

تعليمات الاستخدام: الرجفان الأذيني

العربية (ع): الرجفان الأذيني

ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني

تعليمات الاستخدام



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com

EC REP

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

التواصل: medicalcompliance@group.apple.com

CE 0123

MD

معلومات خاصة بسويسرا:

:CH-REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

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 بالبرازيل:

رقم ANVISA: 80117581018

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

معلومات خاصة بإندونيسيا:

رقم ترخيص المنتج: AKL 20502220325

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 بماليزيا:

Device License Number: GB5330222-102051

الممثل المعتمد:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

معلومات خاصة بدولة الفلبين:

CMDN Number: CDRHR-CMDN-2022-1003684

المستورد:

Asia Actual Consultancy Inc.

Unit 1A GV Square Bldg.

Casa Milan Commonwealth Ave.

Greater Lagro, Quezon City

Metro Manila

معلومات خاصة بدولة فيتنام:

MA Import License Number: 220003108/PCBB-HCM

:LICENSE HOLDER

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

Binh Tien 45/90

Ward 07, District 6

مدينة هو شي من

دواعي الاستعمال

ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) المعروفة اختصارًا باسم (AFH) عبارة عن تطبيق طبي برمجي فقط على الجوال بدون وصفة طبية ("OTC") مخصص للمستخدمين الذين تبلغ أعمارهم ٢٢ عامًا أو أكثر ولديهم تشخيص رجفان أذيني (AFib). تعمل ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) على تحليل بيانات معدل نبض القلب فور وقوعها للتعرف على نوبات ضربات القلب غير المنتظمة التي توحى بوجود رجفان أذيني (AFib) وترسل إلى المستخدم تقديرًا بآثر رجعي يوضح نسبة الرجفان الأذيني (AFib) (مقياس لمقدار الوقت المنقضي في نوبات الرجفان الأذيني أثناء ارتداء Apple Watch سابقًا).

قد يكون للحفاظ على وزن صحي، والحد من تناول الكحوليات، والحصول على نوم أفضل تأثير إيجابي للسيطرة على الرجفان الأذيني.

تم تصميم ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) للاستخدام مع ساعات Apple Watch المتوافقة وتطبيق صحي على iPhone.

الغرض المستهدف (منطقة الاتحاد الأوروبي)

ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) عبارة عن تطبيق طبي برمجي فقط على الجوال بدون وصفة طبية ("OTC") مُخصَّص للمستخدمين الذين تبلغ أعمارهم ٢٢ عاماً أو أكثر ولديهم تشخيص رجفان أذيني (AFib). تحلل هذه الميزة بيانات معدل نبض القلب فوراً للتعرف على نوبات ضربات القلب غير المنتظمة التي توحى بوجود رجفان أذيني (AFib) وترسل إلى المستخدم تقديراً بأثر رجعي يوضح نسبة الرجفان الأذيني (وهي مقياس لمقدار الوقت المنقضي في نوبات الرجفان الأذيني أثناء ارتداء Apple Watch).

تتبع الميزة أيضاً وتراقب مستويات نسبة الرجفان الأذيني المقدرة على مدار الوقت، وتقوم بتضمين تمثيلات مرئية لبيانات نمط الحياة لتمكين المستخدم من فهم تأثير جوانب معينة من نمط حياته على الرجفان الأذيني لديه. ولا تهدف الميزة إلى تقديم إشعارات فردية لاضطراب النظم أو أن تكون بديلاً للوسائل التقليدية لتشخيص أو علاج أو مراقبة الرجفان الأذيني.

تم تصميم الميزة للاستخدام مع Apple Watch وتطبيق صحي على iPhone.

السكان المستهدفون والمستخدمون المستهدفون

ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني مصممة للمستخدمين من عمر ٢٢ عاماً فأكثر. وهي مصممة أيضاً للمستخدمين الذين تم تشخيصهم بالرجفان الأذيني. قد يختار المستخدمون المهتمون بمعرفة المزيد عن صحة القلب والأوعية الدموية تنشيط الميزة عند الانتهاء بنجاح من عملية الإعداد.

حول ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib)

تقيس ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) المعروفة اختصاراً باسم (AFH) تواتر اضطرابات النبض غير المنتظمة لإعداد تقدير بنسبة الرجفان الأذيني (AFib). يمكن تعريف نسبة الرجفان الأذيني (AFib) على أنها النسبة المئوية للوقت الذي يكون فيه قلب الشخص في حالة ارتجاف أذيني خلال فترة زمنية محددة من المتابعة. ستتيج لك ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني على Apple Watch تتبع وتقييم كيفية تأثير نمط حياتك على نسبة الرجفان الأذيني لديك.

تمثل معرفة نسبة الرجفان الأذيني أمراً مهماً لأنها يمكن أن تساعدك على فهم مدى التأثير الإيجابي الذي قد تُحدثه تغييرات نمط الحياة المختلفة، مثل تقليل تناول الكحوليات وتحسين جودة نومك والحفاظ على وزن صحي، في عدد نوبات الرجفان الأذيني لديك أو تواترها.

تستخدم ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني بيانات نظم النبض لمخطاط التحجم الضوئي (PPG) الواردة من ساعات Apple Watch المتوافقة. تستخدم Apple Watch مصابيح LED خضراء مقترنة بصمامات ثنائية ضوئية حساسة للضوء لاكتشاف التغيرات النسبية في كمية الدم المتدفقة عبر معصم المستخدم في أي لحظة. عندما ينبض القلب، يرسل موجة ضاغطة إلى أسفل الأوعية الدموية، مما يتسبب في زيادة مؤقتة في حجم الدم عندما يمر بجانب المستشعر. من خلال مراقبة هذه التغيرات في تدفق الدم، يكشف المستشعر النبضات الفردية عند وصولها إلى الأطراف، وبذلك يتم قياس الفواصل الزمنية بين النبضات. في أجزاء معينة من واجهة المستخدم، يُستخدم نظم ضربات القلب بالتبادل مع النبض.

استخدام ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib)

الإعداد/التجهيز

- ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) متوافقة مع Series 4 و Series 5 و Series 6 و Series 7 و SE من Apple Watch، ومع iPhone 8 والإصدارات الأحدث. للحصول على معلومات عن التوفر حسب المنطقة ومعلومات إضافية عن توافق الأجهزة، يرجى زيارة: <https://support.apple.com/HT212214>.

- حدِّث Apple Watch و iPhone إلى أحدث إصدار من watchOS و iOS.

- افتح تطبيق صحي على iPhone وحدد "تصفح".

- انتقل إلى "القلب"، ثم حدد "سجل تاريخ الرجفان الأذيني".

- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة.

- يمكنك الخروج من مرحلة التجهيز في أي وقت بالضغط على "إلغاء".

استخدام ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib)

- بعد تشغيل ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني، ستبدأ في جمع بيانات نظم نبض القلب لإنشاء تقدير لنسبة الرجفان الأذيني. تظهر تقديرات نسبة الرجفان الأذيني كنسبة مئوية في الإشعارات وفي تطبيق صحتي وتمثل نسبة الوقت الذي كان ينبض فيه قلبك في نوبة الرجفان الأذيني عند ارتداء الساعة على مدار الأسبوع السابق (٧ أيام). النسبة المئوية الأقل تعني أن قلبك لم يتعرض لنوبات رجفان أذيني كثيرة، بينما النسبة المئوية الأعلى تعني تعرضه لتلك النوبات كثيرًا.
- لا تقيس ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني سوى الرجفان الأذيني فقط، ولا تقيس اضطرابات النظم الأذينية الأخرى، مثل الرفرفة الأذينية أو الخفقان الأذيني.
- تحاول ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني إنشاء تقدير للنسبة كل ٧ أيام. ويتم نشر تقديرات نسبة الرجفان الأذيني في تطبيق صحتي على iPhone في سجل تاريخ الرجفان الأذيني. مع مرور الوقت، يمكنك تتبع نسبة الرجفان الأذيني وتحليلها من خلال عرض بياناتك عبر نطاقات زمنية مختلفة.
- إذا تم جمع بيانات غير كافية على مدار الأيام السبعة السابقة، فلن توفر ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني تقديرًا لنسبة الرجفان الأذيني. بدلاً من ذلك، ستتلقى إشعارًا يشير إلى عدم توفر بيانات لهذا الأسبوع.
- تتضمن ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني بيانات نمط الحياة التي جمعتها Apple Watch أو التي تم حفظها في HealthKit، بما في ذلك استهلاك الكحوليات والنوم والمزيد. يمكنك عرض بيانات نمط الحياة إلى جانب بيانات نسبة الرجفان الأذيني لفهم تأثير نمط حياتك على الرجفان الأذيني لديك. لمعرفة المزيد حول العلاقة بين الرجفان الأذيني وخيارات نمط الحياة، اضغط على أيقونة المعلومات بجوار كل نوع من بيانات عوامل نمط الحياة.
- بعد استخدام ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني لمدة ٦ أسابيع، ستحاول الميزة إنشاء تمييزات سجل تاريخ الرجفان الأذيني. تعرض تمييزات سجل تاريخ الرجفان الأذيني النسبة المئوية للوقت المنقضي في نوبات الرجفان الأذيني في أيام الأسبوع على مدار الأسابيع الستة السابقة (أيام الاثنين والثلاثاء والأربعاء وهكذا) وعلى فواصل زمنية من ٤ ساعات في اليوم على مدار الأسابيع الستة الماضية (من ١٢ إلى ٤ صباحًا، من ٤ إلى ٨ صباحًا، من ٨ صباحًا إلى ١٢ مساءً، وهكذا). يمكن أن تساعد التمييزات على تكوين فهم أفضل لأنماط أكثر تحديدًا تتعلق بالرجفان الأذيني لديك.
- يتم حفظ كل البيانات التي يتم جمعها وتحليلها بواسطة ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني في تطبيق صحتي على iPhone. 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. يمكنك 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".

الأمان والأداء

تم اختبار أداء ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) على نطاق واسع في دراسة سريرية شملت ٤١٣ مشاركًا تتراوح أعمارهم بين ٢٢ عامًا أو أكبر مع مزيج من تشخيصات الرجفان الأذيني (انتيابي ودائم). ارتدى الأشخاص المسجلون Apple Watch وملصق مرجعي لقياس تخطيط القلب (ECG) بشكل متزامن لمدة تصل إلى ١٣ يومًا. تم تلخيص الخصائص الديموغرافية للدراسة في الجدول أدناه:

المعلومات الديموغرافية للمشاركين في الدراسة السريرية لميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني

أصغر من ٥٥	٥٩ (١٤,٣) %
من ٥٥ إلى أصغر من ٦٥	٩٩ (٢٤,٠) %
من ٦٥ وأكبر	٢٥٥ (٦١,٧) %
الجنس	
ذكر	٢١٩ (٥٣,٠) %
أنثى	١٩٤ (٤٧,٠) %
الأصول	
إسبانية أو لاتينية	١٩ (٤,٦) %
غير إسبانية أو لاتينية	٣٩٤ (٩٥,٤) %
العرق	
أبيض	٣٧٨ (٨٩,٨) %
أسود أو أفريقي أمريكي	٣١ (٧,٥) %
أخرى	١١ (٢,٧) %

كان الهدف من الدراسة هو تقييم دقة التقدير الأسبوعي لنسبة الرجفان الأذيني الذي أنشأته الميزة مقارنةً بقياس مرجعي أسبوعي لنسبة الرجفان الأذيني. لإجراء ذلك، استخدمت Apple طريقة بلاند-ألتمان لحساب حدود التوافق (LoA). طريقة حدود التوافق (LoA) عبارة عن وسيلة لتقييم دقة التوافق بين طريقتين للقياس.

من بين ٤١٣ مشاركًا مسجلًا، ساهم ٢٨٠ شخصًا ببيانات في تحليل نقطة النهاية الأولية لتحديد ما إذا كان مستوى التوافق بين نسبة الرجفان الأذيني الواردة من تخطيط القلب المرجعي وتقدير نسبة الرجفان الأذيني الواردة من الميزة مقبولاً. بناءً على نتائج الدراسة، كانت حدود مخطط بلاند-ألتمان الدنيا والعليا (أي، انحرافين معياريين عن الفرق المتوسط) -٤,١١ % و ٨,١٢ % على التوالي.

بلغ متوسط الفرق بين تقدير النسبة الأسبوعية للميزة والنسبة الأسبوعية المرجعية ٠,٦٧ %. وقد اقترن ٩٢,٩ % (٢٨٠/٢٦٠) من المشاركين بفروق في نسبة الرجفان الأذيني الأسبوعية في حدود $\pm ٥\%$ ، بينما ٩٥,٧ % (٢٨٠/٢٦٨) من المشاركين قد اقترنوا بتقديرات نسبة رجفان أذيني أسبوعية في حدود $+/- ١٠\%$.

تستخدم ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني وميزة إشعارات اضطراب النظم (IRNF 2.0) نفس خوارزمية التصنيف التي تعتمد عليها تقنيات التعلم الآلي للتمييز بين نظم الرجفان الأذيني ونظم غير الرجفان الأذيني. لدعم الاستخدام في مجموعة الاستخدام المشار إليها في ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني، بالنسبة إلى الأشخاص الذين لديهم تشخيص بالرجفان الأذيني، تم ضبط الخوارزمية لتحديد أولوية الحساسية.

يوضح الجدول أدناه أداء خوارزمية التصنيف لميزة IRNF 2.0 وميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) في دراسة التحقق السريري.

أداء دراسة التحقق السريري

الحساسية	التخصصية	
٩٢,٦ %	٩٨,٨ %	ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib)
٨٥,٥ %	٩٩,٦ %	IRNF 2.0

توضح هذه النتائج أن ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) فعّالة في إنشاء تقديرات دقيقة لنسبة الرجفان الأذيني. خلال فترة الدراسة، تم الإبلاغ عن ٨ أعراض سلبية خطيرة. ولم يتبين أن أيًا من الأعراض مرتبط بإجراءات الدراسة أو بالميزة.

تنبيهات

لا يمكن لميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) اكتشاف النوبات القلبية. إذا شعرت في أي وقت بالهم أو ضغط أو ضيق في الصدر أو شيء تعتقد أنه نوبة قلبية، فاتصل بخدمات الطوارئ.

لا يُقصد من ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) أن تُستخدم للمساعدة في الإدارة الطبية للرجفان الأذيني (أي أنه لا يُقصد منها أن تساعدك في تغيير أدويةك أو أن يستخدمها طبيبك لضبط علاجك). تهدف ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) إلى مساعدتك على فهم العلاقة بين نسبة الرجفان الأذيني ونمط الحياة بمرور الوقت. لا تُغيّر أدويةك أو خطة إدارة الرجفان الأذيني دون استشارة طبيبك أولاً.

لا تبحث ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) عن الرجفان الأذيني على نحو مستمر، ولا ينبغي الاعتماد عليها كمراقب دائم. هذا يعني أن الميزة لا يمكنها اكتشاف كل حالات الرجفان الأذيني، وقد لا تُنشئ تقديرات لنسبة الرجفان الأذيني طوال الوقت. ينبغي لك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأي تغييرات في حالتك الصحية.

لم يتم تصميم ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) لاكتشاف اضطرابات النظم الأذينية التي تتسبب في أنماط منتظمة. الرجفان الأذيني نمط غير منتظم، ولكن إذا كان لديك سجل تاريخ من اضطرابات النظم الأذينية الملحوظة ذات النمط المنتظم، مثل الرفرفة الأذينية أو الخفقان الأذيني، فقد لا تكون هذه الميزة مناسبة لك.

صمّمت Apple ميزة سجل تاريخ الرجفان الأذيني (AFib) للحفاظ على حساسية عالية تجاه نظم ضربات القلب غير المنتظمة. على هذا النحو، من الممكن أن يكون لدى المستخدمين الذين يمتلكون سجل تاريخ من نظم ضربات القلب غير المنتظمة لغير الرجفان الأذيني تقدير نسبة رجفان أذيني أعلى من المتوقع.

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

يوجد عدد من العوامل قد يؤثر في قدرة الميزة على قياس النبض وجمع البيانات لإنشاء تقدير لنسبة الرجفان الأذيني. 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 وتفتيت الحصى الكلوية والعلاج بالكلي والعلاج بمزيل الرجفان الخارجي).

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

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

الأمن: تنصح Apple بإضافة رمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) أو Face ID أو Touch ID (بصمة إصبع) إلى iPhone ورمز دخول (رقم تعريف شخصي [PIN]) إلى Apple Watch لإضافة طبقة من الأمن. من الضروري تأمين iPhone، لأنك ستخزن معلوماتك الصحية الشخصية عليه. سيتلقى المستخدمون أيضًا إشعارات تحديث iOS و watchOS إضافية على iPhone و Apple Watch. ويتم توصيل التحديثات لاسلكيًا، وذلك لتشجيع إجراء أحدث إصلاحات الأمن بشكل سريع. راجع "دليل أمن iOS و watchOS" الذي يصف ممارسات أمن Apple وهو متاح لجميع مستخدميها. 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	

099-31365، المراجعة G، أكتوبر 2022