

คำแนะนำการใช้งาน : IRN

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



ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศสวิตเซอร์แลนด์:

CH-REP:

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศโคลอมเบีย:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 2.X)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S
Calle 1 SUR NO. 77A-21
Interior 201 Medellín Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศบราซิล:

ANVISA N0: 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

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศไทย:

เลขลงทะเบียนอาสามัคร: Apple-USA/I/MD/002975

ผู้นำเข้า:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ หรือ Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) เป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น 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 คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับแสดงการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่ไม่ได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้มีการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

ประชากรเป้าหมายและผู้ใช้ที่มุ่งหมายไว้

IRNF เหมาะสำหรับผู้ใช้ที่มีอายุ 22 ปีขึ้นไป ไม่มีเงื่อนไขทางคลินิกเฉพาะที่ต้องใช้เพื่อใช้งานแอป ผู้ใช้ที่สนใจเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโรคหัวใจและหลอดเลือดอาจเลือกที่จะเปิดใช้งานคุณสมบัตินี้เมื่อกระบวนการเตรียมความพร้อมดำเนินการสำเร็จ

ข้อมูลเฉพาะสำหรับประเทศรัสเซีย

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

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้มีการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัติดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

การใช้คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ

การตั้งค่า/วิธีใช้

- คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอสามารถใช้งานร่วมกับ Apple Watch Series 3 ขึ้นไปได้ หากต้องการตรวจสอบภูมิภาคและอุปกรณ์ที่สามารถใช้งาน IRNF โปรดไปที่ <https://support.apple.com/HT208931>
- อัปเดต Apple Watch และ iPhone เป็น OS เวอร์ชันล่าสุด
- เปิดแอปสุขภาพบน iPhone ของคุณแล้วเลือก “เลือกหา”
- ไปที่ “หัวใจ” แล้วเลือก “การแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ”
- ทำตามขั้นตอนบนหน้าจอและดำเนินการตามกระบวนการตั้งค่า
- 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” และ “ทั่วไป” จากนั้นแตะ “พื้นที่จัดเก็บข้อมูล”

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพของคุณสมบัตการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ (IRNF) ได้รับการทดสอบแบบครอบคลุมผ่านการศึกษากทางคลินิกโดยมีผู้เข้าร่วมอายุ 22 ปีขึ้นไปจำนวน 573 คนซึ่งมาจากผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib รวมกับผู้ที่ไม่มีประวัติว่ามีภาวะ AFib ลักษณะทางประชากรศาสตร์ที่ศึกษามีการสรุปไว้ในตารางด้านล่างนี้:

ข้อมูลสถิติประชากรของผู้เข้าร่วมวิจัยทางคลินิกในเวอร์ชัน IRNF 2.0

N=573	
กลุ่มอายุ	
<55	123 (21.5%)
>=55 ถึง <65	140 (24.4%)
>=65	310 (54.1%)
เพศ	
ชาย	286 (49.9%)
หญิง	287 (50.1%)
ชาติพันธุ์	
ฮิสแปนิกหรือละติน	38 (6.6%)
ไม่ใช่ฮิสแปนิกหรือละติน	535 (93.4%)
เชื้อชาติ	
ผิวขาว	502 (87.6%)
ผิวดำหรือแอฟริกันอเมริกัน	57 (9.9%)
อื่นๆ	14 (2.4%)

ผู้ร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในการศึกษานี้สวมใส่ Apple Watch และแผ่นอ้างอิงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) พร้อมกันเป็นเวลาสูงสุด 13 วัน สำหรับผู้ร่วมการวิจัยที่มีส่วนในการให้ข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ผลลัพธ์หลักพบว่า 32.4% (จำนวน 140 คนจาก 432 คน) มีภาวะ AFib ตามที่ระบุในแผ่นอ้างอิง ECG และรวมอยู่ในการกำหนดความไวของอุปกรณ์ จากกลุ่มผู้ร่วมการวิจัยดังกล่าว มี 124 คนที่ได้รับข้อมูลการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอจาก IRNF โดยมีภาวะ AFib ที่สอดคล้องกับข้อมูลจากแผ่น ECG และมีความไวที่ 88.6% จากกลุ่มผู้ร่วมการวิจัย 292 คนที่ไม่มีภาวะ AFib ในแผ่น ECG และมีส่วนในการให้ข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ความจำเพาะของอุปกรณ์ มีผู้ที่ไม่ได้รับการแจ้งเตือน 290 คน ความจำเพาะของการตรวจหาภาวะ AF อยู่ที่ 99.3% ผู้ร่วมการวิจัยส่วนที่เหลือ (จำนวน 141 คนจาก 573 คน) มีส่วนในการให้ข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ผลลัพธ์รองเท่านั้น และ/หรือไม่ได้เข้าร่วมการศึกษานี้จนเสร็จสมบูรณ์ ผลลัพธ์เหล่านี้ยืนยันประสิทธิภาพของอุปกรณ์ในการตรวจหาภาวะ AFib

ข้อควรระวัง

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอไม่สามารถตรวจหาภาวะหัวใจล้มเหลวได้ ถ้าคุณมีอาการเจ็บหน้าอก จุก อึดอัด หรือคุณคิดว่าอาการดังกล่าวคือโรคหัวใจล้มเหลว โปรดติดต่อบริการฉุกเฉิน

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอไม่ได้ใช้สำหรับตรวจหาภาวะ AFib และไม่ควรยึดถือเป็นเครื่องติดตามแบบต่อเนื่อง ซึ่งหมายความว่าคุณสมบัตินี้ไม่สามารถใช้ตรวจหาภาวะ AFib ได้ทุกกรณี และผู้ที่มีภาวะ AFib อาจจะไม่ได้รับการแจ้งเตือน

Apple Watch อาจจะไม่สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลได้เมื่อ Apple Watch อยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง (เช่น ระบบป้องกันการโจรกรรมด้วยแม่เหล็กไฟฟ้า เครื่องตรวจจับโลหะ)

มีปัจจัยอีกมากมายที่สามารถส่งผลกระทบต่อความสามารถของคุณสมบัตินี้ในการวัดชีพจรและตรวจจับจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอที่บ่งชี้ภาวะ AFib ซึ่งรวมถึงปัจจัยต่างๆ ได้ เช่น การเคลื่อนไหว การเคลื่อนที่ของมือและนิ้ว รวมถึงปัจจัยแวดล้อม เช่น อุณหภูมิรอบข้าง รอยสักสีทึบที่ข้อมือ และปริมาณของเลือดที่ไหลเวียนบริเวณผิวหนังของคุณ (ซึ่งอาจลดลงได้ตามอุณหภูมิที่ต่ำลง)

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

ห้ามเปลี่ยนแปลงการใช้ยาโดยไม่ปรึกษาแพทย์ของคุณ

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับคนที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib

การแจ้งเตือนที่เกิดจากคุณสมบัตินี้เป็นการแจ้งเตือนอาการที่อาจเกิดขึ้นได้ ไม่ใช่การวินิจฉัยอาการทางหัวใจแบบสมบูรณ์ การแจ้งเตือนทั้งหมดควรได้รับการตรวจสอบ โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์สำหรับการตัดสินใจทางการแพทย์

Apple ไม่รับประกันว่าคุณจะไม่มีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะหรืออาการด้านสุขภาพอื่นๆ แม้ว่าจะไม่มีการแจ้งเตือนเกี่ยวกับจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ คุณควรแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อสุขภาพของคุณ





เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด ให้ชาร์จ Apple Watch เป็นประจำและสวมใส่ให้รัดพอดีกับส่วนบนของข้อมือของคุณ เช่น เซอร์วิตรัดอัตราการเต้นของหัวใจควรอยู่ใกล้ชิดกับผิวหนังของคุณ

นี่เป็นการแจ้งเพื่อให้ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยทราบล่วงหน้าว่าควรแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ IRNF ไปยังผู้ผลิต (Apple) และหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่รับรองผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยดังกล่าว

ความปลอดภัย: Apple ขอแนะนำให้คุณเพิ่มรหัส (เลขประจำตัว [PIN]), Face ID หรือ Touch ID (ลายนิ้วมือ) ไปยัง iPhone ของคุณและรหัส (เลขประจำตัว [PIN]) ไปยัง Apple Watch ของคุณเพื่อเพิ่มการรักษาความปลอดภัยขึ้นอีกชั้นหนึ่ง การเก็บรักษา iPhone อย่างปลอดภัยจึงเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากคุณจะต้องจัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลในอุปกรณ์เครื่องนี้ ผู้ใช้จะได้รับการแจ้งเตือนรายการอัปเดต iOS และ watchOS เพิ่มเติมบน iPhone และ Apple Watch ของตน 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

099-30417 ฉบับปรับปรุง G เดือนสิงหาคม 2565

	ผู้ผลิต
	อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	ตัวแทนสหภาพยุโรปที่ได้รับอนุญาต
	อุปกรณ์ทางการแพทย์
