

# AliveCor®

הוראות שימוש (IFU)  
מערכת KardiaMobile®

02LB111.1  
מרץ 2024

© 2024 AliveCor, Inc.

## תוכן העניינים

3	הקדמה
4	מדריך לרכיבים
4	התוויות-נגד
4	אזהרות
5	אמצעי זהירות
6	שימוש מיועד
6	התוויות לשימוש
6	תכונות ופונקציונליות
7	יישומים למכשיר הנייד המשויכים למערכת (אפליקציות)
8	הגדרת מערכת KardiaMobile בשימוש הראשון
9	רישום אק"ג עם ליד יחיד
9	בדיקה על ידי איש מקצוע מתחום הרפואה
10	ECG Instant Analysis
12	קצב הלב
12	בטיחות וביצועים קליניים
13	מפרט תנאים סביבתיים
13	משך שימוש צפוי
13	אבטחת סייבר
14	תחזוקה
14	השלכת המכשיר לאשפה
14	הפרעות אלקטרומגנטיות ואחרות
15	סימון אטימה Ingress Protection
15	רכיבים במגע עם המטופל
15	פתרון תקלות
16	בטיחות בנוגע לחשמל
20	מקרא סמלים

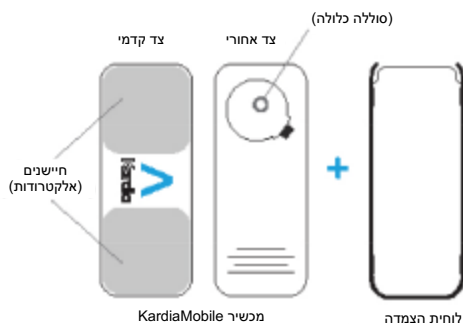
# מערכת KardiaMobile

## הקדמה

מערכת KardiaMobile כוללת את (1) חומרת מערכת KardiaMobile (AC-009) ואת היישום למכשיר הנייד המשוך אליה (אפליקציה). ניתן להוריד את האפליקציה מחנויות האפליקציות Google Play או App Store (יש לעיין בטבלה 1).

1. **מערכת KardiaMobile** היא מכשיר אק"ג אישי המשמש לרישום הפעילות החשמלית של ליבכם, ולשידור של הנתונים אל **האפליקציה המשויכת** אליו שמותקנת בסמארטפון או בטאבלט שלכם.
  - א. המערכת כוללת שתי אלקטרודות על המשטח העליון, לשימוש בעזרת היד השמאלית והיד הימנית.
  - ב. המערכת פועלת באמצעות סוללה ניתנת להחלפה.
  - ג. היא משדרת נתוני אק"ג אל הסמארטפון או הטאבלט שלכם.
  - ד. תופסן לטלפון (לוחית הצמדה) – אביזר אופציונלי להצמדה אל חלקו האחורי של הטלפון החכם שלכם, שניתן לחבר אליו, ולהוציא ממנו, את מכשיר ה-KardiaMobile בקלות;
2. מערכת KardiaMobile יכולה לבצע רישום של **אק"ג עם ליד יחיד**, שמספק מבט יחיד על הפעילות החשמלית של ליבכם.
3. לאחר השלמת רישום האק"ג, יופק ניתוח אלגוריתמי מיידי (**Instant Analysis**) של מקצב הלב שלכם. יש לעיין בסעיף ECG Instant Analysis (ניתוח מיידי של אק"ג) לקבלת פרטים נוספים.
4. שימוש במערכת KardiaMobile מצריך **סמארטפון או טאבלט תואמים**. ניתן לצפות ברשימת המכשירים התואמים בכתובת [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
5. מערכת KardiaMobile אינה מצריכה חיבור לרשת Wi-Fi או לאינטרנט סלולרי לרישום אק"ג ולשמירתו בזיכרון המקומי של המכשיר, אך יש צורך בחיבור כזה עבור סנכרון אוטומטי עם שרת AliveCor, שליחה של הרישום בדוא"ל או הדפסה שלו ישירות מהאפליקציה. במקרה שאין חיבור לרשת Wi-Fi או לאינטרנט סלולרי בעת רישום האק"ג, ניתן לשלוח בדוא"ל או להדפיס את הנתונים מאוחר יותר כשחיבור כזה זמין, והסנכרון יתבצע באופן אוטומטי לאחר החיבור.

## מדריך לרכיבים



## התוויות-נגד

אין התוויות-נגד ידועות כלשהן.

## אזהרות

1. מערכת KardiaMobile אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום.
2. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.
3. אין להשתמש בגילוי אפשרי של פרפור פרוזדורים (AF) בתוצאות האק"ג שלכם למטרות אבחון. אם אתם חווים תסמינים מעוררי חשש, יש לפנות לרופא שלכם.
4. תוצאות של Bradycardia (קצב לב איטי) או Tachycardia (קצב לב מהיר) הן תיאורים של קצב הלב כאשר אין מצב של פרפור פרוזדורים, ואין להשתמש בהן למטרות אבחון. יש להיוועץ ברופא שלכם במקרה של תוצאות חוזרות של Bradycardia (קצב לב איטי) או Tachycardia (קצב לב מהיר).
5. לאחר ניתוח האק"ג, האפליקציה עשויה לזהות באופן שגוי מצבים לבביים של רפרוף חדרי, ביגמיניה חדרית (ventricular bigeminy) וטריגמיניה חדרית (ventricular trigeminy) כבלתי קריאים. יש להיוועץ ברופא שלכם בנושא זה.
6. AliveCor אינה מבטיחה שניתן להסתמך על תוצאות האק"ג, כולל על תוצאה תקינה, כדי לקבוע שאינכם סובלים מהפרעה במקצב הלב או כל מצב רפואי אחר. עליכם להודיע לרופא על כל שינוי אפשרי בבריאותכם. יש להשתמש במכשיר זה לרישום קצב הלב ומקצב הלב שלכם בלבד.
7. אין להשתמש במכשיר למטרות אבחון של מצבים רפואיים הקשורים ללב.
8. אין להשתמש במכשיר למטרות אבחון-עצמי של מצבים רפואיים הקשורים ללב. יש לפנות לרופא שלכם בטרם קבלת החלטה רפואית כלשהי, כולל שינויים בנטילת תרופות או טיפולים.
9. עיון בכל דוח אק"ג בגודל תצוגה שונה מ-100% עשוי להציגו בצורה שגויה ולהוביל לטעויות באבחון.
10. במקרה של גירוי או דלקת בעור באזור המגע עם האלקטרודה, אין להמשיך בשימוש בטרם קבלת הנחיות בנושא מרופא.
11. AliveCor אינה נושאת באחריות לנתונים או מידע כלשהם שנאספים בשגגה על ידי המכשיר, או לשימוש לרעה או תקלה, עקב ניצול לרעה, תאונות, שינויים, שימוש לרעה, הזנחה או אי תחזוקה נאותה של המוצרים בהתאם להנחיות. פענוחים שבוצעו על ידי המכשיר הם בגדר ממצאים פוטנציאליים של מצבים לבביים, ולא אבחנה מקיפה שלהם. כל הפענוחים חייבים בבדיקה של איש מקצוע מתחום הרפואה למטרות קבלת החלטות קליניות.

12. המכשיר לא נבדק עבור שימוש במטופלים ילדים ואינו מיועד לשימוש זה.
13. אינו בטוח עבור תהודה מגנטית (MR). אין לחשוף את המכשיר לסביבת תהודה מגנטית. קיים סיכון לפגיעה מחדירת עצמים לגוף מהמכשיר עקב הימצאותם של חומרים פרומגנטיים שעלולים להימשך אל ליבת המגנט של מכשיר התהודה המגנטית.
14. אין להשתמש בזמן ביצוע הליכי צריבה והפעמה (דפיברילציה) חיצונית.
15. יש לשמור את המכשיר הרחק מהישג ידם של ילדים קטנים. רכיבי המכשיר עלולים לגרום לנזק במקרה של בליעתם. המכשיר כולל סוללה שטוחה שאינה נגישה בעת שימוש רגיל, אך אם היא חשופה, הסוללה עלולה להוות סיכון לחנק ולגרום לפגיעה חמורה ברקמות בעת עיכול.

## אמצעי זהירות

1. יש לדווח על כל תקרית חמורה הקשורה למכשיר ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה בארגון בין-לאומי רלוונטי או במדינה בה המשתמש ו/או המטופל מתגוררים.
2. אין להניח את האלקטרודות כך שיהיו במגע עם רכיבים מוליכים אחרים, כולל אדמה.
3. אין להשתמש בשילוב עם אביזרים שלא אושרו. השימוש באביזרים או במתמרים וכבלים שלא אושרו על ידי AliveCor עלול להוביל לפליטות אלקטרומגנטיות או ירידה בחסינות האלקטרומגנטית של המכשיר, שיגרמו לפעילותו הבלתי-תקינה.
4. אין לעשות שימוש במכשיר כאשר הוא בקרבה אל ציוד אחר, או מונח מעליו, כיוון שהדבר עלול לגרום לפעילותו הבלתי-תקינה.
5. אין להשתמש בציוד תקשורת העושה שימוש בתדרי רדיו (RF) (כולל אמצעים היקפיים כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק קטן מ-30 ס"מ (12 אינץ') מכל רכיב של מערכת KardiaMobile. שימוש מסוג זה עשוי לגרום לירידה בביצועים של מערכת KardiaMobile.
6. תוצאות אק"ג "בלתי קריאות" משמעותן שאין רישום אק"ג הניתן לפענוח. באפשרותכם לבצע רישום מחדש של האק"ג.
7. ניתוח אק"ג ידני מיועד אך ורק לאנשי מקצוע מתחום הרפואה שהוכשרו לכך, ואינו מיועד עבור ניתוח אק"ג או הערכות לאבחון בידי משתמשים שאינם אנשי מקצוע מתחום הרפואה וללא הכשרה מתאימה.
8. אין להשתמש באלקטרודה על כל חלק בגוף שמכיל כמות גדולה של שומן, מכוסה בכמות רבה של שיער או שהעור המכסה אותו יבש מאוד, כיוון שיתכן שלא יהיה ניתן לבצע רישום תקין.
9. אין לבצע רישום בזמן נהיגה או פעילות גופנית.
10. אין לאחסן את המכשיר בתנאים קיצוניים של חום, קור, לחות, רטיבות או אור שמש.
11. אין לבצע רישום אם האלקטרודות מלוכלכות. יש לנקות אותן תחילה.
12. אין להשתמש בחומרי או מכשירי ניקוי גסים, כיוון שמוצרים אלו עשויים להשפיע באופן שלילי על ביצועי המוצר.
13. אין לטבול את המכשיר בנוזל או לחשוף אותו לכמויות גדולות של נוזלים.
14. אין להשתמש במכשיר בעת טעינת הסמארטפון.
15. אין לשמוט את המכשיר או להטיחו בכוח רוב.
16. אין לחשוף את המכשיר לשדות אלקטרומגנטיים חזקים.
17. אין להשתמש במכשיר יחד עם קוצב לב, דפיברילטור אוטומטי מושתל (ICD) או מכשירים אלקטרוניים מושתלים אחרים.
18. אין להחליף את הסוללה בזמן שמכשיר ה-KardiaMobile נמצא בשימוש.
19. אין לבצע רישום בקרבה לציוד אחר הפולט אקוסטיקה על-שמעית.

## שימוש מיועד

מערכת KardiaMobile מיועדת לרישום, אחסון והעברת מקצבי אק"ג. מערכת KardiaMobile משמשת גם להצגת מקצבי אק"ג ופלטי ניתוח אק"ג מפלטפורמת KardiaAI מבית AliveCor, כולל גילוי של מקצב סינוס תקין, פרפור פרוזדורים, קצב לב איטי, קצב לב מהיר ומצבים אחרים.

## התוויות לשימוש

מערכת KardiaMobile מיועדת לרישום, אחסון והעברת מקצבי אלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג) עם ערוץ יחיד. מערכת KardiaMobile משמשת גם להצגת מקצבי אק"ג ופלטי ניתוח אק"ג מפלטפורמת KardiaAI מבית AliveCor, כולל גילוי של מקצב סינוס, פרפור פרוזדורים, קצב לב איטי, קצב לב מהיר ומצבים אחרים. מערכת KardiaMobile מיועדת לשימוש של איש מקצוע מתחום הרפואה, מטופלים עם מצבים לבביים קיימים או חשודים, ואנשים עם מודעות בריאותית שמעוניינים בניטור של ההפרעות במקצב הלב שצוינו לעיל. המכשיר לא נבדק עבור שימוש במטופלים ילדים ואינו מיועד לשימוש זה.

## תכונות ופונקציונליות

KardiaMobile היא מכשיר אק"ג אישי המסוגל לבצע רישום של אק"ג עם ליד יחיד. המכשיר כולל שתי אלקטרודות מפלדת אל-חלד בצידו הקדמי של ה-KardiaMobile ופועל באמצעות סוללה ניתנת להחלפה. נתוני אק"ג משודרים מהמכשיר אל הסמארטפון או הטאבלט שלכם.

### מהי אלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג)?

אק"ג הם ראשי תיבות של אלקטרוקרדיוגרמה. אק"ג היא בדיקה שמגלה ורושמת את רמת העוצמה והתזמון של הפעילות החשמלית של ליבכם. כל פעימת לב נגרמת עקב אות חשמלי. האק"ג שלכם מייצג את התזמון והעוצמה של האותות האלו כאשר הם נעים דרך ליבכם.

### אק"ג עם ליד יחיד

אק"ג עם ליד יחיד הוא הדרך הפשוטה ביותר לבצע רישום של מקצב הלב. הוא מודד מבט יחיד של ליבכם. המדידה מתבצעת על ידי הנחת המכשיר על משטח ישר ליד הסמארטפון והנחת אצבע מכל אחת מהידיים על שתי האלקטרודות שבחלקו העליון של המכשיר. בדיקה זו דומה לשימוש בליד | במכשירי אק"ג סטנדרטיים שבבתי חולים או במרפאות.

## יישומים למכשיר הנייד המשויכים למערכת (אפליקציות)

תפקידו של היישום למכשיר הנייד של מערכת KardiaMobile יכול להתבצע על ידי כל אחת מגרסאות האפליקציה הזמינות שמוצעות על ידי AliveCor, כפי שמסוכם בטבלה 1.

טבלה 1: גרסאות האפליקציה למכשיר הנייד עבור מערכת KardiaMobile

שם האפליקציה	מספר דגם	סמל	הערות
Kardia	002001 (iOS) 002002 (Android)		האפליקציה הסטנדרטית עבור רוב המשתמשים.
KardiaRx	002013 (Android) 002014 (iOS)		KardiaRx מיועדת לשימוש של מטופלים תחת השגחה של אנשי מקצוע מתחום הרפואה/ספק שירותים רפואיים. האפליקציה מצריכה הזמנה מספק השירותים הרפואיים/איש המקצוע מתחום הרפואה שלכם.  יש לעיין בסעיף "הגדרת מערכת KardiaMobile בשימוש הראשון"
KardiaStation	002005 (iOS) 002009 (Android)		אפליקציית KardiaStation מיועדת לשימוש של אנשי מקצוע מתחום הרפואה בלבד.  יש לעיין בסעיף "הגדרת מערכת KardiaMobile בשימוש הראשון"

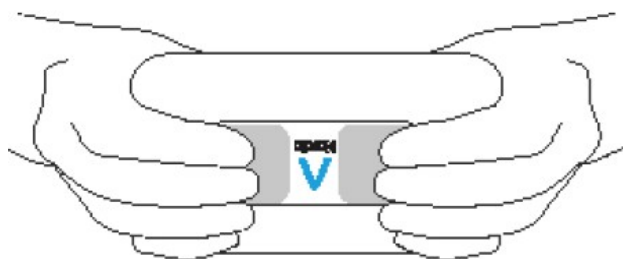
## הגדרת מערכת KardiaMobile בשימוש הראשון

1. הסירו את מכשיר ה-KardiaMobile מהאריזה. הערה: אין צורך לכייל את מכשיר ה-KardiaMobile טרם השימוש.
2. (אופציונלי) אם תבחרו להצמיד את החומרה של KardiaMobile לטלפון שלכם, תוכלו להדביק את התופסן האופציונלי לטלפון (לוחית הצמדה) אל חלקו האחורי של הטלפון שלכם. הערה: אם המכשיר מוצמד לטלפון שלכם, יש להסירו לפני טעינה אלחוטית של הטלפון. אין להניח את המכשיר על גבי הטלפון בעת טעינה אלחוטית שלו.
3. בעוד שאתם מחזיקים את הטלפון ישר (כאשר המצלמה על קצהו העליון), החליקו את חומרת KardiaMobile אל לוחית ההצמדה כך שהלוג מצביע ימינה ">".
- הערה: ניתן להשתמש בחומרת KardiaMobile במרחק של עד 30 ס"מ (1 רגל) מהסמארטפון או הטאבלט. באפשרותכם להדביק את המכשיר לטלפון שלכם.
4. ניתן להשתמש במכשיר KardiaMobile יחד עם כל אחד מהיישומים למכשיר הנייד (אפליקציות) שמצוינים בטבלה 1. יש לעיין בטבלה 1 למידע על האפליקציות הזמינות ועל השם שיש לחפש בחנויות האפליקציות Google Play Store או App Store.
5. הורידו את האפליקציה הרצויה למכשיר הנייד התואם שלכם.
6. הפעילו את האפליקציה והמשיכו למסך ההתחלה שלה. יש ליצור חשבון או להתחבר לחשבון הקיים שלכם. היכולת ליצור חשבון בחינם או להשתמש בקוד קישור לגישה תלויה באפליקציה שבשימוש.
7. למשתמשי האפליקציה Kardia: יש ליצור חשבון או להתחבר לחשבון הקיים שלכם (אין צורך בקוד קישור).
8. למשתמשי האפליקציה KardiaRx: איש המקצוע מתחום הרפואה או ספק שירותי הבריאות שלכם יספק לכם קוד קישור עבור האפליקציה. ניתן להזין את הקוד על ידי בחירה ב-Login (התחברות) במסך ההתחלה, והזנה של הקוד שסופק לכם. הערה: פרטים דמוגרפיים שהם חלק מרשומת המטופל שלכם, או השם הפרטים ליצירת קשר של הספק שלכם עשויים להיות מוצגים באפליקציה במהלך תהליך ההתחברות.
9. למשתמשי האפליקציה KardiaStation: (ספקי שירותי בריאות בלבד) יש לבחור באפשרות Login במסך ההתחלה ולהזין את פרטי ההתחברות הקיימים שלכם עבור KardiaPro. לאחר ההתחברות, תעברו למסך הבית של האפליקציה, שיאפשר לכם לגשת לפונקציונליות רישום האק"ג.



## רישום אק"ג עם ליד יחיד

1. במסך הבית של האפליקציה, מפעילים את פונקציונליות האק"ג על ידי בחירה בלחצן **Record your ECG** (רישום האק"ג שלכם) או Record ECG (רישום אק"ג).
2. אם זהו השימוש הראשון שלכם במכשיר KardiaMobile, יש לעקוב אחר ההוראות שמופיעות על המסך כדי להגדיר ולבחור את המכשיר שלכם.
3. מניחים שתי אצבעות או יותר על חומרת ה-KardiaMobile; ידכם הימנית אמורה לגעת בחיישן (אלקטרודה) הקרובה ביותר לתחתית הסמארטפון, וידכם השמאלית אמורה לגעת באלקטרודה הקרובה ביותר לקצה העליון של הסמארטפון.



4. מניחים את הזרועות על משטח ישר. יש להימנע מתזוזות ולשמור את האצבעות על האלקטרודות בזמן שמביטים בשעון העצר הסופר לאחור ל-0 שניות עד להשלמת רישום האק"ג שלכם.
5. המכשיר ייכבה אוטומטית לאחר השימוש.

## בדיקה על ידי איש מקצוע מתחום הרפואה

- אנשי מקצוע מתחום הרפואה (HCPs)/ספקי שירותי בריאות יכולים לבדוק ולנתח רישום אק"ג. אנשי מקצוע מתחום הרפואה יכולים לבדוק את פלט ה-PDF של האק"ג כדי לבצע הערכות מקצב.
- משתמשי האפליקציה יכולים לספק את רישומי האק"ג לספקי שירותי הבריאות באחת משתי דרכים: (1) העברה אוטומטית אל ספק שירותי הבריאות דרך KardiaPro באמצעות קוד קישור שיינתן להם על ידי הספק, או (2) מסירה ידנית של קובצי ה-PDF של רישומי האק"ג.
- משתמשי האפליקציות KardiaRx ו-KardiaStation יעבירו באופן אוטומטי את כל רישומי האק"ג הזמינים לספקי שירותי הבריאות שלהם דרך פורטל הרופאים KardiaPro.
- אפליקציית Kardia מספקת אפשרות לשימוש בקוד קישור, שאם משתמש הקצה בוחר להשתמש בו, יוצר קישור לספק שירותי הבריאות. כשהקישור פעיל, כל רישומי האק"ג מועברים באופן אוטומטי לספק דרך KardiaPro. אם המשתמש בוחר לסיים את הקישור, לא יועברו נתונים נוספים אל איש המקצוע מתחום הרפואה.

משתמשי האפליקציה יכולים גם לספק באופן ידני את קובצי ה-PDF של רישומי האק"ג לספק שירותי הבריאות באמצעים כמו דוא"ל.

אזהרה: ניתוח אק"ג ידני מיועד אך ורק לאנשי מקצוע מתחום הרפואה שהוכשרו לכך, ואינו מיועד עבור ניתוח אק"ג או הערכות לאבחון בידי משתמשים שאינם אנשי מקצוע מתחום הרפואה וללא הכשרה מתאימה.

## ECG Instant Analysis

לאחר השלמת רישום האק"ג שלכם, האק"ג יעובד באמצעות האלגוריתמים עבור Instant Analysis של AliveCor.

האפליקציה תציג את כל רישום single-lead ECG (אק"ג עם ליד יחיד) ואת תוצאת ה-Instant Analysis יחד עם תיאור.

הערה: עבור משתמשי האפליקציות KardiaRx ו-KardiaStation, תוצאת ה-Instant Analysis תוצג רק אם פעולה זו הוגדרה על ידי ספק שירותי הבריאות הרלוונטי.

תוצאות, תיאורים ומידע טיפוסי נוסף של Instant Analysis מופיעים בטבלה שלהלן. שימו לב כי Instant Analysis שהוגדר כ-Advanced Determination (קביעה מתקדמת) יסופק רק אם תהיה לכם גישה אליו, כמו למשל באמצעות מינוי KardiaCare.

מידע נוסף	תיאור	Instant Analysis
Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.	האק"ג שלכם מציג מקצב סינוס ללא ממצאים חריגים הנוגעים למקצב או לקצב ברישום האק"ג; קצב הלב שלכם הוא 50-100 פעימות לדקה (BPM).	<b>Normal Sinus Rhythm (מקצב סינוס תקין)</b>
Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.	האק"ג שלכם מציג מקצב סינוס ללא ממצאים חריגים הנוגעים למקצב או לקצב ברישום האק"ג; קצב הלב שלכם הוא 50-100 פעימות לדקה (BPM).	<b>Normal Sinus Rhythm (מקצב סינוס תקין)</b>
Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.	האק"ג שלכם מראה סימנים של פרפור פרזדורים.	<b>Atrial Fibrillation (פרפור פרזדורים)</b>

מידע נוסף	תיאור	Instant Analysis
<p>Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.</p>	<p>קצב הלב שלכם נמוך מ-50 פעימות לדקה, כלומר איטי מהקצב התקין עבור רוב האנשים. ללא גילוי של פרפור פרזודורים.</p>	<p><b>Bradycardia</b> (קצב לב איטי)</p>
<p>Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.</p>	<p>קצב הלב שלכם גבוה מ-100 פעימות לדקה. מצב זה עשוי להיות תקין כאשר חווים לחץ או בעת פעילות גופנית. ללא גילוי של פרפור פרזודורים.</p>	<p><b>Tachycardia</b> (קצב לב מהיר)</p>
<p>Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.</p>	<p>האק"ג שלכם מציג מקצב סינוס עם אקטופיה על-חדרית (SVE) ארעית. מצב זה עשוי להתקיים בבוגרים בריאים ובבוגרים עם מצבים לבביים.</p>	<p><b>Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy</b> (מקצב סינוס עם אקטופיה על-חדרית)</p> <p><b>Advanced ) Determination</b> (קביעה מתקדמת)</p>
<p>Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.</p>	<p>האק"ג שלכם מציג מקצב סינוס עם מקטע QRS רחב. מצב זה עשוי להתקיים בבוגרים בריאים ובבוגרים עם מצבים לבביים.</p>	<p><b>Sinus Rhythm with Wide QRS</b> (מקצב סינוס עם QRS רחב)</p> <p><b>Advanced ) Determination</b> (קביעה מתקדמת)</p>
<p>Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.</p>	<p>האק"ג שלכם מציג מקצב סינוס עם התכווצות חדרים מוקדמת (PVC) ארעית. מצב זה עשוי להתקיים בבוגרים בריאים ובבוגרים עם מצבים לבביים.</p>	<p><b>Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions</b> (מקצב סינוס עם התכווצות חדרים מוקדמת)</p> <p><b>Advanced ) Determination</b> (קביעה מתקדמת)</p>
<p>יש לבצע רישום מחדש של האק"ג. נסו להירגע ולא לזוז, להניח את הידיים בתנוחה נוחה, או לעבור למקום שקט שיאפשר לכם לבצע רישום מלא של 30 שניות.</p>	<p>רישום האק"ג שלכם חייב להתבצע במשך 30 שניות לפחות כדי לאפשר לאלגוריתמים של Instant Analysis לבצע את הניתוח.</p>	<p><b>Too short</b> (קצר מדי)</p>

מידע נוסף	תיאור	Instant Analysis
Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.	לא התגלה פרפור פרזודורים והאק"ג שלכם לא נופל תחת הסיווג האלגוריתמי כ'תקין', 'קצב לב איטי' או 'קצב לב מהיר'. ייתכן שהדבר נגרם עקב הפרעות אחרות במקצב הלב, קצב לב איטי או מהיר באופן חריג, או רישום באיכות ירודה.	<b>Unclassified</b> (בלתי מסווג)
Kardia אינה משמשת לבדיקת היארעות התקפי לב. אם הינכם סבורים שאתם חווים מקרה חירום רפואי, יש ליצור קשר עם שירותי החירום. אין לעשות שינוי כלשהו בתרופות שאתם נוטלים ללא התייעצות עם הרופא שלכם.	ישנן הפרעות רבות מדי ברישום. יש לבצע רישום מחדש של האק"ג. נסו להירגע ולא לזוז, להניח את הידיים בתנוחה נוחה, או לעבור למקום שקט או הרחק ממכשירים אלקטרוניים או מכשור אחר.	<b>Unreadable</b> (בלתי קריא)

**אזהרה:** לאחר ניתוח האק"ג, האפליקציה עשויה לזהות באופן שגוי מצבים לבביים של פרופף חדרי, ביגמיניה חדרית (ventricular bigeminy) וטריגמיניה חדרית (ventricular trigeminy) כבלתי קריאים. יש להיוועץ ברופא שלכם בנושא זה.

**הערה:** ניתן לעיין בכל תוצאות Instant Analysis ורישומי האק"ג ההיסטוריים, להורידם, ולשלוח אותם באמצעות הדוא"ל מהסעיף History (היסטוריה) באפליקציית Kardia.

**אזהרה:** עיון בכל דוח אק"ג בגודל תצוגה שונה מ-100% עשוי להציגו בצורה שגויה ולהוביל לטעויות באבחון.

## קצב הלב

במהלך רישום האק"ג, קצב הלב שלכם יוצג בזמן אמת. בעת עיון ברישומי אק"ג קודמים, יוצג קצב הלב הממוצע שנמדד בעת הביצוע של אותו רישום.

קצב הלב מחושב כפרק הזמן שבין שתי פעימות לב עוקבות; או ליתר דיוק, כהיפוך של מרווח הזמן שבין שני גלי R עוקבים במכלול ה-QRS שלכם. במהלך רישום אק"ג, קצב הלב הנוכחי נמדד מהממוצע של חישוב היפוך זה במהלך 5 השניות האחרונות. עבור רישומי אק"ג שמורים, קצב הלב הממוצע הוא הממוצע של חישוב היפוך זה במהלך כל הרישום.

## בטיחות וביצועים קליניים

נערך מחקר קליני שתומך בבטיחות וביצועים הקליניים של מערכת KardiaMobile. סך של 62 נבדקים השתתפו במחקר, בטווח הגילים 26 עד 85 שנים, ברובם זכרים (95%). נעשתה השוואה בין ליד I של מכשיר המחקר למכשיר האק"ג הסטנדרטי עם 12 לידים כייחוס.

בכל הנוגע לדמיון חזותי, רישומי האק"ג קיבלו ציון עובר/נכשל על בסיס החפיפה המדויקת, כפי שנצפתה בעין בלתי מזוינת, של נקודת השיא של גלי t-p ונקודות הפיתול, S-R Q לרישומים שהופקו על ידי מכשיר האק"ג הסטנדרטי עם 12 לידים. כל הרישומים עברו את הבדיקה בהצלחה.

הממוצע וסטיית התקן של משרעת גלי ה-R של מכשיר המחקר (0.78mV 0.24) ועבור מכשיר האק"ג הסטנדרטי עם 12 לידים המשמש להשוואה (0.77mV 0.24) חושבו והוערכו לאיתור שוני משמעותי באמצעות מבחן t של סטודנט, וניתוח פירסון בשיטת bootstrapping של מבחן ה-t של סטודנט. ההבדל שהתקבל במשרעת לא היה מובהק מבחינה סטטיסטית לפי מבחן פירסון השוואתי ( $r=0.996$ ,  $p<0.0001$ ). יתרה מכך, ניתוח רגרסיה הצביע על מתאם עם הסתברות זנב יחיד של  $z=3.86$  ( $p<0.000569$ ) שמרמזת על דחייה של השערת האפס, לפיה הדמיון בנתונים שנרשמו באמצעות שני המכשירים אירע במקריות מוחלטת.

השוואת רישומים ממכשיר האק"ג הסטנדרטי עם 12 לידים המשמש להשוואה לרישומים ממכשיר המחקר לא הציגה שוני ברמה שנחשבת למשמעותית מבחינה סטטיסטית או קלינית.

לא צוינו אירועים חריגים במהלך מחקר זה.

משפחת מכשירי KardiaMobile אומתה באופן מקיף במחקרים קליניים שנערכו במכונים מובילים שונים. בוצעה השוואה בין מכשירי KardiaMobile 6L, מכשיר דומה ממשפחת מכשירי KardiaMobile, לבין רישומי ליד I של מכשיר סטנדרטי עם 12 לידים שאושר על ידי ה-FDA, שהפיקה תוצאות טובות. השקילות הקלינית של רישומי אק"ג הודגמה גם בהשוואה בין מכשירי KardiaMobile אלו לבין מכשירי אק"ג עם 12 לידים, שבוצעה על ידי אלקטרופיזיולוגים מוסמכים של הלב. לפרטים, ניתן לבקר בכתובת <https://www.alivecor.com/research/>.

## מפרט תנאים סביבתיים

טמפרטורת פעילות:	+10°C עד +45°C
רמת לחות לפעילות:	10 עד 95% (ללא עיבוי)
טמפרטורת אחסון:	+10°C עד +45°C
רמת לחות לאחסון:	10 עד 95% (ללא עיבוי)

## משך שימוש צפוי

משך השימוש הצפוי במערכת KardiaMobile הוא שנתיים.

## אבטחת סייבר

מומלץ למשתמשים להפעיל הליכי אבטחת נאותים במכשיר הנייד האישי שלהם בעת שימוש במערכת KardiaMobile.

יש לוודא שחומרת המכשיר הנייד ומערכת ההפעלה שלו עומדות בתנאי התאימות. ניתן לצפות ברשימת המכשירים התואמים (iOS/Android) בכתובת [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).

לביצועים מיטביים, יש לוודא שבמכשיר הנייד מותקנת הגרסה העדכנית ביותר של האפליקציה ושל מערכת ההפעלה iOS/Android, כדי להוריד את עדכוני התוכנה והאבטחה העדכניים ביותר.

עבור אפליקציות כמו Kardia שדרושה עבודה יצירת חשבון וסיסמה, יש להבטיח שכל הסיסמאות עומדות בדרישות המינימום של קריטריוני האבטחה. עבור חשבונות מבוססי קודי קישור, מסופקים למשתמשים קודי קישור ייחודיים.

## תחזוקה

1. אין לבצע תיקונים או שירות תחזוקה במכשיר KardiaMobile מלבד התחזוקה המפורטת בסעיף זה. כדי לנקות את המכשיר, יש לנגב אותו באמצעות מטלית עדינה שהוספגה במעט חומר חיטוי על בסיס אלקהול.

### אזהרה:

- אין להשתמש בחומרי או מכשירי ניקוי גסים, כיוון שמוצרים אלו עשויים להשפיע באופן שלילי על ביצועי המוצר.
- אין לטבול את המכשיר בנוזל או לחשוף אותו לכמויות גדולות של נוזלים.

2. בדיקה חזותית של חלקו החיצוני של המכשיר:

- יש לבדוק את האלקטרודות ולחפש סימנים של עקמומיות, נזק למשטחים או קורוזיה.
- יש לבדוק אם קיים כל סוג אחר של נזק.

3. החלפת הסוללה

- יש לחשוף את פתח תא הסוללה שבחלקו האחורי של KardiaMobile: הסירו את המארז מהסמארטפון או הטאבלט על ידי לחיצה של המכשיר הנייד מבעד לפתח המצלמה, בעוד אתם מושכים אחורה את מכשיר ה-KardiaMobile מאותה הפינה, או הסירו את מכשיר ה-KardiaMobile מהתופסן לטלפון:
- יש להשתמש באגודלים כדי להחליק את KardiaMobile לכיוון הקצה הפתוח של הלוחית.
- הסירו את פתח תא הסוללה. יש להשתמש בעט, עיפרון או חפץ דומה ולהחדירו למגרעת שליד פתח תא הסוללה כדי לפתוח אותו.
- הסירו את הסוללה המשומשת והחליפו אותה בסוללת 3V שטוחה חדשה (CR2016). יש לוודא שהסוללה מונחת כך שצידה החיובי פונה כלפי מעלה, כך שניתן לראות את הכיתוב שעליה. הסירו את מדבקת המגן מהסוללה, אם רלוונטי. AC-009 יש לוודא שהסוללה מחליקה אל מתחת לשני תופסני הסוללה.

**אזהרה:** בזמן ההחלפה, יש לשמור את המכשיר הרחק מהישג ידם של ילדים קטנים. רכיבי המכשיר עלולים לגרום לנזק במקרה של בליעתם. המכשיר כולל סוללה שטוחה שעלולה להוות סיכון לחנק ולגרום לפגיעה חמורה ברקמות בעת עיכול.

**אזהרה:** אין להחליף את הסוללה בזמן שהמכשיר נמצא בשימוש.

## השלכת המכשיר לאשפה

אין להשליך את המכשיר יחד עם פסולת ביתית רגילה. יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות הרלוונטיות. השלכה לאשפה באופן לא חוקי עלולה לגרום לזיהום סביבתי.

## הפרעות אלקטרומגנטיות ואחרות

מערכת KardiaMobile נבדקה ונקבע שהיא תואמת לדרישות הרלוונטיות של סיווג B בתקן IEC 60601-1-2:2014 עבור תאימות אלקטרומגנטית (EMC).

## סימון אטימה Ingress Protection

למערכת KardiaMobile יש דירוג של IP22. מערכת KardiaMobile מוגנת מהחדרת אצבעות ואינה מושפעת מטפטוף של מים במאונך. מערכת KardiaMobile נבדקה בהתאם לדרישות הרלוונטיות של תקן IEC 60601-1-11:2015.

## רכיבים במגע עם המטופל

שתי האלקטרודות (אלקטרודת יד שמאל ואלקטרודת יד ימין) הן רכיבים שבאים במגע עם המטופל מסוג CF.

## פתרון תקלות

אם אתם חווים קשיים בשימוש במערכת KardiaMobile, יש לעיין במדריך לפתרון תקלות שבהמשך או ליצור קשר עם התמיכה הטכנית בכתובת [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com).

### 1. מערכת ה-KardiaMobile לא עובדת.

- יש לוודא שלאפליקציית Kardia יש גישה למיקרופון של הטלפון. יש לעבור בטלפון אל Settings (הגדרות) ולהקיש על אפליקציית Kardia. יש לוודא שלאפליקציה יש גישה למיקרופון של הטלפון. ניתן לאפשר זאת בהגדרות הטלפון שלכם.
- יש להחליף את הסוללה. הסירו את חומרת KardiaMobile מלוחית ההצמדה (אם רלוונטי), ואז את פתח תא הסוללה באמצעות עט, עיפרון או חפץ דומה על ידי החדרתו אל המגרעת שליד פתח תא הסוללה כדי להוציא את הסוללה ממקומה.

### 2. יש לי קושי בקבלת רישום ברור.

- יש לוודא ש-Enhanced Filter (סינון מוגבר) פועל.
- הקפידו שלא להזיז את הזרועות וכפות הידיים כלל במהלך הרישום.
- יש לנקות את האלקטרודות שעל מכשיר ה-KardiaMobile עם חומר חיטוי על בסיס אלקוהול.
- אם ידיכם יבשות מאוד, יש להשתמש בקרם על בסיס מים טרם ביצוע הרישום.
- בעת הרישום, יש להרפות את הזרועות וכפות הידיים כדי להפחית רעשי שריר. הניחו את האמות וכפות הידיים על משטח ישר. אין להפעיל לחץ רב מדי על האלקטרודות.
- יש להימנע מלהתקרב לפריטים שעשויים לגרום להפרעה חשמלית (ציוד אלקטרוני, מחשבים, מטענים, נתבי רשת וכו').
- במקרה שאתם עונדים מכשיר שמיעה, יש לכבות אותו טרם ביצוע הרישום.
- יש לוודא שהסמארטפון או הטאבלט שלכם אינו בטעינה/סנכרון ושאתם לא משתמשים באוזניות עם הסמארטפון או הטאבלט שלכם במהלך הרישום.

- יש לוודא שה-Mains Filter (מסנן רשת החשמל) מוגדר כראוי עבור המיקום הגאוגרפי שלכם. ניתן להתאים זאת כנדרש דרך הגדרות האפליקציה.

### 3. רישום האק"ג שלי מופיע במהופך.

- יש לוודא שיד שמאל נוגעת באלקטרודה שקרובה לקצהו העליון של הסמארטפון, ושיד ימין נוגעת באלקטרודה שבקצהו התחתון של הסמארטפון.

### 4. אני רואה 'קפיצות' משמעותיות בתחילת הרישום שלי

- ניתן להבחין בכמויות גדולות של רעשים/תוצאי שווא במהלך המילי-שניות הראשונות של הרישום, כאשר Enhanced Filter (סינון מוגבר) מחפש את פעימות הלב שלכם. זהו מקרה נדיר אשר יימשך רק עד הופעת פעימת הלב הראשונה שלכם באפליקציה; הוא אינו משפיע על שאר הרישום שלכם.

## בטיחות בנוגע לחשמל


הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
מערכת KardiaMobile מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית שמפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במערכת KardiaMobile לוודא שהשימוש נעשה בסביבה שכזאת.		
מבחן פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פליטות תדרי רדיו (RF) CISPR 11	קבוצה 1	KardiaMobile עושה שימוש באנרגיית RF עבור פעילות פנימית בלבד. לכן, רמות פליטת ה-RF נמוכות מאוד ואינן צפויות לגרום לכל הפרעה שהיא לצידוד אלקטרוני בסביבה.
פליטות תדרי רדיו (RF) CISPR 11	סיווג B	מערכת KardiaMobile מתאימה לשימוש בכל סוגי המבנים, כולל בבתים ואלו שמחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך, ומשמשים למטרות מגורים.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	
תנודות מתח חשמלי / פליטות הבהוב IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	



הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
מערכת KardiaMobile מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית שמפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במערכת KardiaMobile לוודא שהשימוש נעשה בסביבה שכזאת.			
מבחן חסינות	רמת מבחן IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV במגע $\pm 8$ kV באוויר	$\pm 6$ kV במגע $\pm 8$ kV באוויר	הרצפה נדרשת להיות מעץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
מעברי מעבר חשמליים מהירים חוזרים ונשנים IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV עבור קווי אספקת חשמל $\pm 1$ kV עבור קווי קלט/פלט	$\pm 2$ kV עבור קווי אספקת חשמל $\pm 1$ kV עבור קווי קלט/פלט	איכות החשמל מהרשת המרכזית צריכה להיות כזו המתאימה לסביבה מסחרית טיפוסית או לסביבת בית חולים.
נחשולי זרם IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV במצב דיפרנציאלי $\pm 2$ kV במצב רגיל	$\pm 1$ kV במצב דיפרנציאלי $\pm 2$ kV במצב רגיל	איכות החשמל מהרשת המרכזית צריכה להיות כזו המתאימה לסביבה מסחרית טיפוסית או לסביבת בית חולים.
נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויים במתח החשמלי בקווי הזנת אספקת החשמל IEC 61000-4-11	$U_T < 5\%$ (נפילה של $< 95\%$ ב- $U_T$ ) עבור 0.5 מחזור $U_T 40\%$ (נפילה של 60% ב- $U_T$ ) עבור 5 מחזורים $U_T 70\%$ (נפילה של 30% ב- $U_T$ ) עבור 25 מחזורים $U_T < 5\%$ (נפילה של $< 95\%$ ב- $U_T$ ) עבור 5 שניות	$U_T < 5\%$ (נפילה של $< 95\%$ ב- $U_T$ ) עבור 0.5 מחזור $U_T 40\%$ (נפילה של 60% ב- $U_T$ ) עבור 5 מחזורים $U_T 70\%$ (נפילה של 30% ב- $U_T$ ) עבור 25 מחזורים $U_T < 5\%$ (נפילה של $< 95\%$ ב- $U_T$ ) עבור 5 שניות	איכות החשמל מהרשת המרכזית צריכה להיות כזו המתאימה לסביבה מסחרית טיפוסית או לסביבת בית חולים. אם למשתמש KardiaMobile דרושה פעילות רציפה במהלך הפרעות ברשת החשמל המרכזית, מומלץ להפעיל את מכשיר ה-KardiaMobile באמצעות מקור חשמל יציב או סוללה.
שדה מגנטי של זרם חשמלי אמורים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסית בסביבה מסחרית טיפוסית או בסביבת בית חולים.	3 A/m	3 A/m	
הערה – $U_T$ היא המתח של רשת החשמל בזרם חילופין (AC) טרם ההחלה של רמת המבחן.			

## הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

מערכת KardiaMobile מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית שמפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במערכת KardiaMobile לוודא שהשימוש נעשה בסביבה שכזאת.

מבחן חסינות	רמת מבחן IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
RF בהולכה IEC 61000-4-6	3 Vrms עד 150 kHz 80 MHz	3 V	יש להשתמש בצידוד תקשורת נישא ונייד העושה שימוש בתדרי רדיו (RF) בקרבת רכיבים של מערכת KardiaMobile, כולל כבלים, במרחק שאינו קרוב ממרחק ההפרדה המומלץ שחושב באמצעות המשוואה הרלוונטית לתדרי המשדר. <b>מרחק הפרדה מומלץ</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz עד 80 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 2.5 GHz עד 80 MHz
קרנית RF IEC 61000-4-3	3 V/m עד 80 MHz 2.5 GHz	3 V/m	כאשר $P$ היא רמת ההספק המקסימלית של המשדר בוואט (W) על פי יצרן המשדר, ו- $d$ הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). עוצמות השדה ממשדר RF קבוע, כפי שנקבעו באמצעות סקר אתר אלקטרומגנטי, <sup>א</sup> צריכות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. <sup>ב</sup> עלולה להתרחש הפרעה בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא: 
<p>הערה 1 – עבור 80 MHz ועבור 800 MHz, טווח התדרים הגבוה יותר יחול.</p> <p>הערה 2 – הנחיות אלו עשויות שלא להיות רלוונטיות בכל המצבים השונים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והחזר ממבנים, עצמים ואנשים</p>			
<p><sup>א</sup> לא ניתן לחזות באופן תאורטי במדויק את עוצמות השדה של משדרים קבועים, כמו תחנות בסיס גלי רדיו לטלפוניה (סלולרית/אלחוטית) או ממשדרי רדיו קרקעיים ניידים, שידורי רדיו לחובבנים, שידורי רדיו בתדרי AM ו-FM או שידורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משדרי RF מקובעים, יש לבצע סקר אתר אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה הנמדדת במיקום שבו נעשה שימוש במערכת KardiaMobile גבוהה מרמת תאימות ה-RF הרלוונטית שצוינה לעיל, יש לנטר את פעילות מערכת KardiaMobile, כדי להבטיח שהיא תקינה. במקרה שנצפית פעילות לא תקינה, ייתכן שיהיה צורך באמצעים נוספים, כמו לכוון-מחדש או לשנות את המיקום של מערכת KardiaMobile.</p> <p><sup>ב</sup> מעל טווח התדרים של 80 MHz עד 150 kHz, עוצמות השדה חייבות להיות פחות מ-3 V/m.</p>			

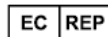
<b>מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת נישא ונייד העושה שימוש בתדרי רדיו (RF) לבין מערכת KardiaMobile</b>			
מערכת KardiaMobile מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית עם בקרה על הפרעות עקב קרינת RF. הלקוח או המשתמש במערכת KardiaMobile יכול לסייע במניעת הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת ה-RF הנישא והנייד (משדרים) לבין מערכת KardiaMobile כפי שמפורט שבהמשך, בהתאם רמת ההספק המקסימלית של ציוד התקשורת.			
<b>מרחק הפרדה לפי תדרי המשדר</b> <b>m</b>			<b>דירוג רמת ההספק המקסימלית של המשדר</b> <b>W</b>
<b>800 MHz עד 2.5 GHz</b> $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$	<b>80 MHz עד 800 MHz</b> $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	<b>150 kHz עד 80 MHz</b> $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	
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
עבור משדרים עם דירוג של רמת הספק מקסימלית שאינה מפורטת לעיל, ניתן לקבוע את מרחק ההפרדה המומלץ $d$ במטרים (m) באמצעות המשוואה הרלוונטית לתדרי המשדר, כאשר $P$ היא דירוג רמת ההספק המקסימלית של המשדר בואט (W) לפי המפרט של יצרן המשדר.			
הערה 1 – עבור 80 MHz ועבור 800 MHz, מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר יחול.			
הערה 2 – הנחיות אלו עשויות שלא להיות רלוונטיות בכל המצבים השונים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והחזר ממבנים, עצמים ואנשים.			

## מקרא סמלים

תיאור	סמל
יצרן	
מספר קטלוגי	
מכשור רפואי	
יש לעיין בהוראות השימוש או בגרסה האלקטרונית של הוראות אלה בכתובת אתר האינטרנט שצוינה	 alivecor.com/quickstart
יש לפעול בהתאם להוראות השימוש	
אינו בטוח עבור תהודה מגנטית (MR)	
רכיב שבא במגע עם המטופל מסוג CF	
אין להשליך לאשפה עם פסולת ביתית רגילה	
מגבלות טמפרטורה	
מגבלת לחות	
סימון CE	
נציג מורשה בקהילה האירופית/EU	
יבואן (EU)	
מדינת ייצור, תאריך ייצור CC=CN עבור 'מיוצר בסין' YYYY-MM-DD=תאריך ייצור	YYYY-MM-DD 
מספר סידורי	
מזהה מכשיר ייחודי	



AliveCor, Inc.  
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100  
Mountain View, CA 94043, USA



**Obelis s.a.**  
**Bd General Wahis 53**  
**Brussels, 1030, Belgium**



**MedEnvoy**  
**Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123**  
**2595 AM The Hague Netherlands**

