

# AliveCor

**הוראות שימוש**

**עבור**

**( AC-019) 6L קרדיה-מוביל  
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB01.01

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

© AliveCor, Inc. 2019

## תוכן העניינים

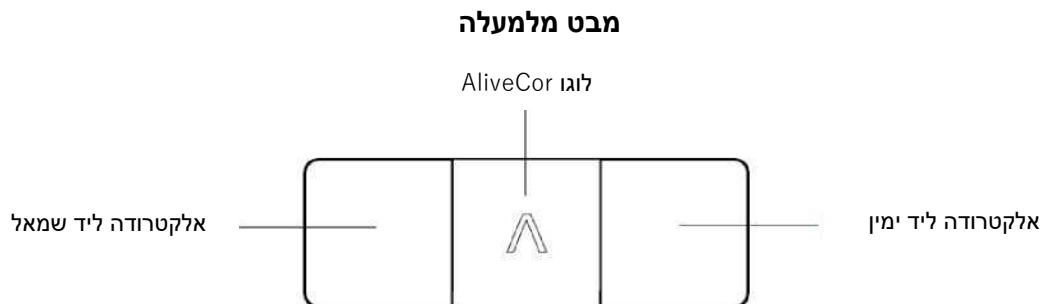
3	מבוא
3	מדריך לחלקים
4	אזהרות
5	התראות זהירות
5	התוויות לשימוש
5	מאפיינים ופונקציונליות
6	חיבור חומרת קרדיה-מוביל בפעם הראשונה
7	הקלטת אק"ג עם חיבור אחד
7	הקלטת אק"ג עם 6 חיבורים
9	ניתוח אק"ג
10	קצב לב
10	בטיחות וביצועים קליניים
11	מפרט סביבתי
11	אורך חיי שירות צפוי
11	תחזוקה
11	הפרעות אלקטרומגנטיות ואחרות
	תאימות לתקני רשות התקשורת הפדרלית FCC
12	סימון הגנה מפני חדירה
12	חלקים פעילים במגע ישיר עם המטופל
12	פתרון תקלות
14	בטיחות חשמל
18	סמלי הציוד

## קרדיה-מוביל

### מבוא

1. **קרדיה-מוביל** הוא מכשיר אק"ג אישי בעל 3 אלקטרודות המקליט את ה- אק"ג שלך משדר באופן אלחוטי את הנתונים לטלפון החכם או למחשב הלוח שלך.
  - א. הוא מכיל שתי אלקטרודות על המשטח העליון, לשימוש עם היד השמאלית והימנית, ואלקטרודה אחת על המשטח התחתון, לשימוש על גבי העור החשוף ברגל שמאל.
  - ב. מופעל על ידי סוללה הניתנת להחלפה וממוקמת מתחת לאלקטרודה התחתונה.
  - ג. הבלוטות' משדר באופן אלחוטי נתוני אק"ג לטלפון החכם או למחשב הלוח שלך.
2. קרדיה-מוביל מסוגל להקליט שני סוגים של אק"ג:
  - א. **אק"ג עם חיבור יחיד**: מספק מבט יחיד של הפעילות החשמלית של הלב (אק"ג מוקלט עם שתי האלקטרודות עליונות)
  - ב. **אק"ג עם 6 חיבורים**: מספק 6 מבטים של הפעילות החשמלית של הלב (אק"ג מוקלט על ידי שימוש בכל 3 האלקטרודות)
3. ניתוח אלגוריתמי מידי ("ניתוח מידי") של קצב פעימות הלב שלך מסופק עם סיום הקלטת האק"ג.
  - א. הניתוח המידי מצביע על קצב סינוס תקין, פרפור פרזדורים, אט לב, אוץ לב, או תוצאה ללא סיווג הן עבור האק"ג עם חיבור יחיד והן עם שישה חיבורים.
4. מכשיר קרדיה-מוביל דורש טלפון חכם או מחשב לוח תואם ויישומון קרדיה (Kardia).
  - א. ניתן לראות את רשימת המכשירים התואמים באתר [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - ב. ניתן להוריד את יישומון קרדיה בחנות האפליקציות של אפל או בחנות גוגל פליי.

## מדריך לחלקים



### מבט תחתון



## אזהרות

1. חברת AliveCor אינה מבטיחה שאינך חווה הפרעת קצב או מצב רפואי אחר יחד עם כל תוצאת אק"ג, כולל תוצאה תקינה. עליך להודיע לרופא שלך על שינויים אפשריים בבריאותך. יש לעשות שימוש במכשיר זה כדי להקליט את הדופק וקצב פעימות הלב בלבד אין להשתמש בו בכדי לאבחן מצבים רפואיים הקשורים ללב.
2. אין להשתמש בו בכדי לאבחן באופן עצמאי מצבים רפואיים הקשורים ללב.
3. אין להשתמש בו בכדי לאבחן באופן עצמאי מצבים רפואיים הקשורים ללב. התייעץ עם הרופא שלך לפני קבלת כל החלטה רפואית, כולל שינוי שימוש בתרופה או טיפול כלשהם.
4. אל תמשיך להשתמש במכשיר עד לקבלת הוראות נוספות מהרופא אם עורך מגורה או דלקתי סביב האלקטרודה.
5. AliveCor אינה נותנת אחריות לנתונים ומידע שנאספו בטעות על ידי המכשיר, או שימוש לרעה או תקלה כתוצאה מהתעללות, תאונות, שינויים, שימוש לרעה, הזנחה, או העדר תחזוקת המוצרים על פי ההנחיות. הפירושים הניתנות על ידי מכשיר זה הן ממצאים פוטנציאליים, לא אבחנה שלמה של מצבי לב. כל הפירושים צריכים להיבדק על ידי גורם רפואי מקצועי לצורך קבלת החלטות קליניות.
6. המכשיר לא נבדק ואינו מיועד לשימוש בילדים.
7. הרחק את המכשיר מילדים קטנים. תכולה עלולה להזיק אם נבלעת. ההתקן מכיל סוללת מטבע שאינה נגישה במהלך השימוש רגיל אך אם היא נחשפת, יכולה להוות סכנת חנק ועלולה לגרום לפגיעת רקמות קשה אם נבלעת.
8. אין תחליף את הסוללה כאשר המכשיר נמצא בשימוש.
9. אין להשתמש באלקטרודה על חלק גוף עם יותר מדי שומן גוף, שיער גוף או עור יבש מאוד, כיוון שהקלטה מוצלחת עלולה להיות בלתי אפשרית.
10. אל תבצע הקלטה בזמן נהיגה או במהלך פעילות גופנית.
11. אין לאחסן את המכשיר בתנאי חום, קור, לחות, רטיבות או בוהקים באופן קיצוני.
12. אל תבצע הקלטה אם האלקטרודות מלוכלכות. נקה אותם לפני כן.
13. אין לטבול את המכשיר בתוך נוזל או לחשוף אותו לנוזל בצורה מופרזת.
14. אסור להשתמש בזמן טעינת הטלפון.
15. אל תפיל את המכשיר או תכה בו בכוח מופרז.
16. אל תחשוף לשדות אלקטרומגנטיים חזקים.

17. אל תחשוף את המכשיר לסביבת תהודה מגנטית (MR).
18. אין להשתמש במכשיר עם קוצב לב, מפעמי לב נשתלים או התקנים אלקטרוניים נשתלים אחרים.
19. אל תשתמש במכשיר במהלך ביצוע פעולות צריבה או דפיברילציה חיצוניים.
20. אל תביא את האלקטרודות במגע עם חלקים מוליכים אחרים כולל אדמה.
21. אין להשתמש עם אביזרים שאינם מאושרים. שימוש באביזרים או במתמרים וכבלים שאינם מאושרים על ידי AliveCor עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות או לירידה בחסינות באלקטרומגנטית של מכשיר זה ולגרום לפעולה לא תקינה.
22. אין להשתמש במכשיר בצמוד או מעל ציוד אחר מכיוון דבר זה עלול לגרום לפעולה לא תקינה.
23. אין להשתמש בציוד תקשורת רדיו נייד (כולל ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) קרוב יותר מאשר 30 ס"מ ( 12 אינץ') מחלק כלשהו של מערכת קרדיה-מוביל 6L. אחרת, עלולה להיגרם ירידה בביצועי מערכת קרדיה-מוביל 6L

## התראות זהירות

1. אין להשתמש בזיהוי אפשרי של פרפור פרזדורים (AF) בתוצאות האק"ג שלך אם אתה נתקל בתסמינים מדאיגים כלשהם, פנה לרופא המטפל.
2. התוצאה של "אט לב" או "אוז לב" הם חיונים של קצב פעימות הלב בהיעדר AF, ואין להשתמש בהן לאבחנה רפואית. אנא התייעץ עם הרופא המטפל אם תקבל זיהויים עקביים של "אט לב" או "אוז לב".
3. תוצאת אק"ג "לא קריאה" מצביעה שלא הייתה לך הקלטת אק"ג המתאימה לניתוח הנתונים. ניתן לנסות להקליט מחדש את האק"ג.

## התוויות לשימוש

מערכת קרדיה-מוביל 6L מיועדת להקליט, לאחסן ולהעביר אלקטרוקורדיוגרמות (אק"ג) של קצב פעימות הלב בערוץ אחד ובשני ערוצים. במצב פעולה בערוץ יחיד מערכת קרדיה-מוביל 6L יכולה להקליט את החיבור Lead-I. במצב פעולה של שני ערוצים, מערכת קרדיה-מוביל 6L יכולה להקליט בו זמנית את החיבורים Lead-I ו- Lead-II ולהפיק את חיבור Lead-III והחיבורים החד-קוטביים של הגפיים aVR (זרוע ימין) aVF (רגל ימין) ו- aVL (זרוע שמאל). מערכת קרדיה-מוביל 6L מציגה גם קצבי אק"ג ותוצאת ניתוח האק"ג מתוך הפלטפורמה KardiaAI של AliveCor, כולל גילוי נוכחות של קצב סינוס תקין, פרפור פרזדורים, אט לב, אוז לב ואחרים. מערכת קרדיה-מוביל 6L מיועדת לשימוש על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות, מטופלים עם בעיות לב ידועות או חשודות ואנשים עם מודעות בריאותית. המכשיר לא נבדק ואינו מיועד לשימוש בילדים.

## מאפיינים ופונקציונליות

קרדיה-מוביל 6L הוא מכשיר אק"ג אישי בעל 3 אלקטרודות אשר מסוגל להקליט שני סוגים של אק"ג: אק"ג עם חיבור יחיד ו- אק"ג עם שישה חיבורים, המספק נתונים נוספים אותם תוכלו לשתף עם הרופא המטפל. שני סוגי האק"ג מזהים קצב סינוס תקין, פרפור פרזדורים, אט לב, אוז לב ותוצאות בלתי מוגדרות (שגיאות או קצבי פעימות ללא סיווג).

למכשיר קרדיה-מוביל 6L יש שתי אלקטרודות במשטח העליון ואלקטרודה אחת במשטח התחתון. המכשיר מופעל על ידי סוללה הניתנת להחלפה והממוקמת מתחת לאלקטרודה התחתונה. נעשה שימוש בבלוטות' כדי לשדר באופן אלחוטי את נתוני האק"ג לטלפון החכם או למחשב הלוח שלך.

## מה זה אק"ג?

אק"ג הידוע בשם אלקטרוקרדיוגרמה הנה בדיקה המגלה ומקליטה את העוצמה והתזמון של הפעילות החשמלית של הלב. כל פעימת לב מופעלת על ידי מתקף חשמלי. האק"ג שלך מייצג את התזמון והעוצמה של מתקפים האלה בזמן שהם עוברים דרך הלב.

## אק"ג עם חיבור יחיד

אק"ג עם חיבור יחיד היא הדרך הפשוטה ביותר להקליט את קצב הלב. הוא מודד את הלב מנקודת מבט יחידה הוא מתבצע על ידי הנחת המכשיר על משטח שטוח ליד הטלפון החכם שלך הנחת אצבעות יד שמאל ויד ימין בשתי האלקטרודות העליונות של ההתקן. זה דומה לחיבור I במכונות אק"ג רגילות הנמצאות בשימוש בבית החולים או במשרד הרופא.

## אק"ג עם שישה חיבורים

אק"ג עם שישה חיבורים משתמש בשלוש אלקטרודות כדי לספק מידע על קצב הלב שלך משש נקודות מבט שונות. זה נעשה על ידי הנחת האלקטרודה התחתונה על העור החשוף של רגל שמאל (הברך או החלק הפנימי של הקרסול), והנחת אצבעות של יד שמאל ויד ימין על שתי האלקטרודות העליונות. זה דומה לחיבורים I, II, III, aVR, aVF, aVL במכונות אק"ג רגילות הנמצאות בשימוש בבית החולים או במשרד הרופא.

## חיבור חומרת קרדיה-מוביל בפעם הראשונה

1. הוצא את מכשיר קרדיה-מוביל 6L מהאריזה.
2. הורד את יישומון **Kardia<sup>^</sup>** (קרדיה) בחנות האפליקציות של אפל או בחנות גוגל פליי.
  - הקפד להשתמש במכשיר iOS או Android תואם (בדוק את רשימת המכשירים התואמים באתר [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).)
3. וודא שהבלוטות' וודא שהבלוטות'
4. הפעל את יישומון קרדיה והקש על "Create Account" - צור חשבון
5. מלא אחר ההוראות המופיעות על גבי המסך כדי להשלים את הגדרת חשבונך.

## הקלטת אק"ג עם חיבור יחיד

מלא אחר ההוראות שלהלן כדי להקליט אק"ג עם חיבור יחיד.

1. פתח את יישומון והקש על " **Record your EKG** " - **הקלט את אק"ג**.
2. אם זו הפעם הראשונה בה אתה משתמש בקרדיה-מוביל 6L, מלא אחר ההוראות המופיעות על המסך כדי להגדיר ולזווג את המכשיר שלך.
3. בחר את האפשרות **Single-Lead EKG - אק"ג עם חיבור יחיד**.
4. הנח את המכשיר על משטח ישר קרוב לטלפון החכם שלך.
  - ודא שהמכשיר נמצא בכיוון הנכון כאשר האות AliveCor " ב A" פונה כלפיך.



5. כשתהיה מוכן, הנח שתי אצבעות מכל יד על שתי האלקטרודות העליונות.
  - אין צורך לסחוט או ללחוץ בחוזקה.



6. היישומון יציין כאשר יש מגע טוב ברגע שאתה מתחיל להקליט.
7. אל תזוז בזמן כשאתה רואה את שעון העצר סופר לאחור החל מ-30 שניות, עד שהקלטת האק"ג תושלם.

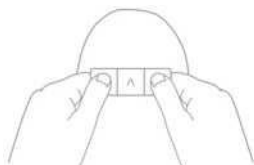
## הקלטת אק"ג עם 6 חיבורים

מלא אחר ההוראות שלהלן כדי להקליט אק"ג עם 6 חיבורים.

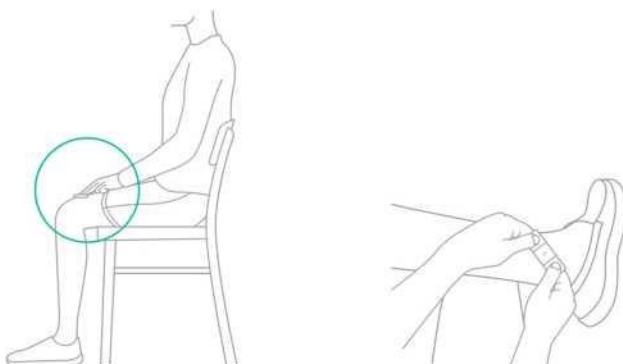
1. פתח את היישומון והקש על " **Record your EKG** " - **הקלט את אק"ג**.
2. אם זו הפעם הראשונה בה אתה משתמש ב קרדיה-מוביל 6L, מלא אחר ההוראות המופיעות על המסך כדי להגדיר ולזווג את המכשיר שלך.

3. בחר את האפשרות **Six-Lead EKG (אק"ג עם שישה חיבורים)**.

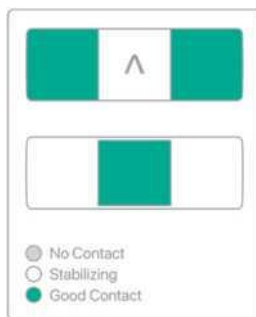
5. כשתהיה מוכן, החזק את התקן האק"ג כאשר האגודלים שלך נוגעים בשתי האלקטרודות העליונות.
- אין צורך לסחוט או ללחוץ בחוזקה.
  - ודא שהמכשיר נמצא בכיוון הנכון כאשר האות " A " ב- AliveCor " פונה כלפיך.



6. כאשר האגודלים מונחים על שתי האלקטרודות העליונות, מקם את התקן האק"ג על העור החשוף של רגל שמאל שלך (ברך או הצד הפנימי של הקרסול).
- האלקטרודה התחתונה צריכה ליצור מגע עם העור.



7. היישומון יציין כאשר יש לך מגע טוב. ברגע שאתה מתחיל להקליט.



8. אל תזוז בזמן כשאתה רואה את שעון העצר סופר לאחור מ- 30 שניות, עד שהקלטת האק"ג תושלם.



## ניתוח האק"ג

עם השלמת הקלטת האק"ג, קרדיה-מוביל 6L משדר את נתוני האק"ג ליישומון הנייד קארדיה. לאחר מכן האק"ג מעובד על ידי אלגוריתמי הניתוח המידי של AliveCor. היישומון יציג את האק"ג המלא עם חיבור יחיד או ששה חיבורים ואת התוצאה הניתוח המידי כולל תיאור.

כל תוצאות הניתוח המידי האפשריות, התיאורים ומידע נוסף מוצגות בטבלה שלהלן:

מידע נוסף	תיאור	ניתוח מידי
קרדיה אינה יכולה לאתר סימני התקף לב. אם אתה מאמין שאתה במצב חירום רפואי, התקשר לשירותי החירום.	האק"ג שלך מראה סימנים של פרפור פרזדורים.	<b>אפשרות לפרפור פרזדורים</b>
קרדיה אינה יכולה לאתר סימני התקף לב. אם אתה מאמין שאתה במצב חירום רפואי, התקשר לשירותי החירום.	הדופק שלך הוא פחות מ- 50 פעימות לדקה, שהוא אטי מהרגיל לרוב האנשים.	<b>אט לב</b>
קרדיה אינה יכולה לאתר סימני התקף לב. אם אתה מאמין שאתה במצב חירום רפואי, התקשר לשירותי החירום.	לא אותרו חריגות קצב באק"ג שלך.	<b>תקין</b>
קרדיה אינה יכולה לאתר סימני התקף לב. אם אתה מאמין שאתה במצב חירום רפואי, התקשר לשירותי החירום.	הדופק שלך מהיר יותר ממאה פעימות לדקה. זה יכול להיות דופק תקין במצב לחץ או פעילות גופנית.	<b>אוך לב</b>
הקלטת אק"ג. חדש. נסה להירגע ולא לזוז, תן לידיים לנוח או לעבור למיקום שקט שיאפשר הקלטה שלמה למשך 30 שניות.	הקלטת האק"ג שלך לא נמשכה מספיק זמן. הניתוח המידי אינו מסוגל לספק ניתוח על הקלטות אק"ג קצרות מ 30 שניות.	<b>אין תוצאות ניתוח</b>
קרדיה אינה יכולה לאתר סימני התקף לב. אם אתה מאמין שאתה במצב חירום רפואי, התקשר לשירותי החירום.	לא זוהה פרפור פרזדורים והאק"ג שלך לא נכנס תחת סיווגים אלגוריתמיים של תקין, אט לב, או אוך לב. זה עלול להיגרם מהפרעות קצב אחרות, דופק מהיר או אטי במיוחד, או הקלטות באיכות ירודה.	<b>ללא סיווג</b>
יש להקליט מחדש את האק"ג. נסה להירגע ולא לזוז, תן לידיים לנוח או לעבור למיקום שקט רחוק ממכשירים אלקטרוניים ומכונות.	בהקלטה זאת קיימות הפרעות רבות מדי.	<b>בלתי קריא</b>

**אזהרה:** לאחר ניתוח אק"ג, היישומון עשוי לזהות בצורה שגויה מצבים של פרפור חדרי, ביגמניה חדרית, וטריגמיניה חדרית כבלתי קריאים. יש להתייעץ עם הרופא שלך.

**הערה:** כל ההקלטות האק"ג והניתוחים המיידים ההיסטוריים ניתנים להצגה, להורדה ולשליחה בדוא"ל מתוך פרק " History " (היסטוריה) ביישומון קרדיה.

## דופק

במהלך הקלטת אק"ג, יוצג הדופק בזמן אמת. בהצגת אק"ג קודמים, מוצג הדופק הממוצע שנרשם במהלך אותה הקלטה.

הדופק מחושב כמרווח הזמן בין פעימות לב עוקבות; או בצורה יותר מדויקת כהיפוך של מרווח הזמן בין גלי R רצופים במכלול QRS שלך. במהלך הקלטת אק"ג נמדד הדופק הנוכחי מתוך ממוצע של חישוב הפוך זה במשך בחמש השניות האחרונות. עבור אק"ג שמורים, הדופק הממוצע הוא ממוצע של חישוב הפוך זה במשך כל 30 השניות של ההקלטה.

## בטיחות וביצועים קליניים

הביצועים של מערכת קרדיה-מוביל 6L עבור הקלטת אק"ג עם 6 חיבורים קיבלו תוקף מסגרת מחקר קליני. במחקר השתתפו סך של 44 נבדקים, הכולל מספרים שווים כמעט של מתנדבים בריאים וחולי הפרעות קצב. הקלטות אק"ג הוקלטו במקביל על ידי הקרדיה-מוביל 6L ומכשיר אק"ג תקני לשימוש קליני עם 12 חיבורים. בוצעו ניתוחי שקילות איכותיים וכמותיים על 44 הזוגות של תוצאות אק"ג.

לצורך הערכה איכותית, שני אלקטרופיזיולוגים מוסמכים ערכו השוואה בין סרטי קצב אק"ג עם 6 חיבורים שנתקבלו ממכשיר קרדיה-מוביל 6L לבין החיבורים המתאימים של מכשיר אק"ג תקני עם 12 חיבורים המשמש כייחוס לצורך שקילות אבחונית. כל זוגות ההקלטות (100%, n = 44 נבדקים), נחשבו כשקולים לצורך הערכת הפרעות קצב לב על ידי שני האלקטרופיזיולוגים. תוצאות הבדיקה קבעו כי המכשיר נשוא המחקר מבצע הקלטות אק"ג עם 6 חיבורים אשר שקולות מבחינה איכותית להקלטות של מכשיר אק"ג עם 12 חיבורים המשמש כמדד הזהב.

לצורך בחינת השקילות כמותית, חושבו המתאם הצולב עבור חיבור I וחיבור II ושגיאות ה-RMS עבור כל 6 החיבורים לגפיים בין זוגות האק"ג המשויכים לכל נבדק. ניתוח זה נערך על תפוקת אק"ג לא מסוננת, כמו גם על תפוקת אק"ג מסוננת ומשופרות (EF).

לאק"ג של קרדיה-מוביל 6L היה מתאם מינימלי של 0.96 ושגיאת RMS מקסימלית של 47 pV בהשוואה לאק"ג המקביל עם 12 חיבורים. בנוסף, תוצאות הניתוח הכמותי של הקלטות האק"ג אישרו כי למכשיר אק"ג קרדיה-מוביל 6L יש תפוקה שוות ערך לזאת של מכשיר האק"ג עם 12 חיבורים המשמש כמדד זהב..

במהלך מחקר קליני זה לא נצפו אירועים שליליות.

## מפרט תנאי סביבה

טמפרטורה תפעולית:	10°C עד 45°C+
לחות תפעולית:	10% עד 95% (ללא עיבוי)
טמפרטורת אחסון:	0° C עד 40° C
לחות אחסון:	10% עד 95% (ללא עיבוי)

## אורך חיי שירות צפוי

אורך חיי השירות הצפוי של קרדיה-מוביל 6L הוא שנתיים.

## תחזוקה

1. אין לבצע כל שירות או תיקון בחומרת קרדיה-מוביל 6L פרט לתחזוקה המפורטת בסעיף זה.
2. חשוב לשמור על ניקיון האלקטרודות על ידי ריסוס עם חומר חיטוי על בסיס אלכוהול וניגוב עם מטלית רכה כאשר נדרש.
  - יש להשתמש בבד נקי ללא מוך
  - אין להשתמש בחומרי ניקוי או חומרים שוחקים
  - אין לטבול את המכשיר בתוך נוזל או לחשוף אותו לנוזל בצורה מופרזת
3. בדיקה חזותית חיצונית:
  - בדוק את האלקטרודות להמצאות עיוותים, נזק למשטחים או קורוזיה
  - בדוק כל סוג אחר של נזק
4. לצורך החלפת הסוללה, AliveCor ממליצה להביא את חומרת קרדיה-מוביל 6L לחנות לתיקוני שעונים או לתיקון מכשירי שמיעה.
  - דגם הסוללה: סוללת מטבע CR2016 לפי תקן IEC 60086-4
  - וודא כיוון נכון של הסוללה לפי המידע על הסוללה ואם הדק (+) פונה כלפי מעלה



### אזהרה:

1. במן ההחלפה הרחק את המכשיר מילדים קטנים. תכולה עלולה להזיק אם נבלעת. המכשיר מכיל סוללת תא מטבע שיכולה להוות סכנה לחנק ולגרומ לפגיעה ברקמות חמורות במקרה של בליעה.
2. אין תחליף את הסוללה כאשר המכשיר נמצא בשימוש.

## הפרעות אלקטרומגנטיות ואחרות

קרדיה-מוביל 6L נבדק ונמצא כעונה לדרישות הרלוונטיות בתקן IEC 60601-1-2 : 2014 Class B עבור תאימות אלקטרומגנטית (EMC).

## תאימות לתקני רשות התקשורת הפדרלית (FCC)

מזהה FCC: 2ASFFAC019

התקן זה עומד בדרישות חלק 15 של כלי FCC.

ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים:

1. אסור להתקן זה לא לגרום להפרעה מזיקה, ו-
2. התקן זה חייב לקבל כל הפרעה שנקלטת, כולל הפרעות שעלולות לגרום לפעולה בלתי רצויה.

**זהירות:** שינויים שלא אושרו במפורש על ידי AliveCor עלולים לבטל את סמכותו להשתמש בצידוד זה.

לצפייה במידע של FCC ביישומון קרדיה:

1. במסך הבית, הקש על  $\equiv$  כדי לגשת להגדרות יישומון קרדיה.
2. הקש על "About Cardia" - אודות קרדיה כדי להציג את מזהה ה-FCC ומידע רגולטורי רלוונטי אחר.

## סימון הגנה מפני חדירה

קרדיה-מוביל 6L מדורג ברמה IP22. קרדיה-מוביל 6L מוגן מפני החדרת אצבעות ואינו מושפע ממים הנוטפים אנכית. קרדיה-מוביל 6L נבדק לפי דרישת תקן הישם IEC 60601-1-11: 2015.

## חלקים פעילים במגע ישיר עם המטופל

שלושת האלקטרודות (אלקטרודה ליד שמאל, אלקטרודה ליד ימין ואלקטרודה לרגל שמאל) הם חלקים פעילים במגע עם המטופל מסוג CF.

טמפרטורת הפעולה של המכשיר היא  $10^{\circ}\text{C} +$  עד  $45^{\circ}\text{C} +$ . אם טמפרטורת הסביבה עולה על  $41^{\circ}\text{C} +$ , הטמפרטורה של החלקים הפעילים עשויה לעלות על  $41^{\circ}\text{C} +$ .

## פתרון תקלות

אם אתה נתקל בקשיים בשימוש במכשיר קרדיה-מוביל 6L שלך, עיין במדריך לפתרון תקלות להלן או צור קשר עם התמיכה הטכנית בכתובת [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com).

**אני מתקשה לקבל הקלטה ברורה.**

- אם יש לך עור יבש, הרטב אותו עם מים או קרם על בסיס מים.

- אם אתה מקליט אק"ג עם שישה חיבורים, חשוב למקם את המכשיר על רגל שמאל (ברך או בחלק הפנימי של הקרסול). יש להשתמש במכשיר על עור חשוף לצורך הקלטה מדויקת.
- ודא שזרועותיך, ידייך ורגל שמאל נשארים ללא תנועה להפחתת רעשי השרירים. אין ללחוץ יתר המידה על האלקטרודות.
- הימנע מקרבה לפריטים העלולים לגרום להפרעה חשמלית (ציוד אלקטרוני, מחשבים, מטענים, נתבים וכו')
- אם אתה לובש מכשירי שמיעה, כבה אותם לפני ההקלטה.
- יש לנקות את האלקטרודות של קרדיה-מוביל 6L על ידי ריסוס חומר חיטוי על בסיס אלכוהול וניגוב במטלית רכה.

### **מכשיר קרדיה-מוביל 6L שלי לא עובד.**

- ודא שבלוטות' מופעל בהגדרות הטלפון החכם או מחשב הלוח בצע את הצעדים
- אם הבלוטות' פועל, נסה לבטל את הזיווג ולזווגו שוב לקרדיה-מוביל 6L.
- אם הבלוטות' פועל והמכשיר שלך אינו מתחבר או אינו יוצר זיווג ייתכן שיש צורך להחליף את הסוללה. מלא אחר הוראות "תחזוקה" כדי להחליף את הסוללה, אשר הממוקמת מתחת לאלקטרודה התחתונה של המכשיר.

### **אני רוצה לבצע אק"ג עם שישה חיבורים, אבל רק אק"ג עם חיבור יחיד מופיע במהלך ההקלטה.**

- ודא שנבחרה האפשרות של **Six –Leads ECG - אק"ג עם שישה חיבורים**
- וודא כי האלקטרודה התחתונה נוגעת בעור מעל לברך שמאל או בקרסול שמאל. יש להשתמש במכשיר על עור חשוף לצורך הקלטה מדויקת.

### **באק"ג שלי, ההקלטה מופיעה במהופך.**

- אק"ג עם שישה חיבורים
  - ודא שהלוגו של AliveCor נמצא בכיוון הנכון.
  - ודא שהאגודלים שלך נוגעים בשתי האלקטרודות העליונות והאלקטרודה התחתונה נוגעת בעור מעל לברך שמאל או קרסול שמאל.
- אק"ג עם חיבור יחיד
  - ודא שהלוגו של AliveCor נמצא בכיוון הנכון.
  - בתרשים האק"ג, בחר באפשרות "הפוך" כדי להפוך את כיוון האק"ג
  -

<b>הנחיה והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות</b>		
קרדיה-מוביל 6L מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש ב-קרדיה-מוביל 6L צריך לוודא שהוא נמצא בשימוש בסביבה כזו.		
<b>סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה</b>	<b>תאימות</b>	<b>בדיקת פליטות</b>
קרדיה-מוביל 6L משתמש באנרגיית RF רק לצורך הפונקציות הפנימיות פליטות ה-RF הן נמוכה מאוד ולא צפויות לגרום להפרעה כלשהי בצידוד האלקטרוני הסמוך.	Group 1	פליטות RF CISPR 11
קרדיה-מוביל 6L מיועד לשימוש בסביבה ביתית.	Class B	פליטות RF CISPR 11
קרדיה-מוביל 6L מופעל מסוללת מטבע ליתיום ואינו דורש חיבור לרשת החשמל.	לא ישים	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
	לא ישים	תנודות מתח / פליטות הבהוב IEC 61000-3-3

**הנחיה והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית**

קרדיה-מוביל 6L מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש בקרדיה-מוביל 6L צריך לוודא שהוא נמצא בשימוש בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה	רמת התאימות	רמת הבדיקה IEC 60601	בדיקת החסינות
רצפות צריכות להיות מעץ, בטון, או אריחי קרמיקה. אם הרצפות מכוסות בחומר סינטטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.	$2 \pm$ ק"ו במגע $4 \pm$ ק"ו במגע $6 \pm$ ק"ו במגע $8 \pm$ ק"ו במגע $2 \pm$ ק"ו באוויר $4 \pm$ ק"ו באוויר $8 \pm$ ק"ו באוויר $15 \pm$ ק"ו באוויר	$2 \pm$ ק"ו במגע $4 \pm$ ק"ו במגע $6 \pm$ ק"ו במגע $8 \pm$ ק"ו במגע $2 \pm$ ק"ו באוויר $4 \pm$ ק"ו באוויר $8 \pm$ ק"ו באוויר $15 \pm$ ק"ו באוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
קרדיה-מוביל 6L מופעל מסוללת מטבע ליתיום ואינו דורש חיבור לרשת החשמל.	לא ישים	לא ישים	תופעות מעבר מתח / פרץ מהירים IEC 61000-4-4
	לא ישים	לא ישים	נחשול זרם IEC 61000-4-5
	לא ישים	לא ישים	נפילות מתח, הפסקות קצרות, ושינויי מתח בקווי אספקת החשמל IEC 61000-4-11
השדות המגנטיים בתדר רשת החשמל צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוס בסביבת בית חולים או סביבה מסחרית.	30 A/m	30 A/m	שדה מגנטי בתדר רשת אספקת החשמל (50/60 הרץ) IEC 61000-4-8

הנחיה והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
קרדיה-מוביל 6L מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש בקרדיה-מוביל 6L צריך לוודא שהוא נמצא בשימוש בסביבה כזו.			
סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה	רמת התאימות	רמת הבדיקה IEC 60601	בדיקת החסינות
<p>אין לעשות שימוש בציוד תקשורת RF נישא ונייד במרחק הקרוב יותר לחלק כלשהו של קרדיה-מוביל 6L, כולל כבלים, מאשר מרחק ההפרדה המומלץ שמחושב על ידי המשוואה הישימה לגבי תדר המשדר.</p> <p><b>מרחק הפרדה מומלץ</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.7 GHz}$ <p>כאשר P הוא ההספק היציאה הנקוב המרבי של המשדר בוואט (W) על פי יצרן משדר ו-d הוא מרחק הפרדה המומלץ במטרים (m).</p> <p>עוצמת השדות ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבע על ידי סקר אלקטרומגנטי של האתר<sup>א</sup>, צריכה להיות נמוכה מרמת התאימות בכל אחד מתחומי התדר<sup>ב</sup>. הפרעה עלולה להתרחש בסביבת ציוד המסומן בסמל הבא:</p> <div style="text-align: center;"> </div>	10 V/m	10 V/m 80 מגה הרץ עד 2.7 גיגה הרץ	RF מוקרן IEC 61000-4-3
<p>הערה 1 -- ב 80 מגה הרץ ו-800 מגה הרץ ישים תחום התדרים הגבוה יותר.</p> <p>הערה 2 -- ייתכן כי הנחיות אלה אינן ישימות בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת על ידי בליעה והחזרים ממבנים, חפצים ואנשים</p>			
<p><sup>א</sup> עוצמת השדה ממשדרי קבועים, כגון תחנות בסיס לטלפונים אלחוטיים (סלולרי / אלחוטי) ומכשירי רדיו קרקעיים ניידים, תחנות רדיו חובבים, תחנות שידורי רדיו AM ו-FM, תחנות ושידורי טלוויזיה אינם ניתנים לחיזוי תאורטי מדויק. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנובעת ממשדרי RF קבועים, יש לשקול ביצוע סקר אלקטרומגנטי של האתר. אם עוצמת השדה המדודה במקום בו משתמשים בקרדיה-מוביל 6L עולה על רמת תאימות ה-RF הישימה לעיל, יש לעקוב אחרי קרדיה-מוביל 6L כדי לאמת פעולה תקינה. אם נצפים ביצועים לא תקינים, יתכן שיהיה צורך באמצעים נוספים, כגון כיוון מחדש או העברת קרדיה-מוביל 6L.</p> <p><sup>ב</sup> בתחום התדרים 150 קילוהרץ עד 80 מגה הרץ, עוצמות השדה צריכות להיות נמוכות מ-3 V/m.</p>			



<b>מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין קרדיה-מוביל 6L</b>			
קרדיה-מוביל 6L מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית בה הפרעות RF מוקרנות מבוקרות. הלקוח או המשתמש של קרדיה-מוביל 6L יכולים לעזור במניעה הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת RF (משדרים) נישא ונייד לבין קרדיה-מוביל 6L כפי שמומלץ להלן, בהתאם להספק היציאה המרבי של ציוד התקשורת.			
<b>מרחק הפרדה בהתאם לתדר המשדר מ'</b>			<b>הספק נקוב מרבי של המשדר וואט</b>
<b>800 מגה הרץ עד 2.5 גיגה הרץ</b>	<b>80 מגה הרץ עד 800 מגה הרץ</b>	<b>150 קילו הרץ עד 80 מגה הרץ</b>	
$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	
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
עבור משדרים עם הספק יציאה נקוב מרבי שלא מופיעים לעיל, מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (m) ניתן לקביעה באמצעות המשוואה הישימה לתדר המשדר, כאשר P הוא הספק היציאה הנקוב המרבי של המשדר בוואט (W) בהתאם ליצרן המשדר. הערה 1- בתדר 80 מגה הרץ ו-800 מגה הרץ ישנם מרחק ההפרדה של תחום התדרים הגבוה יותר. הערה 2- ייתכן כי הנחיות אלה אינן ישימות בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת על ידי בליעה והחזרים ממבנים, חפצים ואנשים			

## סמלי ציוד

סמלים אלה יישמשו באריזה ותגים אחרים של חומרת קרדיה-מוביל 6L.

חלק פעיל במגע ישיר עם מטופל סוג CF



אסור לסילוק עם פסולת ביתית



יש לקרוא את הוראות לפני השימוש



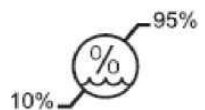
יצרן



טווח טמפרטורות



טווח לחות



מספר הדגם

REF

מספר סידורי

SN

נציג מורשה אירופי

