

تعليمات الاستخدام: IRN Global 2.0

العربية (ع)

ميزة إشعارات اضطراب النظم

تعليمات الاستخدام



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



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

التواصل: medicalcompliance@group.apple.com



معلومات خاصة بسويسرا:

:CH-REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

معلومات خاصة بدولة كولومبيا:

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

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

معلومات خاصة بالبرازيل:

ANVISA NO: 80117580881

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

:DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

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

معلومات خاصة بالهند:

Import License Number: IMP/MD/2022/000754

المستورد:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

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

Gurgaon, Haryana, India

معلومات خاصة بإندونيسيا:

رقم ترخيص المنتج: AKL 20502220301
المسجل:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta

Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda

Jakarta Selatan 12240 – Indonesia

+62 (021) 2930-3747

معلومات خاصة بدولة كوريا:

.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 20-176 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 휴대형심전도분석소프트웨어, Irregular Rhythm Notification

(Feature (IRNF

(소프트웨어 버전: 2.X (2022년 8월 26일

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

:사용목적

모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동에

로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다

معلومات خاصة بماليزيا:

ترخيص الجهاز: GB7830421-55921

الممثل المعتمد:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

معلومات خاصة بدولة الفلبين:

CMDN Number: CDRRHR-CMDN-2022-988483

المستورد:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.
Casa Milan Commonwealth Ave.
Greater Lagro, Quezon City
Metro Manila

معلومات خاصة بتايلاند:

رقم ترخيص الجهاز الطبي: 65-2-2-2-0016259
المستورد:

บริษัท เอเชีย แอคชวล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารทีวัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท 8
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

معلومات خاصة بدولة فيتنام:

MA Import License Number: 220002521/PCBB-HCM
:LICENSE HOLDER
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
Binh Tien 45/90
Ward 07, District 6

مدينة هوشي من

معلومات خاصة بأوكرانيا:

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



معلومات خاصة بدولة أستراليا:

تفاصيل الراعي:
Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
[/https://www.apple.com/au](https://www.apple.com/au)
هاتف: 1-300-321-456

معلومات خاصة بمولدوفا:

رقم التسجيل: DM000322301, DM000322302
الممثل المعتمد:
.JERELO S.R.L.
.MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

معلومات خاصة بدولة بيرو:

Registro Sanitario N°: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

معلومات خاصة بإسرائيل:

مالك تسجيل AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

מידוגר للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رعنانا 4365104

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

رقم شهادة AMAR: 21080018

دواعي الاستعمال

ميزة إشعار اضطراب النظم (IRNF) هي عبارة عن تطبيق طبي برمجي فقط على الجوال، مصممة للاستخدام مع Apple Watch. تحلل الميزة بيانات معدل نبض القلب للتعرف على حالات حدوث اضطرابات نظم قلبي توحى بوجود رجفان أذيني (AFib)، وترسل إشعاراً إلى المستخدم. هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). وهي ليست مصممة لتوفير إشعار في كل مرة يحدث فيها اضطراب نظم يوحي بوجود رجفان أذيني، وعدم ظهور إشعار لا يعني عدم وجود مرض، لكن الميزة مصممة لإظهار إشعار فوري باحتمال وجود رجفان أذيني عند توفر البيانات الكافية للتحليل. يتم التقاط هذه البيانات عندما يكون المستخدم ثابتاً فقط. إلى جانب عوامل المخاطرة لدى المستخدم، يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار مراقبة الرجفان الأذيني. والميزة ليست مصممة كبديل لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

لم يتم اختبار الميزة فيما يتعلق بالاستخدام بواسطة من عمرهم أقل من ٢٢ سنة، وهي ليست مصممة لهذا. وهي ليست مصممة أيضاً للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

الغرض المستهدف (منطقة الاتحاد الأوروبي)

ميزة إشعارات اضطراب النظم هي عبارة عن تطبيق طبي - برمجي فقط - على الهاتف النقال، مصممة للاستخدام مع الـ Apple Watch. تحلل الميزة بيانات معدل نبض القلب للتعرف على حالات حدوث اضطرابات نظم قلبي توحى بوجود رجفان أذيني (AFib)، وترسل إشعاراً إلى المستخدم. هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). وهي ليست مصممة لتوفير إشعار في كل مرة يحدث فيها اضطراب نظم يوحي بوجود رجفان أذيني، وعدم ظهور إشعار لا يعني عدم وجود مرض، لكن الميزة مصممة لإظهار إشعار فوري باحتمال وجود رجفان أذيني عند توفر البيانات الكافية للتحليل. يتم التقاط هذه البيانات عندما يكون المستخدم ثابتاً فقط. إلى جانب عوامل المخاطرة لدى المستخدم، يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار مراقبة الرجفان الأذيني. والميزة ليست مصممة كبديل لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

لم يتم اختبار الميزة فيما يتعلق بالاستخدام بواسطة من عمرهم أقل من ٢٢ سنة، وهي ليست مصممة لهذا. وهي ليست مصممة أيضًا للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

السكان المستهدفون والمستخدمون المستهدفون

تطبيق IRNF مخصص للمستخدمين من عمر ٢٢ عامًا فأكثر. لا توجد حالة سريرية محددة مطلوبة لاستخدام التطبيق. قد يختار المستخدمون المهتمون بمعرفة المزيد عن صحة القلب والأوعية الدموية تنشيط الميزة عند الانتهاء بنجاح من عملية الإعداد.

معلومات خاصة بروسيا

لا تُعد ميزة إشعارات اضطراب النظم جهازًا طبيًا وفقًا لهيئة ROSZDRAVNADZOR (هيئة الصحة الروسية).

ميزة إشعارات اضطراب النظم هي عبارة عن تطبيق برمجي فقط، وهي مصممة للاستخدام مع الـ Apple Watch. تحلل الميزة بيانات معدل نبض القلب للتعرف على حالات حدوث اضطرابات نظم قلبي توحى بوجود رجفان أذيني (AFib)، وتُرسل إشعارًا إلى المستخدم. هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). وهي ليست مصممة لتوفير إشعار في كل مرة يحدث فيها اضطراب نظم يوحي بوجود رجفان أذيني، وعدم ظهور إشعار لا يعني عدم وجود مرض، لكن الميزة مصممة لإظهار إشعار فوري باحتمال وجود رجفان أذيني عند توفر البيانات الكافية للتحليل. يتم التقاط هذه البيانات عندما يكون المستخدم ثابتًا فقط. إلى جانب عوامل المخاطرة لدى المستخدم، يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار مراقبة الرجفان الأذيني. والميزة ليست مصممة كبديل لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

لم يتم اختبار الميزة فيما يتعلق بالاستخدام بواسطة من عمرهم أقل من ٢٢ سنة، وهي ليست مصممة لهذا. وهي ليست مصممة أيضًا للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

استخدام ميزة إشعارات اضطراب النظم الإعداد/التجهيز

- ميزة إشعار اضطراب النظم متوافقة مع Apple Watch Series 3 أو الإصدارات الأحدث. للتحقق من المناطق التي تتوفر فيها ميزة إشعارات اضطراب النظم ومن توافق الجهاز مع الميزة، الرجاء زيارة: <https://support.apple.com/HT208931>
- قم بتحديث Apple Watch و iPhone إلى أحدث إصدار من نظام التشغيل.
- افتح تطبيق صحتي على iPhone وحدد "تصفح".
- انتقل إلى القلب، ثم حدد "إشعارات اضطراب النظم".
- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة وأكمل عملية التجهيز.
- يمكنك الخروج من مرحلة التجهيز في أي وقت بالضغط على "إلغاء".

تلقي الإشعارات

- بمجرد تشغيل الميزة، ستتلقى إشعارًا إذا تعرّفت الميزة على نظم قلبي يوحي بوجود رجفان أذيني وتأكد ذلك لديها في تسجيلات متعددة.
 - ينبغي لك عرض الإشعار على الطبيب إذا لم يكن قد شخصك طبيب بالرجفان الأذيني.
- يتم حفظ كل البيانات التي يتم جمعها وتحليلها بواسطة ميزة إشعار اضطراب النظم في تطبيق صحتي. ويمكنك مشاركة تلك المعلومات - إذا اخترت ذلك - عن طريق تصدير بياناتك الصحية الموجودة في تطبيق صحتي.

لا يمكن جمع أي بيانات جديدة بمجرد امتلاء مساحة تخزين Apple Watch. لذا ينبغي إفراغ مساحة عن طريق حذف التطبيقات أو الموسيقى أو عناصر البودكاست غير المرغوب فيها. يمكنك التحقق من استخدام مساحة التخزين لديك عن طريق الانتقال إلى تطبيق Apple Watch على iPhone والضغط على "ساعتي"، ثم الضغط على "عام"، ثم الضغط على "التخزين".

الآمان والأداء

تم اختبار أداء ميزة إشعارات اضطراب النظم (IRNF) على نطاق واسع في دراسة سريرية شملت ٥٧٣ مشاركًا تتراوح أعمارهم بين ٢٢ أو أكبر بعضهم لديه تشخيص رجفان أذيني والبعض الآخر ليس لديه تاريخ رجفان أذيني معروف. تم تلخيص الخصائص الديموغرافية للدراسة في الجدول أدناه:

التركيبة الديموغرافية لموضوع الدراسة السريرية IRNF 2.0

العدد = ٥٧٣	
الفئة العمرية	
أصغر من ٥٥	١٢٣ (٢١.٥٪)
من ٥٥ إلى أصغر من ٦٥	١٤٠ (٢٤.٤٪)
من ٦٥ وأكبر	٣١٠ (٥٤.١٪)
الجنس	
ذكر	٢٨٦ (٤٩.٩٪)
أنثى	٢٨٧ (٥٠.١٪)
الأصول	
إسبانية أو لاتينية	٣٨ (٦.٦٪)
غير إسبانية أو لاتينية	٥٣٥ (٩٣.٤٪)
العرق	
أبيض	٥٠٢ (٨٧.٦٪)
أسود أو أفريقي أمريكي	٥٧ (٩.٩٪)
أخرى	١٤ (٢.٤٪)

ارتدى الأشخاص المسجلون Apple Watch وملصق مرجعي لقياس تخطيط القلب (ECG) بشكل متزامن لمدة تصل إلى ١٣ يومًا. بالنسبة للأشخاص الذين يساهمون بالبيانات في تحليل نقطة النهاية الأولية، تم تشخيص ٣٢.٤٪ (العدد = ٤٣٢\١٤٠) بوجود رجفان أذيني كما يحدد الملصق المرجعي لقياس تخطيط القلب (ECG) وتم تضمين ذلك في تحديد حساسية الجهاز. من بينهم، تلقى ١٢٤ شخصًا إشعار اضطراب نظم (IRNF) بوجود رجفان أذيني متطابق مع ملصق ECG، وكانت الحساسية ٨٨.٦٪. ومن بين ٢٩٢ شخصًا لم يتم تشخيصهم بوجود رجفان أذيني على ملصق ECG وساهموا بالبيانات في تحليل تصنيف الجهاز، لم يتلق ٢٩٠ منهم إشعارًا. وكان تصنيف اكتشاف الرجفان الأذيني ٩٩.٣٪. الأشخاص المتبقون (العدد = ٥٧٣\١٤١) إما ساهموا بالبيانات في تحليلات نقطة النهاية الثانوية فقط و/أو لم يكملوا الدراسة. تدعم هذه النتائج فعالية الجهاز في اكتشاف الرجفان الأذيني.

تنبيهات

لا يمكن لميزة إشعارات اضطراب النظم اكتشاف النبضات القلبية. إذا شعرت في أي وقت بالأم أو ضغط أو ضيق في الصدر أو شيء تعتقد أنه نوبة قلبية، فاتصل بخدمات الطوارئ.

لا تبحث ميزة إشعارات اضطراب النظم عن الرجفان الأذيني على نحو متواصل، ولا ينبغي الاعتماد عليها كمراقب دائم. هذا يعني أن الميزة لا يمكنها اكتشاف كل حالات الرجفان الأذيني، وقد يكون هناك أشخاص لديهم رجفان أذيني ولا يتلقون إشعاراً.

قد يتعذر على Apple Watch جمع البيانات عندما تكون Apple Watch قريبة من مجالات كهرومغناطيسية قوية (مثل أنظمة منع السرقة الكهرومغناطيسية وأجهزة اكتشاف المعادن).

هناك عدد من العوامل التي قد تؤثر في قدرة الميزة على قياس النبض واكتشاف اضطراب النظم الموهي بوجود رجفان أذيني. يشمل ذلك عوامل مثل الحركة وحركات اليد والأصابع والعوامل البيئية مثل درجة الحرارة المحيطة ووجود وشم داكن على المعصم وكمية الدم المتدفقة إلى بشرتك (والتي قد تقل بسبب درجات الحرارة المنخفضة).

ممنوع ارتداء Apple Watch أثناء الخضوع لأي إجراء طبي (مثل إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي والعلاج بالإنفاذ الحراري وتقنيات الحصى الكلوية والعلاج بالكلي والعلاج بمزيل الرجفان الخارجي).

لا تغيّر أديتيك دون استشارة الطبيب.

التطبيق ليس مصممًا للاستخدام بواسطة من هم دون الثانية والعشرين من العمر.

الميزة ليست مصممة للاستخدام بواسطة الأفراد الذين تم تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قبل.

الإشعارات المتوفرة من هذه الميزة عبارة عن نتائج محتملة، ولا تمثل تشخيصاً كاملاً لحالات قلبية. لذا ينبغي مراجعة كل الإشعارات من قبل اختصاصي طبي لاتخاذ القرار السريري المناسب.

لا تضمن Apple عدم وجود اضطراب نظم أو أي حالات صحية أخرى لديك، حتى في حالة عدم ظهور أي إشعار باضطراب النظم. ينبغي لك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأي تغيرات في حالتك الصحية.

للحصول على أفضل النتائج، اشحن Apple Watch بانتظام وتأكد من أنها محكمة على معصمك. يجب إبقاء معصم معدل نبض القلب قريباً من بشرتك.

هذا إشعار للمستخدم و/أو المريض بأنه في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بجهاز IRNF يجب إبلاغ الشركة المصنعة (Apple) والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

الأمن: تنصح Apple بإضافة رمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) أو بصمة وجه أو بصمة إصبع إلى أجهزة iOS المتوافقة ورمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) إلى Apple Watch لإضافة طبقة من الأمن. من الضروري تأمين أجهزة iOS المتوافقة لأنك ستخزن معلوماتك الصحية الشخصية عليها. سيتلقى المستخدمون أيضاً إشعارات تحديث iOS و watchOS إضافية على iPhone و Apple Watch، ويتم توصيل التحديثات لاسلكياً، وذلك لتشجيع إجراء أحدث إصلاحات الأمن بشكل سريع. راجع "دليل أمن iOS و watchOS" الذي يصف ممارسات أمن Apple وهو متاح لجميع مستخدمينا. للحصول على دليل أمن iOS و watchOS، تفضل بزيارة <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

رموز الجهاز

الشركة المصنعة	
راجع تعليمات الاستخدام	
وكيل أوروبي معتمد	
الأجهزة الطبية	

099-30417، المراجعة K، مايو 2023