



تعليمات الاستخدام (IFU)
نظام KardiaMobile®

02LB110.1
مارس 2024

© 2024 AliveCor, Inc.

جدول المحتويات

3	مقدمة
4	دليل أجزاء الجهاز
4	موانع الاستعمال
4	تحذيرات
5	الاحتياطات
6	الغرض من الاستخدام
6	دواعي الاستخدام
6	الخصائص والوظائف
7	تطبيقات الأجهزة المحمولة المتصلة بالجهاز (التطبيقات)
8	إعداد نظام KardiaMobile لأول مرة
9	تسجيل مخطط ECG أحادي الاتجاه
9	مراجعة أخصائي الرعاية الصحية
10	تحليل ECG Instant Analysis لمخطط
12	معدل ضربات القلب
12	السلامة والأداء السريري
13	المواصفات البيئية
13	العمر الافتراضي المتوقع
13	الأمن السيبراني
14	الصيانة
14	التخلص من الجهاز
14	التدخل الكهرومغناطيسي والتدخلات الأخرى
15	علامة الحماية من المواد الدخيلة
15	الأجزاء الملامسة للمرضى
15	اكتشاف المشكلات وإصلاحها
16	السلامة الكهربائية
20	مسرد الرموز

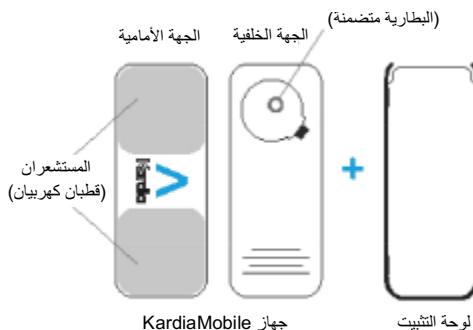
نظام KardiaMobile

مقدمة

يتكون نظام KardiaMobile من (1) جهاز (AC-009) KardiaMobile وتطبيق أجهزة محمولة متصل به (التطبيق). ويمكن تنزيل التطبيق من App Store أو متجر Google Play (ارجع للجدول 1).

1. يسجل الجهاز الشخصي لخطيط كهربية القلب ECG مخطط ECG لقلبك وينقل البيانات إلى التطبيق المتصل المثبت على هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي.
 - أ. يحتوي على قطبين كهربائيين على السطح العلوي، للاستخدام مع اليد اليسرى واليمنى.
 - ب. يعمل بواسطة بطارية قابلة للاستبدال.
 - ج. ينقل بيانات مخطط ECG إلى هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي.
 - د. مشبك الهاتف (لوحة التثبيت) – ملحق اختياري يثبت بظهر هاتفك الذكي يمكنك تمرير جهاز KardiaMobile داخله وإخراجه منه.
2. يمكن لنظام KardiaMobile تسجيل مخطط ECG أحادي الاتجاه مما يتتيح عرضًا لنشاط القلب الكهربائي من منظور أحادي.
3. يظهر تحليل خوارزمي فوري ("Instant Analysis") لنظم قلبك فور اكتمال تسجيل مخطط ECG. اطلع على قسم تحليل ECG لمخطط Instant Analysis لمزيد من التفاصيل.
4. يتطلب نظام KardiaMobile هاتفاً ذكياً أو جهازاً لوحياً متواافقاً. يمكن الاطلاع على قائمة الأجهزة المتواقة عبر الرابط www.alivecor.com/compatibility.
5. لا يتطلب نظام KardiaMobile الاتصال بشبكة Wi-Fi أو بيانات المحمول لتسجيل مخطط ECG وحفظه على الذاكرة المحلية للجهاز؛ وهو يتطلب اتصالاً من أجل المزامنة تلقائياً مع خادم AliveCor أو البريد الإلكتروني أو الطباعة مباشرة من التطبيق. إذا لم يكن لديك اتصال بشبكة Wi-Fi أو بيانات المحمول في وقت تسجيل مخطط ECG، يمكنك إرسال بريد إلكتروني بالبيانات أو طباعتها لاحقاً عند وجود هذا الاتصال، وسيحدث التزامن تلقائياً حينها.

دليل أجزاء الجهاز



موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة.

تحذيرات

1. لا يتحقق نظام KardiaMobile من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طيبة طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ.
2. لا تغير أدويتك دون التحدث إلى طبيبك.
3. يجب عدم استخدام رصد "Possible Atrial Fibrillation" (الرجفان الأذيني AF) المحتمل في نتائج ECG للتشخيص. إذا أصبحت بأي أعراض مقلقة، فتواصل مع طبيبك.
4. تمثل نتيجة "Bradycardia" (بطء القلب) أو "Tachycardia" (سرع القلب) وصفاً لمعدل ضربات القلب في حالة غيب AF، ويجب عدم استخدامها للتشخيص. يرجى استشارة طبيبك إذا حصلت على نتائج محددة بـ "Bradycardia" (بطء القلب) أو "Tachycardia" (سرع القلب) بصفة مستمرة.
5. بعد تحليل ECG، قد يحدد التطبيق حالات الرفرفة البطينية والنبس التوأمي البطيني والنبس ثلاثي التوائم البطيني على أنها "unreadable" (غير مقرؤة) بصورة خاطئة. يرجى استشارة طبيبك.
6. لا تضمن AliveCor أنك غير مصاب باضطراب نظم القلب أو حالات صحية أخرى عند ظهور أي نتيجة لمخطط ECG، بما في ذلك النتيجة الطبيعية. ينبغي أن تخبر طبيبك بالتغييرات المحتملة في حالتك الصحية. لا تستخدم هذا الجهاز لتسجيل معدل ضربات القلب ونظم القلب فقط.
7. لا تستخدم الجهاز لتشخيص الحالات القلبية.
8. لا تستخدم الجهاز لتشخيص الحالات القلبية بنفسك. استشر طبيبك قبل اتخاذ أي قرار طبي، بما في ذلك تغيير استخدامك لأي عقار أو علاج.
9. قد تظهر تقارير مخططات ECG التي يتم عرضها بأي معدل تكبير بخلاف 100% مشوشاً وقد تؤدي إلى خطأ في التشخيص.
10. لا تواصل الاستخدام حتى تلتقي تعليمات إضافية من طبيب إذا أصبحت بتهيج أو التهاب الجلد حول الأقطاب الكهربائية.



11. لا تقدم AliveCor أي ضمانات لأي بيانات أو معلومات يجمعها الجهاز بشكل خاطئ، ولا تقدم ضمانات أيضًا لإساءة الاستخدام أو الأعطال الناتجة عن سوء استعمال المنتجات أو تغييرها أو تعرضها لحوادث أو سوء استخدامها أو إهمالها أو عدم صيانتها حسب التعليمات. تُعد التفسيرات التي يقدمها هذا الجهاز نتائج محتملة وليس تشخيصاً كاملاً للحالات القلبية. ينبغي أن يراجع أخصائي طبي جميع التفسيرات لاتخاذ القرارات السريرية.
12. لم يختبر الجهاز للاستخدام مع الأطفال وليس مخصصاً لذلك.
13. غير آمن للتعرض للرنين المغناطيسي (MR). لا تعرّض الجهاز لبيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MR). فقد يشكّل الجهاز خطراً للإصابة بالمقذوفات بسبب وجود مواد مغناطيسية حديديّة يمكن أن يجذبها القلب المغناطيسي لجهاز MR.
14. لا تستخدمه في أثناء إجراءات الكي وإزالة الرجفان الخارجية.
15. احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال الصغار. فقد تكون المحتويات ضارة في حالة ابتلاعها. يحتوي الجهاز على بطارية خلوية بحجم عملة معدنية لا يمكن الوصول إليها خلال الاستخدام العادي، لكنها يمكن أن تشکل خطراً للاختناق إذا انكشفت وقد تسبب إصابة بالغة للأنسجة في حالة ابتلاعها.

الاحتياطات

1. ينبغي الإبلاغ عن أي واقعة خطيرة حدثت لها صلة بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطات المعنية في الدولة العضو وأو الدوله الموجودة بها المستخدم وأو المريض.
2. لا تجعل الأقطاب الكهربائية تلامس الأجزاء الموصلة الأخرى بما في ذلك الأرض.
3. لا تستخدم المنتج مع ملحقات غير معتمدة. فقد يؤدي استخدام ملحقات أو محولات طاقة وكابلات غير معتمدة من AliveCor إلى صدور انبعاثات كهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، مما يسبب عمله بصورة غير سليمة.
4. لا تستخدم المنتج بجوار معدات أخرى أو مكبسًا معها لأن ذلك قد يؤدي إلى عمله بصورة غير سليمة.
5. لا تستخدم معدات الاتصالات المحمولة ذات الترددات اللاسلكية (RF) (بما في ذلك الأجهزة الطرفية، مثل كابلات الهوائي والهواتف النقالة) على مسافة أقل من 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من نظام KardiaMobile. وإنما قد يؤدي هذا إلى تدهور أداء نظام KardiaMobile.
6. تشير نتائج "Unreadable" (غير مقرؤة) في مخطط ECG إلى أنه لم يكن لديك تسجيل ECG مناسب لتحليله. يمكنك أن تحاول إعادة تسجيل مخطط ECG.
7. تحليلات ECG اليدوية مخصصة فقط للأخصائيين الرعاية الصحية المدربين وينبغي ألا يحل المستخدمون العاديون غير المدربين مخطط ECG أو يجرؤوا أي تقييمات تشخيصية.
8. لا تستخدم القطب الكهربائي على أي جزء في الجسم به قدر كبير من الدهون أو شعر الجسم أو على الجلد الجاف جداً؛ فقد يتذرع تسجيل المخطط بنجاح.
9. لا تسجل المخطط في أثناء القيادة أو ممارسة نشاط بدني.
10. لا تخزن المنتج في ظروف شديدة الحرارة أو البرودة أو الرطوبة أو البلا أو السطوع.
11. لا تسجل المخطط إذا كانت الأقطاب الكهربائية متتسخة. بل نظفها أولاً.
12. لا تستخدم منظفات ومواد كاشطة لأن هذه المنتجات قد تؤثر سلباً على أداء المنتج.
13. لا تغمر الجهاز أو تعرّضه للسوائل بشكل مفرط.
14. لا تستخدم المنتج أثناء شحن هاتفك.
15. لا تُسقط المنتج أو تخبّطه بقوة مفرطة.
16. لا تعرّضه لمجالات كهرومغناطيسية قوية.
17. لا تستخدمه مع منظم ضربات القلب، أو أجهزة تقويم نظم القلب وإزالة الرجفان القابلة للزرع (ICD)، أو الأجهزة الإلكترونية الأخرى المزروعة.
18. لا تستبدل البطارية عندما يكون جهاز KardiaMobile قيد الاستخدام.
19. لا تسجل على مقربة من معدات أخرى تصدر منها أصوات فوق سمعية.

الغرض من الاستخدام

الهدف من نظام KardiaMobile هو تسجيل نظم مخطط ECG وتخزينها ونقلها. يعرض نظام KardiaMobile أيضاً نظم مخطط ECG ومخرجات تحليل ECG من منصة AliveCor لشركة KardiaAI، بما في ذلك رصد النظم الحيبي الطبيعي والرجلان الأذيني وبطء القلب وتسريع القلب ونتائج أخرى.

دواعي الاستخدام

نظام KardiaMobile مخصص لتسجيل نظم مخططات ECG أحادية القناة وتخزينها ونقلها. يعرض نظام KardiaMobile أيضاً نظم مخطط ECG ومخرجات تحليل ECG من منصة AliveCor لشركة KardiaAI، بما في ذلك رصد النظم الحيبي والرجلان الأذيني وبطء القلب وتسريع القلب ونتائج أخرى. ونظام KardiaMobile مخصص لاستخدامه أخصائيو الرعاية الصحية والمرضى المصابون بحالات قلبية معروفة أو مشتبه بها والأفراد المعنون بالصحة المهتمون بمراقبة اختلال نظم القلب بأشكاله المذكورة أعلاه. لم يُختبر الجهاز للاستخدام مع الأطفال وليس مخصصاً لذلك.

الخصائص والوظائف

إن KardiaMobile جهاز تخطيط ECG شخصي قادر على تسجيل مخطط ECG أحادي الاتجاه. ويتضمنقطبين كهربائيين من فولاذ لا يصدأ على الجزء الأمامي من جهاز KardiaMobile ويعمل ببطارية قابلة للاستبدال. تنتقل بيانات مخطط ECG من الجهاز إلى هاتفك الذكي أو جهاز اللوحي.

ما هو مخطط كهربية القلب (ECG أو EKG)؟

ECG أو EKG هما اختصاران لمخطط كهربية القلب. ومخطط ECG هو اختبار يرصد قوة وتوقيت النشاط الكهربائي في قلبك ويسجلها. تحدث كل ضربة من ضربات القلب بسبب نبضة كهربائية. ويعبر مخطط ECG عن أوقات وقوة هذه النبضات خلال انتقالها عبر قلبك.

مخطط ECG أحادي الاتجاه

مخطط ECG أحادي الاتجاه هو أبسط طريقة لتسجيل نظم قلبك. فهو يقيس منظوراً واحداً للقلب. ويؤخذ من خلال وضع الجهاز على سطح مستوى بالقرب من هاتفك الذكي ووضع إصبعين من اليد اليسرى واليمنى على القطبين الكهربائيين العلوبيين بالجهاز. يشبه ذلك الاتجاه الأول في أجهزة ECG القياسية المستخدمة في المستشفى أو عيادة الطبيب.

تطبيقات الأجهزة المحمولة المتصلة بالجهاز (التطبيقات)

وظائف تطبيق الأجهزة المحمولة لنظام KardiaMobile يمكن أن توفرها أي من التطبيقات المتنوعة التي توفرها AliveCor، وهي موضحة في الجدول 1.

الجدول 1: تطبيقات الأجهزة المحمولة المتعددة لنظام KardiaMobile

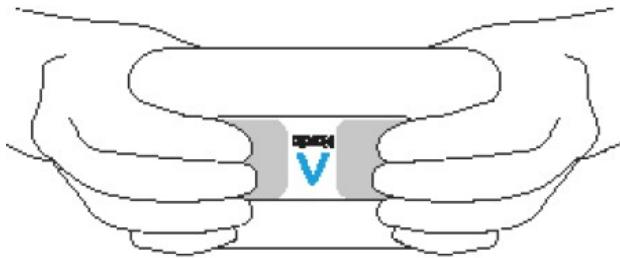
الملحوظات	الأيقونة	رقم الطراز	اسم التطبيق
التطبيق القياسي لمعظم المستخدمين.		002001 (iOS) 002002 (Android)	Kardia
تطبيق KardiaRx مخصص لاستخدام المرضى تحت رعاية أخصائي/مقدم رعاية صحية. ويطلب دعوة من مقدم رعايتك/أخصائي رعايتك الصحية. انظر "إعداد نظام KardiaMobile لأول مرة"		002013 (Android) 002014 (iOS)	KardiaRx
تطبيق KardiaStation مخصص لاستخدام أخصائي الرعاية الصحية فقط. انظر "إعداد نظام KardiaMobile لأول مرة"		002005 (iOS) 002009 (Android)	KardiaStation

إعداد نظام KardiaMobile لأول مرة

1. أخرج جهاز KardiaMobile من العبوة. ملاحظة: لا يتطلب KardiaMobile معايرة قبل الاستخدام.
2. (اختياري) إذا اخترت تثبيت جهاز KardiaMobile بهاتفك، يمكنك وضع مشبك الهاتف الاختياري (لوحة التثبيت) بالجزء الخلفي من الهاتف. ملاحظة: إذا كان الجهاز مثبتاً بهاتفك، فازله قبل شحن هاتفك لاسلكياً. لا تضع الجهاز أعلى هاتفك أثناء شحن الهاتف لاسلكياً.
3. أدخل جهاز KardiaMobile في لوحة التثبيت ممسكاً بالهاتف في وضع قائم (الكاميرا في الأعلى) بحيث يشير الشعار إلى اليمين ">".
- ملاحظة: يمكن استخدام جهاز KardiaMobile على مسافة تصل إلى 30 سم (قدم واحد) من الهاتف الذكي أو الجهاز اللوحي. ويتاح لك خيار تثبيته بالهاتف.
4. يمكن استخدام جهاز KardiaMobile مع أي من تطبيقات الأجهزة المحمولة (التطبيقات) الواردة في الجدول 1. انظر الجدول 1 لمعرفة التطبيقات المتاحة والاسم الذي يمكنك استخدامه في البحث عنها داخل متجر Google Play أو Apple App Store.
5. نزل التطبيق المرغوب فيه على جهازك المحمول المتوافق مع النظام.
6. شغل التطبيق المرغوب فيه وانتقل إلى شاشة البدء في التطبيق. أنشئ حساباً لك أو سجل دخولك إلى حسابك. تعتمد إمكانية الحصول على رمز اتصال للدخول أو إنشاء حساب مباشرة على نوع التطبيق المستخدم.
7. بالنسبة لمستخدمي تطبيق Kardia: أنشئ حساباً لك أو سجل دخولك إلى حسابك (رمز الاتصال غير مطلوب).
8. بالنسبة لمستخدمي تطبيق KardiaRx: سيمتحنك أخصائي/مقدم رعايتك الصحية رمز اتصال. يمكنك إدخال هذا الرمز عن طريق اختيار "Login" (تسجيل الدخول) من شاشة البدء، ثم إدخال الرمز الذي حصلت عليه. ملاحظة: يمكن أن تظهر في التطبيق المعلومات الديموغرافية التي تشكل جزءاً من ملف المريض أو اسم مقدم رعايتك ومعلومات الاتصال به أثناء عملية تسجيل الدخول هذه.
9. بالنسبة لمستخدمي تطبيق KardiaStation: (لأخصائي الرعاية الصحية فقط) اختر Login (تسجيل الدخول) من شاشة البدء واكتب معلومات تسجيل الدخول المنشأة مسبقاً لتطبيق KardiaPro. بمجرد تسجيل الدخول، ستظهر أمامك شاشة التطبيق الرئيسية التي تسمح لك بالوصول إلى وظيفة تسجيل مخططات ECG.

تسجيل مخطط ECG أحادي الاتجاه

1. من شاشة التطبيق الرئيسية، ابدأ تشغيل وظيفة مخطط ECG باختيار الزر الذي يحمل العنوان "**"Record your ECG"** باختيار الزر الذي يحمل العنوان "**"Record ECG"** (سجل مخطط ECG الخاص بك) أو "**"Record ECG"** (سجل مخطط ECG).
2. إذا كانت هذه أول مرة تستخدم فيها جهاز KardiaMobile، فاتبع التعليمات الظاهرة على الشاشة لإعداد جهازك واختياره.
3. اسند إصبعين أو أكثر على جهاز KardiaMobile، وينبغي أن تكون يدك اليمنى ملامسة للمستشعر (القطب الكهربائي) الأقرب للجزء السفلي من الهاتف الذكي ويدك اليسرى ملامسة لقطب الكهربائي الأقرب للجزء العلوي من الهاتف الذكي.



4. أرجح ذراعيك على سطح مستوٍ. ابق ثابتاً خلال متابعة العد التنازلي للمؤقت إلى 0 ثانية مع اسند أصابعك على القطبين الكهربائيين، حتى يكتمل تسجيل مخطط ECG.
5. سيتوقف تشغيل الجهاز تلقائياً بعد الانتهاء من الاستخدام.

مراجعة أخصائي الرعاية الصحية

يمكن لأخصائيي/مقدمي الرعاية الصحية مراجعة مخطط ECG المسجل وتحليله. يمكن أن يراجع أخصائيو الرعاية الصحية ملف ECG بصيغة PDF لإجراء تقييمات لنظم القلب.

يمكن لمستخدمي التطبيق تقديم مخططات ECG المسجلة إلى مقدمي الرعاية باستخدام إحدى الطريقتين التاليتين: (1) النقل تلقائياً إلى مقدمي رعايتهم من خلال KardiaPro عن طريق استخدام رمز اتصال مقدم من أخصائيي رعايتهم الصحيحة أو (2) تقديم ملفات ECG بصيغة PDF يدوياً.

ينقل مستخدمو تطبيق KardiaStation و KardiaRx جميع تسجيلات مخططات ECG المتاحة تلقائياً بصورة افتراضية إلى مقدمي رعايتهم الصحية عبر بوابة الأطباء KardiaPro.

يسمح تطبيق Kardia بالاستخدام اختياري لرمز الاتصال الذي إذا استخدمه المستخدم النهائي، فإنه ينشئ اتصالاً بينه وبين مقدم رعايته وخلال ذلك يكون هذا الاتصال نشطاً ويتم نقل جميع تسجيلات مخططات ECG تلقائياً إلى مقدم رعاية المستخدم النهائي من خلال KardiaPro. وإذا أنهى المستخدم الاتصال، فلن يتم تقديم أي بيانات أخرى إلى أخصائي الرعاية الصحية.

يمكن لمستخدمي التطبيق أيضاً تقديم ملفات ECG بصيغة PDF يدوياً إلى أخصائي الرعاية الصحية عبر البريد الإلكتروني على سبيل المثال.

تنبيه: تحليلات ECG اليدوية مخصصة فقط لأخصائيي الرعاية الصحية المدربين وينبغي ألا يحل المستخدمون العاديون غير المدربين مخطط ECG أو يجرؤوا أي تقييمات تشخيصية.

تحليل ECG لمخطط Instant Analysis

عند اكتمال تسجيل ECG، تقوم خوارزميات Instant Analysis من AliveCor بمعالجة مخطط ECG.

سيظهر التطبيق نتيجة تحليل Instant Analysis ومخطط ECG أحادي الاتجاه كاملاً مع الشرح.

ملاحظة: بالنسبة لمستخدمي تطبيق KardiaRx و KardiaStation، لا تُعرض نتيجة Instant Analysis إلا إذا قام مقدم الرعاية الصحية المسؤول عن حالتك بتقديم التطبيق للقيام بذلك.

يوضح الجدول التالي نتائج Instant Analysis الممثلة ووصفها ومعلومات إضافية عنها. يرجى الملاحظة أن تحليل Instant Analysis المذكور باسم "Advanced Determinations" (العوامل المتقدمة) سيتوفر فقط إذا كنت تستطيع الوصول إليه؛ من خلال عضوية KardiaCare مثلاً.

معلومات إضافية	الوصف	تحليل Instant Analysis
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG نظماً جيبياً، ولم تُرصد أي اختلالات في النظم أو معدل ضربات القلب في مخطط ECG؛ كان معدل ضربات قلبك 50-100 نبضة في الدقيقة (bpm).	Normal Sinus Rhythm (النظم الجيبي الطبيعي)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG نظماً جيبياً، ولم تُرصد أي اختلالات في النظم أو معدل ضربات القلب في مخطط ECG؛ كان معدل ضربات قلبك 50-100 نبضة في الدقيقة (bpm).	Normal Sinus Rhythm (النظم الجيبي الطبيعي)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG علامات على الرجفان الأذيني.	Atrial Fibrillation (الرجفان الأذيني)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	معدل ضربات قلبك أقل من 50 نبضة في الدقيقة، وهذا أبطأ من المعتاد بالنسبة لمعظم الناس. لم يتم اكتشاف رجفان أذيني.	Bradycardia (بطء القلب)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	معدل ضربات قلبك أسرع من 100 نبضة في الدقيقة. يمكن أن يكون هذا أمراً عادياً مع التوتر أو النشاط البدني. لم يتم اكتشاف رجفان أذيني.	Tachycardia (تسريع القلب)

معلومات إضافية	الوصف	تحليل Instant Analysis
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG نظماً جيبياً مع انتباد النبضات فوق البطني (SVE) أحياناً. يمكن أن يحدث هذا لدى البالغين الأصحاء ولدى البالغين المصابين بحالات قلبية.	Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy (النظم الجيبي مع انتباد النبضات فوق البطني) (Advanced Determination) (عامل متقدم)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG نظماً جيبياً مع مركب QRS واسع. يمكن أن يحدث هذا لدى البالغين الأصحاء ولدى البالغين المصابين بحالات قلبية.	Sinus Rhythm with Wide QRS (النظم الجيبي مع مركب QRS واسع) (Advanced Determination) (عامل متقدم)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG نظماً جيبياً مع انقباضات بطينية مبكرة (PVC) أحياناً. يمكن أن يحدث هذا لدى البالغين الأصحاء ولدى البالغين المصابين بحالات قلبية.	Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions (النظم الجيبي مع الانقباضات بطينية مبكرة) (Advanced Determination) (عامل متقدم)
أعد تسجيل مخطط ECG. حاول أن تسترخي وتنقى ثابتاً، أو أرخ ذراعيك أو انتقل إلى مكان هادئ يسمح بتسجيل المخطط لمدة 30 ثانية كاملة.	يجب أن يستمر تسجيل ECG لمدة 30 ثانية على الأقل للسماح لخوارزميات Instant Analysis بإجراء التحليل.	Too short (قصير جداً)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	لم يتم رصد رجفان أذيني، ومخطط ECG الذي سُجل لك لا يقع ضمن التصنيفات الخوارزمية "Normal" (طبيعي) أو "Bradycardia" (بطء القلب) أو "Tachycardia" (سرع القلب). قد يكون هذا بسبب اختلالات أخرى أو معدلات ضربات القلب السريعة أو البطيئة بشكل غير معتاد، أو التسجيلات رديئة الجودة.	Unclassified (غير محدد)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أدوينك دون التحدث إلى طبيبك.	هناك تداخل أكثر من اللازم في هذا التسجيل. يرجى إعادة تسجيل مخطط ECG. حاول أن تسترخي وتنقى ثابتاً، أو أرخ ذراعيك أو انتقل إلى مكان هادئ أو بعيداً عن الإلكترونيات والآلات.	Unreadable (غير مقرؤء)

تحذير: بعد تحليل ECG، قد يحدد التطبيق حالات الرفرفة البطينية والتبض التوامي البطيني والتبض ثلاثي التوائم البطيني على أنها "unreadable" (غير مقرئه) بصورة خاطئة. يرجى استشارة طبيبك.

ملاحظة: يمكن عرض جميع مخططات ECG ونتائج Instant Analysis القديمة وتتنزيلها وإرسالها عبر البريد الإلكتروني من قسم (البيانات القديمة) في تطبيق "History".

تحذير: قد تظهر تقارير مخططات ECG التي يتم عرضها بأي معدل تكبير بخلاف 100% مشوشاً وقد تؤدي إلى خطأ في التشخيص.

معدل ضربات القلب

سيظهر معدل ضربات قلب في الوقت الفعلي خلال تسجيل مخطط ECG. عند مراجعة مخططات ECG السابقة، يعرض متوسط معدل ضربات القلب الذي تم قياسه أثناء هذا التسجيل.

يُحسب معدل ضربات القلب بأنه الفترة الفاصلة بين ضربات القلب المتعاقبة؛ أو بشكل أكثر تحديداً فإنه مقلوب الفترة الفاصلة بين موجات R المتعاقبة في مركب QRS لقلبك. خلال تسجيل مخطط ECG، يُقاس معدل ضربات القلب الحالي من متوسط حساب هذا المقلوب على مدار آخر 5 ثوانٍ. بالنسبة لمخططات ECG المخزنة، يكون متوسط معدل ضربات القلب هو متوسط حساب هذا المقلوب على مدار مدة التسجيل بأكملها.

السلامة والأداء السريري

أجريت دراسة سريرية تدعم السلامة والأداء السريريين لنظام KardiaMobile. وإنماً، شارك في الدراسة 62 شخصاً، وترواحت أعمار المشاركين بين 26 و85 عاماً، وكان أغلبهم من الذكور (95%). وقد قورن الاتجاه الأول من جهاز الدراسة بجهاز ECG قياسي مرجعي ذي 12 اتجاهًا.

فيما يتعلق بالتشابه البصري، كان يتم تعين حالة نجاح/فشل لمخططات ECG استناداً إلى ما إذا كانت قمة الموجتين p و t و نقاط الانعطاف Q و R للتسجيلات متراكبة تماماً على مخطط ECG القياسي ذي الـ12 اتجاهًا وفقاً للرؤية بالعين المجردة. وقد اجتازت جميع التسجيلات هذا الفحص.

تم حساب المتوسط والانحراف المعياري لساعات موجة R في جهاز الدراسة (0.78 مللي فولت (0.24)) وجهاز ECG القياسي المرجعي ذي الـ12 اتجاهًا (0.77 مللي فولت (0.24)) وتقييمهما بحثاً عن وجود فارق كبير باستخدام اختبار Student's t-test واستخدم أسلوب البوتسترات مع تحليل بيرسون لاختبار Student's t-test. ولم يكن هذا فرقاً ذات دلالة إحصائية في السعة في ظل اختبار بيرسون المقارن ($r = 0.996$, $p < 0.0001$). إضافة إلى ذلك، أدى تحليل الانحدار إلى احتمال أحادي الطرف لوجود ارتباط بقيمة $Z = 3.86$ ($p < 0.000569$), مما يشير إلى رفض شديد للفرضية الصفرية التي تشير إلى أن التشابه في البيانات المسجلة بين الجهازين كان محض صدفة كلّياً.

لم تنتج عن مقارنة التسجيلات المأخوذة عن طريق جهاز ECG القياسي المرجعي ذي الـ12 اتجاهًا وجهاز الدراسة أي اختلافات بمستوى ذي دلالة إحصائية أو سريرية.

ولم تلاحظ أي أحداث ضارة خلال هذه الدراسة.

تم التحقق من مجموعة أجهزة KardiaMobile على نطاق واسع في دراسات سريرية في العديد من المؤسسات الرائدة، وثبتت أن أجهزة 6L KardiaMobile، وهو جهاز مماثل في مجموعة أجهزة KardiaMobile، هي الأفضل عند مقارنتها بالتسجيلات أحادية الاتجاه لجهاز قياسي ذي 12 اتجاهًا صرحت إدارة الغذاء والدواء (FDA) باستخدامه. وجرى أيضًا إثبات التكافؤ السريري لتسجيلات مخططات ECG بين أجهزة KardiaMobile هذه وأجهزة ECG ذات الـ12 اتجاهًا من خلال تقييم أجراء أخصائيو فسيولوجيا كهربائية القلب معتمدون من المجلس المختص. انظر <https://www.alivecor.com/research/> للاطلاع على التفاصيل.

المواصفات البيئية

درجة حرارة التشغيل:	10+ درجات مئوية إلى 45+ درجة مئوية
الرطوبة أثناء التشغيل:	10 إلى 95% (دون تكافف)
درجة حرارة التخزين:	10+ درجات مئوية إلى 45+ درجة مئوية
الرطوبة أثناء التخزين:	10 إلى 95% (دون تكافف)

العمر الافتراضي المتوقع

العمر الافتراضي المتوقع لنظام KardiaMobile هو عامان.

الأمن السيبراني

يُنصح المستخدمون باتباع إجراءات أفضل الممارسات الأمنية لأجهزتهم المحمولة الشخصية عند استخدام نظام KardiaMobile. تأكيد من توافق جهازك المحمول مع نظام التشغيل. ويمكن الاطلاع على قائمة الأجهزة المتفاقة (iOS/Android/iOS) عبر الرابط www.alivecor.com/compatibility.

للحصول على الأداء الأمثل، تأكيد من تحديث جهازك المحمول إلى أحدث إصدار من التطبيق ونظام التشغيل iOS/Android حتى تتمكن من الحصول على آخر التحديثات البرمجية وتحديثات الأمان.

بالنسبة للتطبيقات التي تتطلب إنشاء حساب وكلمة مرور، مثل تطبيق Kardia، يجب أن تستوفى جميع كلمات المرور الحد الأدنى من معايير الأمان المطلوبة. بالنسبة للحسابات القائمة على رمز الاتصال، تقدم رموز اتصال فريدة إلى المستخدم.

الصيانة

1. لا ينبغي إجراء أي أعمال صيانة أو إصلاح لجهاز KardiaMobile بخلاف الصيانة المذكورة في هذا القسم.
لتنظيف الجهاز، امسحه بقطعة قماش ناعمة مبللة بمعقم كحولي.

تحذير:

- لا تستخدم منظفات ومواد كاشطة لأن هذه المنتجات قد تؤثر سلباً على أداء المنتج.
- لا تغمر الجهاز أو تعرضه للسوائل بشكل مفرط.

2. الفحص الخارجي بالنظر:

- افحص الأقطاب الكهربائية بحثاً عن أي التواء أو تلف على السطح أو تأكل.
- تحقق من عدم وجود أي تلف من نوع آخر.

3. تغيير البطارية

- كشف باب البطارية الموجود في الجزء الخلفي من جهاز KardiaMobile: أزل الحافظة عن الهاتف الذكي أو الجهاز اللوحي عن طريق دفع الجهاز المحمول من خلال الفتحة المخصصة للكاميرا، مع سحب جهاز KardiaMobile من هذه الزاوية أو أزل جهاز KardiaMobile من مشبك الهاتف.
- استخدم إيهاميك لتحرير جهاز KardiaMobile نحو الطرف المفتوح للوحة.
- إزالة باب البطارية: أدخل قلم حبر أو قلم رصاص أو أي شيء آخر ذي شكل مماثل في الفتحة المجاورة لباب البطارية لإخراجه.
- أزل البطارية المستخدمة واستبدلها ببطارية خلوية جديدة بحجم عملة معدنية بجهد كهربائي 3 فولت (CR2016).
- اضبط اتجاه البطارية حيث يكون الطرف الموجب لأعلى؛ فتتمكن من رؤية الكتابة. أزل الملصق الواقي من البطارية، حسبيما ينطبق. AC-009: تأكد من أن البطارية تنزلق أسفل لسانى البطارية.

تحذير: عند استبدال البطارية، احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال الصغار. فقد تكون المحتويات ضارة في حالة ابتلاعها. يحتوي الجهاز على بطارية خلوية بحجم عملة معدنية يمكن أن تشکل خطراً للاختناق وقد تسبب إصابة بالغة للأنسجة في حالة ابتلاعها.

تنبيه: لا تستبدل البطارية عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام.

التخلص من الجهاز

لا تخلص من الجهاز مع النفايات المنزلية. تخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية المعمول بها. فالتخلص من الجهاز بطرق غير قانونية قد يسبب التلوث البيئي.

التدخل الكهرومغناطيسي والتدخلات الأخرى

خضع جهاز KardiaMobile للاختبار وتقرر أنه متافق مع المتطلبات ذات الصلة في معيار IEC 60601-1-2:2014؛ الفئة B للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC).

علامة الحماية من المواد الدخيلة

جهاز KardiaMobile مصنف بالفئة IP22. وجهاز KardiaMobile محمي من دخول الأصابع فيه، ولا يتأثر ب قطرات الماء الساقطة عمودياً. اختبر جهاز KardiaMobile حسب معيار المتطلبات ذات الصلة IEC 60601-1-11:2015.

الأجزاء الملمسة للمريض

إن القطبين الكهربائيين (القطب الكهربائي لليد اليسرى والقطب الكهربائي لليد اليمنى) هما جزآن ملامسان للمريض من النوع CF.

اكتشاف المشكلات وإصلاحها

إذا واجهتك صعوبات في استخدام نظام KardiaMobile، فارجع إلى دليل اكتشاف المشكلات وإصلاحها أدناه أو تواصل مع الدعم الفني عبر support@alivecor.com.

1. نظام KardiaMobile لا يعمل.

- تأكد من حصول تطبيق Kardia على إذن استخدام ميكروفون الهاتف. في هاتفك، انتقل إلى الإعدادات واضغط على تطبيق Kardia. تأكد من حصول التطبيق على إذن استخدام ميكروفون الهاتف. يمكن تفعيل ذلك في إعدادات هاتفك.
- غير البطارية. أزل جهاز KardiaMobile من لوحة التثبيت (إذا كان ينطبق)، وأزل باب البطارية باستخدام قلم حبر أو قلم رصاص أو أي شيء آخر ذي شكل مماثل في الفتحة المجاورة لباب البطارية لإخراج البطارية.

2. أواجه مشكلة في الحصول على تسجيل واضح.

- تأكد من تفعيل خاصية "Enhanced Filter" (المرشح المحسّن).
- احرص على ثبات ذراعيك ويديك أثناء التسجيلات.
- نظف القطبين الكهربائيين الموجودين على جهاز KardiaMobile بمعقم كحولي.
- إذا كانت يدك جافتين للغاية، فاستخدم مرطبًا ذو أساس مائي قبل التسجيل.
- في أثناء التسجيل، أرخ ذراعيك ويديك لتقليل التشوش الذي ينتج عن حركة العضلات. أرخ الساعددين واليديين على سطح مستوي.
- لا تضغط بقوة أكبر من اللازم على الأقطاب الكهربائية.
- تجنب الاقتراب الشديد من العناصر التي قد تسبب تدالًا كهربائيًا (المعدات الإلكترونية، أجهزة الكمبيوتر، الشواحن، أجهزة الراوتر، إلخ).
- إذا كنت ترتدي سماعات أذن، فأوقف تشغيلها قبل التسجيل.
- تأكد من عدم شحن/مزاومة هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي وعدم استعمال سماعات الرأس مع هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي في أثناء التسجيل.
- تأكد من ضبط Mains Filter (مرشح مصدر الطاقة الرئيسي) بما يتناسب مع موقعك الجغرافي. ويمكن ضبط ذلك من خلال Settings (الإعدادات) في التطبيق.

3. يظهر التسجيل مقلوباً في مخطط ECG.

- تأكد من ملامسة اليد اليسرى للقطب الكهربى الأقرب إلى أعلى الهاتف الذكى ولاماسة اليد اليمنى للقطب الكهربى الأقرب إلى أسفل الهاتف الذكى.

4. الاحظ ارتفاعات كبيرة في الخطوط عند بداية التسجيل.

- من الممكن أن ثرصد كميات كبيرة من الضوضاء/التشویش خلال المللى ثواني القليلة الأولى من التسجيل، وذلك عندما يكون Enhanced Filter (المرشح المحسن) يحاول رصد ضربات قلبك. ولكن هذا أمر نادر جدًا ويستمر فقط حتى يرصد التطبيق الضربة الأولى لقلبك، وهذا لا يؤثر على بقية التسجيل.

السلامة الكهربية

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة — الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	
بيان الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	ان جهاز KardiaMobile مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. وينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم جهاز KardiaMobile أنه يستخدم في تلك البيئة.
بيان الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة B	يستخدم جهاز KardiaMobile طاقة ذات تردد لاسلكي لأداء وظيفته الداخلية فقط. لذلك، تكون انبعاثاته ذات الترددات اللاسلكية منخفضة للغاية ولا يُرجح أن تسبب في أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة.
بيان الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا ينطبق	إن جهاز KardiaMobile مناسب للاستخدام في جميع المنشآت بما في ذلك المنشآت السكنية وتلك المتصلة بصورة مباشرة بشبكة إمداد الطاقة العامة منخفضة الجهد الكهربى التي تمد المباني المخصصة للاستخدام السكنى بالطاقة.
بيان تذبذبات الجهد الكهربى / الانبعاثات التردودية IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة—المناعة الكهرومغناطيسية

إن جهاز KardiaMobile مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. وينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم جهاز KardiaMobile أنه يستخدم في تلك البيئة.

البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات	مستوى الامتثال	مستوى الاختبار وفقاً لمعايير IEC 60601	اختبار المناعة
ينبغي أن تكون الأرضيات من الخشب أو الإسمنت أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فينبعي أن تكون الرطوبة النسبية 30 % على الأقل.	6± كيلو فولت عند التلامس 8± كيلو فولت في الهواء	6± كيلو فولت عند التلامس 8± كيلو فولت في الهواء	التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2
ينبغي أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي مماثلة لتلك الخاصة ببيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.	2± كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة 1± كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	2± كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة 1± كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	التغير الكهربائي السريع العابر/الاندفاعي IEC 61000-4-4
ينبغي أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي مماثلة لتلك الخاصة ببيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.	1± كيلو فولت في الوضع التفاضلي 2± كيلو فولت في الوضع المشترك	1± كيلو فولت في الوضع التفاضلي 2± كيلو فولت في الوضع المشترك	الارتفاع المفاجئ للتيار IEC 61000-4-5
ينبغي أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي مماثلة لتلك الخاصة ببيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. إذا كان مستخدم جهاز KardiaMobile يحتاج إلى استمرار تشغيله أثناء انقطاعات مصدر الطاقة الرئيسي، يُوصى بتشغيل جهاز KardiaMobile باستخدام مصدر طاقة غير مقطوع أو بطارية.	U _T %5> (U _T) 0.5 دورة U _T %40 (U _T) 5 دورات U _T %70 (U _T) 25 دورة U _T %5> (U _T) لمدة 5 ثوانٍ	U _T %5> (U _T) 0.5 دورة U _T %40 (U _T) 5 دورات U _T %70 (U _T) 25 دورة U _T %5> (U _T) لمدة 5 ثوانٍ	انخفاضات الجهد الكهربائي والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد الكهربائي في خطوط مدخل إمداد الطاقة IEC 61000-4-11
ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات خاصة بموقع نموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8

ملاحظة — U_T هو الجهد الكهربائي للمصدر الرئيسي لطاقة التيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة—المناعة الكهرومغناطيسية

إن جهاز KardiaMobile مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه، وينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم جهاز KardiaMobile أنه يستخدم في تلك البيئة.

البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات	مستوى الامثال	مستوى الاختبار وفقاً لمعايير IEC 60601	اختبار المناعة
<p>ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات المحمولة والنقلة ذات الترددات اللاسلكية بالقرب من أي جزء من جهاز KardiaMobile، بما في ذلك الكابلات، على مسافة أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال.</p> <p>المسافة الفاصلة الموصى بها</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز</p> <p>حيث P هو أقصى تقدير لطاقة الخرج الخاصة بجهاز الإرسال بوحدة الواط (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، و d هو المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (m).</p> <p>شدة المجالات من أجهزة الإرسال الثابتة ذات الترددات اللاسلكية، حسبما يحدده المسح الكهرومغناطيسي للموقع، ^أ ينبعي أن تكون أقل من مستوى الامثال في كل نطاق تردد. ^ب</p> <p>يمكن أن يحدث تداخل في محيط المعدات الموسومة بالرمز التالي:</p>	3 فولت	3 جذر متوسط مربع (Vrms) الجهد (Vrms) 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	الترددات اللاسلكية التصويبية IEC 61000-4-6
<p>ملاحظة 1 — عند 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.</p> <p>ملاحظة 2 — قد لا تتطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتآثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاسات الصادرة من المبني والأشياء والأشخاص.</p> <p>^أ لا يمكن تقدير شدة المجالات المنبعثة من أجهزة الإرسال الثابتة كالمحطات الأرضية للهواتف التي تعمل بترددات الراديو (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية المحمولة ومحطات راديو الهواة ومحطات بث الراديو AM و بث التلفزيون تقديرًا نظرًا بدقة. ينبع التفكير في إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع، لتقدير تأثير أجهزة الإرسال الثابتة ذات الترددات اللاسلكية على البيئة الكهرومغناطيسية. إذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يستخدم فيه جهاز KardiaMobile تتجاوز مستوى امثال الترددات اللاسلكية المنطبق أعلاه، ينبغي مراقبة جهاز KardiaMobile للتحقق من عمله بصورة طبيعية. إذا لوحظ اختلال الأداء، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية مثل إعادة توجيه جهاز KardiaMobile أو تغيير موقعه.</p> <p>^ب في نطاق التردد من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز، ينبعي أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/متر.</p>	3 فولت/متر	3 فولت/متر 80 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	الترددات اللاسلكية المنبعثة IEC 61000-4-3

المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية وجهاز KardiaMobile

جهاز KardiaMobile مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية تتم فيها السيطرة على اضطرابات الترددات اللاسلكية المنبعثة. يمكن أن يساعد العميل أو مستخدم جهاز KardiaMobile على منع التداخل الكهرومغناطيسي بالحفاظ على حد أدنى للمسافة بين معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) وبين جهاز KardiaMobile على النحو الموصى به أدناه، وفقًا لطاقة الخرج القصوى لمعدات الاتصالات.

المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز الإرسال	متر	طاقة الخرج القصوى المقتننة لجهاز الإرسال واط			
800 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	
0.23		0.12		0.12	0.01
0.73		0.38		0.38	0.1
2.3		1.2		1.2	1
7.3		3.8		3.8	10
23		12		12	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المقتننة عند قيمة قصوى لطاقة الخرج غير مذكورة أعلاه، يمكن تحديد المسافة الفاصلة الموصى بها d بالمتر (m) باستخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هو أقصى تقدير لطاقة الخرج الخاصة بجهاز الإرسال بالواط (W)، وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1 — عند 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز، تتطبق المسافة الفاصلة الخاصة بنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2 — قد لا تتطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاسات الصادرة من المبني والأشياء والأشخاص.

مسرد الرموز

الوصف	الرمز
الشركة المصنعة	
رقم الكatalog	REF
جهاز طبي	MD
راجع تعليمات الاستخدام الورقية أو تعليمات الاستخدام الإلكتروني على الموقع الإلكتروني المحدد	alivecor.com/quickstart
اتبع تعليمات الاستخدام	
غير آمن للتعرض للرنين المغناطيسي (MR)	
الجزء الملامس للمريض من النوع CF	
لا تخلص من المنتج مع النفايات المنزلية	
حدود درجات الحرارة	
حد الرطوبة	
علامة الامتثال لمعايير الاتحاد الأوروبي	0123
الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي	
المستورد (في الاتحاد الأوروبي)	
بلد التصنيع، تاريخ التصنيع رمز البلد = CN، أي صنع في الصين	CC عام-شهر-يوم
عام-شهر-يوم = تاريخ التصنيع	
الرقم التسليلي	SN
معرف الجهاز الفريد	UDI


AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
الولايات المتحدة الأمريكية، Mountain View, CA 94043

EC REP

Obelis s.a.
Bd General Wahis 53
بلجيكا، Brussels, 1030



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
هولندا، 2595 AM The Hague

