



دليل التعليمات

KardiaMobile 6L (AC-019)

19LB01.01

**AliveCor, Inc.
444 Castro Street,
Mountain View, CA 94041, USA**

© AliveCor, Inc. 2019



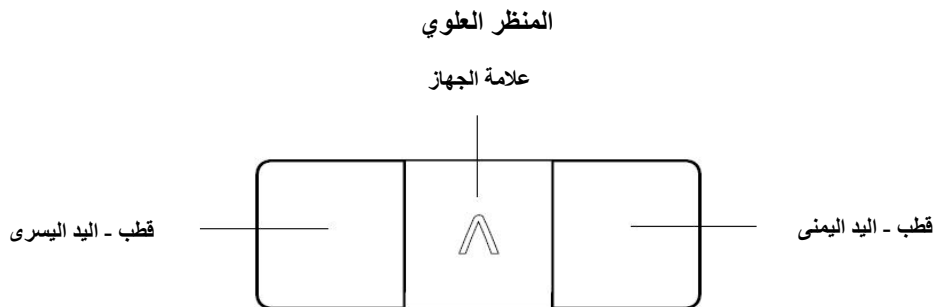
الفهرست

3	المقدمة
3	دليل أجزاء الجهاز
4	التحذيرات
5	تنبيهات طبية
5	هدف الاستخدام
6	العمل والخواص
6	التشغيل الأولي للجهاز
7	تسجيل تخطيط (ECG) ب "اتجاه" كهربائي واحد
7	تسجيل تخطيط (ECG) بستة "اتجاهات" كهربائية
9	تحليل تخطيط عمل القلب (ECG)
10	وتيرة النبض
10	السلامة الطبية والأداء
11	الظروف البيئية للجهاز
11	مدة الخدمة المتوقعة للجهاز
11	الصيانة
11	التأثيرات الكهرومغناطيسية على الجهاز
12	الالتزام بمعايير هيئة الاتصالات الفيدرالية - FCC
12	علامة الحماية العالمية - IP
12	القطع المستخدمة
12	دليل المشاكل
14	السلامة الكهربائية
18	رموز استخدام الجهاز

المقدمة

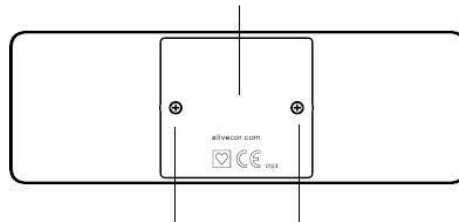
1. **KardiaMobile 6L هو جهاز لتسجيل تخطيط العمل الكهربائي للقلب (EKG)، يستخدم الجهاز ثلاث أقطاب كهربائية ويرسل التخطيط لاسلكيا إلى الهاتف الذكي الخاص أو إلى جهاز لوحي - "تابلت".**
 - i. يحتوي في جهته العليا على قطبين كهربائيين (إلكتروودات) للاستخدام عن طريق اليد اليمنى واليد اليسرى، ويحتوي كذلك في جهته السفلية على قطب كهربائي للاستخدام عن طريق القدم اليسرى (على الجلد مباشرة!).
 - ii. يتم تغذية الجهاز كهربائيا عن طريق بطاريات قابلة للتغيير، تحت القطب السفلي للجهاز.
 - iii. ترسل التخطيطات لاسلكيا عبر تقنية البلوتوث - Bluetooth، إلى هاتفك الذكي الخاص.
2. **يستطيع جهاز KardiaMobile 6L تسجيل نوعين من تخطيطات القلب EKG:**
 - i. تخطيط EKG عن طريق "اتجاه" كهربائي واحد؛، يقوم بتوفير "تخطيط أحادي" لمنظومة عمل القلب، عن طريق قطبين كهربائيين.
 - ii. تخطيط EKG عن طريق ستة "اتجاهات" كهربائية؛، يقوم بتوفير "تخطيط سداسي" لمنظومة عمل القلب، عن طريق ثلاثة أقطاب كهربائية.
3. **تحليل أي فور الانتهاء من إجراء التخطيط الخاص بك - عبر "لوغاريتمات تحليل فورية".**
 - i. سواء في حالة استخدام خاصية التخطيط "أحادي الاتجاه" أو "سداسي الاتجاه" فإن منظومة التحليل الفورية تستطيع التعرف على كل من الحالات التالية؛ تسرع عمل القلب، تبطئ عمل القلب، رجفان أذيني، انتظام سليم لبطين القلب وكذلك حالات غير معرفة أخرى.
4. **يحتاج جهاز KardiaMobile 6L، إلى هاتف ذكي أو جهاز لوحي ملائم وكذلك إلى تطبيق - Kardia app.**
 - i. يمكنك تفحص قائمة الأجهزة اللوحية والهواتف الذكية الملائمة عن طريق الموقع الآتي www.alivecor.com/compatibility
 - ii. يمكن تحميل تطبيق Kardia عن طريق Google Store أو App Store.

دليل أقسام الجهاز



المنظر السفلي

قطب القدم اليسرى / تبديل البطاريات



برغيبين لفتح غطاء البطاريات

تحذيرات!

1. شركة AliveCor، لا تضمن عدم وجود اضطرابات في انتظام عمل القلب، أو أي مشاكل صحية أخرى تتعلق بتخطيط القلب المسجل EKG حتى في حالة تحليل التخطيط على أنه سليم، قم بالتواصل مع طبيبك الخاص بشأن أي حالة أو تغيير يتعلق بوضعك الصحي، هذا الجهاز معد لتسجيل وتيرة وتخطيط عمل القلب، قم باستخدامه للتسجيل فقط!
2. لا تقم باستخدام الجهاز للقيام بتشخيص حالات تتعلق بأمراض القلب.
3. لا تقم باستخدام الجهاز لتشخيص ذاتك، استشر طبيبك الخاص دائما قبل اتخاذ أي قرار يتعلق بوضعك الصحي فيما ذلك تناول أدوية جديدة أو تغيير نمط تناول الادوية التي تستعملها أو الإقدام على أي علاجات عموما.
4. لا تقم باستخدام الجهاز في حالة التحسس أو التهاب من جراء التماس مع الأقطاب الكهربائية – قم باستشارة طبيبك الخاص حيال ذلك.
5. شركة AliveCor، لا تقدم أي ضمانات حيال البيانات المسجلة خطأً جراء استخدام خاطئ أو عطب جراء؛ حوادث، اعتلالات، اضطرابات، استعمال غير سليم، أو عدم إبقاء الجهاز في الظروف المطلوبة كما هو مُبين، جميع "التحليلات" المعروضة عن طريق الجهاز هي "حالات طبية ممكنة" وليست "تشخيصات طبية تامة" لعمل القلب، جميع التحليلات المعروضة يجب ان تُدرس وتُحلل عن طريق طاقم طبي مختص ومن ثم يتم البت في الإجراءات الطبية المبينة على ذلك.
6. لم يتم فحص هذا الجهاز – كما أنه غير معد للاستعمال لدى الأطفال أو في ممارسة طب الأطفال.
7. قم بإبعاد الجهاز عن متناول يدي الأطفال، يحتوي على أجزاء ضارة في حالة البلع، يحتوي الجهاز على "بطارية قرص" مخبئة داخل بيت البطاريات في الجزء السفلي من الجهاز، لكن في حالة كانت البطاريات مكشوفة فإن البلع يؤدي إلى خطر الاختناق وإلى أضرار جسيمة لنسيج الجسم في حالة دخول البطارية إلى الجهاز الهضمي.
8. لا تقم بتبديل البطاريات أثناء استعمال الجهاز.
9. لا تقم بوضع القطب الكهربائي على جزء من الجسم مليء بالدهون، الشعر أو الجلد شديد الجفاف، في حالة وضع القطب على هذه الأماكن قد يتعذر القيام بالتخطيط.
10. لا تقم باستخدام الجهاز أثناء القيادة أو أثناء القيام بمجهود جسدي.
11. لا تقم بحفظ الجهاز في أماكن شديدة البرودة، الحرارة، الرطوبة، البلل أو المعرضة لإضاءة عالية.
12. لا تقم بالتخطيط في حالة اتساخ الأقطاب الكهربائية – قم بتنظيفها أو لا.
13. لا تقم بتغطيس أو غمر الجهاز بالماء أو سوائل أخرى.
14. لا تقم باستخدام الجهاز أثناء شحن هاتفك.
15. لا تقم بأسقاط أو ضرب الجهاز بعنف أو بقوة.
16. لا تعرض الجهاز لحقول كهرومغناطيسية قوية.

17. لا تعرض الجهاز لأماكن تخضع لتذبذب مغناطيسي – MR.
18. لا تقم باستعمال الجهاز إذا كان لديك؛ مُنظم لعمل القلب - Peacemaker، مُقوم نُظم القلب/مزيل رجفان ICD-، أو أي جهاز إلكتروني آخر تم زرعه جراحياً.
19. لا تقم باستعمال الجهاز أثناء إجراء إنعاش كهربائي خارجي للقلب - Defibrillation، أو أثناء استعمال أجهزة كَيّ طبية.
20. لا تضع الأقطاب الكهربائية في تماس مع أجسام موصلة للكهرباء بما في ذلك الأرضية.
21. لا تقم باستعمال إكسسوارات غير ملائمة مع الجهاز، محوّلات كهربائية، أسلاك أو أي إكسسوارات-كهربائية غير متلائمة مع الجهاز قد تؤدي إلى إشعاعات كهرومغناطيسية أو اضطراب في الانتظام الكهرومغناطيسي للجهاز الأمر الذي يجعله يعمل بشكل غير سليم وغير قادر على تأدية المهام المرجوة.
22. لا تقم باستعمال الجهاز بمحاذاة تامة لأجهزه كهربائية أخرى، قد يؤدي ذلك إلى اضطراب عمل الجهاز.
23. لا تقم باستعمال أي من أجزاء الجهاز KardiaMobile 6L، بمقربة تزيد عن 30 سم (12 إنش) لمعدات راديوية محمولة – RF، بما في ذلك كابلات محورية (كابلات التلفاز) أو هوائيات خارجية (أنتينات)، المقربة من هذه المعدات أثناء الاستعمال قد تؤدي إلى تدهور في عمل الجهاز.

تنبيهات طبية

1. قيام الجهاز بتحديد وجود رجفان أذيني – Atrial Fibrillation (AF)، في تخطيط القلب (EKG) خاصتك لا يعني بالضرورة وجود الحالة الطبية المذكورة ولا يجب التعامل مع تحليل الجهاز على أنه تشخيص طبي متكامل، إن كنت تعاني من أي أعراض مقلقة، تواصل مع طبيبك الخاص فوراً.
2. النتائج الممنوحة من قبل الجهاز؛ تسرع عمل القلب - Tachycardia، وتبطء عمل القلب -Bradycardia، هما قراءتين لوتيرة عمل القلب في حال انعدام وجود ارتجاج أذيني AF وليستا تشخيص طبي متكامل، الرجاء التواصل مع طبيبك الخاص لفهم أشمل وأدق لهذه الحالات ولمعرفة كيفية التشخيص المتكامل والدقيق.
3. تخطيط قلب (EKG) غير مقروء "Unreadable" يعني أنك لم تقم بإجراء القياس بالشكل الصحيح، قم بإعادة إجراء القياس مرة أخرى.

هدف الاستخدام

جهاز KardiaMobile 6L مُعد لقياس تخزين وتحويل التخطيطات الكهربائية لانتظام عمل القلب (EKG) سواء بتقنية "أحادية القناة" أو "ثنائية القناة"، عند استعمال التقنية أحادية القناة يقوم الجهاز بقياس "الاتجاه الكهربائي رقم واحد – Lead I"، عند استعمال التقنية ثنائية القناة يقوم الجهاز بقياس "الاتجاه الكهربائي رقم واحد – Lead I" و "الاتجاه الكهربائي رقم اثنين – Lead II" أنياً وكذلك استنباط "الاتجاه الكهربائي رقم ثلاثة – Lead III"، والاتجاهات الافتراضية أحادية القطب (aVR/aVF/aVL).
سواء في حالة استخدام خاصية التخطيط "أحادي الاتجاه" أو "سداسي الاتجاه" فإن منظومة التحليل الفورية تستطيع التعرف على كل من الحالات التالية؛ تسرع عمل القلب، تبطئ عمل القلب، رجفان أذيني، انتظام سليم لبطين القلب وكذلك حالات غير معرفة أخرى.
يقوم جهاز KardiaMobile 6L بقياس وعرض نتائج تحليل تخطيط القلب (EKG) عن طريق برنامج الدعم الخاصة بشركة AliveCor، فيما ذلك تحديد وجود انتظام سليم لبطين القلب، ارتجاج أذيني - AF، تسرع لعمل القلب - Tachycardia، تبطئ لعمل القلب - Bradycardia وغيرها.

جهاز KardiaMobile 6L مُعد للاستعمال من قبل الطواقم الطبية المختصة، مرضى القلب المُشخصين او عند وجود شكوك حول الحالة الصحية لانتظام عمل القلب، لم يتم اختبار هذا الجهاز في مجال طب الأطفال كما انه غير مُعد للاستعمال على الأطفال كذلك.



العمل والخواص

KardiaMobile 6L هو جهاز ذاتي-الاستعمال لهدف قياس تخطيط عمل القلب (EKG)، الجهاز مزود بثلاثة أقطاب كهربائية وقادر على قياس التخطيط بتقنية "أحادية الاتجاه" و"سداسية الاتجاه" – التي توفر المزيد من البيانات الطبية التي يمكنك اطلاع طبيبك الخاص عليها، كلا التقنيتين تستطيعان تحديد وجود؛ عمل سليم لبطين القلب، ارتجاف أذيني - AF، تسرع في عمل القلب - Tachycardia، تبطء في عمل القلب - Bradycardia، وكذلك حالات غير قابلة للتعريف.

يملك جهاز KardiaMobile 6L قطبين كهربائيين في الجهة العلوية وقطب ثالث في الجهة السفلى، تحتوي الجهة السفلى كذلك على "بيت البطاريات" حيث يتم تغذية الجهاز كهربائياً عن طريقة بطاريات "قرص" قابلة للاستبدال، يحتوي الجهاز كذلك على منظومة بلوتوث – Bluetooth التي تقوم بنقل البيانات لاسلكياً إلى هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي (تابلت).

ما هو تخطيط عمل القلب - EKG؟

تخطيط EKG المعروف كذلك بـ Electrocardiogram، أو المعروف بالعربية بالـ "تخطيط الكهربائي لعمل القلب" هو فحص طبي يقوم بقياس قوة وتوقيت الإشارات الكهربائية الصادرة من القلب، ينبض القلب تحت تأثير إشارات كهربائية بقوة وتوقيت مضبوطين، يقوم "التخطيط الكهربائي لعمل القلب" بعرض قوة وتوقيت مرور هذه الإشارات الكهربائية عبر عضلة القلب.

تخطيط عمل القلب – أحادي الاتجاه الكهربائي، Single Lead EKG

تخطيط عمل القلب أحادي الاتجاه هو الطريقة الأسهل للقيام بالتخطيط، تقوم هذه الخاصية بقياس عمل القلب من منظور واحد فقط، قم بوضع الجهاز على سطح مستقيم ومن ثم ضع إصبعين من اليد اليمنى وأصبعين من اليد اليسرى في الأماكن المخصصة لذلك في الجهة العلوية للجهاز، تعادل هذه الخاصية التقنية ذاتها المستعملة في أجهزة تخطيط عمل القلب في المستشفيات وعيادات المرضى.

تخطيط عمل القلب – سداسي الاتجاه الكهربائي، Six Leads EKG

يستعمل تخطيط القلب سداسي الاتجاه ثلاثة أقطاب كهربائية لتزويد الجهاز بالبيانات عن انتظام عمل القلب الخاص بك عن طريق القياس بأكثر من منظور واحد فقط، قم بوضع الجهة السفلية للجهاز على منطقة مكشوفة من رجلك اليسرى (الركبة أو الجزء الداخلي للكاحل)، ثم ضع إصبعين من كلا اليدين على المناطق المخصصة لذلك في الجهة العلوية للجهاز، هذه الخاصية تعادل وجود ست اتجاهات كهربائية (Lead I/II/III, aVF/aVL/aVR) في أجهزة تخطيط عمل القلب في المستشفيات والعيادات الطبية.

التشغيل الأولي للجهاز

1. قم بإخراج جهاز KardiaMobile 6L خاصتك من العلبة.
2. قم بتحميل تطبيق  Kardia app، عن طريق الـ App Store أو الـ Google Play Store.
 - تأكد من أن جهازك الذكي (Android أم IOS) يتلاءم مع مواصفات KardiaMobile 6L يمكنك فحص الملائمة على الرابط التالي؛ www.alivecor.com/compatibility.
3. تأكد من تفعيل وضع البلوتوث BlueTooth، في هاتفك الذكي أو جهازك اللوحي.
4. شغل تطبيق Kardia app، واضغط على "إنشاء حساب" – Create Account.
5. اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة لإتمام التشغيل.



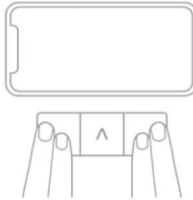
قياس تخطيط قلب أحادي الاتجاه – Single Lead EKG

اتبع التعليمات الآتية؛

1. شغل التطبيق وقم باختيار "قياس تخطيط القلب" – Record your EKG.
2. إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي تستعمل فيها KardiaMobile 6L، قم باتباع التعليمات الظاهرة على التطبيق لكي تربط جهازك الخاص بالمنظومة.
3. اختر الخاصية أحادية الاتجاه – Single Lead EKG.
4. قم بوضع الجهاز على سطح مستوي بمقربة من هاتفك الخاص، وتأكد أن الرمز A موجه ناحية جسمك كما هو مبين أدناه.



5. مركز نفسك في وضعية مريحة ومن ثم ضع اصبعين من كل يد على الأماكن المخصصة لذلك كما هو مبين في الصورة أدناه، لا حاجة للإحكام أو الضغط بقوة على الجهاز.



6. سيقوم التطبيق بإعلامك إذا ما كنت وضعية الأصابع صحيحة فور بدء القياس.
7. لا تتحرك وابق ساكناً طوال مدة العد التنازلي – ثلاثون ثانية، حتى يتم الانتهاء من القياس.

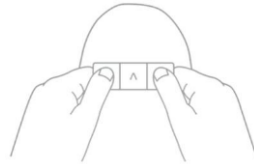
قياس تخطيط سداسي الاتجاه – Six Leads EKG

اتبع التعليمات الآتية؛

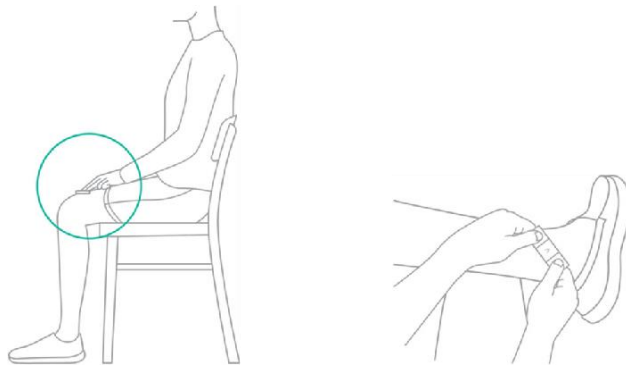
1. شغل التطبيق وقم باختيار "قياس تخطيط القلب" – Record your EKG.
2. إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي تستعمل فيها KardiaMobile 6L، قم باتباع التعليمات الظاهرة على التطبيق لكي تربط جهازك الخاص بالمنظومة.

3. اختر الخاصية سداسية الاتجاه – Six Leads EKG.

4. مركز نفسك في وضعية مريحة ومن ثم ضع الإبهامين على الأماكن المخصصة لذلك كما هو مبين في الصورة أدناه، لا حاجة للإحكام أو الضغط بقوة على الجهاز.



5. ضع كلا الإبهامين كما هو مبين أعلاه وفي ذات الوقت تأكد أن الجهاز يتلامس مع منطقة مكشوفة من الرجل اليسرى، يمكنك وضع الجهاز على الجزء العلوي من الركبة، أو على الجزء الداخلي من الكاحل كما هو مبين في الصورة أدناه، تأكد دائما أن الجهاز يتلامس مباشرة مع الجلد.

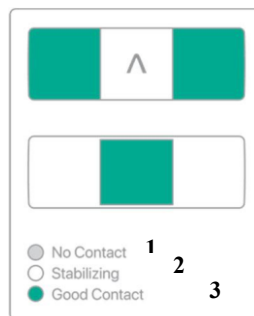


6. سيقوم التطبيق بإعلامك إذا ما كنت وضعية التلامس صحيحة فور بدء القياس.

1 ليس هناك تواصل!

2 جاري الفحص

3 هناك تواصل جيد!



6. لا تتحرك وابق ساكنا طوال مدة العد التنازلي – ثلاثون ثانية، حتى يتم الانتهاء من القياس.

تحليل تخطيط القلب (EKG)

فور الانتهاء من قياس التخطيط الخاص بك، يقوم الجهاز KardiaMobile 6L، بإرسال البيانات إلى التطبيق Kardia app. الذي بدوره يقوم بالتحليل وفق لوغاريتمات تحليل فورية مزودة من قبل شركة AliveCor، يقوم التطبيق كذلك بعرض نتائج التحليل مع تزويد بعض الشروحات.

جميع التحليلات والشروحات الواردة مذكورة أدناه:

معلومات إضافية	الشرح	نتيجة التحليل
منظومة Kardia غير قادرة على استشعار وجود جلطة قلبية، إذا كنت تظن أنك تعاني من حالة طبية طارئة الرجاء الاتصال بخدمة الإسعاف.	تخطيط القلب الخاص بك، يظهر احتمال وجود ارتجاج في أذين القلب.	Possible Atrial Fibrillation احتمال وجود ارتجاج أذيني
منظومة Kardia غير قادرة على استشعار وجود جلطة قلبية، إذا كنت تظن أنك تعاني من حالة طبية طارئة الرجاء الاتصال بخدمة الإسعاف.	وتيرة نبض القلب الخاصة بك أقل من 50 نبضة في الدقيقة والتي هي أقل من الوتيرة المتوسطة لدى غالبية الأشخاص.	Bradycardia تبطى وتيرة عمل القلب
منظومة Kardia غير قادرة على استشعار وجود جلطة قلبية، إذا كنت تظن أنك تعاني من حالة طبية طارئة الرجاء الاتصال بخدمة الإسعاف.	لم يتم استشعار أي اضطرابات في انتظام وتيرة عمل القلب	Normal وضع طبيعي
منظومة Kardia غير قادرة على استشعار وجود جلطة قلبية، إذا كنت تظن أنك تعاني من حالة طبية طارئة الرجاء الاتصال بخدمة الإسعاف.	وتيرة نبض القلب الخاصة بك أعلى من 100 نبضة في الدقيقة والتي هي أعلى من الوتيرة المتوسطة لدى غالبية الأشخاص.	Tachycardia تسرع وتيرة عمل القلب
قم بقياس تخطيط جديد، حاول أن تكون هادئاً وأن تبقى ثابتاً أثناء القياس، ارح يديك أو انتقل إلى مكان هادئ حيث يمكنك إجراء القياس لمدة 30 ثانية على الأقل.	مدة قياس التخطيط غير كافية؛ خاصية التحليل الفوري غير قادرة على قراءة التحليل في حالة كانت مدة التخطيط تقل عن 30 ثانية.	No Analysis لا يوجد تحليل!
منظومة Kardia غير قادرة على استشعار وجود جلطة قلبية، إذا كنت تظن أنك تعاني من حالة طبية طارئة الرجاء الاتصال بخدمة الإسعاف.	لم يتم استشعار وجود ارتجاج أذيني - AF، تحليل التخطيط الخاص بك لا يتطابق مع أي من التعريفات المسبقة (وضع طبيعى/تسرع عمل القلب/تبطى عمل القلب). قد يكون ذلك نتيجة لوجود اضطرابات أخرى؛ تسرع أو تبطى غير اعتيادي في عمل القلب، أو جودة تسجيل منخفضة أثناء القيام بالقياس.	Unclassified تخطيط غير معرف!
أعد إجراء التخطيط، حاول أن تبقى هادئاً وان تحرص على كون يديك في وضعية ثابتة، أعد إجراء القياس في مكان هادئ وبعيد عن الأجهزة الإلكترونية والآلات.	التسجيل تعرض لتشويش كبير.	Unreadable تخطيط غير مقروء!

تحذير: بعد قيام التطبيق بإجراء التحليل فإنه - خطأ!، قد يقوم باستشعار الحالات التالية على أنها حالات غير مقروءة!؛ الرفرفة البطينية (ventricular flutter) / توأمية النبض الزائغ (ventricular bigeminy) / تثلث النبض الزائغ (ventricular trigeminy)، الرجاء التواصل مع طبيبك الخاص.

ملاحظة: يمكن الاطلاع، تحميل أو إرسال جميع التخطيطات السابقة عن طريقة الدخول إلى قسم "السجل" - History، في تطبيق Kardia.

وتيرة نبض القلب

أثناء القيام بالقياس فإن وتيرة النبض الأنية تعرض على الشاشة، في حالة الاطلاع على تخطيطات سابقة فإن معدل وتيرة النبض خلال مدة التخطيط هو المعروف.

تحسب وتيرة نبض القلب عن طريق قياس الفجوة الزمنية بين نبضتين متتبعيتين أي مقلوب الفجوة الزمنية بين موجتي R في مركب-الموجات QRS، في حالة خاصية الوتيرة الأنية (أثناء القياس) فإن معدل هذا المقلوب خلال الخمس الثواني الماضية هو الظاهر في التطبيق، عند الاطلاع على تخطيطات سابقة فإن معدل المقلوب لثلاثون ثانية (مدة القياس) هو الظاهر في التطبيق.

السلامة الطبية والأداء

تم اختبار أداء منظومة KardiaMobile 6L تجريبياً، 44 عينة شاركوا في البحث التجريبي، تكون هؤلاء من اعداد متقاربة من أشخاص ذوي انتظام قلب سليم وآخرون يعانون من اضطرابات في عمل القلب، خلال التجربة تم قياس تخطيطات قلب عن طريق نظام KardiaMobile 6L وعن طريق جهاز تخطيط قلب معياري (ذو 12 اتجاه) - في آن معاً، بعد انتهاء القياس تم اجراء تحليل كمي وآخر كيمي لنتائج العينات الأربعة والأربعون.

أثناء التحليل الكمي لنتائج التجربة قام مختصان (فيزيولوجي كهربائي) بمقارنة التخطيط سداسي الاتجاه المأخوذ من منظومة KardiaMobile 6L مع التخطيط المأخوذ من جهاز التخطيط المعياري (ذو 12 اتجاه). جميع التخطيطات الأربعة والأربعون كانت ملائمة لاستشعار وتحديد وجود اضطرابات على يدي المختصان، أكدت النتائج على كون منظومة KardiaMobile 6L (بالخاصية سداسية الاتجاهات) قادرة على اجراء تخطيطات ذات جودة تعادل تلك المأخوذة عن طريق جهاز تخطيط معياري (ذو 12 اتجاه).

أثناء التحليل الكمي تم حساب الارتباط المتبادل لمتوسط النبض في الاتجاه I والاتجاه II، كذلك تم حساب انحراف جذر المتوسط المربع لكل من الاتجاهات الستة سواء في التخطيطات المأخوذة من المنظومة أو من جهاز التخطيط المعياري، تم اجراء التحليل الكمي على تخطيطات مصفوية وأخرى غير مصفوية كذلك. بينت نتائج التحليل على أن منظومة KardiaMobile L6 حصلت على ارتباط أدنى بقيمة 0.96 وكذلك تحصلت على مقدار انحراف جذر المتوسط المربع بقيمة $47 \mu V$ مقارنة مع تحليل تخطيطات الاتجاهات الـ 12 المعادلة لها في جهاز التخطيط المعياري، بين التحليل الكمي للتجربة أن التخطيطات المأخوذة عن طريق منظومة KardiaMobile L6 تعادل تلك المأخوذة عن طريق جهاز تخطيط معياري (ذو 12 اتجاه).

لم يتم تسجيل أي تداعيات أو أعراض سلبية أثناء القيام بالتجربة.

الظروف البيئية للجهاز

المدى الحراري لعمل للجهاز: +10 درجات مئوية حتى +45 درجة مئوية

مدى الرطوبة لعمل الجهاز: 10% حتى 95%

المدى الحراري لحفظ الجهاز: 0 درجات مئوية حتى +40 درجة مئوية

مدى الرطوبة لحفظ الجهاز: 10% حتى 95%

مدة الخدمة المتوقعة للجهاز

مدة الخدمة المتوقعة لجهاز KardiaMobile 6L، هي سنتين من الزمن.

الصيانة



1. لا تقم بأجراء أي صيانة أو تصليح لمنظومة KardiaMobile 6L سوى المبيّن أدناه؛
2. من المهم الإبقاء على الأقطاب الكهربائية نظيفة، للقيام بعملية التنظيف قم باستخدام معقم كحولي وامسح عن طريق قطعة قماش خالية من الوبر.
 - قم باستعمال قطعة قماش خالية من الوبر.
 - لا تقم باستخدام منظفات أو مواد كاشطة.
 - لا تقم بتغطيس الجهاز بالماء أو تعريضه لسوائل زائدة.
3. الفحص الخارجي
 - تفقد الأقطاب الكهربائية لوجود؛ خدوش، تشوهات أو تآكل.
 - تفقد وجود أي خلل أو أعطاب أخرى.
4. لاستبدال البطاريات فان شركة AliveCor توصي بأخذ جهاز KardiaMobile 6L خاصتك إلى متجر تصليح- ساعات أو متجر تصليح لسماعات الأذن.
 - نوع البطارية: بطارية قرص من طراز IEC 60086-4 / CR2016.
 - تأكد من ادخال البطارية في الوضعية الصحيحة، بحيث يشير الجزء الموجب (+) إلى الأعلى.

تحذيرات:

1. أثناء استبدال البطاريات احرص على إبقاء الجهاز بمأمن عن أيدي الأطفال، محتويات الجهاز قد تؤدي الى التسمم، يحتوي الجهاز كذلك على بطارية "قرص" قد تؤدي إلى الاختناق أو إلى أضرار عضوية جسيمة في حالة الابتلاع.
2. لا تقم باستبدال البطاريات أثناء استعمال الجهاز.

التأثيرات الكهرومغناطيسية على الجهاز

تم فحص والتأكد من أن جهاز KardiaMobile 6L يخضع للمعايير المطلوبة؛

IEC 60601-1 -2:2014 Class B for Electromagnetic Compatibility (EMC).

الالتزام بمعايير هيئة الاتصالات الفيدرالية - FCC

FCC ID: 2ASFFAC019

يلتزم هذا الجهاز بالمعايير المحددة وفق القسم الخامس عشر من كتاب قوانين هيئة الاتصالات الفيدرالية - FCC.

التشغيل خاضع للشرطين المذكورين أدناه:

1. يجب على هذا الجهاز ألا ينتج أي تأثيرات إشعاعية ضارة.
 2. على الجهاز أن يتحمل أي تأثيرات إشعاعية بما في ذلك التأثيرات التي قد تؤدي إلى تشغيل معطوب أو غير مرجو.
- تحذير:** أية تعديلات أو تغييرات غير المصادق عليها رسمياً من قبل AliveCor قد تفقدك صلاحية استعمال الجهاز.

لتصفح المعلومات المتعلقة بهيئة الاتصالات الفيدرالية - FCC، على تطبيق Kardia:



1. في الصفحة الرئيسية قم بالضغط على قسم "الإعدادات" - Settings
2. قم باختيار "عن كارديا" - About Karida من أجل تصفح رقم التعريف ومعلومات إدارية أخرى.

علامة الحماية العالمية – IP

منح جهاز KardiaMobile 6L تصنيف IP22. يعتبر جهاز KardiaMobile 6L محمياً من إقحام الأصابع وكذلك من البلل العامودي بواسطة الماء. تم اختبار جهاز KardiaMobile 6L وفق المعايير المعنية - IEC 60601-1-11:2015.

القطع المستخدمة

The 3 electrodes (Left Hand Electrode, Right Hand Electrode, and Left Leg Electrode) are Type CF Applied Parts.

الأقطاب الكهربائية الثلاثة (إلكترودات) – قطب اليد اليمنى، قطب اليد اليسرى، وقطب الرجل اليسرى، هي من طراز CF. المجال الحراري للجهاز؛ +10 درجات مئوية حتى +45 درجة مئوية، في حال تخطى درجة الحرارة المحيطة لـ +41 درجة مئوية فإن قطع الجهاز قد تتخطى هذه الحرارة كذلك.

دليل المشاكل

في حالة مواجهة أية صعوبات عند استعمال جهاز KardiaMobile 6L قم بالتوجه لـ "دليل المشاكل" أدناه أو تواصل مع خدمة الدعم التقني عبر البريد الإلكتروني؛ support@alivecor.com

أواجه صعوبة في الحصول على تخطيط واضح المعالم.

- إذا كنت تعاني من جفاف بالجلد فقم بالترطيب بواسطة الماء أو كريمات مائية.



- إذا كنت تقوم بإجراء تخطيط سداسي الاتجاه تأكد من كون القطب الكهربائي الثالث يلامس الجلد المكشوف في ركبتيك اليسرى أو الجزء الداخلي من كاحلك الأيسر.
- تأكد من كون ذراعيك، يديك وقدمك اليسرى في وضعية ثابتة ومريحة، للتقليل من التشويش بسبب الاهتزاز لا تقم باستعمال قوة مفرطة عند وضع إبهاميك على قطبي الجهاز.
- تجنب استعمال الجهاز بمقربة من أجهزة قد تؤثر اشعاعيا على عمل الجهاز (أدوات كهربائية، حواسيب، شاحن كهربائي وغيرها)
- إذا كنت تستخدم سماعات طبية تأكد من إطفائها أولا.
- قم بتنظيف الأقطاب الكهربائية عبر استخدام معقم كحولي وامسح بواسطة قطعة قماش خالية من الوبر.

جهاز KardiaMobile 6L الخاص بي لا يعمل.

- تأكد من أن وضعية البلوتوث مفعلة في هاتفك أو جهازك اللوحي ومن ثم اختر أحد الإجراءات التالية "تسجيل تخطيط أحادي الاتجاه" – Recored Single Lead EKG، أو "تسجيل تخطيط سداسي الاتجاه" – Recored Six Lead EKG.
- في حال كانت وضعية البلوتوث مفعلة حاول فك الارتباط بين جهاز KardiaMobile 6L وهاتفك ومعودة الارتباط مرة أخرى.
- في حال كانت وضعية البلوتوث مفعلة وجهاز KardiaMobile 6L غير قادر على الاتصال أو الارتباط بهاتفك أو جهازك اللوحي قد يعني ذلك أنه يجب استبدال البطاريات، اتبع تعليمات "الصيانة" وقم باستبدال البطاريات من "بيت البطاريات" القابع تحت القطب الكهربائي الثالث في الجزء السفلي من الجهاز.

عند القيام بتخطيط سداسي الاتجاه فإن النتيجة الظاهرة هي تخطيط أحادي الاتجاه فقط.

- تأكد من اختيار الخاصية سداسية الاتجاه – Six Lead EKG.
- تأكد أن القطب الكهربائي الثالث (في الجزء السفلي من الجهاز) يلامس الجلد المكشوف في ركبتيك اليسرى أو الجزء الداخلي من كاحلك الأيسر.

التخطيط خاصتي يظهر معكوسا؛

- تخطيط سداسي الاتجاه
 - تأكد من كون رمز AliveCor يقع في الاتجاه الصحيح.
 - تأكد من أن كلا الإبهامين يلامسان الأقطاب الكهربائية في الجزء العلوي من الجهاز ومن أن القطب الكهربائي الثالث يلامس الجلد المكشوف في ركبتيك اليسرى أو الجزء الداخلي من كاحلك الأيسر.
- تخطيط أحادي الاتجاه
 - تأكد من كون رمز AliveCor يقع في الاتجاه الصحيح.

– اختر الخاصية "عكس" - Invert، لتقوم بعكس اتجاه التخطيط.

السلامة الكهربائية

إرشادات وتصريحات المُصنِّع بخصوص الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
جهاز Kardiamobile 6L معد للاستخدام في الظروف الإشعاعية المبيّنة أدناه، على الزبائن والمستخدمين التأكيد من استعمال الجهاز في الظروف المحددة		
الظروف الإشعاعية - إرشاد	الأداء	فحص الانبعاث الإشعاعي
يقوم جهاز Kardiamobile 6L باستخدام ترددات إشعاعية – داخليا فقط!، الطاقة الإشعاعية المنبعثة هي ذات تردد منخفض ومن المستبعد أن تتداخل مع عمل أجهزة الكترونية مجاورة.	مجموعة (1)	التردد الإشعاعي CISPR 11
جهاز Kardiamobile 6L معد للاستعمال في ظروف بيئية.	صنف (B)	التردد الإشعاعي CISPR 11
جهاز Kardiamobile 6L يعمل عن طريق بطارية ليثيوم من طراز "قرص"، ولا يحتاج إلى وصله كهربائيا بشبكات التيار المتردد.	غير معرف	انبعاثات إشعاعية-تتاغمية IEC 61000-3-2
	غير معرف	تغاير الفولطية/ انبعاثات اشعاعية متذبذبة IEC 61000-3-3

إرشادات وتصريحات المُصنِع بخصوص المناعة الكهرومغناطيسية			
جهاز Kardiamobile 6L معد للاستخدام في الظروف الإشعاعية المبيّنة أدناه، على الزبائن والمستخدمين التأكد من استعمال الجهاز في الظروف المحددة.			
الظروف الإشعاعية - إرشاد	درجات اختبار IEC 60601	درجة الأداء	اختبار المناعة الإشعاعية
استخدم الجهاز على أرضية خشبية أو أسمنتية، في حالة كانت الأرضية من مادة مصنعة تأكد من كون نسبة الرطوبة لا تتعدى الثلاثون في المئة.	±2 كيلو فولط - تماس ±4 كيلو فولط - تماس ±6 كيلو فولط - تماس ±8 كيلو فولط - تماس ±2 كيلو فولط - هواء ±4 كيلو فولط - هواء ±8 كيلو فولط - هواء ±15 كيلو فولط - هواء	±2 كيلو فولط - تماس ±4 كيلو فولط - تماس ±6 كيلو فولط - تماس ±8 كيلو فولط - تماس ±2 كيلو فولط - هواء ±4 كيلو فولط - هواء ±8 كيلو فولط - هواء ±15 كيلو فولط - هواء	التفريغ الكهربائي IEC 61000-4-2
جهاز Kardiamobile 6L يعمل عن طريق بطارية ليثيوم من طراز "قرص"، ولا يحتاج إلى وصله كهربائياً بشبكات التيار المتردد.	غير معرف	غير معرف	عبور كهربائي سريع/ انبثاق طاقي IEC 61000-4-2
	غير معرف	غير معرف	اندفاع كهربائي IEC 61000-4-2
	غير معرف	غير معرف	انحدار فولطيّ، تشويش قصير المدى، تغاير فولطيّ في خطوط تزويد الطاقة IEC 61000-4-2
قوة المجالات المغناطيسية المتواجدة في بيئة الجهاز يجب تكون شبيهة بتلك الموجودة في الظروف المعيارية للمشافي أو الأماكن التجارية	30 أمبير / متر	30 أمبير / متر	تردد القوة (60/50 هيرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8

إرشادات وتصريحات المُصنِّع بخصوص المناعة الكهرومغناطيسية

جهاز KardiaMobile 6L معد للاستخدام في الظروف الإشعاعية المبينة أدناه، على الزبائن والمستخدمين التأكد من استعمال الجهاز في الظروف المحددة.

الظروف الإشعاعية – إرشاد	درجات اختبار IEC 60601	درجة الأداء	اختبار المناعة الإشعاعية
<p>لا تقم باستخدام أجهزة أو معدات توصل راديوي (بما في ذلك الكابلات) بمقربة من جهاز KardiaMobile 6L يمكنك حساب المسافة الدنيا المسموح بها عن طريق المعادلات التالية:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{p} < 80MHz$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{p} < 80MHz \text{ to } 800 MHz$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p} < 800MHz \text{ to } 2.7 GHz$ <p>المتغير P هو الطاقة القصوى الصادرة من المحول والمقاسة بالواط W وفق المصنع، المتغير d هو المسافة الدنيا المسموح بها والمقاسة بالمتري M.</p> <p>قوة المجالات المنبعثة من محول (جهاز إرسال) راديوي ثابت – والتي تحدد بواسطة "مسح كهرومغناطيسي" للمكان، يجب ان تكون أقل من درجة الأداء في كل مدى ترددي راديوي.</p> <p>تشويش أو تداخلات كهرومغناطيسية قد تحدث في حال وجود الجهاز بمقربة من معدات تحمل هذه الإشارة؛</p> 	<p>80 ميغا هيرتز حتى 2.7 جيجا هيرتز</p>	<p>10 فولط / متر</p>	<p>التردد الإشعاعي المنبعث IEC 61000-4-3</p>
<p>ملاحظة 1 – في مجالات ذا قوة 80 MHz و 800 MHz المجال ذو القوة الأعلى هو الذي يجب الانتباه إليه.</p> <p>ملاحظة 2 – هذه الارشادات لا تنطبق في جميع الحالات، يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص، التبثر والانعكاس من الاسطح والأشخاص المختلفين.</p>			
<p>قوة الحقول المنبعثة من؛ المحولات (جهاز إرسال)، محطات البث – سواء الخليوية/لاسلكية، راديو الهاتف الأرضية، راديو ابتدائي الصنع، إشارات البث – FM/AM وإشارات البث التلفزيونية – لا يمكن التنبؤ بها بدقة، من أجل محاولة تقدير الجودة الإشعاعية للبيئة يجب إجراء مسح ميداني للتأثير الكهرومغناطيسي الموجود، في حال تم قياس وجود حقول كهرومغناطيسي ذو قوة تتعدى تلك المتلائمة مع جهاز KardiaMobile 6L كما هو مبين في القائمة أعلاه – قسم الأداء، يجب فحص عمل جهاز KardiaMobile 6L تبعاً لذلك، اذا تم تحديد وجود أداء غير اعتيادي قد يترتب عليك القيام بإجراءات إضافية مثل تغيير وضعية الجهاز أو تغيير موقع القياس، في ظل ترددات تتراوح ما بين 150 KHz و 80 MHz يجب أن لا تتعدى قوة الحقول قيمة 3V/m.</p>			

المسافة الدنيا المنصوح بها ما بين أجهزة تواصل راديوية – محمولة، وجهاز KardiaMobile 6L			
<p>جهاز KardiaMobile 6L معد للاستعمال في بيئة كهرومغناطيسية يتم التحكم بالتداخلات الراديوية المنبعثة فيها، بإمكان المستهلك أو المستخدمين لجهاز KardiaMobile 6L الحد من التشويش الكهرومغناطيسي عن الطريق الحفاظ على مسافة آمنة بين معدات التواصل الراديوية (أجهزة إرسال) – سواء المحمولة أو الخليوية منها، وبين جهاز KardiaMobile 6L، يمكن قياس مقدار هذه المسافة الآمنة عن طريق الإنتاج الأقصى للطاقة الخاص بهذه المعدات وفق المعادلات أدناه.</p>			
مسافة الفصل وفق الترددات الخاصة بأجهزة الإرسال			الإنتاج الأقصى للطاقة الخاصة بجهاز الإرسال (بالواط)
2.5 GHz حتى 800 MHz	800 MHz حتى 80 MHz	80 MHz حتى 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>يمكن احتساب المسافة الآمنة لأجهزة الإرسال - ذات إنتاج أقصى للطاقة يفوق القيم المذكورة أعلاه، عبر المعادلة المعنية بالتردد الخاص لجهاز الإرسال حيث يشار للمسافة بالمتغير (d) وتقاس بالأمتار (m) بينما يشار للإنتاج الأقصى للطاقة بالمتغير (P) ويقاس بوحدات الواط (W).</p> <p>ملاحظة 1 – في مجالات ذا قوة 80 MHz و 800 MHz المجال ذو القوة الأعلى هو الذي يجب الانتباه إليه.</p> <p>ملاحظة 2 – هذه الارشادات لا تنطبق في جميع الحالات، يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص، التبعثر والانعكاس من الأسطح والأشخاص المختلفين.</p>			

رموز الجهاز

الرموز التالية مستخدمة في تغليف والتدليل على منظومة KardiaMobile 6L



نوع الوضعية - CF



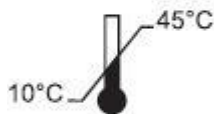
لا تقم برمي الجهاز مع القمامة المنزلية



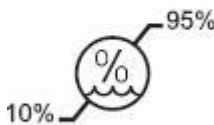
اقرأ دليل التعليمات قبل الاستعمال



المُصنِّع



المدى الحراري لعمل الجهاز



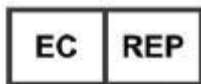
مدى الرطوبة لعمل الجهاز

REF

رقم النموذج

SN

الرقم السريالي



المندوب المفوض لدى الإتحاد الأوروبي