

تخطيط القلب 2.0: تعليمات الاستخدام

APN: 099-23781-T

ECO 0045486581

صفحة 1 من 8

العربية (ع)

تطبيق تخطيط القلب

تعليمات الاستخدام

دواعي الاستعمال

تطبيق تخطيط القلب هو عبارة عن تطبيق طبي - برمجي فقط - على الجوال، مصمم للاستخدام مع Apple Watch لإنشاء وتسجيل وتخزين ونقل وعرض تخطيط قلب (ECG) أحادي القناة يشبه تخطيط القلب لزاوية الموجة I. يكشف تطبيق تخطيط القلب حالات وجود الرجفان الأذيني (AFib) والنظم الجيبي ومعدل نبض القلب المرتفع (لا يتم اكتشاف أي رجفان أذيني عندما يكون معدل نبض القلب 100-150 نبضة/د) على شكل موجة قابل للتصنيف. ولا يوصى بتطبيق تخطيط القلب للمستخدمين الذين يعانون من اضطرابات نظم معروفة أخرى.

تطبيق تخطيط القلب مصمم للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). الغرض من بيانات تخطيط القلب التي يعرضها تطبيق تخطيط القلب هو الاستخدام المعلوماتي فقط. ولا يُنتظر من المستخدم تفسير النتائج المخرجة من الجهاز أو اتخاذ إجراء سريري استنادًا إليها دون استشارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية. الهدف من شكل الموجة في تخطيط القلب هو تعزيز تصنيف النظم القلبي من أجل تمييز الرجفان الأذيني عن النظم الجيبي العادي، ولا يُقصد منه أن يكون بديلاً لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

تطبيق تخطيط القلب غير مصمم للاستخدام من قبل الأشخاص الذين يقل عمرهم عن 22 سنة.

الغرض المستهدف (منطقة الاتحاد الأوروبي)

تطبيق تخطيط القلب هو عبارة عن تطبيق طبي - برمجي فقط - على الجوال، مصمم للاستخدام مع Apple Watch لإنشاء وتسجيل وتخزين ونقل وعرض تخطيط قلب (ECG) أحادي القناة يشبه تخطيط القلب لزاوية الموجة I. يكشف تطبيق تخطيط القلب حالات وجود الرجفان الأذيني (AFib) والنظم الجيبي ومعدل نبض القلب المرتفع (لا يتم اكتشاف أي رجفان أذيني عندما يكون معدل نبض القلب 100-150 نبضة/د) على شكل موجة قابل للتصنيف. ولا يوصى بتطبيق تخطيط القلب للمستخدمين الذين يعانون من اضطرابات نظم معروفة أخرى.

تطبيق تخطيط القلب مصمم للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). الغرض من بيانات تخطيط القلب التي يعرضها تطبيق تخطيط القلب هو الاستخدام المعلوماتي فقط. ولا يُنتظر من المستخدم تفسير النتائج المخرجة من الجهاز أو اتخاذ إجراء سريري استنادًا إليها دون استشارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية. الهدف من شكل الموجة في تخطيط القلب هو تعزيز تصنيف النظم القلبي من أجل تمييز الرجفان الأذيني عن النظم الجيبي العادي، ولا يُقصد منه أن يكون بديلاً لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

تطبيق تخطيط القلب غير مصمم للاستخدام من قبل الأشخاص الذين يقل عمرهم عن 22 سنة.

السكان المستهدفون والمستخدمون المستهدفون

تطبيق تخطيط القلب مخصص للمستخدمين من عمر 22 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.

هدف الاستخدام (منطقة خارج الاتحاد الأوروبي وجمهورية كوريا)

هدف استخدام تطبيق تخطيط القلب هو تمكين المستخدم من تسجيل تخطيط قلب (ECG) أحادي القناة تم تصنيفه في حينه على أنه نظم جيبى أو رجفان أذيني على شكل الموجة القابل للتصنيف. يمكن أن يتم استخدام تصنيف تخطيط القلب والنظم بواسطة الأفراد الذين تم - أم لم يتم - تشخيص الرجفان الأذيني لديهم من قِبل كليات يمكن مشاركتها مع الخبير الطبي المؤهل. تم تصميم تطبيق تخطيط القلب ليستخدمه الأشخاص العاديين الذين تبلغ أعمارهم 22 عامًا فأكثر.

معلومات خاصة بروسيا

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

تطبيق تخطيط القلب هو عبارة عن تطبيق - برمجي فقط - على الجوال، مصمم للاستخدام مع Apple Watch لإنشاء وتسجيل وتخزين ونقل وعرض تخطيط قلب (ECG) أحادي القناة يشبه تخطيط القلب لزاوية الموجة I. يكشف تطبيق تخطيط القلب حالات وجود الرجفان الأذيني (AFib) والنظم الجيبى ومعدل نبض القلب المرتفع (لا يتم اكتشاف أي رجفان أذيني عندما يكون معدل نبض القلب 100-150 نبضة/د) على شكل موجة قابل للتصنيف. ولا يوصى بتطبيق تخطيط القلب للمستخدمين الذين يعانون من اضطرابات نظم معروفة أخرى.

تطبيق تخطيط القلب مصمم للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC). الغرض من بيانات تخطيط القلب التي يعرضها تطبيق تخطيط القلب هو الاستخدام المعلوماتي فقط. ولا يُتَظَر من المستخدم تفسير النتائج المخرجة من الجهاز أو اتخاذ إجراء سريري استنادًا إليها دون استشارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية. للحصول على الاستشارة الصحية المناسبة، الرجاء زيارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية. الهدف من شكل الموجة في تخطيط القلب هو تعزيز تصنيف النظم القلبي من أجل تمييز الرجفان الأذيني عن النظم الجيبى العادي، ولا يُقصد منه أن يكون بديلاً لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

تطبيق تخطيط القلب غير مصمم للاستخدام من قِبل الأشخاص الذين يقل عمرهم عن 22 سنة.

استخدام تطبيق تخطيط القلب إعداد/تجهيز التطبيق

- تطبيق تخطيط القلب متوافق مع Apple Watch Series 4 أو أحدث (باستثناء Apple Watch SE). للتحقق من مناطق التوفر والحصول على معلومات إضافية حول توافق الجهاز، تفضل زيارة: <https://support.apple.com/HT208955>
- قم بتحديث Apple Watch و iPhone إلى أحدث إصدار من نظام التشغيل.
- افتح تطبيق صحي على iPhone وحدد "تصفح".
- انتقل إلى "القلب"، ثم حدد "تخطيط القلب (ECG)".
- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة.
- يمكنك الخروج من مرحلة التجهيز في أي وقت بالضغط على "إلغاء".

تسجيل تخطيط القلب

- تأكد من تثبيت Apple Watch بإحكام على المعصم الذي حددته في الإعدادات < عام < اتجاه الساعة.
- افتح تطبيق تخطيط القلب على Apple Watch.
- أرخ ذراعك على طاولة أو على فخذك، وأبقِ إصبعك على Digital Crown. لا يتعين عليك الضغط على زر Crown أثناء الجلسة.
- يستغرق التسجيل 30 ثانية.

تحليل تخطيط القلب

- إذا تمت القراءة بنجاح، فستلقى أحد التصنيفات التالية على تطبيق تخطيط القلب:
 - نظم جيبى: إذا كانت النتيجة نظمًا جيبياً، فهذا يعني أن القلب ينبض بنمط موحد بين 50-99 نبضة/د.
 - معدل نبض القلب مرتفع - لم يُكتشف أي رجفان أذيني: إذا كانت النتيجة تشير إلى معدل نبض قلب مرتفع، فهذا يعني أن القلب ينبض بين 100-150 نبضة/د ولا تظهر فيه أي علامات للرجفان الأذيني.
 - رجفان أذيني: إذا كشفت النتيجة عن رجفان أذيني، فهذا يعني أن القلب ينبض بنمط غير منتظم بين 50-99 نبضة/د.
 - رجفان أذيني - معدل نبض القلب مرتفع: إذا كشفت النتيجة عن رجفان أذيني ومعدل نبض قلب مرتفع، فهذا يعني أن القلب ينبض بنمط غير منتظم بين 100-150 نبضة/د.
 - تسجيل ضعيف: إذا كانت النتيجة تشير إلى تسجيل ضعيف، فهذا يعني تعذر تصنيف التسجيل بسبب وجود ضجيج آلات أو ضوضاء بكمية كبيرة جداً في شكل الموجة. قد يحدث ذلك لعدة أسباب، مثل الحركة المفرطة أثناء التسجيل أو أن حزام Apple Watch واسع أكثر من اللازم. هناك حالات فسيولوجية معينة قد تمنع نسبة صغيرة من المستخدمين من إصدار إشارة كافية للحصول على تسجيل جيد.
 - معدل نبض القلب المنخفض أو المرتفع: لا يمكن لتطبيق تخطيط القلب التحقق من تسجيلات نبض القلب إذا كان معدل نبض القلب أقل من 50 نبضة/د أو أكثر من 150 نبضة/د.
- بعد اكتمال تسجيل تخطيط القلب، يتم تحليل بيانات تخطيط القلب للتحقق مما إذا كانت مدته 25 ثانية على الأقل أم لا، وإذا كانت كذلك، يتم التحقق من وجود إما نظم جيبى، أو ارتفاع معدل نبض القلب دون وجود رجفان أذيني، أو مع وجود رجفان أذيني، أو إذا كانت النتيجة غير الحاسمة مسوّغة.
- توفر نتيجة تسجيل تخطيط القلب في تطبيق تخطيط القلب عرضاً مفصلاً للنتيجة. وسيتم توفير شرح مفصل في تطبيق صحتي أيضاً.
- وجود رجفان أذيني في نتائج التخطيط القلبي يمثل نتائج محتملة فقط. اتصل بالطبيب إذا كنت تشعر بأي أعراض أو يساورك أي شعور بالقلق. وإذا كنت تعتقد أنك تمر بمشكلة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ.

- إذا كانت نتائج تخطيط القلب غير حاسمة، فقد يعني هذا أنه ربما يوجد ضجيج آلات أو ضوضاء بكمية كبيرة جدًا تمنع الحصول على إشارة جيدة، أو ربما أنك تعاني من اضطراب نظم غير الرجفان الأذيني لا يستطيع التطبيق تصنيفه. هناك نسبة صغيرة من الأشخاص قد يعانون من حالات فسيولوجية معينة ربما تمنع المستخدم من إصدار إشارة كافية للحصول على تسجيل جيد. يمكنك معرفة المزيد حول نتائج تخطيط القلب غير الحاسمة أثناء التجهيز، وذلك بالاطلاع على المعلومات التثقيفية المتوفرة في منطقة تخطيط القلب في تطبيق صحتي، أو بالضغط على أيقونة "i" على تطبيق تخطيط القلب للحصول على مزيد من المعلومات.
- يمكنك محاولة إعادة تسجيل تخطيط القلب إذا حصلت على نتيجة غير حاسمة بسبب رداءة التسجيل. هناك نسبة صغيرة من الأشخاص قد يعانون من حالات فسيولوجية معينة ربما تمنع المستخدم من إصدار إشارة كافية للحصول على تسجيل جيد. يمكنك مراجعة كيفية تسجيل تخطيط قلب أثناء التجهيز أو بالضغط على "كيفية تسجيل تخطيط قلب" في قسم تخطيط القلب في تطبيق صحتي.
- قد ينخفض معدل نبض القلب بسبب أدوية معينة أو في حالة عدم توصيل الإشارات الكهربائية بشكل صحيح عبر القلب. وقد يؤدي التمرين للوصول إلى مستوى اللاعبين الرياضيين المتميزين إلى انخفاض معدل نبض القلب أيضًا.
- قد يرتفع معدل نبض القلب بسبب التدريب أو الضغط أو التوتر العصبي أو الجفاف بسبب الكحول أو العدوى أو الرجفان الأذيني أو اضطرابات نظم قلبي أخرى.
- تتم مزامنة كل تسجيلات تخطيط القلب إلى تطبيق صحتي. ويمكنك استخدام تطبيق صحتي لمشاركة تخطيط القلب مع الطبيب.

حذف تطبيق تخطيط القلب واستعادته على Apple Watch

- حذف تطبيق تخطيط القلب على Apple Watch
 - على Apple Watch، انتقل إلى الشاشة الرئيسية.
 - إذا كنت في عرض الأيقونات، اضغط مطولاً برفق على التطبيق حتى يهتز.
 - اضغط على التطبيق، ثم اضغط على الأيقونة "x".
 - إذا كنت في عرض القائمة، اسحب إلى اليمين على التطبيق و اضغط على علامة سلة المهملات.
 - اضغط على حذف.
 - اضغط على مفتاح Digital Crown للإلغاء.
- استعادة تطبيق تخطيط القلب على Apple Watch
 - انتقل إلى App Store على Apple Watch
 - ابحث عن تطبيق تخطيط القلب
 - اضغط  لاستعادة التطبيق

الأمان والأداء

لقد تم اختبار قدرة تطبيق تخطيط القلب على التصنيف الدقيق لتسجيل تخطيط القلب إلى رجفان أذيني ونظم جيبى، اختباراً شاملاً في تجربة سريرية على حوالي 546 فرد. تمت مقارنة تصنيف النظم القلبي من جهاز تخطيط قلب ذي 12 زاوية موجة على يد طبيب قلب بتصنيف النظم القلبي من تخطيط قلب مجمع على نحو متزامن من الإصدار 2.0 من تطبيق تخطيط القلب. أظهر تطبيق تخطيط القلب حساسية بنسبة 98.5% في تصنيف الرجفان الأذيني (معدل نبض القلب 50-150 نبضة/د) ونوعية بنسبة 99.3 في تصنيف النظم الجيبى (معدل نبض القلب 50-150 نبضة/د) في التسجيلات القابلة للتصنيف.

لقد تم اختبار مورفولوجيا شكل الموجة أيضاً في هذه التجربة السريرية من خلال التقييم البصري لمطال موجة PQRST وموجة R مقارنة بقيمة مرجعية. لقد أخرج الإصدار 2.0 من تخطيط القلب شكل موجة PQRST مقبول بصرياً بنسبة نجاح 100% مقارنة بشكل الموجة المرجعي. إضافة إلى ذلك، كانت نسبة النجاح الإجمالية لتقييم مطال موجة R هي 97.2% مقارنة بالمرجع.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

إذا كنت تواجه صعوبات في تشغيل تطبيق تخطيط القلب، فراجع دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها أدناه.

المشكلة: لا أستطيع تسجيل قراءة باستخدام تطبيق تخطيط القلب.

الحل:

- تأكد من إكمال كل خطوات التجهيز في تطبيق صحتي على iPhone.
- تأكد من نظافة وجفاف كل من معصمك و Apple Watch؛ فقد يتسبب الماء والعرق في الحصول على تسجيل رديء.
- تأكد من ثبات Apple Watch والذراعين واليدين أثناء التسجيلات.

المشكلة: هناك قدر كبير من ضجيج الآلات أو الضوضاء أو التداخل في التسجيل.

الحل:

- أرخ ذراعيك على طاولة أو على فخذيك أثناء التسجيل. حاول الاسترخاء وعدم التحرك أكثر من اللازم.
- تأكد أن Apple Watch الخاصة بك ليست أوسع من اللازم على معصمك. ينبغي تثبيت الرباط بإحكام ويجب ملاسة ظهر Apple Watch لمعصمك.
- ابتعد عن أي أجهزة إلكترونية متصلة بمصدر طاقة لتجنب التداخل الكهربائي.

المشكلة: أشكال موجات تخطيط القلب تبدو مقلوبة.

الحل:

- ربما تم تعيين اتجاه الساعة على المعصم خطأً. على iPhone، انتقل إلى تطبيق Watch. اضغط على ساعتي < عام > اتجاه الساعة.

يتم حفظ كل البيانات المسجلة أثناء جلسة تطبيق تخطيط القلب في تطبيق صحتي. ويمكنك - إذا اخترت ذلك - مشاركة تلك المعلومات عن طريق إنشاء ملف PDF.

لا يمكن تسجيل أي بيانات تخطيط قلب جديدة بمجرد امتلاء مساحة تخزين الـ Apple Watch. إذا تعذر عليك التسجيل بسبب مشاكل في مساحة التخزين، 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".

تنبيهات:

لا يمكن لتطبيق تخطيط القلب التحقق من دلالات التعرض لنوبة قلبية. إذا كنت تعتقد أنك تمرّ بمشكلة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ.

لا تلتقط التسجيلات عندما تكون Apple Watch قريبة من مجالات كهرومغناطيسية قوية (مثل أنظمة منع السرقة الكهرومغناطيسية وأجهزة اكتشاف المعادن).

لا تلتقط التسجيلات أثناء الخضوع لأي إجراء طبي (مثل إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي والعلاج بالإفناذ الحراري وتفتيت الحصى الكلوية والعلاج بالكي والعلاج بمزيل الرجفان الخارجي).

لا تلتقط التسجيلات عندما تكون الـ Apple Watch خارج نطاق درجات الحرارة التشغيلية (0 م - 35 م) الموضحة في دليل مستخدم Apple Watch ونطاق الرطوبة الذي يتراوح من 20% إلى 95% من الرطوبة النسبية.

لا تستخدمه لتشخيص الحالات المتعلقة بالقلب.

لا تستخدمه مع ناظمة قلبية أو مقوم نظم القلب مزيل الرجفان القابل للزرع (ICD) أو أي أجهزة إلكترونية مزروعة أخرى.

لا تلتقط أي تسجيل أثناء النشاط البدني.

لا تغيّر أذويتك دون استشارة الطبيب.

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

ينبغي استشارة الطبيب إذا كان معدل نبض قلبك أقل من 50 أو أعلى من 150 في وقت الراحة ولم تكن تلك النتيجة متوقعة.

التفسيرات المتوفرة من هذا التطبيق عبارة عن نتائج محتملة، ولا تمثل تشخيصاً كاملاً لحالات قلبية. ولا يُنتظر من المستخدم تفسير النتائج المخرجة من التطبيق أو اتخاذ إجراء سريري استناداً إليها دون استشارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية.

الهدف من شكل الموجة الناشئة في تطبيق تخطيط القلب هو تعزيز تصنيف النظم القلبي من أجل تمييز الرجفان الأذيني عن النظم الجيبي العادي والخفقان (معدل نبض القلب المرتفع)، ولا يُقصد منه أن يكون بديلاً لوسائل التشخيص والعلاج التقليدية.

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

تنبيه: لا تضمن Apple عدم وجود اضطراب نظم أو أي حالات صحية أخرى لديك عندما يصنف تطبيق تخطيط القلب تسجيل تخطيط قلب على أنه نظم جيبي أو خفقان (معدل نبض قلب مرتفع). ينبغي لك إبلاغ الطبيب إذا اكتشفت أي تغيرات محتملة في حالتك الصحية.

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 أيضًا إشعارات تحديث iOS و watchOS إضافية على الجهاز، ويتم توصيل التحديثات لاسلكيًا، وذلك لتشجيع إجراء أحدث إصلاحات الأمن بشكل سريع. الرجاء مراجعة "دليل أمن iOS و watchOS" الذي يوضح ممارسات الأمن لدى Apple، وهو متاح لجميع مستخدميها. للاطلاع 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



جهاز طبي



099-23781 المراجعة T، يوليو 2023