

تعليمات الاستخدام: IRN 1.0

العربية (ع)

ميزة إشعارات اضطراب النظم

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

معلومات خاصة بأوكرانيا:

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jereleu.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



معلومات خاصة بسويسرا:

:CH-REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

معلومات خاصة بتركيا:

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi
Büyükdere Caddesi
Levent 199 Kat:22-23
34394 Şişli
İstanbul
Türkiye

رقم تتبع المنتج لميزة إشعارات اضطراب النظم: 8682450178007

معلومات خاصة بالبرازيل:

رقم ANVISA: 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

معلومات خاصة بكولومبيا:

PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835

معلومات خاصة بإسرائيل:

مالك تسجيل AMAR:

Medogar Medical Equipment Ltd.

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

هاتف المكتب: +972-9-7401457 فاكس: +972-9-7401459

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

رعننا 4365104

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

رقم شهادة AMAR: 21080017

معلومات خاصة بجمهورية كوريا:

본 기능은 "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, 심전계, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF)

소프트웨어 버전: 1.X

출시연월: 2020년 8월

포장단위: 1ea

معلومات خاصة بأستراليا:

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 بدولة بيرو:

Registro Sanitario N⁰: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 بماليزيا:

الممثل المعتمد:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasek Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

ترخيص الجهاز:

ميزة إشعارات اضطراب النظم (IRNF) من Apple

GB7830421-55921

معلومات خاصة بالهند:

رقم التسجيل الاختياري: Apple-USA/I/MD/002975

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: KEMENKES RI AKL 20502121725

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 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 بتايلاند:

رقم ترخيص الجهاز الطبي: 64-2-2-0002928

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: 220002520/PCBB-HCM

:LICENSE HOLDER

Asia Actual Vietnam Co., LTD.

Binh Tien 45/90

Ward 07, District 6

مدينة هوشي من

دواعي الاستعمال

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 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 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.

السكان المستهدفون والمستخدمون المستهدفون

تطبيق IRNF مخصص للمستخدمين من عمر ٢٢ عامًا فأكبر. 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)

الاستخدام المستهدف

ميزة إشعارات اضطراب النظم مصممة لإجراء مراقبة أولية وإرسال إشعار للمستخدم بوجود اضطراب في النظم القلبي قد يوحي بوجود رجفان أذيني (AFib). يمكن استخدام الميزة لتعزيز قرار الطبيب الإكلينيكي لإجراء فحص خاص بالرجفان الأذيني (AFib). هذه الميزة مصممة للاستخدام المباشر دون وصفة طبية (OTC).

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.

دواعي الاستخدام

الميزة مصممة لإجراء مراقبة أولية لاضطرابات النظم القلبي التي قد توحى بوجود رجفان أذيني (AFib) لأي شخص يبلغ من العمر ٢٢ عامًا فما فوق.

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 يوحى 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 باستخدام 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.

للحصول على الاستشارة الصحية المناسبة، الرجاء زيارة اختصاصي مؤهل في مجال الرعاية الصحية.

استخدام ميزة إشعارات اضطراب النظم الإعداد/التجهيز

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

تلقي الإشعارات

- بمجرد تشغيل الميزة، ستتلقى إشعارًا إذا تعرّفت الميزة على نظم قلبي يوحى 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 إشعارات اضطراب النظم في تطبيق صحتي على الـ 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. 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

في دراسة شملت ٢٢٦ مشاركاً في سن ٢٢ أو أكبر من الذين تلقوا إشعار رجفان أذيني أثناء ارتداء الـ Apple Watch وارتدوا - على إثر ذلك - رقعة تخطيط القلب (ECG) لمدة أسبوع واحد تقريباً، ٤١.٦٪ (٩٤ من ٢٢٦) منهم تم اكتشاف الرجفان الأذيني لديهم بواسطة رقعة ECG. وأثناء ارتداء الـ Apple Watch ورقعة ECG معاً، ٥٧ من ٢٢٦ مشاركاً تلقوا إشعار رجفان أذيني. ومن بينهم، ٧٨.٩٪ (٤٥ من ٥٧) ظهر لديهم رجفان أذيني مطابق على رقعة ECG و ٩٨.٢٪ (٥٦ من ٥٧) ظهر لديهم رجفان أذيني واضطرابات نظم إكلينيكية أخرى. استلم المشاركون السبعة والخمسون ٣٧٠ إشعار باضطراب في النظم القلبي مع بيانات مقروءة من رقعة تخطيط القلب (ECG). من ٣٧٠ إشعاراً، تم تقييم ٣٢٢ (٨٧٪) على أنها رجفان أذيني (AFib)، و ٤٧ إشعاراً (١٢.٧٪) على أنها اضطراب نظم بخلاف الرجفان الأذيني (AFib)، و إشعار واحد (٠.٣٪) كنظم جيبي. تُظهر هذه النتائج أنه في حين أن الإشعار في غالبية الحالات سيدل على وجود رجفان أذيني، إلا أنه في بعض الحالات قد يشير الإشعار إلى وجود اضطراب نظم آخر غير الرجفان الأذيني. لم تتم ملاحظة أي آثار عكسية حقيقية للجهاز.

تنبيهات

لا يمكن لميزة إشعارات اضطراب النظم اكتشاف النوبات القلبية. إذا شعرت في أي وقت بال ألم 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 الموحى بوجود رجفان أذيني. يشمل ذلك عوامل مثل الحركة وتحركات اليد والأصابع ووجود وشم داكن على المعصم وكمية الدم المتدفق إلى الجلد (والذي قد يقل 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 أدويةك دون استشارة الطبيب.

التطبيق ليس مصمماً 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، تأكد من تثبيت الـ Apple Watch بشكل محكم على معصمك. يجب إبقاء مجس معدل نبض القلب قريباً من بشرتك.

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.

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 الجهاز، 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 مستخدمينا. للحصول على دليل أمن iOS و watchOS، يرجى زيارة <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

رموز الجهاز

الشركة المصنعة	
راجع تعليمات الاستخدام	
وكيل أوروبي معتمد	
الأجهزة الطبية	

099-12479 المراجعة AC، أكتوبر 2022