足以下数据条件：
最少有**70**个血流速度图数据。
42天内，至少有**5**个**4**小时时段，每个**4**小时时段至少有**5**个血流速度图数据。
42天内，至少有**20**个**4**小时时段，每个**4**小时时段至少有**1**个血流速度图数据。

输入输出

- 1) 手表端 App: 对 Apple Watch 传感器采集的脉搏率数据（血流速度图）进行分析，为用户提供房颤负荷通知。
- 2) 手机端 App: 可存储和查看房颤负荷通知和数据。

必备软硬件

无特定医疗器械软件和硬件。

最大并发数

软件在以下运行环境下，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。

运行环境

- 1) 硬件环境配置：手表端为 Apple Watch 系列4、或后续机型；手机端为 iPhone 8 或后续机型。
- 2) 软件配置要求：手表端软件为 watchOS 9.0 及兼容版本；手机端软件为 iOS 16.0及兼容版本。
- 3) 网络条件：手机端与手表端：低功率蓝牙及 wifi。手机端与iCloud：3GPP。

性能效率

在以上运行环境下，房颤负荷分析时间<10秒。

关于移动脉率房颤迹象记录软件

移动脉率房颤迹象记录软件会测量不规则脉律出现的频率，以提供房颤负荷的估算结果。房颤负荷可定义为指定监测时间段内用户心脏处于房颤状态时长的百分比。Apple Watch 上的移动脉率房颤迹象记录软件可让你跟踪和评估自己的生活方式对房颤负荷有何影响。

了解房颤负荷非常重要，因为它可帮助你理解房颤负荷与生活方式之间的关系。一些研究表明，健康的生活方式可在逐渐减轻房颤负荷方面发挥重要作用；保持健康体重、减少酒精摄入和改

善睡眠质量可能对房颤管理产生积极影响。

移动脉率房颤迹象记录软件使用来自兼容 **Apple Watch** 的 PPG 脉律数据。**Apple Watch** 使用绿色 **LED** 灯搭配光敏性光电二极管，来检测任意给定时刻用户手腕处血流量的相对变化。心脏跳动时，压力波会沿脉管系统传导，经过传感器时便会导致血量瞬时增大。通过监测血流的此类变化，传感器会检测到传导至外围的每次脉搏，从而测量心跳之间的间隔时间。在用户界面的某些部分中，心律与脉搏会交替使用。

使用移动脉率房颤迹象记录软件

设置/引导

- 移动脉率房颤迹象记录软件兼容 **Apple Watch Series 4**或后续机型以及 **iPhone 8** 或后续机型。有关地区可用性和其他设备兼容性信息，请访问 <https://support.apple.com/HT212214>
- 将 **Apple Watch** 和 **iPhone** 更新至 **watchOS** 和 **iOS** 最新版本。
- 打开 **iPhone** 上的“健康”App 并选择“浏览/搜索”。
- 前往“心脏”，然后选择“房颤历史”。
- 按照屏幕指示操作。
- 你随时可以轻点“取消”来退出引导过程。

使用移动脉率房颤迹象记录软件

- 移动脉率房颤迹象记录软件打开后，便会开始收集脉律数据以生成房颤负荷估算结果。房颤负荷估算结果以百分比形式显示在通知和“健康”App 中，它代表心跳处于房颤状态的时长相对于前一周（7 天）佩戴 **Apple Watch** 时长的比例。百分比低意味着心脏出现房颤的频率低，百分比高意味着房颤频率高。房颤历史只测量房颤，不测量其他房性心律失常，如心房扑动或房性心动过速。
- 移动脉率房颤迹象记录软件每 7 天会尝试生成负荷估算结果。房颤负荷估算结果会发布在“健康”App 的房颤历史中。随着时间的推移，你可以查看各种时间尺度下的数据，以跟踪房颤负荷及了解变化趋势。
- 如果过去 7 天收集的数据不足，移动脉率房颤迹象记录软件将不会提供房颤负荷估算结果。你将收到说明该周没有数据的通知。

- 移动脉率房颤迹象记录软件能会结合由 Apple Watch 收集或存储到 HealthKit 的生活方式数据，包括酒精摄入和睡眠等。你可以同时查看生活方式数据和房颤负荷数据，以帮助理解你的生活方式对房颤的影响。若要进一步了解房颤和生活方式选择之间的关系，请轻点每个生活方式因素数据类型旁边的信息图标。
- 使用移动脉率房颤迹象记录软件 6 周后，该功能会尝试生成房颤历史提要。房颤历史提要显示过去 6 周内一周中每天（周一、周二、周三等）处于房颤状态的时长百分比，以及过去 6 周内一天中每周内一天中每 4 小时分段（午夜 12 点 - 凌晨 4 点、凌晨 4 点 - 上午 8 点、上午 8 点 - 中午 12 点等）处于房颤状态的时长百分比。提要可帮助你更好、更确切地理解你的房颤模式。

移动脉率房颤迹象记录软件所收集和分析的所有数据均存储在 iPhone 上的“健康”App 中。你也可以选择导出“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。你可以删除不需要的 App、音乐或播客来释放储存空间。你可以通过导航至 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。

安全性和性能

移动脉率房颤迹象记录软件的性能在由 413 名 22 岁及以上的参与者组成的临床研究中进行了广泛的测试，参与者中包括阵发性和永久性房颤确诊患者。受试对象同时佩戴 Apple Watch 和对照心电图 (ECG) 胸贴最多 13 天。研究人口特征总结在下表中：

移动脉率房颤迹象记录软件临床研究对象人口统计	
	N=413
年龄组	
<55 岁	59 (14.3%)
>=55 岁且 <65 岁	99 (24.0%)
>= 65 岁	255 (61.7%)
性别	
男性	219 (53.0%)
女性	194 (47.0%)
族群	
西班牙裔或拉丁裔	19 (4.6%)
非西班牙裔或拉丁裔	394 (95.4%)
人种	

白人	371 (89.8%)
黑人或非裔美国人	31 (7.5%)
其他	11 (2.7%)

研究目标是评估该功能生成的每周房颤负荷估算结果与每周房颤负荷对照测量结果相比的准确度。为进行评估，Apple 采用了 Bland-Altman 一致性界限 (LoA) 方法。LoA 方法是评估两种测量方法之间一致性准确度的一种方式。

在 413 名受试对象中，有 280 人为主要终点分析提供了数据，以确定对照心电图房颤负荷与该功能的房颤负荷估算结果之间的一致性水平是否处于可接受程度。基于研究结果，Bland-Altman 界限的上下限（即相对于均值差的两个标准偏差）分别为 -11.4% 和 12.8%。

该功能的每周负荷估算结果与对照每周负荷之间的平均差异为 0.67%。92.9% (260/280) 的对象的每周房颤负荷成对差异在 $\pm 5\%$ 以内，95.7% (268/280) 的对象的每周房颤负荷估算结果差异在 $\pm 10\%$ 以内。

移动脉率房颤迹象记录软件和移动脉率房颤提示软件功能 (IRNF 2.0) 使用相同的分类算法，该算法利用机器学习技术来区分房颤和非房颤心律。为支持指定使用人群（即房颤确诊患者）使用移动脉率房颤迹象记录软件功能，该算法已经过调整来提高灵敏度的优先级。下表概述了临床验证研究中用于移动脉率房颤提示软件功能 2.0 和移动脉率房颤迹象记录软件功能的分类算法的表现。

临床验证研究表现

	灵敏度	特异度
移动脉率房颤迹象记录软件	92.6%	98.8%
移动脉率房颤提示软件功能 2.0	85.5%	99.6%

这些结果表明，移动脉率房颤迹象记录软件可有效生成准确的房颤负荷估算结果。研究过程中报告了 8 例严重不良事件。这些事件均未发现与研究过程或该功能有关。

临床试验入排标准：

- 参与者中包括阵发性和永久性房颤确诊患者
- 年满 22 岁
- 能够阅读并理解书面知情同意书 (ICF)
- 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
- 必须满足基于人口统计学的其他分箱要求
- 能够在研究参与期间佩戴腕式器械
- （非永久性房颤队列）：筛查时已知诊断为阵发性、持续性或慢性房颤（经电子病历 [EMR] 确认或自我报告）

- （永久性房颤队列）：筛查时已知诊断为永久性房颤的受试者（经 EMR 确认或自我报告）

警告

移动脉率房颤迹象记录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。

移动脉率房颤迹象记录软件不适用于辅助房颤医疗管理（即该功能不应用于帮助改变用药或帮助医生调整治疗方案）。移动脉率房颤迹象记录软件旨在帮助你理解随着时间的推移房颤负荷与生活方式之间的关系。在未和医生事先沟通的情况下，切勿改变用药或房颤管理方案。

移动脉率房颤迹象记录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，可能不会始终生成房颤负荷估算结果。如果健康状况出现任何变化，你应当通知你的医师。

移动脉率房颤迹象记录软件未设计用于检测形成规律模式的房性心律失常。房颤是不规律的，但如果你有呈现规律模式的明显房性心律失常病史（如心房扑动或房性心动过速），此功能可能不适合你。

Apple 开发了移动脉率房颤迹象记录软件来保持对心律不齐的高敏感度。因此，对于有非房颤心律不齐病史的用户，房颤负荷估算结果可能高于预期。

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。

一系列因素都可能影响该功能测量你的脉搏以及收集数据来生成房颤历史估算结果。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）。

22 岁以下的用户不建议使用。

即使是在未收到定期房颤负荷估计值的情况下，**Apple** 也不保证您不会出现心律失常或其他健康状况。如果您出现任何健康变化，应通知您的医生。

为获得最佳效果，请定期给 **Apple Watch** 充电，并确保其与手腕贴合。心率传感器应紧贴你的皮肤。

用户和/或患者请注意，如发生任何与该设备相关的严重意外，都应当向生产企业以及创建用户和/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 建议你为 iOS 兼容设备设定密码（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，因为你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迹象记录软件的有效运行，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



请参阅使用说明



医疗设备

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20252210606

生产日期：见标签

使用期限：20 年

099-55445，修订版 A，2026 年 01 月

产品名称:	移动脉率房颤迹象记录软件
发布版本:	1
型号与规格:	Atrial Fibrillation History Feature Software
产品编号:	(01)194252456804(10)1.0
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
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 国械注进 20252210606	
生产日期:	2026-01
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。

099-55445, Rev A