

คำแนะนำการใช้งาน : IRN 1.0

ภาษาไทย (TH)

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ

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



ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศยูเครน:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerele.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

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

เลขติดตามผลิตภัณฑ์สำหรับคุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ: 8682450178007

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศบราซิล:

ANVISA N^o: 80117580881

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: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

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

מ"ב"א תל אביב 4365104

4365104 הנגב 2566 .ד.ת 8 מנדח

09-7401457 :טל

09-7401459 :פקס

מידוגאר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنا 4365104

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

AMAR Certificate Number: 21080017

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศสาธารณรัฐเกาหลี:

본 기능은 "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 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X
출시연월: 2020년 8월
포장단위: 1ea

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศออสเตรเลีย:

รายละเอียดผู้สนับสนุน:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

โทร: 1-300-321-456

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศเปรู:

Registro Sanitario N^o :DB6240E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.
Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,
San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศมาเลเซีย:

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:

Nyprax Business Solutions
37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,
59100 Bangsar, Kuala Lumpur
สิทธิ์การใช้งานอุปกรณ์:
คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ (IRNF) ของ Apple
GB7830421-55921

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอินเดีย:

เลข ใบอนุญาตการนำเข้า: IMP/MD/2022/000754

ผู้นำเข้า:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.
523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,
Gurgaon, Haryana, India

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศอินโดนีเซีย:

เลข ใบอนุญาตของผลิตภัณฑ์: KEMENKES RI AKL 20502121725

ผู้จัดทะเบียน:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศมอลโดวา:

เลขลงทะเบียน: DM000322301, DM000322302

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:

JERELO S.R.L.

MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.

mun. Chișinău, Republica Moldova

+37378538295

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศไทย:

เลขใบอนุญาตอุปกรณ์ทางการแพทย์: 64-2-2-2-0002928

ผู้นำเข้า:

บริษัท เอเชีย แอคซิว (ประเทศไทย) จำกัด

8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทร. 02-821-5998

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศเวียดนาม:

เลขใบอนุญาตการนำเข้า MA: 220002520/PCBB-HCM

ผู้ถือใบอนุญาต:

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

45/90 Binh Tien

Ward 07, District 6

Ho Chi Minh City

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอเป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch คุณสมบัตินี้จะวิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจรเพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation (AFib)) และจะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ใช้ คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) โดยคุณสมบัตินี้ไม่ได้มีไว้สำหรับแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอของอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วได้ทุกครั้ง และการไม่ได้รับการแจ้งเตือนไม่ได้หมายความว่าไม่มีโรคนั้นอยู่ อย่างไรก็ตาม คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับแสดงการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่ไม่ได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้มีการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

จุดประสงค์ที่มุ่งหมายไว้ (เขตสหภาพยุโรป)

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอเป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch คุณสมบัตินี้จะวิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจรเพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation (AFib)) และจะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ใช้ คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) โดยคุณสมบัตินี้ไม่ได้มีไว้สำหรับแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอของอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วได้ทุกครั้ง และการไม่ได้รับการแจ้งเตือนไม่ได้หมายความว่าไม่มีโรคนั้นอยู่ อย่างไรก็ตาม คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่ไม่ได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

ประชากรเป้าหมายและผู้ใช้ที่มุ่งหมายไว้

IRNF เหมาะสำหรับผู้ใช้ที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป ไม่มีเงื่อนไขทางคลินิกเฉพาะที่ต้องใช้เพื่อใช้งานแอป ผู้ใช้ที่สนใจเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโรคหัวใจและหลอดเลือดอาจเลือกที่จะเปิดใช้งานคุณสมบัตินี้เมื่อกระบวนการเตรียมความพร้อมดำเนินการสำเร็จ

การใช้งานที่มุ่งหมายไว้ (ไม่ใช่เขตสหภาพยุโรปและสาธารณรัฐเกาหลี)

การใช้งานที่มุ่งหมายไว้

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ (IRNF) มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ก่อนการตรวจคัดกรองและแจ้งให้ผู้ใช้ทราบหากหัวใจมีจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอที่บ่งบอกถึงภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยแพทย์ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการตรวจคัดกรองภาวะ AFib คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC)

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

ข้อบ่งชี้

คุณสมบัตินี้ใช้บ่งบอกถึงการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอของภาวะ AFib ก่อนการตรวจคัดกรองสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศรัสเซีย

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอไม่ถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ตาม ROSZDRAVNADZOR (กระทรวงสาธารณสุขของรัสเซีย)

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอเป็นแอปพลิเคชันซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch คุณสมบัตินี้จะวิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจรเพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation (AFib)) และจะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ใช้ คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (OTC) โดยคุณสมบัตินี้ไม่ได้มีไว้สำหรับแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอของอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วได้ทุกครั้ง และการไม่ได้รับการแจ้งเตือนไม่ได้หมายความว่าไม่มีโรคนี้ซ่อนอยู่ อย่างไรก็ตาม คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับแสดงการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่ไม่ได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

ในการรับคำแนะนำด้านการดูแลสุขภาพที่เหมาะสม โปรดไปพบผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง

การใช้คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ

การตั้งค่า/วิธีใช้

- หากต้องการตรวจสอบภูมิภาคและอุปกรณ์ที่สามารถใช้งาน IRNF โปรดไปที่ <https://support.apple.com/HT208931>
- อัปเดต Apple Watch และ iPhone เป็น OS เวอร์ชันล่าสุด
- เปิดแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณแล้วเลือก “เลือกหา”
- ไปที่ “หัวใจ” แล้วเลือก “การแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ”
- ทำตามขั้นตอนบนหน้าจอ
- คุณสามารถออกจากการตั้งค่าได้ตลอดเวลาโดยแตะ “ยกเลิก”

การรับการแจ้งเตือน

- เมื่อเปิดใช้คุณสมบัตินี้ คุณจะได้รับการแจ้งเตือนหากคุณสมบัติระบุว่าจังหวะหัวใจบ่งชี้ภาวะ AFib จากการยืนยันอาการดังกล่าวด้วยการอ่านข้อมูลหลายครั้ง
- หากคุณยังไม่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib จากแพทย์ คุณควรปรึกษาแพทย์ของคุณเกี่ยวกับการแจ้งเตือนนี้

ข้อมูลทั้งหมดที่เก็บรวบรวมและวิเคราะห์โดยคุณสมบัตการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอจะถูกบันทึกไปยังแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณ ถ้าคุณต้องการ คุณสามารถแชร์ข้อมูลนั้นได้โดยการส่งออกข้อมูลสุขภาพของคุณในแอปสุขภาพ

ข้อมูลใหม่จะไม่สามารถบันทึกบน Apple Watch ได้หากพื้นที่จัดเก็บข้อมูลของคุณเต็ม คุณสามารถเพิ่มพื้นที่ด้วยการลบแอป เพลง หรือพ็อดคาสท์ที่คุณไม่ต้องการ คุณสามารถตรวจสอบการใช้พื้นที่จัดเก็บข้อมูลของคุณได้โดยการไปที่แอป Apple Watch บน iPhone ของคุณ แล้วแตะ “Apple Watch ของฉัน” แตะ “ทั่วไป” จากนั้นแตะ “พื้นที่จัดเก็บข้อมูล”

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ในการศึกษาของผู้เข้าร่วมที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไปจำนวน 226 คนได้รับการแจ้งเตือนเกี่ยวกับภาวะ AFib ขณะสวมใส่ Apple Watch และติดแพตช์ภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ตามลำดับเป็นระยะเวลาประมาณ 1 สัปดาห์ ผลระบุว่าผู้เข้าร่วม 41.6 % (94 คนจาก 226 คน) ได้ตรวจพบภาวะ AFib จากแพตช์ ECG ในระหว่างการสวมใส่ Apple Watch และแพตช์ ECG พร้อมกัน ผู้เข้าร่วม 57 คนจาก 226 คนได้รับการแจ้งเตือนภาวะ AFib ในจำนวนเหล่านั้น 78.9% (45 คนจาก 57 คน) แสดงภาวะ AFib บนแพตช์ ECG ที่สอดคล้องกันและ 98.2% (56 คนจาก 57 คน) แสดงภาวะ AFib และภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกันทางการแพทย์ ข้อมูลการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอที่อ่านได้จากแพตช์ ECG จำนวนทั้งหมด 370 ครั้งนั้นได้รับมาจากผู้เข้าร่วม 57 คน จากการแจ้งเตือนจำนวน 370 ครั้งนั้น มีจำนวน 322 ครั้ง (87.0%) ที่ได้รับการประเมินว่าเป็นภาวะ AFib มีจำนวน 47 ครั้ง (12.7%) ที่เป็นภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะแต่ไม่ใช่ภาวะ AFib และมีจำนวน 1 ครั้ง (0.3%) ที่เป็นจังหวะไซนัส (Sinus) ทั้งนี้ ผลลัพธ์เหล่านั้นแสดงให้เห็นว่าในขณะที่การแจ้งเตือนกรณีต่างๆ ส่วนใหญ่จะแสดงถึงการตรวจพบภาวะ AFib อย่างแม่นยำ แต่ในบางกรณี การแจ้งเตือนอาจจะไปถึงการตรวจพบภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะแทนภาวะ AFib นอกจากนี้ยังไม่พบว่าอุปกรณ์ก่อให้เกิดผลกระทบที่รุนแรงใดๆ

ข้อควรระวัง

คุณสมบัตการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอไม่สามารถตรวจหาภาวะหัวใจล้มเหลวได้如果你有อาการเจ็บหน้าอก จุก อึดอัด หรือคุณคิดว่าอาการดังกล่าวคือโรคหัวใจล้มเหลว โปรดติดต่อบริการฉุกเฉิน

คุณสมบัตการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอไม่ได้ใช้สำหรับตรวจหาภาวะ AFib และไม่ควรยึดถือเป็นเครื่องติดตามแบบต่อเนื่อง ซึ่งหมายความว่าคุณสมบัตินี้ไม่สามารถใช้ตรวจหาภาวะ AFib ได้ทุกกรณี และผู้ที่มีภาวะ AFib อาจจะไม่ได้รับการแจ้งเตือน

Apple Watch อาจจะไม่สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลได้เมื่อ Apple Watch อยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง (เช่น ระบบป้องกันการโจรกรรมด้วยแม่เหล็กไฟฟ้า เครื่องตรวจจับโลหะ)

มีปัจจัยอีกมากมายที่สามารถส่งผลกระทบต่อความสามารถของคุณสมบัตนี้ในการวัดชีพจรและตรวจจับจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอที่บ่งชี้ภาวะ AFib ซึ่งรวมถึงปัจจัยต่างๆ ได้ เช่น การเคลื่อนไหว การเคลื่อนที่ของมือและนิ้ว รอยสักสีทึบที่ข้อมือ และปริมาณของเลือดที่ไหลเวียนบริเวณผิวหนังของคุณ (ซึ่งอาจลดลงได้ตามอุณหภูมิที่ต่ำลง)

ห้ามสวมใส่ Apple Watch ของคุณในระหว่างดำเนินการกระบวนการทางการแพทย์ (เช่น กระบวนการตรวจเอ็กซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า กระบวนการบำบัดด้วยอุณหภูมิหรือสีย้อมสีบด กระบวนการสลายนิ่ว กระบวนการจี้จุด และกระบวนการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า)

ห้ามเปลี่ยนแปลงการใช้ยาโดยไม่ปรึกษาแพทย์ของคุณ

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับคนที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib

การแจ้งเตือนที่เกิดจากคุณสมบัตินี้เป็นการแจ้งเตือนอาการที่อาจเกิดขึ้นได้ ไม่ใช่การวินิจฉัยอาการทางหัวใจแบบสมบูรณ์ การแจ้งเตือนทั้งหมดควรได้รับการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์สำหรับการตัดสินใจทางการแพทย์

Apple ไม่รับประกันว่าคุณจะไม่มีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะหรืออาการด้านสุขภาพอื่นๆ แม้ว่าจะไม่มีการแจ้งเตือนเกี่ยวกับจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ คุณควรแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อสุขภาพของคุณ

เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า Apple Watch ของคุณแนบชิดพอดีกับด้านบนสุดของข้อมือของคุณ และเซ็นเซอร์วัดอัตราการเต้นของหัวใจควรอยู่ใกล้ชิดกับผิวหนังของคุณ

นี่เป็นการแจ้งเพื่อให้ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยทราบล่วงหน้าว่าควรแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่รับรองผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยดังกล่าว

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

สัญลักษณ์อุปกรณ์

099-12479 ฉบับปรับปรุง AD เดือนกุมภาพันธ์ 2566



ผู้ผลิต



อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน



ตัวแทนสหภาพยุโรปที่ได้รับอนุญาต



อุปกรณ์ทางการแพทย์