

AliveCor®

تعليمات الاستخدام (IFU) نظام KardiaMobile® 6L

19LB97.1

مارس 2024

© AliveCor, Inc. 2024

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	الفوائد السريرية
8	تطبيقات الأجهزة المحمولة المتصلة بالجهاز (التطبيقات)
9	استخدام نظام KardiaMobile 6L
9	إعداد نظام KardiaMobile 6L لأول مرة
9	تسجيل مخطط ECG أحادي الاتجاه
10	تسجيل مخطط ECG سداسي الاتجاه
12	مراجعة أخصائي الرعاية الصحية
12	تحليل Instant Analysis لمخطط ECG
14	معدل ضربات القلب
15	السلامة والأداء السريري
16	المواصفات البيئية
16	العمر الافتراضي المتوقع
16	الأمن السيبراني
16	الصيانة
17	التخلص من الجهاز
17	التداخل الكهرومغناطيسي والتداخلات الأخرى
18	الامتثال لهيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC)
18	الامتثال لمتطلبات وزارة الصناعة الكندية
18	علامة الحماية من المواد الدخيلة
18	الأجزاء الملامسة للمريض
19	اكتشاف المشكلات وإصلاحها
20	السلامة الكهربائية
24	مسرد الرموز

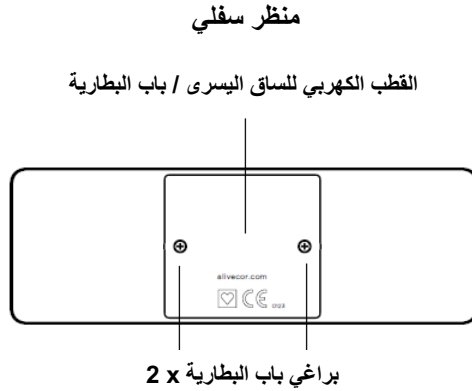
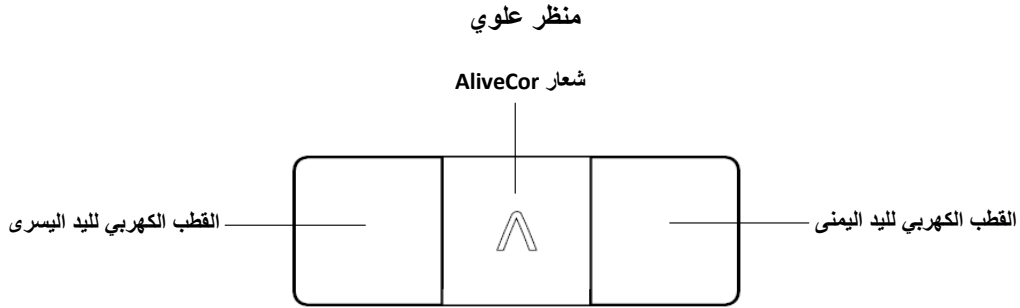
نظام KardiaMobile 6L

مقدمة

يتكون نظام KardiaMobile 6L من (1) جهاز KardiaMobile 6L (AC-019) وتطبيق هاتفي متصل به (التطبيق). ويمكن تنزيل التطبيق من App Store أو متجر Google Play (ارجع للجدول 1).

1. إن **KardiaMobile 6L** جهاز شخصي ثلاثي الأقطاب لتخطيط كهربية القلب (ECG) يسجل مخطط ECG لقلبك وينقل البيانات لاسلكيًا إلى التطبيق المتصل به المثبت على هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي.
 - أ. يحتوي على قطبين كهربيين على السطح العلوي للاستخدام مع اليد اليسرى واليمنى، وقطب كهربيين واحد على السطح السفلي للاستخدام مع الساق اليسرى على الجاد المكشوف.
 - ب. يعمل بطارية قابلة للاستبدال، موجودة تحت القطب الكهربيين السفلي.
 - ج. ينقل البلوتوث بيانات مخطط ECG لاسلكيًا إلى هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي عبر التطبيق المتصل به.
2. يستطيع نظام KardiaMobile 6L تسجيل نوعين من مخططات ECG:
 - أ. **مخطط ECG أحادي الاتجاه**: يعرض نشاط القلب الكهربيين من منظور أحادي (يؤخذ مخطط ECG بالقطبين العلويين).
 - ب. **مخطط ECG سداسي الاتجاه**: يعرض نشاط القلب الكهربيين من ستة منظورات (يؤخذ مخطط ECG باستخدام كل الأقطاب الثلاثة).
3. يظهر تحليل خوارزمي فوري ("**Instant Analysis**") لنظم قلبك فور اكتمال تسجيل مخطط ECG. اطلع على قسم تحليل Instant Analysis لمخطط ECG لمزيد من التفاصيل.
4. يتطلب نظام KardiaMobile 6L **هاتفًا ذكيًا أو جهازًا لوحيًا متوافقًا**. يمكن الاطلاع على قائمة الأجهزة المتوافقة عبر الرابط www.alivecor.com/compatibility.
5. لا يتطلب نظام KardiaMobile 6L الاتصال بشبكة Wi-Fi أو بيانات المحمول لتسجيل مخطط ECG وحفظه على الذاكرة المحلية للجهاز؛ وهو يتطلب اتصالاً من أجل المزامنة تلقائيًا 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 لاحقًا عند وجود هذا الاتصال، وسيحدث التزامن تلقائيًا حينها.

دليل أجزاء الجهاز



موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة.

تحذيرات

1. لا يتحقق نظام KardiaMobile 6L من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ.
2. لا تغير أديوتك دون التحدث إلى طبيبك.
3. يجب عدم استخدام رصد "Possible Atrial Fibrillation" (الرجفان الأذيني (AF) المحتمل) في نتائج ECG للتشخيص. إذا أصبت بأي أعراض مقلقة، فتواصل مع طبيبك.
4. تمثل نتيجة "Bradycardia" (بطء القلب) أو "Tachycardia" (تسرع القلب) وصفاً لمعدل ضربات القلب في حالة غياب AF، ويجب عدم استخدامها للتشخيص. يرجى استشارة طبيبك إذا حصلت على نتائج محددة بـ "Bradycardia" (بطء القلب) أو "Tachycardia" (تسرع القلب) بصفة مستمرة.
5. بعد تحليل ECG، قد يحدد التطبيق حالات الرفرفة البطينية والنبض التوأمي البطيني والنبض ثلاثي التوائم البطيني على أنها "unreadable" (غير مقروءة) 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 بالتغيرات 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% مشوشة وقد تؤدي إلى خطأ في التشخيص.
10. لا تواصل الاستخدام حتى تتلقى تعليمات إضافية من طبيب إذا أصبت 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 لحادث أو سوء استخدامها أو إهمالها أو عدم صيانتها حسب التعليمات. تُعد التفسيرات التي يقدمها هذا الجهاز نتائج محتملة وليست تشخيصًا كاملًا للحالات القلبية. ينبغي أن يراجع أخصائي طبي جميع التفسيرات لاتخاذ القرارات السريرية.
12. لم يُختبر الجهاز للاستخدام مع الأطفال وليس مخصصًا لذلك.
13. غير آمن للتعرض للرنين المغناطيسي (MR). لا تعرّض الجهاز لبيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MR). فقد يشكّل الجهاز خطرًا للإصابة بالمقذوفات بسبب وجود مواد مغناطيسية حديدية يمكن أن يجذبها القلب المغناطيسي لجهاز MR.
14. لا تستخدمه في أثناء إجراءات الكي وإزالة الرجفان الخارجية.
15. احفظ الجهاز بعيدًا عن تناول الأطفال الصغار. فقد تكون المحتويات ضارة في حالة ابتلاعها. يحتوي جهاز KardiaMobile 6L على بطارية خلوية بحجم عملة معدنية لا يمكن الوصول إليها خلال الاستخدام العادي، لكنها يمكن أن تشكل خطر اختناق إذا كُشفت 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 و/أو الدولة الموجود بها المستخدم و/أو 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 مكديًا 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 والهوائيات الخارجية) على مسافة أقل من 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من نظام KardiaMobile 6L. وإلا قد يؤدي هذا إلى تدهور أداء نظام KardiaMobile 6L.
6. تشير نتائج "Unreadable" (غير مقروء) 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 لأخصائيي الرعاية الصحية المدربين وينبغي ألا يحلل المستخدمون العاديون غير المدربين مخطط ECG أو يجرؤا 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 جدًا؛ فقد يتعذر 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 البلل أو السطوع.

11. لا تسجل المخطط إذا كانت الأقطاب الكهربائية متسخة. بل نظفها أولاً.
12. لا تستخدم منظفات ومواد كحولية أو كاشطة لأن هذه المنتجات قد تؤثر سلبًا على أداء المنتج.
13. لا تغمر الجهاز أو تعرضه للسوائل بشكل مفرط.
14. لا تستخدم المنتج أثناء شحن هاتفك.
15. لا تُسقط المنتج أو تخبطه 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 6L قيد الاستخدام.

الغرض من الاستخدام

إن نظام KardiaMobile 6L مخصص لتسجيل نظم مخططات كهربية القلب وتخزينها ونقلها. يعرض نظام KardiaMobile 6L أيضًا نظم مخطط كهربية القلب ومخرجات تحليل ECG من منصة KardiaAI لشركة AliveCor، بما في ذلك رصد النظم الجيبي الطبيعي والرجفان الأذيني وبطء القلب وتسرع القلب ونتائج أخرى.

دواعي الاستخدام

نظام KardiaMobile 6L مخصص لتسجيل نظم مخططات كهربية القلب (ECG) أحادية القناة وثنائية القناة ونقلها وتخزينها. في وضع القناة الفردية، يمكن أن يسجل نظام KardiaMobile 6L المخطط في الاتجاه الأول. أما في وضع القنوات، فيمكن أن يسجل نظام KardiaMobile 6L المخطط في الاتجاه الأول والاتجاه الثاني في وقت واحد ويستنتج الاتجاه الثالث واتجاهات الأطراف أحادية القطب aVR و aVL و aVF. يعرض نظام KardiaMobile 6L أيضًا نظم مخطط كهربية القلب ومخرجات تحليل ECG من منصة KardiaAI لشركة AliveCor، بما في ذلك رصد النظم الجيبي الطبيعي والرجفان الأذيني وبطء القلب وتسرع القلب ونتائج أخرى. ونظام KardiaMobile 6L مخصص ليستخدمه أخصائيو الرعاية الصحية والمرضى المصابون بحالات قلبية معروفة أو مُشتبه بها والأفراد المعنيون بالصحة المهتمون بمراقبة اختلال نظم القلب بأشكاله المذكورة أعلاه. لم يُختبر الجهاز للاستخدام مع الأطفال وليس مخصصًا لذلك.

الخصائص والوظائف

نظام KardiaMobile 6L هو جهاز ECG شخصي ثلاثي الأقطاب، يستطيع تسجيل نوعين من مخططات ECG: مخطط ECG أحادي الاتجاه ومخطط ECG سداسي الاتجاه؛ مما يوفر لك بيانات أكثر لتشاركها مع طبيبك. وكلا نوعي ECG يرصد النظم الجيبي الطبيعي والرجفان الأذيني وبطء القلب وتسرع القلب والنتائج غير المحددة (الأخطاء أو النظم القلبية غير المحددة).

يتضمن KardiaMobile 6L قطبين كهربيين على السطح العلوي وقطبًا واحدًا على السطح السفلي. ويعمل ببطارية قابلة للاستبدال موجودة تحت القطب الكهربائي السفلي. يُستخدم البلوتوث لنقل بيانات ECG لاسلكيًا من الجهاز إلى هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي.

ما هو مخطط كهربية القلب (ECG أو EKG)؟

ECG (أو EKG) اختصار لمخطط كهربية القلب. ومخطط ECG هو اختبار يرصد قوة وتوقيت النشاط الكهربائي في قلبك ويسجلهما. 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 منظورًا واحدًا للقلب. ويؤخذ من خلال وضع الجهاز على سطح مستوٍ بالقرب من هاتفك الذكي ووضع إصبعين من اليد اليسرى واليمنى على القطبين الكهربيين العلويين بالجهاز. يشبه ذلك الاتجاه الأول في أجهزة ECG القياسية المستخدمة في المستشفى أو عيادة الطبيب.

مخطط ECG سداسي الاتجاه

يستخدم مخطط ECG سداسي الاتجاه ثلاثة أقطاب كهربية لتقديم معلومات حول نظم قلبك من ستة منظورات مختلفة. ويحدث ذلك بوضع القطب الكهربائي السفلي على جلد ساقك اليسرى العاري (الركبة أو الجزء الداخلي من الكاحل)، ووضع إصبعين من يدك اليسرى واليمنى على القطبين الكهربيين العلويين. يشبه ذلك الاتجاه الأول والثاني والثالث واتجاهات aVF و aVL و aVR في أجهزة ECG القياسية المستخدمة في المستشفى أو عيادة الطبيب.




الفوائد السريرية

- هذا الجهاز هو أداة سريرية لتقييم مخطط ECG.
- يظهر تحليل خوارزمي فوري ("Instant Analysis") لنظم قلبك فور اكتمال تسجيل مخطط ECG.
- يمكن أن تكشف النبضات التي يحللها الجهاز ويراجعها أطباء القلب عن اضطرابات نظم القلب.
- إن مراقبة المريض عن بعد والتقييم الذاتي بالجهاز يمكنهما تقليل تأخر العلاج المرتبط بتقييم اضطرابات نظم القلب.

تطبيقات الأجهزة المحمولة المتصلة بالجهاز (التطبيقات)

يمكن تنفيذ وظائف تطبيقات الأجهزة المحمولة لنظام KardiaMobile 6L عن طريق أي من التطبيقات المتنوعة المتاحة التي توفرها AliveCor أو الجهات الخارجية المنفذة التي تدمج وظائف KardiaMobile 6L وتقدم وظيفة تحليل ECG شاملة "مدعومة من AliveCor".

الجدول 1: تطبيقات الأجهزة المحمولة المتنوعة لنظام KardiaMobile 6L

اسم التطبيق	رقم الطراز	الأيقونة	الملاحظات
Kardia	002001 (نظام iOS) 002002 (نظام Android)		التطبيق القياسي لمعظم المستخدمين.
KardiaRx	002013 (نظام Android) 002014 (نظام iOS)		تطبيق KardiaRx مخصص لاستخدام المرضى تحت رعاية أخصائي/مقدم رعاية صحية. ويتطلب دعوة من مقدم رعايتك/أخصائي رعايتك الصحية. انظر "إعداد نظام KardiaMobile 6L لأول مرة"
KardiaStation	002005 (نظام iOS) 002009 (نظام Android)		إن تطبيق KardiaStation معد لاستخدام أخصائيي الرعاية الصحية فقط.* انظر "إعداد نظام KardiaMobile 6L لأول مرة"
تطبيقات الجهات الخارجية "المدعومة من AliveCor"	002017 (iOS) 002018 (Android)	متنوعة	توزع الجهات الخارجية المُصرح لها من AliveCor تطبيقات الأجهزة المحمولة المتنوعة التي تكون "مدعومة من AliveCor".

استخدام نظام KardiaMobile 6L

إعداد نظام KardiaMobile 6L لأول مرة

1. أخرج جهاز KardiaMobile 6L من العبوة.
2. يمكن استخدام جهاز KardiaMobile 6L 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 Apple App Store أو Google Play.
3. نزل التطبيق المرغوب فيه على جهازك المحمول المتوافق مع النظام.
4. تأكد من تفعيل إعدادات البلوتوث على جهازك المحمول.
5. شغل التطبيق المرغوب فيه وانتقل إلى شاشة البدء في التطبيق. أنشئ حسابًا لك أو سجل دخولك إلى حسابك. تعتمد إمكانية الحصول على رمز اتصال للدخول أو إنشاء حساب مباشرة على نوع التطبيق المستخدم.
6. بالنسبة لمستخدمي تطبيق Kardia: أنشئ حسابًا لك أو سجل دخولك إلى حسابك (رمز الاتصال غير مطلوب).
7. بالنسبة لمستخدمي تطبيق KardiaRx: سيمنحك 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 جزءًا من ملف المريض أو اسم مقدم رعايتك ومعلومات الاتصال به أثناء عملية تسجيل الدخول هذه.
8. بالنسبة لمستخدمي تطبيق KardiaStation: (لأخصائيي الرعاية الصحية فقط) اختر Login (تسجيل الدخول) من شاشة البدء وكتب معلومات تسجيل الدخول المنشأة مسبقًا لتطبيق KardiaPro. بمجرد تسجيل الدخول، ستظهر أمامك شاشة التطبيق الرئيسية التي تسمح لك بالوصول إلى وظيفة تسجيل مخططات ECG.

تسجيل مخطط ECG أحادي الاتجاه

اتبع التعليمات المذكورة أدناه لتسجيل مخطط ECG أحادي الاتجاه. (ملاحظة: بالنسبة لتطبيقات KardiaStation و KardiaRx، يمكن ألا يكون خيار التسجيل أحادي الاتجاه متاحًا للمستخدمين لأنه يكون محددًا من أخصائي الرعاية الصحية القائم على إدارة حالتك)

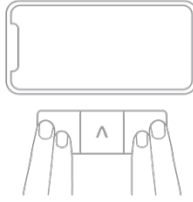
1. من شاشة التطبيق الرئيسية، ابدأ تشغيل وظيفة مخطط ECG باختيار الزر الذي يحمل العنوان **"Record your ECG"** (سجل مخطط ECG الخاص بك) أو **"Record ECG"** (سجل مخطط ECG).
2. إذا كانت هذه أول مرة تستخدم فيها KardiaMobile 6L، فاتبع التعليمات الظاهرة على الشاشة لإعداد جهازك وإقرانه.

3. حدد خيار **Single-Lead ECG (مخطط ECG أحادي الاتجاه)**. (ملاحظة: قد يلغي أخصائي رعايتك الصحية تنشيط خيار المخطط أحادي الاتجاه إذا كنت تستخدم أحد تطبيقات نموذج الرعاية الصحية مثل KardiaRx أو KardiaStation).

4. ضع الجهاز على سطح مستوٍ بالقرب من هاتفك الذكي.
 ○ تأكد من أن الجهاز في الاتجاه الصحيح وأمامك الحرف "A" من كلمة AliveCor.



5. عندما تكون مستعداً، ضع إصبعين من كل يد على القطبين الكهربيين العلويين.
 ○ لا داعٍ للضغط عليهما بقوة.



6. سيشير التطبيق إلى أنك تلامس الجهاز بشكل صحيح عندما يبدأ التسجيل.

7. ابق ثابتاً خلال متابعة العد التنازلي للمؤقت إلى 0 ثانية، وعند هذه النقطة يكتمل تسجيل مخطط ECG.

تسجيل مخطط ECG سداسي الاتجاه

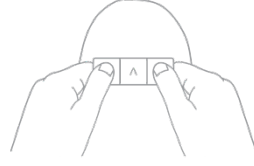
اتبع التعليمات المذكورة أدناه لتسجيل مخطط ECG سداسي الاتجاه.

1. من شاشة التطبيق الرئيسية، ابدأ تشغيل وظيفة مخطط ECG باختيار الزر الذي يحمل العنوان "Record your ECG" (سجل مخطط ECG الخاص بك) أو "Record ECG" (سجل مخطط ECG).

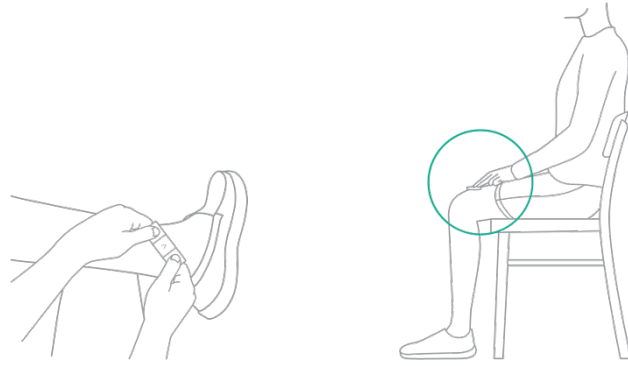
2. إذا كانت هذه أول مرة تستخدم فيها KardiaMobile 6L، فاتب التعليمات الظاهرة على الشاشة لإعداد جهازك وإقرانه.

3. حدد خيار **Six-Lead ECG (مخطط ECG سداسي الاتجاه)**.

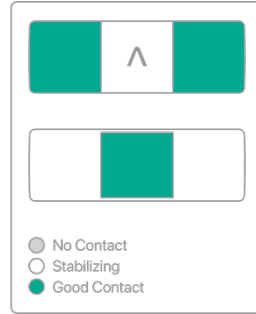
4. عندما تكون مستعداً، أمسك جهاز ECG بحيث يلمس إبهامك القطبين الكهربيين العلويين.
 ○ لا داعٍ للضغط عليهما بقوة.
 ○ تأكد من أن الجهاز في الاتجاه الصحيح وأمامك الحرف "A" من كلمة AliveCor.



5. أبق إبهاميك على القطبين الكهربيين العلويين، وضع جهاز ECG على جلد ساقك اليسرى العاري (الركبة أو الجزء الداخلي من الكاحل).
 ○ ينبغي أن يكون القطب الكهربائي السفلي ملامسًا للجلد.



6. سيشير التطبيق إلى أنك تلامس الجهاز بشكل صحيح عندما يبدأ التسجيل.



7. ابق ثابتاً خلال متابعة العد التنازلي للمؤقت إلى 0 ثانية، وعند هذه النقطة يكتمل تسجيل مخطط ECG.

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 بالإضافة إلى قياس فترة QT.

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

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

يسمح تطبيق Kardia باستخدام الاختياري 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 تلقائيًا 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 أيضًا تقديم ملفات ECG بصيغة PDF يدويًا إلى أخصائي الرعاية الصحية عبر البريد الإلكتروني على سبيل المثال.

ملاحظة: يُسجل مخطط ECG من KardiaMobile 6L في وضعية الجلوس (بخلاف المخطط التشخيصي الذي يُسجل في وضعية الاستلقاء على الظهر) مما يؤدي إلى حدوث تأثيرات لها علاقة بالوضعية على فترة QT، ويمكن تخفيف تلك التأثيرات باستخدام فترة QT المصححة وفقًا لمعدل ضربات القلب. يعرض القسم بعنوان "السلامة والأداء السريري" ملخصًا لعملية التحقق السريرية لإثبات دقة قياس فترة QT المصححة (QT_c) وفقًا لمعدل ضربات القلب باستخدام KardiaMobile 6L.

تنبيه: تحليلات ECG اليدوية مخصصة فقط لأخصائيي الرعاية الصحية المدربين وبنبغي ألا يحلل المستخدمون العاديون غير المدربين مخطط ECG أو يجروا أي تقييمات تشخيصية.

تحليل Instant Analysis لمخطط ECG

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

سيُظهر التطبيق النتيجة الكاملة لمخطط ECG أحادي الاتجاه أو مخطط ECG سداسي الاتجاه وتحليل Instant Analysis مع الشرح.

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

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 أديتك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG نظمًا جيبيًا، ولم تُرصد أي اختلالات في النظم أو معدل ضربات القلب في مخطط ECG؛ كان معدل ضربات قلبك 100-50 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 أديتك 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 أديتك 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 أديتك دون التحدث إلى طبيبك.	معدل ضربات قلبك أسرع من 100 نبضة في الدقيقة. يمكن أن يكون هذا أمرًا عاديًا مع التوتر أو النشاط البدني. لم يتم اكتشاف رجفان أذيني.	Tachycardia (تسرع القلب)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أديتك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG نظمًا جيبيًا مع انتباز النبضات فوق البطيني (SVE) أحيانًا. يمكن أن يحدث هذا لدى البالغين الأصحاء ولدى البالغين المصابين بحالات قلبية.	Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy (النظم الجيبي مع انتباز النبضات فوق البطيني) Advanced Determination (عامل متقدم)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أديتك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG نظمًا جيبيًا 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 أديتك دون التحدث إلى طبيبك.	يُظهر مخطط ECG نظمًا جيبيًا مع انقباضات بطينية مبكرة (PVC) أحيانًا. يمكن أن يحدث هذا لدى البالغين الأصحاء ولدى البالغين المصابين بحالات قلبية.	Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions (النظم الجيبي مع انقباضات بطينية مبكرة) Advanced Determination (عامل متقدم)

معلومات إضافية	الوصف	تحليل Instant Analysis
أعد تسجيل مخطط ECG. حاول أن تسترخي وتبقى ثابتًا، أو أرح 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 (فصير جدًا)
لا يتحقق Kardia من وجود الأزمات القلبية. إذا كنت تعتقد أنك تواجه حالة طبية طارئة، فاتصل بخدمات الطوارئ. لا تغير أديتك دون التحدث إلى طبيبك.	لم يتم رصد رجفان أذيني، ومخطط ECG الذي سُجّل لك لا يقع ضمن التصنيفات الخوارزمية "Normal" (طبيعي) أو "Bradycardia" (بطء القلب) أو "Tachycardia" (تسرع 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 أديتك دون التحدث إلى طبيبك.	هناك تداخل أكثر من اللازم في هذا التسجيل. يرجى إعادة تسجيل مخطط ECG. حاول أن تسترخي وتبقى ثابتًا، أو أرح ذراعيك أو انتقل إلى مكان هادئ أو بعيدًا عن الإلكترونيات والآلات.	Unreadable (غير مقروء)

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

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

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

معدل ضربات القلب

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

يُحسب معدل ضربات القلب بأنه الفترة الفاصلة بين ضربات القلب المتعاقبة؛ أو بشكل أكثر تحديدًا 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

تم التحقق من جودة نظام KardiaMobile 6L لتسجيل مخطط ECG سداسي الاتجاه في دراسة سريرية. إجمالاً، شارك في الدراسة 44 شخصاً تضمنوا أعداداً متساوية تقريباً من المتطوعين الأصحاء ومرضى اضطراب نظم القلب. وسُجّلت مخططات ECG في نفس الوقت باستخدام جهاز KardiaMobile 6L وجهاز ECG قياسي ذي 12 اتجاهًا مخصص للاستخدام السريري. أُجريت تحليلات تكافؤ نوعية وكمية على الـ 44 زوجًا من نتائج ECG.

في التقييم النوعي، قام اثنان من أخصائيي الفسيولوجيا الكهربائية المعتمدين من المجلس الطبي بمقارنة أشرطة نظم مخطط كهربية القلب سداسي الاتجاه الذي تم الحصول عليه من جهاز KardiaMobile 6L مع الاتجاهات المناظرة من جهاز ECG القياسي المرجعي ذي الـ 12 اتجاهًا لتقييم التكافؤ التشخيصي. واعتبر كلا أخصائيي الفسيولوجيا الكهربائية جميع التسجيلات الثنائية (100%)، $\epsilon = 44$ شخصًا خاضعًا للدراسة) أنها مكافئة لتقييم اضطرابات نظم القلب. أثبتت نتائج التقييم أن الجهاز الخاضع للدراسة يسجل مخططات ECG سداسية الاتجاه متكافئة نوعيًا مع تسجيلات الاتجاهات المناظرة من جهاز ECG ذي الـ 12 اتجاهًا الممثل للمعيار الذهبي.

لتقييم التكافؤ الكمي، حُسب وسيط الارتباط المتبادل للنبضات في الاتجاه الأول والاتجاه الثاني وجذر متوسط مربع الخطأ (RMS) لجميع اتجاهات الأطراف الستة بين مخططات ECG الثنائية لكل شخص خاضع للدراسة. أُجري هذا التحليل على مخرجات ECG غير المرشحة بالإضافة إلى مخرجات ECG المرشحة المحسنة (EF). بلغت أدنى قيمة لمعامل الارتباط 0.96 وأقصى قيمة لخطأ RMS 47 ميكرو فولت في مخططات ECG بجهاز KardiaMobile 6L، مقارنة بالاتجاه المناظر في مخطط ECG ذي الـ 12 اتجاهًا. وأكدت نتائج التحليل الكمي لتسجيلات ECG أيضًا أن مخرجات مخطط ECG بجهاز KardiaMobile 6L مكافئة لمخرجات جهاز ECG ذي الـ 12 اتجاهًا الممثل للمعيار الذهبي.

لم تُلاحظ أي أحداث ضارة خلال هذه الدراسة السريرية.

بالإضافة إلى ذلك، تم التحقق سريريًا من دقة قياس فترة QT المصححة (QT_c) وفقًا لمعدل ضربات القلب باستخدام KardiaMobile 6L في دراسة منفصلة. في هذه الدراسة، سُجّلت مخططات ECG لـ 313 مريضًا باستخدام KardiaMobile 6L وجهاز ECG تشخيصي ذي 12 اتجاهًا في نفس الوقت. قام معمل رئيسي مستقل بقياس فترات QT و RR باستخدام الإجراء المتبع في دراسات فترة QT الشاملة، على النحو الموضح أدناه:

- أُجريت قياسات المدة الفاصلة على اتجاه واحد. في مخططات ECG سداسية الاتجاه، قيس المدة الفاصلة على الاتجاه الثاني بعد استخدام Enhanced Filter (المرشح المحسّن) من AliveCor. عندما تعذر تحليل الاتجاه الثاني، كان اتجاه القياس الثانوي هو الاتجاه الأول، وكان اتجاه القياس ما بعد الثانوي هو الاتجاه الثالث. في حالة المخطط ذي الـ 12 اتجاهًا، أُجريت قياسات المدة الفاصلة على الاتجاه الثاني دون ترشيح. عندما تعذر تحليل الاتجاه الثاني في المخطط ذي الـ 12 اتجاهًا، كان اتجاه القياس الثانوي هو V5، وكان اتجاه القياس ما بعد الثانوي هو V2.
- أُجريت قياسات فترة QT على أول 3 نبضات واستُخدم متوسط الثلاثة باعتباره فترة QT لمخطط ECG.
- حُسبت فترة QT المصححة وفقًا لمعدل ضربات القلب باستخدام صيغة بازيت وصيغة فريديشيا. في كل من النبضات الثلاثة المستخدمة لقياس فترة QT، تم قياس فترة RR حتى النبضة التالية وتصحيح فترة QT للنبضة باستخدام الصيغة المناسبة. استُخدم متوسط فترة QT المصححة وفقًا لمعدل ضربات القلب للنبضات الثلاثة باعتباره قيمة QT_c النهائية المقيسة.

لقد تبين أن متوسط فرق الفترة الفاصلة بين قيمة QT_c المقاسة بكل الجهازين بلغ ≥ 10 ملي ثانية. وفي تحليل منفصل، تبين أن قيمة متوسط فرق المدة الفاصلة بين قيم QT_c العامة المصححة وفقًا لمعدل ضربات القلب المقاسة باستخدام خوارزمية مؤتمنة للرعاية القياسية بتصريح (k) 510 بلغت ≥ 10 ملي ثانية أيضًا. أكدت نتائج التحليل الكمي أن فترة QT_c المقاسة من مخطط ECG المسجّل باستخدام

KardiaMobile 6L في وضعية الجلوس كانت مكافئة للفترة المسجلة في وضعية الاستلقاء على الظهر المقاسة بجهاز ECG ذي الـ 12 اتجاهًا الممثل للمعيار الذهبي.

لم تلاحظ أي أحداث ضارة خلال هذه الدراسة السريرية.

المواصفات البيئية

درجة حرارة التشغيل:	10 درجات مئوية إلى +45 درجة مئوية
الرطوبة أثناء التشغيل:	10% إلى 95% (دون تكاثف)
درجة حرارة التخزين:	0 درجة مئوية إلى +40 درجة مئوية
الرطوبة أثناء التخزين:	10% إلى 95% (دون تكاثف)

العمر الافتراضي المتوقع

عمر التشغيل المتوقع لنظام KardiaMobile 6L عامان.

الأمن السيبراني

يُنصح المستخدمون باتباع إجراءات أفضل الممارسات الأمنية لأجهزتهم المحمولة الشخصية عند استخدام نظام KardiaMobile.

تأكد من توافق جهازك المحمول مع نظام التشغيل. ويمكن الاطلاع على قائمة الأجهزة المتوافقة (Android/iOS) عبر الرابط

www.alivecor.com/compatibility.

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

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

الصيانة

1. لا ينبغي إجراء أي أعمال صيانة أو إصلاح لجهاز KardiaMobile 6L بخلاف الصيانة المذكورة في هذا القسم.

2. نظف الأقطاب الكهربائية بمسحها بقطعة قماش ناعمة مبللة بالماء أو بأحد المنظفات المعتمدة التالية:

- الماء والصابون، أو
- محلول مبيض حسبما توصي مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) (5 ملاعق كبيرة من المبيض لكل جالون من الماء، أو 4 ملاعق صغيرة من المبيض لكل ربع جالون من الماء، وهو ما يعادل 20 مل من المبيض لكل لتر من الماء).

- أ. لتنظيف الجهاز، رش المنظف على قطعة قماش ناعمة وامسح الجهاز جيداً.
- ب. تأكد أن الجهاز جف بصورة كافية.

تنبيه:

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

3. الفحص الخارجي بالنظر:

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

4. لاستبدال البطارية، توصي AliveCor بأخذ جهاز KardiaMobile 6L إلى متاجر إصلاح الساعات أو إصلاح سماعات الأذن.

- نوع البطارية: بطارية CR2016 خلية بحجم عملة معدنية، متوافقة مع معيار IEC 60086-4.
- تأكد من وضع البطارية في الاتجاه الصحيح حيث تكون معلومات البطارية والطرف (+) متجهين لأعلى.



تحذير:

- عند استبدال البطارية، احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال الصغار. فقد تكون المحتويات ضارة في حالة ابتلاعها.
- يحتوي الجهاز على بطارية خلية بحجم عملة معدنية يمكن أن تشكل خطراً للاختناق وقد تسبب إصابة بالغة للأنسجة في حالة ابتلاعها.
- تنبيه: لا تستبدل البطارية عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام.

التخلص من الجهاز

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

التداخل الكهرومغناطيسي والتداخلات الأخرى

تم اختبار KardiaMobile 6L واعتُبر أنه متوافق مع المتطلبات ذات الصلة في معيار IEC 60601-1-2:2014؛ الفئة B الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC).

الامتثال لهيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC)

معرف FCC: 2ASFFAC019



يمتثل هذا الجهاز للجزء 15 من قواعد FCC.

يخضع التشغيل للشرطين التاليين:

1. ألا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضاراً،
2. ويجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يستقبله، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب تشغيله على نحو غير مرغوب فيه.

تنبيه: التغييرات أو التعديلات التي لم توافق عليها AliveCor صراحةً قد تبطل صلاحياتك لاستخدام هذه المعدات.

لعرض المعلومات المتوفرة على التطبيق بشأن FCC:

1. في الشاشة الرئيسية، انقر على  في الجزء الأيمن السفلي من شريط الأزرار، ثم انقر على  في الجزء العلوي الأيمن من الشاشة للوصول إلى Settings (إعدادات) التطبيق.
2. انقر على "About Kardia" (حول Kardia) لعرض معرف FCC وغير ذلك من المعلومات التنظيمية المنطبقة.

الامتثال لمتطلبات وزارة الصناعة الكندية

معرف IC: 25747-AC019

يمتثل هذا الجهاز لمواصفات معايير الأجهزة اللاسلكية (RSS) المعفية من الترخيص الصادرة عن وزارة الصناعة الكندية. يخضع التشغيل للشرطين التاليين:

- (1) ألا يسبب هذا الجهاز تداخلاً،
- (2) ويجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب تشغيل الجهاز على نحو غير مرغوب فيه.

علامة الحماية من المواد الدخيلة

جهاز KardiaMobile 6L مصنف بدرجة IP22. جهاز KardiaMobile 6L محمي من دخول الأصابع فيه، ولا يتأثر بقطرات الماء الساقطة عمودياً. اختبر جهاز KardiaMobile 6L حسب معيار المتطلبات ذات الصلة IEC 60601-1-11:2015.

الأجزاء الملامسة للمريض

الأقطاب الكهربائية الثلاثة (القطب الكهربائي لليد اليسرى، والقطب الكهربائي لليد اليمنى، والقطب الكهربائي للساق اليسرى) أجزاء ملامسة للمريض من نوع CF.

اكتشاف المشكلات وإصلاحها

إذا واجهت صعوبات في استخدام نظام KardiaMobile 6L، فارجع إلى دليل اكتشاف المشكلات وإصلاحها أدناه أو تواصل مع الدعم الفني عبر support@alivecor.com.

أواجه مشكلة في الحصول على تسجيل واضح.

- نظف الأقطاب الكهربائية بقطعة قماش ناعمة رطبة. اغسل يديك بالماء والصابون. استخدم كمية صغيرة من الماء لترطيب الجلد في مواضع ملامسة الأقطاب الكهربائية بأصابعك.
- إذا كنت تسجل مخطط ECG سداسي الاتجاه، فمن المهم أن تضع الجهاز على ساقك اليسرى (الركبة أو الجزء الداخلي من الكاحل). يجب استخدام الجهاز على الجلد العاري للحصول على تسجيل دقيق.
- احرص على إبقاء ذراعيك ويديك وساقك اليسرى ثابتة لتقليل الضوضاء الناتجة عن العضلات. لا تضغط بقوة أكبر من اللازم على الأقطاب الكهربائية.
- تجنب الاقتراب الشديد من العناصر التي قد تسبب تداخلاً كهربياً (المعدات الإلكترونية، أجهزة الكمبيوتر، الشواحن، أجهزة الراوتر، إلخ).
- إذا كنت تتردي سماعات أذن، فأوقف تشغيلها قبل التسجيل.

جهاز KardiaMobile 6L الخاص بي لا يعمل.

- تأكد من تشغيل خاصية البلوتوث في إعدادات هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي واتبع الخطوات المذكورة في "Record a" Single-Lead ECG" (تسجيل مخطط ECG أحادي الاتجاه) أو "Record a Six-Lead ECG" (تسجيل مخطط ECG سداسي الاتجاه).
- إذا كان البلوتوث قيد التشغيل، فجرّب إلغاء إقرانه ثم إقرانه مرة أخرى بجهاز KardiaMobile 6L.
- إذا كان البلوتوث قيد التشغيل ويتعذر توصيل جهازك أو إقرانه، فربما يلزم استبدال بطارية جهازك. اتبع تعليمات "الصيانة" لاستبدال البطارية الموجودة تحت القطب الكهربائي السفلي بالجهاز.
- أريد تسجيل مخطط ECG سداسي الاتجاه، لكن لا يظهر سوى مخطط ECG أحادي الاتجاه خلال التسجيل.
- تأكد من تحديد خيار Six-Lead ECG (مخطط ECG سداسي الاتجاه).

يظهر التسجيل مقلوبًا في مخطط ECG.

- مخطط ECG سداسي الاتجاه
 - تأكد من أن شعاع AliveCor في الاتجاه الصحيح.
 - تأكد من أن إبهاميك يلمسان القطبين الكهربيين العلويين وأن القطب الكهربائي السفلي يلمس جلد ركبتيك اليسرى أو كاحلك الأيسر.
- مخطط ECG أحادي الاتجاه
 - تأكد من أن شعاع AliveCor في الاتجاه الصحيح.
 - عند تسجيل مخطط ECG، حدد خيار "Invert" (عكس) لقلب اتجاه مخطط ECG.

السلامة الكهربائية

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة—الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
جهاز KardiaMobile 6L مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم KardiaMobile 6L أنه يُستخدم في تلك البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم جهاز KardiaMobile 6L طاقة ذات تردد لاسلكي لأداء وظيفته الداخلية فقط. الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية منخفضة جدًا، ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة B	جهاز KardiaMobile 6L مخصص للاستخدام في البيئات السكنية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا ينطبق	يعمل KardiaMobile 6L ببطارية ليثيوم خلووية بحجم عملة معدنية ولا يتطلب طاقة المصدر الرئيسي للتيار المتردد.
تذبذبات الجهد الكهربائي/ الانبعاثات الترددية IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

الإرشادات وبيان الشركة المصنع—المناعة الكهرومغناطيسية			
جهاز KardiaMobile 6L مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم KardiaMobile 6L أنه يُستخدم في تلك البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار وفقاً لمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	2± كيلو فولت عند التلامس 4± كيلو فولت عند التلامس 6± كيلو فولت عند التلامس 8± كيلو فولت عند التلامس 2± كيلو فولت في الهواء 4± كيلو فولت في الهواء 8± كيلو فولت في الهواء 15± كيلو فولت في الهواء	2± كيلو فولت عند التلامس 4± كيلو فولت عند التلامس 6± كيلو فولت عند التلامس 8± كيلو فولت عند التلامس 2± كيلو فولت في الهواء 4± كيلو فولت في الهواء 8± كيلو فولت في الهواء 15± كيلو فولت في الهواء	ينبغي أن تكون الأرضيات من الخشب أو الإسمنت أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فينبغي أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
التغير الكهربائي السريع العابر/الانفداعي IEC 61000-4-4	لا ينطبق	لا ينطبق	يعمل KardiaMobile 6L ببطارية ليثيوم خلوية بحجم عملة معدنية ولا يتطلب طاقة المصدر الرئيسي للتيار المتردد.
الارتفاع المفاجئ للتيار IEC 61000-4-5	لا ينطبق	لا ينطبق	
انخفاضات الجهد الكهربائي والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد الكهربائي في خطوط مدخل إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	لا ينطبق	لا ينطبق	
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات خاصة بموقع نموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة—المناعة الكهرومغناطيسية			
جهاز KardiaMobile 6L مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم KardiaMobile 6L أنه يُستخدم في تلك البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار وفقاً لمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
الترددات اللاسلكية المنبعثة IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز	10 فولت/متر	<p>ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية بالقرب من أي جزء من جهاز KardiaMobile 6L، 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> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 > ميغا هرتز</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 ميغا هرتز إلى 2.7 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 ينبغي أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد.^ب يمكن أن يحدث تداخل في محيط المعدات الموسومة بالرمز التالي:</p> 

<p>ملاحظة 1—عند 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.</p> <p>ملاحظة 2—قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاسات الصادرة من المباني والأشياء والأشخاص.</p>
<p>لا يمكن التنبؤ نظرياً على نحو دقيق بشدة المجالات الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الرئيسية الخاصة بهواتف الراديو (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية النقالة وراديو الهواة والبيث الإذاعي بموجات AM وFM والبيث التلفزيوني. ينبغي التفكير في إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع، لتقييم تأثير أجهزة الإرسال الثابتة ذات الترددات اللاسلكية على البيئة الكهرومغناطيسية. إذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يُستخدم فيه جهاز KardiaMobile 6L تتجاوز مستوى امثال الترددات اللاسلكية المنطبق والمذكور أعلاه، ينبغي مراقبة KardiaMobile 6L للتحقق من عمله بشكل طبيعي. إذا لوحظ اختلال الأداء، فقد يلزم اتخاذ تدابير إضافية مثل إعادة توجيه KardiaMobile 6L أو تغيير موقعه.</p> <p>ب في نطاق التردد من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز، ينبغي أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/متر.</p>

المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية وجهاز KardiaMobile 6L				
<p>جهاز KardiaMobile 6L مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية تتم فيها السيطرة على اضطرابات الترددات اللاسلكية المنبعثة. يمكن أن يساعد العميل أو مستخدم KardiaMobile 6L على منع التداخل الكهرومغناطيسي بالحفاظ على حد أدنى للمسافة بين معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) وبين KardiaMobile 6L على النحو الموصى به أدناه، وفقاً لطاقة الخرج القصوى الخاصة بمعدات الاتصالات.</p>				
المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز الإرسال				طاقة الخرج القصوى المقننة لجهاز الإرسال واط
متر				
800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز	150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز		
$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$		
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
<p>بالنسبة لأجهزة الإرسال المقننة 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)، وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.</p> <p>ملاحظة 1—عند 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز، تنطبق المسافة الفاصلة الخاصة بنطاق التردد الأعلى.</p> <p>ملاحظة 2—قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاسات الصادرة من المباني والأشياء والأشخاص.</p>				

مسرود الرموز

الوصف	الرمز
الشركة المصنعة	
رقم الكتالوج	REF
جهاز طبي	MD
راجع تعليمات الاستخدام الورقية أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية على الموقع الإلكتروني المحدد	 alivecor.com/quickstart
اتبع تعليمات الاستخدام	
غير آمن للتعرض للرنين المغناطيسي (MR)	
الجزء الملامس للمريض من النوع CF	
لا تتخلص من المنتج مع النفايات المنزلية	
حدود درجات الحرارة	
حد الرطوبة	
علامة الامتثال لمعايير الاتحاد الأوروبي (CE)	CE 0123
الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي (EU)	EC REP
المستورد (في الاتحاد الأوروبي)	
بلد التصنيع، تاريخ التصنيع رمز البلد = CN، أي صنع في الصين رمز البلد = MY، أي صنع في ماليزيا عام-شهر-يوم = تاريخ التصنيع	عام-شهر-يوم 

الوصف	الرمز
الرقم التسلسلي	SN
معرف الجهاز الفريد	UDI



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



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



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

