

คำแนะนำการใช้งาน : ECG Global 1.0

ภาษาไทย (TH) : ECG Global 1.0

แอป ECG

คำแนะนำการใช้งาน



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศสวิตเซอร์แลนด์:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศตุรกี:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul

Türkiye

เลขติดตามผลิตภัณฑ์สำหรับแอป ECG: 8682450178021

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศบราซิล:

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUIZ LEVY CRUZ MARTINS – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศโคลอมเบีย:

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotoplethysmografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอิสราเอล:

ผู้ลงทะเบียน AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459

מגדוגר מכשירי רפואיים בע"מ

4365104 הנגב 2566 .ד.ת. 8

09-7401457 :טל

09-7401459 :פקס

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع হাসادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR Certificate Number: 21080016

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศสาธารณรัฐเกาหลี:

본 앱은 "의료기기" 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศเปรู:

Registro Sanitario N^o :DB5982E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอินเดีย:

เลขใบอนุญาตการนำเข้า: IMP/MD/2022/000754

ผู้นำเข้า:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศไทย:

เลขใบอนุญาตอุปกรณ์ทางการแพทย์: 64-2-2-2-0004085

ผู้นำเข้า:

บริษัท เอเชีย แอคซัวล (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศเวียดนาม:

เลขใบอนุญาตการนำเข้า MA: 220002518/PCBB-HCM

ผู้ถือใบอนุญาต:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

แอป ECG เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch เพื่อสร้าง บันทึก จัดเก็บ ถ่ายโอน และแสดงภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบช่องสัญญาณเดี่ยวที่เหมือนกับ ECG แบบ Lead I แอป ECG สามารถตรวจหาภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) หรือจังหวะไซนัส (Sinus) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้ผู้ใช้ที่ทราบว่ามีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะรูปแบบอื่นๆ ใช้แอป ECG

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) ข้อมูล ECG ที่แสดงโดยแอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานด้านข้อมูลเท่านั้น ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของอุปกรณ์โดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะไซนัสแบบปกติ และไม่มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

แอป ECG ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

จุดประสงค์ที่มุ่งหมายไว้ (เขตสหภาพยุโรป)

แอป ECG เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch เพื่อสร้าง บันทึก จัดเก็บ ถ่ายโอน และแสดงภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบช่องสัญญาณเดี่ยวที่เหมือนกับ ECG แบบ Lead I แอป ECG สามารถตรวจหาภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) หรือจังหวะซินัส (Sinus) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้ผู้ใช้ที่ทราบว่ามีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะรูปแบบอื่นๆ ใช้แอป ECG

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) ข้อมูล ECG ที่แสดงโดยแอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานด้านข้อมูลเท่านั้น ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของอุปกรณ์โดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะซินัสแบบปกติ และมีได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

แอป ECG ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

ประชากรเป้าหมายและผู้ใช้ที่มุ่งหมายไว้

แอป ECG เหมาะสำหรับผู้ใช้ที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป ไม่มีเงื่อนไขทางคลินิกเฉพาะที่ต้องใช้เพื่อใช้งานแอป ผู้ใช้ที่สนใจเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโรคหัวใจและหลอดเลือดอาจเลือกที่จะเปิดใช้งานคุณสมบัตินี้เมื่อกระบวนการเตรียมความพร้อมดำเนินการสำเร็จ

การใช้งานที่มุ่งหมายไว้ (ไม่ใช่เขตสหภาพยุโรปและสาธารณรัฐเกาหลี)

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ตรวจ ECG แบบ single lead ซึ่งอาจจัดเป็นประเภทจังหวะซินัส (Sinus) หรือภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การจัดประเภท ECG และประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจอาจใช้โดยบุคคลที่ทราบหรือไม่ทราบว่ามีความเสี่ยง AFib เพื่อเป็นข้อมูลที่อาจแชร์ให้กับผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง แอป ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้กับบุคคลทั่วไปที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศรัสเซีย

แอป ECG ไม่ถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ตาม ROSZDRAVNADZOR (กระทรวงสาธารณสุขของรัสเซีย)

แอป ECG เป็นแอปพลิเคชันบนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch เพื่อสร้าง บันทึก จัดเก็บ ถ่ายโอน และแสดงภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบช่องสัญญาณเดี่ยวที่เหมือนกับ ECG แบบ Lead I แอป ECG สามารถตรวจหาภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) หรือจังหวะซินัส (Sinus) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้ผู้ใช้ที่ทราบว่ามีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะรูปแบบอื่นๆ ใช้แอป ECG

แอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) ข้อมูล ECG ที่แสดงโดยแอป ECG มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานด้านข้อมูลเท่านั้น ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของอุปกรณ์โดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง ในการรับคำแนะนำด้านการดูแลสุขภาพที่เหมาะสม โปรดไปพบผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะซินัสแบบปกติและมีได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

แอป ECG ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

การใช้งานแอป ECG

การตั้งค่าแอป/วิธีใช้

- หากต้องการตรวจสอบภูมิภาคและอุปกรณ์ที่สามารถใช้งานแอป ECG โปรดไปที่ <https://support.apple.com/HT208955>
- อัปเดต Apple Watch และ iPhone เป็น OS เวอร์ชันล่าสุด
- เปิดแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณแล้วเลือก “เลือกหา”
- ไปที่ “หัวใจ” แล้วเลือก “คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)”
- ทำตามขั้นตอนบนหน้าจอ
- คุณสามารถออกจากการตั้งค่าได้ตลอดเวลาโดยแตะ “ยกเลิก”
- เมื่อตั้งค่าเสร็จสมบูรณ์แล้ว คุณสามารถตรวจ ECG ได้โดยใช้แอป ECG บน Apple Watch ของคุณ

การบันทึก ECG

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Apple Watch ของคุณแนบติดกับข้อมือตรงตามที่เลือกไว้ใน การตั้งค่า > ทั่วไป > แนวขอ
นาฬิกา
 - เปิดแอป ECG บน Apple Watch ของคุณ
 - วางแขนของคุณบนโต๊ะหรือบนตักของคุณแล้วใช้นิ้วแตะบน Digital Crown ค้างไว้ โดยไม่ต้องกดที่ Digital Crown
ในระหว่างการบันทึก
 - การบันทึกจะใช้เวลา 30 วินาที
-

การวิเคราะห์ ECG

- หลังจากระบบอ่านข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้ว คุณจะได้รับการจัดประเภทแบบใดแบบหนึ่งบนแอป ECG ของคุณ ดังต่อไปนี้:
 - จังหวะไซน์ส (Sinus): ผลลัพธ์จังหวะไซน์ส หมายถึง หัวใจเต้นด้วยรูปแบบการเต้นที่เป็นจังหวะเดียวกัน ซึ่งอยู่ระหว่าง 50-100 BPM
 - ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว: ผลลัพธ์ AFib หมายถึง หัวใจเต้นด้วยรูปแบบการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ ซึ่งอยู่ระหว่าง 50-120 BPM
 - ไม่สามารถสรุปผลได้: ผลลัพธ์ที่ไม่สามารถสรุปผลได้ หมายถึง ข้อมูลบันทึกที่ไม่สามารถจัดประเภทได้ ซึ่งอาจเกิดจากเหตุผลหลายประการ เช่น คุณไม่ได้วางแขนของคุณบนโต๊ะในระหว่างการบันทึก หรือ Apple Watch ของคุณหลวมเกินไป เป็นต้น สภาพทางด้านสรีรวิทยาบางประการอาจทำให้ผู้ใช้บางคนไม่สามารถสร้างสัญญาณได้เพียงพอสำหรับการบันทึกที่มีประสิทธิภาพได้
 - อัตราการเต้นของหัวใจช้าหรือเร็ว: อัตราการเต้นของหัวใจที่ต่ำกว่า 50 BPM หรือสูงเกิน 120 BPM จะส่งผลต่อความสามารถในการตรวจสอบภาวะ AFib ของแอป ECG และส่งผลให้ไม่สามารถสรุปผลการบันทึกได้
- หลังจากบันทึก ECG เสร็จสมบูรณ์แล้ว ระบบจะวิเคราะห์ข้อมูล ECG เพื่อตรวจสอบว่าการบันทึกมีความยาวอย่างน้อย 25 วินาทีหรือไม่ และถ้าเป็นไปตามกรณีดังกล่าว ระบบก็จะวิเคราะห์ข้อมูลว่ามีการตรวจพบจังหวะไซน์ส (Sinus) หรือภาวะ AFib หรือยืนยันว่ายังไม่สามารถสรุปผลได้
- ผลลัพธ์การบันทึก ECG บนแอป ECG จะมีการแสดงผลอย่างละเอียด รวมทั้งให้คำอธิบายอย่างละเอียดบน iPhone ของคุณอีกด้วย
- การตรวจพบภาวะ AFib ในผลลัพธ์ ECG ของคุณอาจเป็นเพียงการตรวจพบที่อาจเกิดขึ้นได้เท่านั้น หากคุณประสบกับการใดๆ หรือมีข้อกังวล โปรดติดต่อแพทย์ของคุณ ถ้าหากคุณคิดว่าคุณกำลังเผชิญกับกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์ คุณควรติดต่อบริการฉุกเฉิน
- ผลลัพธ์ของจังหวะไซน์ส (Sinus) หมายถึง อัตราการเต้นของหัวใจของคุณอยู่ระหว่าง 50 ถึง 100 ครั้งต่อนาทีในรูปแบบการเต้นที่เป็นจังหวะเดียวกัน
- ผลลัพธ์ ECG ที่ยังไม่มีผลสรุปอาจมีเหตุผลมาจากการมีสิ่งแปลกปลอมหรือเสียงรบกวนมากเกินไป ซึ่งส่งผลให้อุปกรณ์ไม่สามารถรับสัญญาณที่ดีได้ หรืออาจบ่งบอกว่าคุณมีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะประเภทอื่นที่นอกเหนือจากภาวะ AFib ซึ่งแอปไม่สามารถจัดประเภทได้ หรืออัตราการเต้นของหัวใจของคุณอยู่ระหว่าง 100 ถึง 120 BPM ทั้งนี้ บางคนอาจมีสภาพทางด้านสรีรวิทยาบางประการที่ไม่สามารถสร้างสัญญาณได้เพียงพอสำหรับการบันทึกได้ คุณสามารถเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับผลลัพธ์ ECG ที่ไม่สามารถสรุปผลได้ในระหว่างการตั้งค่า หรือเข้าไปดูที่ข้อมูลในส่วนการศึกษาในส่วนแรกของ ECG ในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ หรือแตะไอคอน "i" บนแอป ECG สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- อัตราการเต้นของหัวใจสามารถอยู่ในระดับต่ำได้ ทั้งนี้เนื่องมาจากยาบางประเภทหรือหากการนำสัญญาณไฟฟ้าในหัวใจของคุณผิดปกติ นอกจากนี้ การฝึกซ้อมสำหรับการเป็นนักกีฬาระดับมืออาชีพยังสามารถทำให้อัตราการเต้นของหัวใจอยู่ในระดับต่ำได้ด้วยเช่นกัน
- อัตราการเต้นของหัวใจสามารถอยู่ในระดับสูงได้จากการออกกำลังกาย ความเครียด ความวิตกกังวล ภาวะขาดน้ำในร่างกายจากการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ การติดเชื้อ ภาวะ AFib หรืออาการหัวใจเต้นผิดจังหวะประเภทอื่น
- หากคุณได้รับผลลัพธ์ที่ยังไม่มีผลสรุปที่เกิดขึ้นจากการบันทึกที่ไม่ดี คุณก็สามารถลองบันทึก ECG ของคุณอีกครั้งได้ คุณสามารถทบทวนวิธีตรวจ ECG ได้ในระหว่างการตั้งค่า หรือโดยการแตะ "วิธีตรวจ ECG" ในส่วนของ ECG ในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ

- ข้อมูล ECG ทั้งหมดของคุณจะเชื่อมข้อมูลกับแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ คุณสามารถใช้แอปสุขภาพในการแชร์ข้อมูล ECG กับแพทย์ที่รักษาของคุณได้ด้วย

การลบและการกู้คืนแอป ECG บน Apple Watch (สำหรับ iOS 13 ขึ้นไปและ watchOS 6 ขึ้นไป)

- ลบแอป ECG บน Apple Watch
 - บน Apple Watch ของคุณ ให้ไปที่หน้าจอโฮม
 - ถ้าคุณอยู่ในมุมมองตาราง ให้แตะเบาๆ ที่แอปค้างไว้จนกระทั่งแอปสั่น
 - แตะบนแอปแล้วแตะไอคอน “x”
 - ถ้าคุณอยู่ในมุมมองรายการ ให้ปัดไปทางซ้ายบนแอปแล้วแตะไอคอนถังขยะ
 - แตะลบ
 - กด Digital Crown เมื่อลบเสร็จ
- กู้คืนแอป ECG บน Apple Watch
 - ไปที่ App Store บน Apple Watch ของคุณ
 - ค้นหาแอป ECG
 - แตะ  เพื่อกู้คืนแอป

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ความสามารถของแอป ECG ในการจัดประเภทการบันทึก ECG เป็นภาวะ AFib และจังหวะซินัส (Sinus) อย่างแม่นยำได้รับการทดสอบแบบครอบคลุมผ่านการทดลองทางคลินิกที่ใช้ตัวอย่างการทดลองกว่า 600 ตัวอย่าง การจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจ ECG แบบ 12-Lead โดยหทัยแพทย์ถูกนำมาเปรียบเทียบกับการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจ ECG ที่ได้รับการเก็บบันทึกพร้อมกันจากแอป ECG แอป ECG แสดงความไวที่ 98.3% ในการจัดประเภทภาวะ AFib และความจำเพาะที่ 99.6% ในการจัดประเภทจังหวะซินัส (Sinus) ในรายการบันทึกที่สามารถจัดประเภทได้

ในการทดลองทางคลินิกนี้ รายการบันทึก 12.2% เป็นรายการบันทึกที่ไม่สามารถสรุปผลได้และไม่สามารถจัดประเภทเป็นจังหวะซินัส (Sinus) หรือภาวะ AFib ได้ หลังจากที่ยรวมรายการบันทึกที่ไม่สามารถสรุปผลได้เข้ากับการวินิจฉัยแล้ว แอป ECG สามารถจัดประเภทจังหวะซินัส (Sinus) ในตัวอย่างที่มีจังหวะซินัสได้ 90.5% และจัดประเภทภาวะ AFib ในตัวอย่างที่มีภาวะ AFib ได้ 85.2% ผลการตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิกแสดงผลลัพธ์จากการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีการควบคุม การใช้งานแอป ECG ในสถานการณ์จริงอาจส่งผลให้มีเส้นแสดงจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สามารถสรุปผลได้และไม่สามารถจัดประเภทได้เป็นจำนวนมาก

สัณฐานวิทยาของรูปคลื่นหัวใจยังได้รับการทดสอบในการทดลองทางคลินิกนี้โดยใช้การประเมินแอมพลิจูดคลื่น PQRST และคลื่น R ด้วยสายตาเพื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลอ้างอิงอีกด้วย ทั้งนี้ ไม่มีการตรวจพบเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในการทดลองทางคลินิกนี้

การแก้ไขปัญหา

ถ้าคุณประสบปัญหาในการใช้แอป ECG ของคุณ ให้ดูคู่มือการแก้ไขปัญหาที่ด้านล่าง

ปัญหา: ฉันไม่สามารถทำให้แอป ECG อ่านค่าได้

วิธีแก้ไขปัญหา:

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณได้ทำขั้นตอนการตั้งค่าทั้งหมดในแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณเสร็จสมบูรณ์แล้ว
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมือและ Apple Watch ของคุณสะอาดและแห้ง น้ำหรือเหงื่ออาจเป็นสาเหตุของการบันทึกที่ไม่ดีมีประสิทธิภาพ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Apple Watch พร้อมทั้งแขนและมือของคุณอยู่หนึ่ง ในระหว่างการบันทึก

ปัญหา: มีสิ่งแปลกปลอม เสียงรบกวน และสิ่งรบกวนมากมายในการบันทึกของฉัน

วิธีแก้ไขปัญหา:

- วางแขนของคุณบนโต๊ะหรือบนตักของคุณในระหว่างการบันทึก พยายามผ่อนคลายและไม่ขยับแขนของคุณมากเกินไป
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณสวม Apple Watch ได้อย่างแน่นกระชับพอดีกับข้อมือของคุณ สายนาฬิกาควรรัดพอดีกับข้อมือ และด้านหลังของ Apple Watch จะต้องสัมผัสกับข้อมือของคุณ
- อยู่ให้ห่างจากเครื่องใช้ไฟฟ้าที่เสียบอยู่กับเต้ารับไฟฟ้าเพื่อหลีกเลี่ยงสัญญาณรบกวนจากไฟฟ้า

ปัญหา: รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG แสดงกลับหัวกลับหาง

วิธีแก้ไขปัญหา:

- แนวของนาฬิกาอาจถูกตั้งค่าไว้สำหรับข้อมืออีกข้าง ไปยังแอป Watch บน iPhone ของคุณ แล้วแตะ Apple Watch ของฉัน > ทั่วไป > แนวของนาฬิกา

ข้อมูลทั้งหมดในระหว่างที่บันทึก ECG จะถูกบันทึกไปยังแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ คุณยังสามารถเลือกที่จะแชร์ข้อมูลดังกล่าวด้วยการสร้างไฟล์ PDF ขึ้นมาได้อีกด้วย

เมื่อพื้นที่จัดเก็บข้อมูล Apple Watch ของคุณเต็ม ข้อมูล ECG ใหม่จะไม่สามารถบันทึกได้ ถ้าคุณไม่สามารถบันทึกได้เนื่องด้วยปัญหาที่เกี่ยวข้องกับพื้นที่จัดเก็บข้อมูล คุณควรเพิ่มพื้นที่ว่างด้วยการลบแอป เพลง หรือพ็อดคาสต์ที่คุณไม่ต้องการ คุณสามารถตรวจสอบการใช้พื้นที่จัดเก็บข้อมูลของคุณได้โดยการไปที่แอป Apple Watch บน iPhone ของคุณ แล้วแตะ “Apple Watch ของฉัน” แตะ “ทั่วไป” จากนั้นแตะ “พื้นที่จัดเก็บข้อมูล”

ข้อควรระวัง:

แอป ECG ไม่สามารถตรวจสอบหาสัญญาณของภาวะหัวใจล้มเหลวได้ ถ้าคุณคิดว่าคุณกำลังเผชิญกับกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์ โปรดโทรหาบริการฉุกเฉิน

ห้ามบันทึกในขณะที่ Apple Watch อยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง (เช่น ระบบป้องกันการโจรกรรมด้วยแม่เหล็กไฟฟ้า เครื่องตรวจจับโลหะ)

ห้ามบันทึกในระหว่างดำเนินการกระบวนการทางการแพทย์ (เช่น กระบวนการตรวจเอ็กซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า กระบวนการบำบัดด้วยอุณหภูมิหรือสรีรบำบัด กระบวนการสลายเนื้อ กระบวนการจี้จุด และกระบวนการกระตุกหัวใจ)

ห้ามบันทึกในระหว่างที่ Apple Watch อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่อยู่นอกเหนืออุณหภูมิการทำงาน (0 °C - 35 °C) ที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้ Apple Watch และช่วงความชื้นที่มีความชื้นสัมพัทธ์ระหว่าง 20% ถึง 95%

ห้ามใช้แอปในการวินิจฉัยอาการที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ

ห้ามใช้แอปกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ, ICD หรืออุปกรณ์ไฟฟ้าชนิดฝังในร่างกายอื่นๆ

ห้ามบันทึกในระหว่างกิจกรรมทางกายภาพ

ห้ามเปลี่ยนแปลงการใช้ยาโดยไม่ปรึกษาแพทย์ของคุณ

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

คุณควรปรึกษากับแพทย์ของคุณหากอัตราการเต้นของหัวใจของคุณต่ำกว่า 50 หรือสูงเกิน 120 ในระหว่างพักผ่อน และผลลัพธ์ดังกล่าวไม่เป็นไปตามที่คาด

การตีความโดยแอปนี้เป็นเพียงการตรวจพบอาการที่อาจเกิดขึ้นได้ ไม่ใช่การวินิจฉัยอาการทางหัวใจแบบสมบูรณ์ ผู้ใช้ไม่ควรตีความหรือดำเนินการทางการแพทย์ด้วยการอิงตามข้อมูลส่งออกของแอป โดยปราศจากคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง

รูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่สร้างขึ้นจากแอป ECG มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ประกอบการจัดประเภทจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อวัตถุประสงค์ในแยกภาวะ AFib ออกจากจังหวะไซนัส (Sinus) ปกติ และได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษารูปแบบดั้งเดิม

นี่เป็นการแจ้งเพื่อให้ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยทราบล่วงหน้าว่าควรแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่รับรองผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยดังกล่าว

ข้อควรระวัง: Apple ไม่รับประกันว่าคุณไม่มีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือสภาวะทางสุขภาพอื่นๆ เมื่อแอป ECG แสดงผลว่า ECG ของคุณเป็นจังหวะไซนัส (Sinus) คุณควรแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากคุณตรวจพบการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับสุขภาพของคุณ

ความปลอดภัย: Apple ขอแนะนำให้คุณเพิ่มรหัส (เลขประจำตัว [PIN]), Face ID หรือ Touch ID (ลายนิ้วมือ) ไปยัง iPhone ของคุณและรหัส (เลขประจำตัว [PIN]) ไปยัง Apple Watch ของคุณเพื่อเพิ่มการรักษาความปลอดภัยขั้นอีกชั้นหนึ่ง การเก็บรักษา iPhone อย่างปลอดภัยจึงเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากคุณจะต้องจัดเก็บข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลในอุปกรณ์เครื่องนี้ ผู้ใช้จะได้รับการแจ้งเตือนรายการอัปเดต iOS และ watchOS เพิ่มเติมบนอุปกรณ์ และรายการอัปเดตจะถูกส่งแบบไร้สาย ซึ่งช่วยให้มีการนำการแก้ไขด้านความปลอดภัยล่าสุดมาใช้อย่างรวดเร็ว ดู “คู่มือความปลอดภัยของ iOS และ watchOS” ซึ่งอธิบายแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยของ Apple และมีให้สำหรับผู้ใช้ของเราทุกคน สำหรับคู่มือความปลอดภัยของ iOS และ watchOS โปรดไปที่ <https://support.apple.com/th-th/guide/security/welcome/web>

สัญลักษณ์อุปกรณ์

099-14501 ฉบับปรับปรุง AE เดือนกุมภาพันธ์ 2566



ผู้ผลิต



อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน



ตัวแทนสหภาพยุโรปที่ได้รับอนุญาต



อุปกรณ์ทางการแพทย์