

ภาษาไทย (TH)

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ

คำแนะนำการใช้งาน



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

Contact: [medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com)



## ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

คุณสมบัติการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอเป็นแอปพลิเคชันทางการแพทย์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งมีให้บริการในรูปแบบซอฟต์แวร์เท่านั้น และมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับ Apple Watch คุณสมบัตินี้จะวิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจรเพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation (AFib)) และจะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ใช้ คุณสมบัตินี้ออกแบบมาสำหรับการใช้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์

(OTC) โดยคุณสมบัตินี้ไม่ได้มีไว้สำหรับแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอของอาการบ่งชี้ของภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วได้ทุกครั้ง และการไม่ได้รับการแจ้งเตือนไม่ได้หมายความว่าไม่มีโรคนั้นอยู่ อย่างไรก็ตาม คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับแสดงการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่มีได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัตินี้ดังกล่าวยังไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

### **จุดประสงค์ที่มุ่งหมายไว้ (เขตสหภาพยุโรป)**

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

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัตินี้ดังกล่าวยังไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ 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 และการไม่ได้รับการแจ้งเตือนไม่ได้หมายความว่าไม่มีโรคนั้นอยู่ อย่างไรก็ตาม คุณสมบัตินี้มีไว้สำหรับแสดงการแจ้งเตือนของภาวะ AFib ที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูลเหล่านี้จะถูกบันทึกขณะที่ผู้ใช้หยุดอยู่กับที่ คุณสมบัตินี้สามารถใช้เพื่อช่วยในการสรุปเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะ AFib ไปพร้อมกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของผู้ใช้ แต่ไม่ได้มีเจตนาเพื่อใช้แทนที่วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาแบบดั้งเดิม

คุณสมบัตินี้ยังไม่ได้รับการทดสอบและไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี นอกจากนี้ คุณสมบัตินี้ดังกล่าวยังไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib มาก่อนด้วย

ในการรับคำแนะนำด้านการดูแลสุขภาพที่เหมาะสม โปรดไปพบผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับการรับรอง

## **การใช้คุณสมบัตินี้การแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ**

### **การเริ่มต้นใช้งาน**

- หากต้องการตรวจสอบภูมิภาคและอุปกรณ์ที่สามารถใช้งาน IRNF โปรดไปที่ <https://support.apple.com/HT208931>
- อัปเดต Apple Watch และ iPhone เป็น OS เวอร์ชันล่าสุด

### **การรับการแจ้งเตือน**

- เมื่อเปิดใช้คุณสมบัตินี้ คุณจะได้รับการแจ้งเตือนหากคุณสมบัตินี้ระบุว่าจังหวะหัวใจบ่งชี้ภาวะ AFib จากการยืนยันอาการดังกล่าวด้วยการอ่านข้อมูลหลายครั้ง
- หากคุณยังไม่เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib จากแพทย์ คุณควรปรึกษาแพทย์ของคุณ เกี่ยวกับการแจ้งเตือนนี้

ข้อมูลทั้งหมดที่เก็บรวบรวมและวิเคราะห์โดยคุณสมบัตินี้การแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอจะถูกบันทึกไปยังแอปสุขภาพ หากคุณต้องการ 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 และติดแผ่นคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ตามลำดับเป็นระยะเวลาประมาณ 1 สัปดาห์ ผลระบุว่าผู้เข้าร่วม 41.6% (94 คนจาก 226 คน) ได้ตรวจพบภาวะ AFib จากแผ่น ECG ในระหว่างการสวมใส่ Apple Watch และแพตช์ ECG พร้อมกัน ผู้เข้าร่วม 57 คนจาก 226 คนได้รับการแจ้งเตือนภาวะ AFib ในจำนวนเหล่านั้น 78.9% (45 คนจาก 57 คน) แสดงภาวะ AFib บนแผ่น ECG ที่สอดคล้องกันและ 98.2% (56 คนจาก 57 คน) แสดงภาวะ AFib และภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกันทางการแพทย์ ข้อมูลการแจ้งเตือนจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอที่อ่านได้จากแผ่น ECG จำนวนทั้งหมด 370 ครั้งนั้นได้รับมาจากผู้เข้าร่วม 57 คนจากการแจ้งเตือนจำนวน 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 การแจ้งเตือนอาจจะบ่งชี้ถึงการตรวจพบภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะแทนภาวะ AFib นอกจากนี้ยังไม่พบว่าอุปกรณ์ก่อให้เกิดผลกระทบที่รุนแรงใดๆ

## 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 รอยสักสีที่ข้อมือ และปริมาณของเลือดที่ไหลเวียนบริเวณผิวหนังของคุณ (ซึ่งอาจลดลงได้ตามอุณหภูมิที่ต่ำลง)

ห้ามสวมใส่ Apple Watch ของคุณในระหว่างดำเนินกระบวนการทางการแพทย์ (เช่น กระบวนการตรวจเอ็กซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า กระบวนการบำบัดด้วยอุณหภูมิลดลง กระบวนการสลายนีว กระบวนการจี้ด้วยไฟฟ้า และกระบวนการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า)

ห้ามเปลี่ยนแปลงการใช้งานโดยไม่ปรึกษาแพทย์ของคุณ

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 22 ปี

ไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับคนที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ AFib

การแจ้งเตือนที่เกิดจากคุณสมบัตินี้เป็นการแจ้งเตือนอาการที่อาจเกิดขึ้นได้ ไม่ใช่การวินิจฉัยอาการทางหัวใจแบบสมบูรณ์ การแจ้งเตือนทั้งหมดควรได้รับการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์สำหรับการตัดสินใจทางการแพทย์

Apple ไม่รับประกันว่าคุณจะไม่มีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะหรืออาการด้านสุขภาพอื่นๆ แม้ว่าจะไม่มีการแจ้งเตือนเกี่ยวกับจังหวะการเต้นที่ไม่สม่ำเสมอ คุณควรแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อสุขภาพของคุณ

เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า Apple Watch ของคุณแนบชิดพอดีกับด้านบนสุดของข้อมือของคุณ เช่น เซอร์วิคัลอัตรการเต้นของหัวใจควรอยู่ใกล้ชิดกับผิวหนังของคุณ

**นี่เป็นการแจ้งเพื่อให้ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยทราบล่วงหน้าว่าควรแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่รับรองผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยดังกล่าว**

ความปลอดภัย: Apple ขอแนะนำให้คุณเพิ่มรหัส (เลขประจำตัว [PIN]), Face ID หรือ Touch ID (ลายนิ้วมือ) ไปยังอุปกรณ์ที่สามารถใช้งานร่วมกับ iOS ของคุณได้และรหัส (เลขประจำตัว [PIN]) ไปยัง Apple Watch ของคุณเพื่อเพิ่มการรักษาความปลอดภัยขึ้นอีกชั้นหนึ่ง การเก็บรักษาอุปกรณ์ที่สามารถใช้งานร่วมกับ iOS ได้อย่างปลอดภัยจึงเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากคุณจะต้องจัดเก็บข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลในอุปกรณ์เครื่องนี้ 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>

สำหรับข้อมูลการลงทะเบียนระเบียบข้อบังคับที่เฉพาะเจาะจงของแต่ละประเทศ โปรดไปที่:  
<https://www.apple.com/legal/ifu/regulatory-registration-info.pdf>

## สัญลักษณ์อุปกรณ์



ผู้ผลิต



อ่านคำแนะนำการใช้งาน



ตัวแทนสหภาพยุโรปที่ได้รับอนุญาต



อุปกรณ์ทางการแพทย์

---

099-12479 ฉบับปรับปรุง AG เดือนกรกฎาคม 2568