

# AliveCor®

**הוראות שימוש (IFU)  
מערכת KardiaMobile® 6L**

19LB98.1  
מרץ 2024

© AliveCor, Inc. 2024

## 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	תועלת קלינית
8	יישומים למכשיר הנייד המשויכים למערכת (אפליקציות)
9	שימוש במערכת KardiaMobile 6L
9	הגדרת מערכת KardiaMobile 6L בשימוש הראשון
9	רישום אק"ג עם ליד יחיד
10	רישום אק"ג עם שישה לידיים
12	בדיקה על ידי איש מקצוע מתחום הרפואה
12	ECG Instant Analysis
14	קצב הלב
15	בטיחות וביצועים קליניים
16	מפרט תנאים סביבתיים
16	משך שימוש צפוי
16	אבטחת סייבר
16	תחזוקה
17	השלכת המכשיר לאשפה
17	הפרעות אלקטרומגנטיות ואחרות
18	תאימות FCC
18	תאימות Industry Canada
18	סימון אטימה Ingress Protection
18	רכיבים במגע עם המטופל
19	פתרון תקלות
20	בטיחות בנוגע לחשמל
24	מקרא סמלים

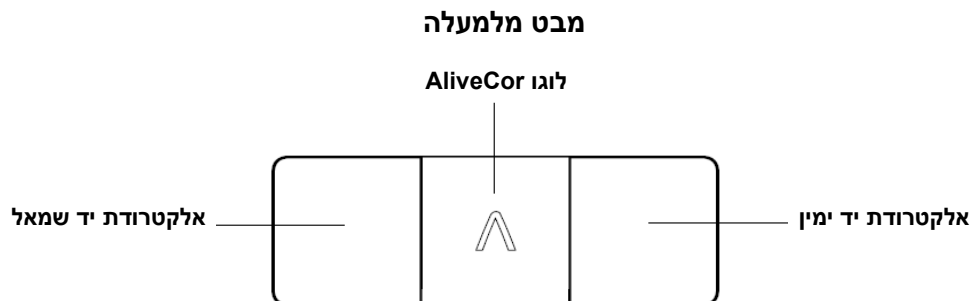
# מערכת KardiaMobile 6L

## הקדמה

מערכת KardiaMobile 6L כוללת את (1) חומרת מערכת KardiaMobile 6L (AC-019) ואת היישום למכשיר הנייד המשויך אליה (אפליקציה). ניתן להוריד את האפליקציה מחנויות האפליקציות Google Play Store או App Store (יש לעיין בטבלה 1).

1. **מערכת KardiaMobile 6L** היא מכשיר אלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג) אישי בעל 3 אלקטרודות המשמש לרישום הפעילות החשמלית של ליבכם, ולשידור אלחוטי של הנתונים אל האפליקציה המשויכת אליו שמותקנת בסמארטפון או בטאבלט שלכם.
  - a. המערכת כוללת שתי אלקטרודות שמותקנות על המשטח העליון, לשימוש על היד השמאלית והיד הימנית, ואחת נוספת על המשטח התחתון להתקנה על עור חשוף ברגל השמאלית.
  - b. המערכת פועלת באמצעות סוללה ניתנת להחלפה הממוקמת מתחת לאלקטרודה התחתונה.
  - c. נתוני האק"ג משודרים באופן אלחוטי באמצעות קישוריות Bluetooth אל האפליקציה המשויכת שבסמארטפון או בטאבלט.
2. מערכת KardiaMobile 6L מסוגלת לרשום שני סוגי אק"ג:
  - a. **אק"ג עם ליד יחיד:** מספק מבט יחיד על פעילותו החשמלית של הלב (מדידת האק"ג נעשית באמצעות שתי האלקטרודות העליונות).
  - b. **אק"ג עם שישה לידים:** מספק שישה מבטים שונים על פעילותו החשמלית של הלב (מדידת האק"ג נעשית באמצעות כל שלוש האלקטרודות).
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 6L מצריך **סמארטפון או טאבלט תואמים**. ניתן לצפות ברשימת המכשירים התואמים בכתובת [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
5. מערכת KardiaMobile 6L אינה מצריכה חיבור לרשת Wi-Fi או לאינטרנט סולרי 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 סולרי 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 כ לשהן.

## אזהרות

1. מערכת KardiaMobile 6L 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 פרזדורים (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 פרזדורים, 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 פרופך 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 שאינם סובלים מהפרעה במקצב הלב או כל מצב רפואי אחר. עליכם להודיע לרופא על כל שינוי אפשרי בביראותכם. 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 להציג 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. מכשיר KardiaMobile 6L 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 6L. שימוש מסוג זה עשוי לגרום לירידה בביצועים של מערכת KardiaMobile 6L.
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 ניקוי מבוססי-אלכוהול 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 מושלם (ICD) או מכשירים אלקטרוניים מושלמים אחרים.
18. אין להחליף את הסוללה בזמן שמכשיר ה-KardiaMobile 6L נמצא בשימוש.

## שימוש מיועד

מערכת KardiaMobile 6L מיועדת לרישום, אחסון והעברת מקצבי אק"ג. מערכת KardiaMobile 6L משמשת גם להצגת מקצבי אק"ג ופלטת ניתוח אק"ג מפלטפורמת KardiaAI מבית AliveCor, כולל גילוי של מקצב סינוס תקין, פרפור פרזדורים, קצב לב איטי, קצב לב מהיר ומצבים אחרים.

## התוויות לשימוש

מערכת KardiaMobile 6L מיועדת לרישום, אחסון והעברת מקצבי אלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג) עם ערוץ אחד ועם שני ערוצים. במצב ערוץ יחיד, מערכת KardiaMobile 6L יכולה לבצע רישום באמצעות ליד I. במצב שני ערוצים, מערכת KardiaMobile 6L יכולה לבצע רישום באמצעות ליד I וליד II במקביל, ולהפיק מכך רישום באמצעות ליד III ורישום באמצעות לידיים חד-קוטביים של aVR (זרוע ימין), aVF (רגל שמאל) ו-aVL (זרוע שמאל). מערכת KardiaMobile 6L משמשת גם להצגת מקצבי אק"ג ופלטת ניתוח אק"ג מפלטפורמת KardiaAI מבית AliveCor, כולל גילוי של מקצב סינוס תקין, פרפור פרזדורים, קצב לב איטי, קצב לב מהיר ומצבים אחרים. מערכת KardiaMobile 6L מיועדת לשימוש של איש מקצוע מתחום הרפואה, מטופלים עם מצבים לבביים קיימים או חשודים כקיימים, ואנשים עם מודעות בריאותית שמעוניינים בניטור של הפרעות במקצב הלב שצוינו לעיל. המכשיר לא נבדק עבור שימוש במטופלים ילדים ואינו מיועד לשימוש זה.

## תכונות ופונקציונליות

KardiaMobile 6L היא מכשיר אק"ג אישי בעל 3 אלקטרודות המסוגל לבצע רישום של שני סוגי אק"ג: אק"ג עם ליד יחיד ואק"ג עם שישה לידיים, אשר מספק יותר נתונים שניתן לשתף עם הרופא שלכם. שני סוגי האק"ג יכולים לגלות מקצב סינוס תקין, פרפור פרזדורים, קצב לב איטי, קצב לב מהיר ותוצאות בלתי מוגדרות (שגיאות או מקצבים בלתי מסווגים).

KardiaMobile 6L כוללת שתי אלקטרודות על המשטח העליון ואחת על המשטח התחתון. המערכת פועלת באמצעות סוללה ניתנת להחלפה, הממוקמת מתחת לאלקטרודה התחתונה. המערכת משתמשת בקישוריות Bluetooth כדי לשדר באופן אלחוטי את נתוני האק"ג 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.

### אק"ג עם שישה לידיים

אק"ג עם שישה לידיים משתמש בשלוש אלקטרודות כדי לספק מידע על מקצב הלב שלכם משש נקודות מבט שונות. הוא מבוצע על ידי הנחת האלקטרודה התחתונה על העור החשוף של רגל שמאל (על הברך או על חלקו הפנימי של הקרסול), והנחת אצבע מכל אחת מהידיים על שתי האלקטרודות העליונות. בדיקה זו דומה לשימוש בליד, I, II, III, aVF, aVL ו-aVR במכשירי אק"ג סטנדרטיים שבבתי חולים או במרפאות.

## תועלת קלינית

- זהו כלי קליני להערכת אק"ג.
- לאחר השלמת רישום האק"ג, יופק ניתוח אלגוריתמי מיידי (Instant Analysis) של מקצב הלב שלכם.
- דפיקות לב שינותחו על ידי המכשיר ויועברו לפענוח של קרדיולוג יכולות לעזור בגילוי הפרעה במקצב הלב.
- ניטור מטופלים מרחוק והערכה עצמית באמצעות המכשיר יכולים לצמצם עיכובים בטיפול בכל הנוגע להערכת הפרעה במקצב הלב.

## יישומים למכשיר הנייד המשויכים למערכת (אפליקציות)

תפקידו של היישום למכשיר הנייד של מערכת KardiaMobile 6L יכול להתבצע על ידי כל אחת מגרסאות האפליקציה הזמינות שמוצעות על ידי AliveCor, או כל אחד מגורמי צד שלישי ששילבו פונקציות של מערכת KardiaMobile 6L ומציעים פונקציונליות אק"ג מקצה לקצה שמסומנת כ-KardiaMobile 6L powered by AliveCor (נתמך באמצעות AliveCor).

טבלה 1: גרסאות האפליקציה למכשיר הנייד עבור מערכת KardiaMobile 6L

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 6L בשימוש הראשון"
KardiaStation	002005 (iOS) 002009 (Android)		אפליקציית KardiaStation מיועדת לשימוש של אנשי מקצוע מתחום הרפואה בלבד.*  יש לעיין בסעיף "הגדרת מערכת KardiaMobile 6L בשימוש הראשון"
אפליקציות של גורמי צד שלישי שהן Powered By AliveCor	002017 (iOS) 002018 (Android)	סמלים שונים	גרסאות שונות של אפליקציות למכשיר הנייד שמסומנות כ-KardiaMobile 6L Powered By AliveCor על ידי גורמי צד שלישי באישור AliveCor.



## שימוש במערכת KardiaMobile 6L

### הגדרת מערכת KardiaMobile 6L בשימוש הראשון

1. הסירו את מכשיר ה-KardiaMobile 6L מהאריזה.
2. ניתן להשתמש במכשיר KardiaMobile 6L 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 App Store או Google Play Store.
3. הורידו את האפליקציה הרצויה למכשיר הנייד התואם שלכם.
4. יש לוודא שהגדרות ה-Bluetooth במכשיר הנייד מאפשרות פעילות.
5. 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.
6. למשתמשי האפליקציה Kardia: יש ליצור חשבון או להתחבר לחשבון הקיים שלכם (אין צורך בקוד קישור).
7. 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 הפרטיים ליצירת קשר של הספק שלכם עשויים להיות מוצגים באפליקציה במהלך תהליך ההתחברות.
8. 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

כדי לבצע רישום אק"ג עם ליד יחיד, יש לעקוב אחר ההוראות שלהלן. (הערה: עבור האפליקציות KardiaRx ו-KardiaStation, ייתכן שלמשתמשים לא תהיה אפשרות לבצע רישום של אק"ג עם ליד יחיד, בהתאם לבחירתו של איש המקצוע מתחום הרפואה)

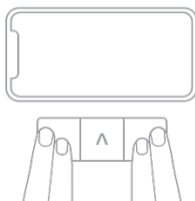
1. במסך הבית של האפליקציה, מפעילים את פונקציונליות האק"ג על ידי בחירה בלחצן **Record your ECG** (רישום האק"ג שלכם) או **Record ECG** (רישום אק"ג).
2. אם זהו השימוש הראשון שלכם במערכת KardiaMobile 6L, יש לעקוב אחר ההוראות שמופיעות על המסך כדי להגדיר ולהתאים את המכשיר שלכם.

3. בחרים באפשרות **Single-Lead ECG (אק"ג עם ליד יחיד)**. (הערה: ייתכן שהאפשרות לשימוש בליד יחיד הושבתה על ידי איש המקצוע מתחום הרפואה במקרה שאתם משתמשים באפליקציה של מודל טיפול רפואי כמו KardiaRx או KardiaStation).

4. מניחים את המכשיר על משטח ישר ליד הסמארטפון שלכם.  
 ○ יש לוודא שהמכשיר הונח בכיוון הנכון כאשר סמל ה-A של AliveCor פונה לכיוונכם.



5. כשמוכנים, מניחים אצבע אחת מכל יד על שתי האלקטרודות העליונות.  
 ○ אין צורך ללחוץ בחוזקה כלפי מטה.



6. האפליקציה תספק חיזוי כאשר ישנו מגע מספק והרישום יחל.

7. נמנעים מתזוזות בזמן שמביטים בשעון העצר הסופר לאחור ל-0 שניות עד להשלמת רישום האק"ג שלכם.

## רישום אק"ג עם שישה לידיים

כדי לבצע רישום אק"ג עם שישה לידיים, יש לעקוב אחר ההוראות שלהלן.

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).

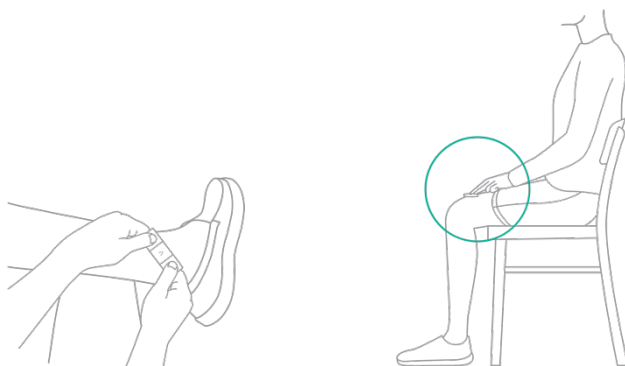
2. אם זהו השימוש הראשון שלכם במערכת KardiaMobile 6L, יש לעקוב אחר ההוראות שמופיעות על המסך כדי להגדיר ולהתאים את המכשיר שלכם.

3. בחרים באפשרות **Six-Lead ECG (אק"ג עם שישה לידיים)**.

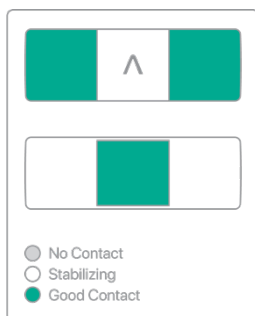
4. כשמוכנים, מחזיקים את מכשיר האק"ג בעזרת שני האגודלים כשהם נוגעים בשתי האלקטרודות העליונות.
- אין צורך ללחוץ בחוזקה כלפי מטה.
  - יש לוודא שהמכשיר הונח בכיוון הנכון כאשר סמל ה-A של AliveCor פונה לכיוונכם.



5. כאשר האגודלים מונחים על שתי האלקטרודות העליונות, מניחים את מכשיר האק"ג על העור החשוף של רגל שמאל (על הברך או על חלקו הפנימי של הקרסול).
- האלקטרודה התחתונה אמורה לגעת בעור.



6. האפליקציה תספק חיווי כאשר ישנו מגע מספק והרישום יחל.



7. נמנעים מתזוזות בזמן שמביטים בשעון העצר הסופר לאחור ל-0 שניות עד להשלמת רישום האק"ג שלכם.

## 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, בנוסף למדידת מרווח ה-QT.

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.

הערה: רישום האק"ג במערכת KardiaMobile 6L מתבצע כאשר המטופל יושב (בניגוד לאבחון אק"ג שנרשם בשכיבה), כך שקיימות השפעות של תנוחת המטופל על מרווח ה-QT; ניתן לצמצם את ההשפעות הללו על ידי שימוש במרווח QT מתוקן לפי קצב הלב. ניתן למצוא סיכום של האימות הקליני להדגמת הדיוק של מדידת מרווח QT מתוקן לפי קצב הלב (QT<sub>c</sub>) באמצעות מערכת KardiaMobile 6L תחת הסעיף "בטיחות וביצועים קליניים".

**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 האק"ג עם ליד יחיד או אק"ג עם שישה לידים, 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 טיפוסים 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
<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 ללא ממצאים חריגים הנוגעים למקצב או לקצב ברישום האק"ג; קצב הלב שלכם הוא 50-100 פעימות לדקה (BPM).</p>	<p><b>Normal Sinus Rhythm</b> (מקצב סינוס תקין)</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 מראה סימנים של פרפור פרזודורים.</p>	<p><b>Atrial Fibrillation</b> (פרפור פרזודורים)</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 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) <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) <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) <b>Advanced Determination</b> (קביעה מתקדמת)</p>

מידע נוסף	תיאור	Instant Analysis
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.	רישום האק"ג שלכם חייב להתבצע במשך 30 שניות לפחות כדי לאפשר לאלגוריתמים של Instant Analysis לבצע את הניתוח.	<b>Too short (קצר מדי)</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.	לא התגלה פרפור פרזדורים 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 (בלתי מסווג)</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.	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 (בלתי קריא)</b>

**אזהרה:** לאחר ניתוח האק"ג, האפליקציה עשויה לזהות באופן שגוי מצבים לבביים של פרופור 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

איכות הרישום של אק"ג עם 6 לידים במערכת KardiaMobile 6L אומתה במחקר קליני. בסך הכול, 44 נבדקים השתתפו במחקר, עם כמות כמעט שווה של מתנדבים בריאים לעומת המטופלים עם הפרעה במקצב הלב. רישומי האק"ג בוצעו במקביל באמצעות מערכת KardiaMobile 6L ומכשיר אק"ג סטנדרטי עם 12 לידים המתאים לשימוש קליני. ניתוחי שקילות איכותניים וכמותניים בוצעו על 44 צמדים של תוצאות אק"ג.

למטרות הערכה איכותנית, שני אלקטרופיזיולוגים מוסמכים השוו בין רצועות מקצב אק"ג עם 6 לידים שהופקו ממכשיר KardiaMobile 6L לאלו שהופקו מהלידים התואמים של מכשיר האק"ג הסטנדרטי עם 12 לידים המשמש לייחוס. כל צמדי הרישומים (100%, n=44 נבדקים) הוכרו על ידי האלקטרופיזיולוגים כשווי ערך מבחינת הערכה של הפרעה במקצב הלב. תוצאות ההערכה קבעו כי המכשיר הנבדק ביצע רישום של אק"ג עם 6 לידים שהוגדר כשווה ערך מבחינה איכותנית לרישום של הלידים התואמים של מכשיר האק"ג הסטנדרטי עם 12 לידים הנחשב ל"מדד הזהב".

למטרות הערכת שקילות כמותנית, חושבו מתאמים צולבים של הפעימה החצינית עבור ליד I וליד II ושורש ממוצע ריבועי הטעויות (שגיאת RMS) עבור כל 6 הלידים של הגפיים בין כל שני הצמדים של רישומי האק"ג, עבור כל נבדק. הניתוח בוצע על פלט אק"ג לא מסונן, וגם על פלט אק"ג מוגבר ומסונן (EF). לרישומי האק"ג שהתקבלו ממערכת KardiaMobile 6L היה מתאם מינימלי של 0.96 ושגיאת RMS מקסימלית של 47  $\mu$ V, בהשוואה לליד התואם במכשיר האק"ג עם 12 לידים. התוצאות של הניתוח הכמותני של רישומי האק"ג אישש כי האק"ג ממכשיר KardiaMobile 6L הפיק פלט שווה ערך לזה של מכשיר האק"ג הסטנדרטי עם 12 לידים הנחשב ל"מדד הזהב".

במהלך המחקר הקליני לא נצפו אירועים חריגים.

בנוסף, במחקר קליני נפרד, הדיוק של מדידת מרווח QT מתוקן לפי קצב הלב ( $QT_c$ ) באמצעות KardiaMobile 6L אומת באופן קליני. במחקר זה, בוצעו במקביל רישומי אק"ג של 313 מטופלים באמצעות מערכת KardiaMobile 6L ומכשיר אק"ג עם 12 לידים המשמש לאבחון. מעבדה רפואית עצמאית מדדה את מרווחי ה-QT וה-RR באמצעות ההליך שנעשה בו שימוש במחקרי Thorough QT, כמתואר להלן:

- מדידות משך המרווח בוצעו באמצעות ליד יחיד. עבור אק"ג עם 6 לידים, המרווחים נמדדו באמצעות ליד II לאחר החלת Enhanced Filter (סינון מוגבר) של AliveCor. במקרים שבהם ליד II לא היה בר-ניתוח, הליד המשני למדידה היה ליד I, והמדידה השלישית נעשתה באמצעות ליד III. עבור אק"ג עם 12 לידים, מדידות משך המרווח בוצעו באמצעות ליד II ללא סינון. במקרים שבהם ליד II של האק"ג עם 12 לידים לא היה בר-ניתוח, הליד המשני למדידה היה V5, והמדידה השלישית נעשתה באמצעות ליד V2.
- מדידות מרווח QT בוצעו על 3 הפעימות הראשונות והממוצע של שלוש הפעימות שימש כ-QT עבור האק"ג.
- מרווח QT מתוקן לפי קצב הלב חושב באמצעות נוסחת באזט (Bazett) ונוסחת פרידריציה (Fridericia). עבור כל שלוש הפעימות ששימשו למדידת מרווח ה-QT, נמדד מרווח ה-RR עד הפעימה העוקבת, וה-QT של הפעימה תוקן באמצעות הנוסחה המתאימה. ממוצע מרווח ה-QT המתוקן לפי קצב הלב של שלוש הפעימות שימש כ- $QT_c$  הסופי שנמדד.

ההבדל הממוצע בין מרווחי מדידות ה- $QT_c$  שבוצעו באמצעות שני המכשירים היה  $\geq 10$  מילי-שניות. בניתוח נפרד, ההבדל הממוצע בין מרווחי ה- $QT_c$  המתוקנים לפי קצב הלב שנמדד באמצעות אלגוריתם אוטומטי בעל אישור 510(k) המשמש בטיפול המקובל היה גם הוא  $\geq 10$  מילי-שניות. תוצאות הניתוח הכמותני מאשרות כי

ה-QTc שנמדד מאק"ג שבוצע באמצעות KardiaMobile 6L בישיבה היה שווה ערך לזה שנמדד ממכשיר האק"ג הסטנדרטי עם 12 לידים הנחשב ל"מדד הזהב" בשכיבה.

במהלך המחקר הקליני לא נצפו אירועים חריגים.

## מפרט תנאים סביבתיים

טמפרטורת פעילות:	+10°C עד +45°C
רמת לחות לפעילות:	10% עד 95% (ללא עיבוי)
טמפרטורת אחסון:	0°C עד +40°C
רמת לחות לאחסון:	10% עד 95% (ללא עיבוי)

## משך שימוש צפוי

משך השימוש הצפוי של מערכת KardiaMobile 6L הוא שנתיים.

## אבטחת סייבר

מומלץ למשתמשים לפעול בהתאם להליכי אבטחת סייבר נאותים עבור המכשיר הנייד האישי שלהם בעת שימוש במערכת KardiaMobile.

יש לוודא שחומרת המכשיר הנייד ומערכת ההפעלה שלו עומדות בתנאי התאימות. ניתן לצפות ברשימת המכשירים התואמים (Android/iOS) 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 בחומרת KardiaMobile 6L מלבד התחזוקה המפורטת בסעיף זה.

2. יש לנקות את האלקטרודות באמצעות מטלית עדינה עם מעט מים, או באמצעות אחד מחומרי הניקוי המאושרים הבאים:

- מים וסבון, או
- תמיסת מלבין בהתאם להמלצות המרכז לבקרת מחלות (CDC) של ארה"ב (5 כפות מלבין לכל גלון מים או 4 כפיות מלבין לכל רבע גלון מים, שהם שווי ערך ל-20 מ"ל מלבין לכל ליטר מים)



- a. כדי לנקות, יש להתיז את חומר הניקוי על מטלית עדינה ולנגב ביסודיות את המכשיר.
- b. יש לוודא שהמכשיר התייבש כראוי.

**אזהרה:**

- אין להשתמש בחומרי ניקוי מבוססי-אלכוהול 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.
3. 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
4. להחלפת הסוללה, AliveCor ממליצה לקחת את חומרת מערכת KardiaMobile 6L לשען או לחנות לתיקון מכשירי שמיעה.
- סוג הסוללה: סוללת מטבע CR2016 בעלת תאימות IEC 60086-4
  - יש לוודא שהסוללה מונחת במקומה כראוי בהתאם למידע על הסוללה וכאשר הצד עם הסימן + פונה כלפי מעלה



**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 6L נבדקה ונקבע שהיא תואמת לדרישות הרלוונטיות של סיווג B בתקן IEC 60601-1-2:2014. עבור תאימות אלקטרומגנטית (EMC).

## תאימות FCC

מזהה FCC: 2ASFFAC019



מכשיר זה תואם לחלק 15 בכללי ה-FCC.

הפעלתו מותנית בשני התנאים הבאים:

1. על המכשיר לא לגרום לשום הפרעה שיש בה פגיעה, ו-
2. מכשיר זה חייב לאשר כל הפרעה שמתקבלת, כולל הפרעות שעשויות לגרום לפעילות בלתי רצויה.

**אזהרה:** שינויים שלא אושרו במפורש על ידי AliveCor עלולים לגרום לביטול הרשאתכם להשתמש בציוד זה.

כדי לעיין במידע הנוגע ל-FCC באפליקציה:

1. במסך הבית, מקישים על  בפינה הימנית התחתונה של סרגל הלחצנים, ואז על  בפינה הימנית העליונה של המסך כדי לגשת ל-Settings (הגדרות) של האפליקציה.
2. מקישים על About Kardia (על אודות Kardia) כדי לעיין במזהה ה-FCC ובמידע רגולטורי רלוונטי אחר.

## תאימות Industry Canada

מזהה IC: 25747-AC019

מכשיר זה תואם למפרטי תקן הרדיו (RSS) של Industry Canada הפטורים מרישיון. הפעלתו מותנית בשני התנאים הבאים:

- (1) על המכשיר לא לגרום לשום הפרעה; ו-
- (2) מכשיר זה חייב לאשר כל הפרעה, כולל הפרעות שעשויות לגרום לפעילות בלתי רצויה של המכשיר.

## סימון אטימה Ingress Protection

למערכת KardiaMobile 6L יש דירוג של IP22. מערכת KardiaMobile 6L מוגנת מהחדרת אצבעות ואינה מושפעת מטפטוף של מים במאונך. מערכת KardiaMobile 6L נבדקה בהתאם לדרישות הרלוונטיות של תקן IEC 60601-1-11:2015.

## רכיבים במגע עם המטופל

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

## פתרון תקלות

אם אתם חווים קשיים בשימוש במערכת KardiaMobile 6L, יש לעיין במדריך לפתרון תקלות שבהמשך או ליצור קשר עם התמיכה הטכנית בכתובת [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com).

### יש לי קושי בקבלת רישום ברור.

- יש לנקות את האלקטרודות באמצעות מטלית עדינה לחה. יש לשטוף את הידיים במים וסבון. יש להרטיב במעט מים את העור היכן שאצבעותיכם באות במגע עם האלקטרודות.
- עבור רישום אק"ג עם שישה לידים, חשוב למקם את המכשיר על רגל שמאל (על הברך או על חלקו הפנימי של הקרסול). יש למקום את המכשיר על עור חשוף כדי לבצע רישום מדויק.
- הבטיחו שהזרועות, כפות הידיים והרגל השמאלית לא יזוזו כדי להפחית רעשי שריר. 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.

### מערכת ה-KardiaMobile 6L לא עובדת.

- יש לוודא שקישוריות ה-Bluetooth בהגדרות הסמארטפון או הטאבלט שלכם פועלת ולפעול בהתאם לשלבים עבור "רישום אק"ג עם ליד יחיד" או "רישום אק"ג עם שישה לידים".
- אם קישוריות ה-Bluetooth פועלת, יש לנסות לבטל את התאמת המכשיר להתאימו שוב אל KardiaMobile 6L.
- אם קישוריות ה-Bluetooth פועלת ולא ניתן לקשר או להתאים את המכשיר שלכם, ייתכן שיש להחליף את הסוללה. יש לפעול בהתאם להוראות בסעיף "תחזוקה" כדי להחליף את הסוללה, הממוקמת מתחת לאלקטרודה התחתונה של המכשיר.

### אני רוצה לבצע אק"ג עם שישה לידים, אך מופיע רק אק"ג עם ליד יחיד בעת הרישום.

- יש לוודא שהאפשרות Six-Lead ECG (אק"ג עם שישה לידים) נבחרה.


**רישום האק"ג שלי מופיע במהופך.**

- אק"ג עם שישה לידים
  - יש לוודא שלוגו AliveCor פונה לכיוון הנכון.
  - ודאו שהאגודלים שלכם נוגעים בשתי האלקטרודות העליונות ושהאלקטרודה התחתונה נוגעת בעור שעל הברך השמאלית או הקרסול השמאלי.
- אק"ג עם ליד יחיד
  - יש לוודא שלוגו AliveCor פונה לכיוון הנכון.
  - במעקב האק"ג, יש לבחור באפשרות Invert (היפוך) כדי להפוך את כיוון ההצגה של האק"ג.

## בטיחות בנוגע לחשמל

הנחיות והצהרת היצרן — פליטות אלקטרומגנטיות		
מערכת KardiaMobile 6L מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית שמפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במערכת KardiaMobile 6L לוודא שהשימוש נעשה בסביבה שכזאת.		
מבחן פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פליטות תדרי רדיו (RF) CISPR 11	קבוצה 1	KardiaMobile 6L עושה שימוש באנרגיית RF עבור פעילות פנימית בלבד. רמות פליטת ה-RF נמוכות מאוד ואינן צפויות לגרום לכל הפרעה שהיא לציווד אלקטרוני בסביבה.
פליטות תדרי רדיו (RF) CISPR 11	סיווג B	KardiaMobile 6L מיועדת לשימוש בסביבה ביתית.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	KardiaMobile 6L פועלת באמצעות סוללת ליתיום שטוחה ואינה מצריכה חיבור לרשת החשמל המרכזית.
תנודות מתח חשמלי / פליטות הבהוב IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	

הנחיות והצהרת היצרן—חסינות אלקטרומגנטית			
מערכת KardiaMobile 6L מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית שמפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במערכת KardiaMobile 6L לוודא שהשימוש נעשה בסביבה שכזאת.			
מבחן חסינות	רמת מבחן IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV במגע ±4 kV במגע ±6 kV במגע ±8 kV במגע ±2 kV באוויר ±4 kV באוויר ±8 kV באוויר ±15 kV באוויר	±2 kV במגע ±4 kV במגע ±6 kV במגע ±8 kV במגע ±2 kV באוויר ±4 kV באוויר ±8 kV באוויר ±15 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	לא רלוונטי	לא רלוונטי	KardiaMobile 6L פועלת באמצעות סוללת ליתיום שטוחה ואינה מצריכה חיבור לרשת החשמל המרכזית.
נחשולי זרם IEC 61000-4-5	לא רלוונטי	לא רלוונטי	
נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויים במתח החשמלי בקווי הזנת אספקת החשמל IEC 61000-4-11	לא רלוונטי	לא רלוונטי	
שדה מגנטי של זרם חשמלי (60/50 הרץ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

הנחיות והצהרת היצרן—חסינות אלקטרומגנטית			
מערכת KardiaMobile 6L מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית שמפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במערכת KardiaMobile 6L לוודא שהשימוש נעשה בסביבה שכזאת.			
מבחן חסינות	רמת מבחן IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
קרינת RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz	10 V/m	<p>יש להשתמש בציוד תקשורת נישא ונייד העושה שימוש בתדרי רדיו (RF) בקרבת רכיבים של מערכת KardiaMobile 6L, כולל כבלים, אך ורק ממרחק הפרדה המומלץ שחושב באמצעות המשוואה הרלוונטית לתדרי המשדר.</p> <p><b>מרחק הפרדה מומלץ</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80MHz &gt;</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz עד 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz עד 2.7 GHz</p> <p>כאשר <math>P</math> היא רמת ההספק המקסימלית של המשדר בוואט (W) על פי יצרן המשדר, ו-<math>d</math> הוא מרחק הפרדה המומלץ במטרים (m).</p> <p>עוצמות השדה ממשדר RF קבוע, כפי שנקבעו באמצעות סקר אתר אלקטרומגנטי,<sup>x</sup> צריכות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים.<sup>2</sup> עלולה להתרחש הפרעה בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא:</p> 

<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 עוצמת השדה של משדרים קבועים, כמו תחנות בסיס טלפוניה (סלולרית/אלחוטית) הפועלת באמצעות רדיו או רדיו נייד, 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 6L גבוהה מרמת תאימות ה-RF הרלוונטית שצוינה לעיל, יש להשגיח על פעילות מערכת KardiaMobile 6L כדי להבטיח שהיא תקינה. במקרה שנצפות חריגות בביצועים, ייתכן שיהיה צורך באמצעים נוספים, כמו לכוון-מחדש או לשנות את המיקום של מערכת KardiaMobile 6L.</p> <p><sup>ב</sup> מעל טווח התדרים של 80 MHz עד 150 kHz, עוצמות השדה חייבות להיות פחות מ-3 V/m.</p>

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת נישא ונייד העושה שימוש בתדרי רדיו (RF) לבין מערכת KardiaMobile 6L			
<p>מערכת KardiaMobile 6L מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית עם בקרה על הפרעות עקב קרינת RF. הלקוח או המשתמש במערכת KardiaMobile 6L יכול לסייע במניעת הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת ה-RF הנישא והנייד (משדרים) לבין מערכת KardiaMobile 6L כפי שמפורט שבהמשך, בהתאם לרמת ההספק המקסימלית של ציוד התקשורת.</p>			
מרחק הפרדה לפי תדרי המשדר m			דירוג רמת ההספק המקסימלית של המשדר W
800 MHz עד 2.5 GHz	800 MHz עד 80 MHz	80 MHz עד 150 kHz	
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	
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>עבור משדרים עם דירוג של רמת הספק מקסימלית שאינה מפורטת לעיל, ניתן לקבוע את מרחק הפרדה המומלץ <math>d</math> במטרים (m) באמצעות המשוואה הרלוונטית לתדרי המשדר, כאשר <math>P</math> היא דירוג רמת ההספק המקסימלית של המשדר בואט (W) לפי המפרט של יצרן המשדר.</p> <p>הערה 1 – עבור 80 MHz ועבור 800 MHz, מרחק הפרדה עבור 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>			

## מקרא סמלים

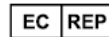
תיאור	סמל
יצרן	
מספר קטלוגי	
מכשור רפואי	
יש לעיין בהוראות השימוש או בגרסה האלקטרונית של הוראות אלה בכתובת אתר האינטרנט שצוינה	 <a href="http://alivecor.com/quickstart">alivecor.com/quickstart</a>
יש לפעול בהתאם להוראות השימוש	
אינו בטוח עבור תהודה מגנטית (MR)	
רכיב שבא במגע עם המטופל מסוג CF	
אין להשליך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



סמל	תיאור
SN	מספר סידורי
UDI	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**

