

## 高血壓通知功能

### 使用說明



Apple Inc.  
One Apple Park Way  
Cupertino, CA 95014  
United States  
[www.apple.com](http://www.apple.com)



Apple Distribution International  
Hollyhill Industrial Estate,  
Hollyhill, Cork,  
Ireland  
聯絡人：[medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com)



### 使用說明

高血壓通知功能 (HTNF) 是一款只限軟體使用的行動醫療應用程式，會分析 Apple Watch 偶發收集的光體積變化描記圖 (PPG) 資料，以辨識可能與高血壓相關的模式，並向使用者傳送通知。

此功能是供非處方 (OTC) 使用，適用於年滿 22 歲且未曾被診斷出高血壓的成人。此功能並非用來取代傳統診斷方式、監測高血壓治療成效，或作為血壓監控的方式。此功能不適用於孕期使用者。沒有收到通知並不代表沒有高血壓。

### 用途 (歐盟)

高血壓通知功能 (HTNF) 是一款只限軟體使用的行動醫療應用程式，會分析 Apple Watch 偶發收集的光體積變化描記圖 (PPG) 資料，以辨識可能與高血壓相關的模式，並向使用者傳送通知。

此功能是供非處方 (OTC) 使用，適用於年滿 22 歲且未曾被診斷出高血壓的成人。此功能並非用來取代傳統診斷方式、監測高血壓治療成效，或作為血壓監控的方式。此功能不適用於孕期使用者。沒有收到通知並不代表沒有高血壓。

### 目標人群與目標使用者

「高血壓通知功能」適用於年滿 22 歲且未曾被診斷出高血壓的成人。此功能不適用於孕期使用者。

### **注意事項與警告**

此功能無法偵測心臟病發作。若你出現胸痛、壓迫感、緊縮感，或認為可能是心臟病發作，請立即聯絡緊急醫療服務。

此功能無法識別每一種高血壓情形。定期進行血壓篩檢仍是檢測高血壓最有效的方法。

此功能無法偵測血栓、中風、心房顫動、鬱血性心臟衰竭或高膽固醇等其他病症。

懷孕期間不應開啟此功能。此功能無法偵測妊娠毒血症或其他與妊娠相關的高血壓疾病。

若你感到不適，應該諮詢醫師。

當 Apple Watch 靠近強力電磁場 (例如電磁防盜系統、金屬探測器) 的附近時，可能會無法收集資料。

多種因素可能會影響此功能辨識高血壓模式的能力。這些因素包括過度移動、手部與手指活動、皮膚色素沉著 (例如手腕深色刺青)，以及環境因素 (如會導致皮膚血流量減少的低溫) 等。

請勿在醫療過程中佩戴 Apple Watch (例如磁振造影、熱療、震波碎石術、燒灼術與體外去顫等)。

請勿在未與醫師諮詢的情況下改變你的藥物治療。

不適用於未滿 22 歲的人士。

本功能不適用於曾被診斷為高血壓的使用者。

此功能發出的通知是潛在性的發現，並不是高血壓的診斷。所有通知應由醫療專業人士評估，以作出臨床決定。

並非所有未經診斷的高血壓使用者都會收到通知。沒有收到通知並不代表沒有高血壓。若你的健康狀況出現任何變化，請通知你的醫師。

為取得最佳效果，請定期佩戴並為 Apple Watch 充電。確保裝置緊貼手腕上方。

此功能尚未在患有起搏節律或心律不整 (如心房顫動) 的人群中進行測試，這些情況可能會影響此功能的效能。

## 使用高血壓通知功能

### 開始使用

- 如需裝置相容性的相關資訊，請參訪 <https://support.apple.com/117296>。
- 將 Apple Watch 和 iPhone 更新至最新的 watchOS 與 iOS 版本。
- 確定 Apple Watch 已與 iPhone 配對。
  - 如需更多將 Apple Watch 與 iPhone 配對的資訊，請參訪 <https://support.apple.com/HT204505>。
- **注意：**你只能從 iPhone 啟用此功能。

### 功能開啟後

- 完成設定後，此功能即會自動啟用。系統會於背景持續執行，並於 30 天的期間內接收並分析 Apple Watch 所蒐集的資料。若此功能在最近 30 天的資料中偵測到可能有高血壓跡象，會傳送通知給你。
- 若在 30 天的期間內此功能未偵測到可能的高血壓跡象，則不會傳送通知。
- 每個 30 天的時段結束後，系統會自動開始新的時段。
- 此功能每個 30 天時段中需至少蒐集 14 天你清醒時的資料，才能進行分析。若蒐集的資料不足，你將不會收到通知。建議你在每個 30 天時段內白天持續佩戴 Apple Watch。若 Apple Watch 的儲存空間已滿，將無法繼續蒐集新資料。如有需要，你可以刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來釋放儲存空間。

### 接收通知

- 若你收到通知，建議你使用經美國 FDA 核准 (或你所在區域授權) 的血壓計，連續量測血壓 7 天，以協助你與醫師更深入瞭解自身狀況。你應在下次就診時，與醫師討論通知內容及你所記錄的血壓數值。

- 你的通知記錄會儲存在 iPhone 或 iPad 上的「健康」App 中。若你需要，你可以輸出「健康」App 中的健康資料來分享資訊。
- 注意：此功能不會提供血壓測量數值。

## 安全性與效能

Apple 曾進行大規模前瞻性臨床研究，以評估 HTNF 的效能。共有 2,229 位未曾被診斷為高血壓的受試者參與本項臨床研究。這些受試者來自多元人口組別，涵蓋了依據 2017 年美國心臟學會指南所定義的各種血壓分類，包括非高血壓者（正常或偏高）以及高血壓者（第 1 期與第 2 期），具有代表性，符合此功能的預期使用族群。所有受試者皆配戴 Apple Watch 30 天，並使用經 FDA 核准的家用血壓計進行血壓測量作為參考依據。在所有 2,229 位參與者中，有 2,135 位成功完成研究，並有 1,863 位提供了至少 15 天可用資料，納入主要評估指標分析。

臨床研究結果顯示：

- 此功能達成所有預先設定的主要評估指標。整體靈敏度與特異性分別為 41.2% (95% CI [37.2-45.3]) 與 92.3% (95% CI [90.6-93.7])。
- 第二期高血壓的靈敏度為 53.7% (95% CI [47.7-59.7])，而正常血壓的特異性為 95.3% (95% CI: [93.7-96.5])。
- 研究亦進行了共變數調整分析，以評估各子群的表現。共變數調整後的靈敏度與特異性分析結果以風險比呈現在表格 1 中。每個人口統計特徵的評估中，括號中列為第一位的子類別為風險比的分子。例如，靈敏度風險比為 0.69 表示年齡較小的一組 (<60 歲) 在共變數調整後的靈敏度低於年齡較大的一組 (≥60 歲)。同樣地，特異性風險比為 1.09 表示年齡較小的一組在共變數調整後的特異性高於年齡較大的一組。由於風險比為 1.0 表示被比較的人口統計子類別表現相同，因此若 95% 信賴區間包含風險比值 1.0，則視為無顯著差異。
- 年齡較大 (≥60 歲) 與 BMI 較高 (≥30) 的族群呈現較高的靈敏度與較低的特異性。由於這些子群組風險本就較高，因此這樣的結果在臨床上可接受。值得注意的是，在經過共變數調整後，性別、種族與膚色之間的比較未顯示具臨床意義的差異。例如，亞裔子群組的年齡較輕 (平均年齡 43.0 歲 vs. 50.9 歲)，且 BMI 較低 (平均 BMI 為 27.7 vs. 30.9)，與非亞裔受試者相比。經共變數調整後，亞裔族群的表現與非亞裔受試者相當。

---

1 Whelton, P.K., 等人, 2017 年 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APHA/ASH/ASPC/NMA/PCNA 成人高血壓預防、檢測、評估與管理指南: 美國心臟病學會/美國心臟學會臨床實務指引工作小組報告。《J Am Coll Cardiol》, 2018; 71(19): p. e127-e248

表格 1. 子群組效能 - HTNF 臨床研究

子群組		靈敏度風險比 [95% CI]	特異度風險比 [95% CI]
年齡 (<60 歲 vs. ≥60 歲)		0.69 [0.55, 0.85]	1.09 [1.04, 1.15]
性別 (女性 vs. 男性)		0.93 [0.77, 1.12]	0.97 [0.93, 1.03]
人種	非白人 vs. 白人	0.87 [0.69, 1.10]	1.04 [1.01, 1.07]
	非黑人/非裔美國人 vs. 黑人/非裔美國人	1.20 [0.93, 1.54]	0.97 [0.93, 1.00]
	非亞裔 vs. 亞裔	1.42 [0.86, 2.35]	1.00 [0.97, 1.04]
族裔 (西語裔 vs. 非西語裔)		1.41 [1.07, 1.88]	1.02 [0.97, 1.06]
BMI (≤ 30 vs. >30 kg/m <sup>2</sup> )		0.67 [0.55, 0.81]	1.06 [1.02, 1.11]
菲茨派屈克膚色類型 (I-IV 類 vs. V-VI 類)		1.11 [0.84, 1.47]	0.98 [0.93, 1.02]

該臨床研究未出現會影響結果的試驗計畫偏差。最後，研究中未報告任何與裝置相關的嚴重不良事件。總體而言，臨床研究提供了對此功能的安全性和有效性的合理保證。

### 臨床效益 (歐盟)

高血壓通知功能的預期臨床效益包括識別光體積變化描記圖 (PPG) 資料中的高血壓跡象，並向使用者發出通知。

### 客戶支援

此資訊和其他標籤，包含使用手冊，可透過網際網路從以下網站取得：[\[https://www.apple.com/tw/legal/ifu\]](https://www.apple.com/tw/legal/ifu)。你也可以透過「關於高血壓通知功能」畫面中的「聯絡 Apple 支援」選項致電 Apple 支援，或寫信至

[medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com) 或 One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, 索取此資訊和其他標籤的紙本。

作為使用者, 若你發現與此功能相關的任何嚴重事件, 應通報 Apple。

## 歐盟

- 這是一項對使用者和/或病患的通知, 若發生任何與此裝置相關的嚴重事件, 應向製造商以及該使用者和/或病患所屬的歐盟成員國主管機關通報。

如需各國特定的法規登記資訊, 請參訪: <https://www.apple.com/legal/ifu/regulatory-registration-info.pdf>。

## 安全性

Apple 建議你在與 iOS 相容的裝置中加入密碼 (個人識別碼 [PIN])、Face ID 或 Touch ID (指紋), 並且在 Apple Watch 中加入密碼 (個人識別碼 [PIN]) 以增強安全性。保護與 iOS 相容的裝置安全十分重要, 因為你將在其中儲存個人健康資訊。使用者也會在裝置上收到其他 iOS 和 watchOS 更新通知, 更新項目會以無線方式傳送, 有助於快速採用最新的安全性修正。請參閱「iOS 和 watchOS 安全性指南」, 其中詳述 Apple 的安全措施, 所有使用者皆可取得。如需「iOS 和 watchOS 安全性指南」, 請參訪 <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>。

如果你懷疑或想回報裝置的任何安全性問題, 請參訪 Apple 的支援網頁, 其中描述了如何取得安全性問題的相關協助 (<https://support.apple.com/111756>)。

## 硬體規格

<b>裝置需求</b>	<b>Apple Watch:</b> Series 9 或後續機型和 Ultra 2 或後續機型 <b>iPhone:</b> 相容於 iOS 26.0 或以上版本
-------------	--

## 設備符號



製造商



參閱使用說明



歐盟授權代表



醫療裝置