

AliveCor®

**Gebruiksaanwijzing
voor
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB06.04

Augustus 2021

Vertaling van Engelse revisie 4



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

EC REP

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

© AliveCor, Inc. 2020

CE
0123

Inhoudsopgave

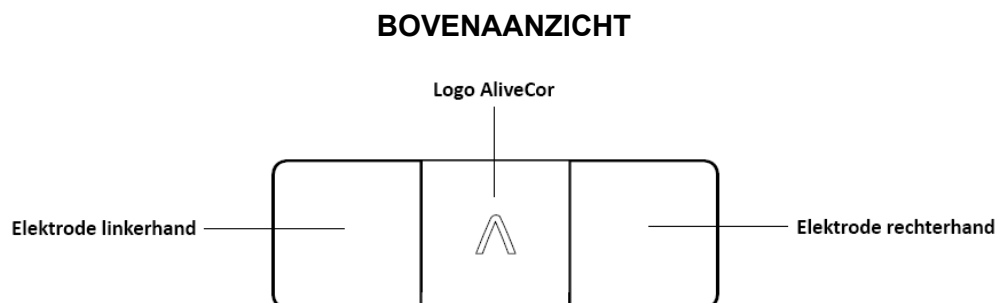
Inleiding	3
Onderdelen	3
Waarschuwingen	4
Let op	5
Indicaties voor gebruik	5
Eigenschappen en functies	5
Uw KardiaMobile 6L-hardware voor het eerst instellen	6
Een ECG met één afleiding maken	7
Een ECG met zes afleidingen maken	7
ANALYSE VAN ECG	9
Hartslag	10
Klinische veiligheid en prestaties	10
Omgevingspecificaties	11
Verwachte levensduur	11
Onderhoud	11
Elektromagnetische interferentie en andere soorten interferentie	12
Naleving van FCC-regels	12
Naleving Industry Canada	12
IP-classificatie (voor de beschermingsgraad)	13
Onderdelen	13
PROBLEMEN OPLOSSEN	13
Elektrische veiligheid	15
Symbolen voor apparatuur	19

KardiaMobile 6L

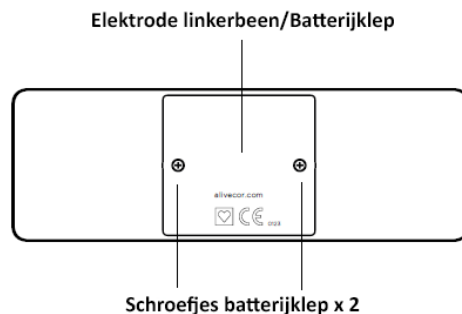
Inleiding

1. **KardiaMobile 6L** is een ECG-apparaat met 3 elektroden voor persoonlijk gebruik, dat ECG's registreert en de bijbehorende gegevens draadloos naar uw smartphone of tablet verstuurt.
 - a. Het apparaat heeft twee elektroden op het bovenoppervlak, voor gebruik met de linker- en de rechterhand, en één elektrode op het onderoppervlak, voor gebruik op de blote huid van het linkerbeen.
 - b. Het wordt gevoed door een vervangbare batterij die zich onder de onderste elektrode bevindt.
 - c. De ECG-gegevens worden via bluetooth draadloos naar uw smartphone of tablet gestuurd.
2. KardiaMobile 6L kan twee typen ECG's opnemen:
 - a. Een **ECG met één afleiding**: biedt één weergave van de elektrische activiteit van het hart (ECG gemaakt met de bovenste twee elektroden).
 - b. Een **ECG met zes afleidingen**: biedt zes weergaven van de elektrische activiteit van het hart (ECG gemaakt met alle drie de elektroden).
3. Nadat uw ECG-opname is voltooid, wordt er een directe algoritmische analyse ("**Instant Analysis**") van uw hartritme gegeven.
 - a. Instant Analysis kan een normaal sinusritme, atriumfibrilleren, bradycardie of tachycardie detecteren, of een niet-geclassificeerd resultaat opleveren voor zowel ECG's met één afleiding als ECG's met zes afleidingen.
4. Voor het gebruik van KardiaMobile 6L hebt u een **compatibele smartphone of tablet** en de **Kardia-app** nodig.
 - a. De lijst met compatibele apparaten is te vinden op www.alivecor.com/compatibility.
 - b. De Kardia-app kan worden gedownload in de App Store of in Google Play.

Onderdelen



ONDERAANZICHT



Waarschuwingen

1. AliveCor garandeert nooit dat u geen hartritmestoornis of andere aandoening hebt, ongeacht het resultaat van een ECG, en zelfs niet als het resultaat normaal is. Bij eventuele wijzigingen in uw gezondheid moet u uw arts verwittigen. Gebruik dit apparaat ALLEEN om de hartslag en het hartritme te registreren.
2. Gebruik het product NIET om hartaandoeningen te diagnosticeren.
3. Gebruik het product NIET om zelf hartaandoeningen te diagnosticeren. Raadpleeg een arts voordat u medische beslissingen neemt, waaronder het aanpassen van medicijnen of behandelingen.
4. STAAK het gebruik van het product als uw huid rond de elektrode geïrriteerd of ontstoken is totdat een arts u weer toestemming geeft.
5. AliveCor erkent geen enkele aansprakelijkheid voor gegevens of informatie die foutief zijn verzameld door het apparaat, of verkeerd gebruik of defecten ten gevolge van misbruik, ongelukken, aanpassingen, verkeerd gebruik, verwaarlozing of het niet opvolgen van de instructies voor het apparaat. De interpretaties van dit apparaat zijn mogelijke bevindingen en geen complete diagnose van hartaandoeningen. Alle interpretaties moeten door een medisch specialist worden onderzocht voor klinische besluitvorming.
6. Het apparaat is niet getest of bedoeld voor gebruik bij kinderen.
7. Houd het apparaat buiten het bereik van jonge kinderen. Als onderdelen wordeningeslikt, kan dit gevaar opleveren. Het apparaat bevat een knoopcelbatterij die tijdens normaal gebruik verborgen is, maar wanneer het klepje is verwijderd, verstikkingsgevaar kan opleveren en bij inname ernstige weefselbeschadigingen kan veroorzaken.
8. Vervang de batterij NIET wanneer het apparaat in gebruik is.
9. Gebruik de elektrode NIET op een lichaamsdeel met te veel lichaamsvet, lichaamshaar of een heel droge huid, omdat in dat geval mogelijk geen goede ECG-opname kan worden gemaakt.
10. Maak GEEN ECG-registratie wanneer u rijdt of fysieke activiteiten verricht.
11. Berg het product NIET op een zeer warme, koude, vochtige of heldere plaats op.
12. Maak GEEN ECG-opname als de elektroden vuil zijn. Maak ze eerst schoon.
13. Gebruik GEEN reinigingsmiddelen en -materialen op alcoholbasis of met een schurende werking. Deze kunnen een negatief effect op de productprestaties hebben.
14. Dompel het apparaat NIET onder en stel het NIET bloot aan een grote hoeveelheid vloeistof.
15. Gebruik het apparaat NIET wanneer uw telefoon wordt opgeladen. Als het apparaat aan uw telefoon is gekoppeld, verwijdert u deze voordat u de telefoon draadloos oplaadt. Plaats het apparaat NIET op uw telefoon wanneer u uw telefoon draadloos oplaadt.

16. Laat het product NIET vallen of stoot het nergens tegenaan.
17. Stel het product NIET bloot aan sterke elektromagnetische velden.
18. Stel het apparaat NIET bloot aan magnetische trillingen (MR).
19. Gebruik het product NIET als u een pacemaker, ICD of ander geïmplanteed elektronisch apparaat hebt.
20. Gebruik het product NIET tijdens cauterisatieprocedures en externe defibrillatieprocedures.
21. Breng elektroden NIET in contact met andere geleidende materialen, zoals aarde.
22. Gebruik het product NIET in combinatie met accessoires die niet zijn goedgekeurd.
Als u accessoires, omzeters of kabels gebruikt die niet door AliveCor zijn goedgekeurd, kan dat zorgen voor elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit bij dit apparaat, wat weer kan leiden tot een incorrecte werking.
23. Gebruik het apparaat NIET naast of gestapeld op andere apparatuur, want dit kan leiden tot een incorrecte werking.
24. Gebruik GEEN draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) op een afstand van minder dan 30 cm van een onderdeel van het KardiaMobile 6L-systeem. Als u dit wel doet, kunnen de prestaties van het KardiaMobile 6L-systeem achteruitgaan.

Let op

1. KardiaMobile 6L kan geen hartaanvallen detecteren.
2. Wijzig uw medicatie NIET zonder een arts te raadplegen.
3. Als er mogelijk atriumfibrilleren (AF) wordt gedetecteerd in uw ECG-resultaten, dient hieraan geen diagnose te worden gekoppeld. Als u verontrustende symptomen ondervindt, dient u contact op te nemen met uw arts.
4. Als u 'Bradycardie' of 'Tachycardie' als resultaat krijgt, geeft dit aan dat uw hartslag sneller of langzamer is dan normaal en dat er geen sprake is van AF. Aan dit resultaat dient geen diagnose te worden gekoppeld. Raadpleeg uw arts als u telkens weer 'Bradycardie' of 'Tachycardie' als resultaat krijgt.
5. Als een ECG 'Onleesbaar' als resultaat heeft, geeft dit aan dat uw ECG-opname niet goed genoeg was voor een analyse. U kunt proberen een nieuwe ECG-opname te maken.

Indicaties voor gebruik

Het KardiaMobile 6L-systeem is bedoeld voor het registreren, opslaan en versturen van 1- en 2-kanaals ECG-ritmes (elektrocardiogram). In 1-kanaalsmodus kan het KardiaMobile 6L-systeem Afleiding I opnemen. In 2-kanaalsmodus kan het KardiaMobile 6L-systeem tegelijkertijd Afleiding I en Afleiding II opnemen en daarvan Afleiding III en de unipolaire afleidingen aVR, aVF en aVL voor de ledematen afleiden. Het KardiaMobile 6L-systeem toont ook ECG-ritmes en output van ECG-analyses van het KardiaAI-platform van AliveCor, waaronder het detecteren van de aanwezigheid van een normaal sinusritme, atriumfibrilleren, bradycardie, tachycardie en overige symptomen. Het KardiaMobile 6L-systeem is bedoeld voor gebruik door medisch professionals, patiënten van wie bekend is of wordt vermoed dat ze een hartaandoening hebben en gezondheidsbewuste personen. Het product is niet getest of bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Eigenschappen en functies

KardiaMobile 6L is een ECG-apparaat met 3 elektroden voor persoonlijk gebruik, dat twee soorten ECG's kan registreren: een ECG met één afleiding en een ECG met zes afleidingen, dat meer gegevens biedt die u met uw arts kunt delen. Beide typen ECG's kunnen een normaal

sinusritme, atriumfibrilleren, bradycardie of tachycardie als resultaat geven, of onduidelijke resultaten (fouten of niet-geclassificeerde ritmes) opleveren.

KardiaMobile 6L heeft twee elektrodes op het bovenoppervlak en één elektrode op het onderoppervlak. Het apparaat wordt gevoed door een vervangbare batterij, die zich onder de onderste elektrode bevindt. Er wordt gebruikgemaakt van bluetooth om de ECG-gegevens draadloos van het apparaat naar uw smartphone of tablet te sturen.

Wat is een ECG?

Een ECG, ook wel 'elektrocardiogram' genoemd, is een test die de sterkte en timing van de elektrische activiteit in uw hart detecteert en registreert. Elke hartslag wordt veroorzaakt door een elektrische impuls. Een ECG geeft de timing en sterkte weer van de elektrische impulsen in het hart.

ECG met één afleiding


Een ECG met één afleiding is de eenvoudigste manier om uw hartritme te registreren. Het meet uw hartritme vanuit slechts één oogpunt. Een dergelijk ECG maakt u door het apparaat op een vlak oppervlak in de buurt van uw smartphone te plaatsen en door de vingers van uw linker- en rechterhand op de bovenste twee elektrodes van het apparaat te plaatsen. Dit is vergelijkbaar met Afleiding I op een standaard ECG-machine die wordt gebruikt in het ziekenhuis of bij de huisarts.

ECG met zes afleidingen

Bij een ECG met zes afleidingen worden drie elektroden gebruikt om vanuit zes verschillende invalshoeken informatie over uw hartritme te verzamelen. Een dergelijk ECG maakt u door de onderste elektrode op de blote huid van uw linkerbeen (op de knie of aan de binnenkant van de enkel) aan te brengen en door de vingers van uw linker- en rechterhand op de bovenste twee elektrodes te plaatsen. Dit is vergelijkbaar met de afleidingen I, II, III, aVF, aVL en aVR op een standaard ECG-machine die wordt gebruikt in het ziekenhuis of bij de huisarts.

Opmerking: De KardiaMobile 6L hoeft voor gebruik niet gekalibreerd te worden.

Uw KardiaMobile 6L-hardware voor het eerst instellen

1. Haal uw KardiaMobile 6L-apparaat uit de verpakking.
2. Download de **Kardia-app**  in de App Store of in Google Play.
 - Controleer of u een compatibel iOS- of Android-apparaat gebruikt (bekijk de lijst met compatibele apparaten op www.alivecor.com/compatibility).
3. Controleer in de instellingen van uw smartphone of tablet of **bluetooth is ingeschakeld**.
4. Start de Kardia-app en tik op '**Account maken**'.
5. Volg de instructies op het scherm om de instelling van uw account te voltooien.

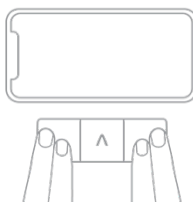
Een ECG met één afleiding maken

Volg de onderstaande instructies om een ECG met één afleiding te maken.

1. Open de app en tik op '**Registreer uw ECG**'.
2. Als dit de eerste keer is dat u de KardiaMobile 6L gebruikt, dient u de instructies op het scherm te volgen om uw apparaat in te stellen en te koppelen.
3. Selecteer de optie **ECG met één afleiding**.
4. Leg het apparaat op een vlak oppervlak in de buurt van uw smartphone.
 - Zorg ervoor dat het apparaat in de juiste richting wijst, met de 'A' van AliveCor naar u toe gericht.



5. Zodra u klaar bent, plaatst u twee vingers van elke hand op de bovenste twee elektrodes.
 - U hoeft niet hard met uw vingers op de elektrodes te drukken.



6. De app geeft bij begin van de opname aan of er goed contact met de huid is.
7. Blijf stilzitten terwijl de timer aftelt van 30 seconden, totdat uw ECG-opname af is.

Een ECG met zes afleidingen maken

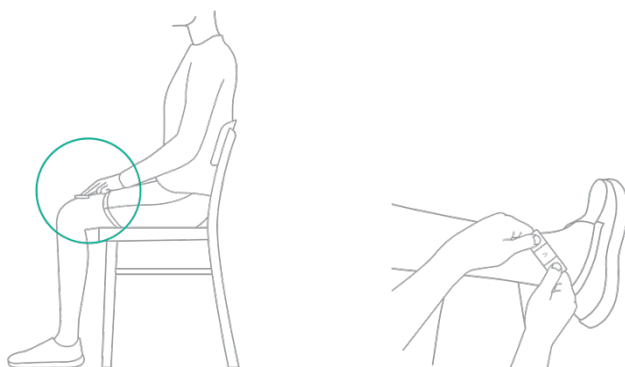
Volg de onderstaande instructies om een ECG met zes afleidingen te maken.

1. Open de app en tik op '**Registreer uw ECG**'.
2. Als dit de eerste keer is dat u de KardiaMobile 6L gebruikt, dient u de instructies op het scherm te volgen om uw apparaat in te stellen en te koppelen.
3. Selecteer de optie **ECG met zes afleidingen**.

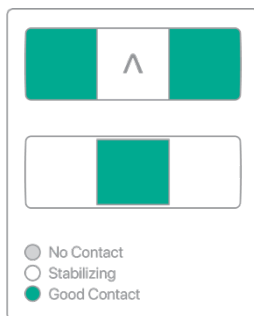
4. Als u klaar bent, houdt u het ECG-apparaat vast terwijl uw duimen de bovenste twee elektrodes aanraken.
 - U hoeft niet hard met uw vingers op de elektrodes te drukken.
 - Zorg ervoor dat het apparaat in de juiste richting wijst, met de 'A' van AliveCor naar u toe gericht.



5. Plaats het ECG-apparaat op de blote huid van uw linkerbeen (op de knie of aan de binnenkant van de enkel) en laat uw duimen op de bovenste twee elektroden rusten.
 - De onderste elektrode moet de huid aanraken.



6. De app geeft bij begin van de opname aan of er goed contact met de huid is.



7. Blijf stilzitten terwijl de timer aftelt van 30 seconden, totdat uw ECG-opname af is.

ANALYSE VAN ECG

Zodra uw ECG-opname is voltooid, stuurt KardiaMobile 6L de ECG-gegevens naar de mobiele Kardia-app. Het ECG wordt vervolgens verwerkt door de Instant Analysis-algoritmen van AliveCor. De app geeft het volledige ECG met één afleiding of met zes afleidingen weer, plus het Instant Analysis-resultaat met een beschrijving.

Alle mogelijke resultaten, beschrijvingen en aanvullende informatie van Instant Analysis worden weergegeven in de onderstaande tabel:

Instant Analysis	Beschrijving	Aanvullende informatie
Atriumfibrillatie mogelijk	Uw ECG wijst op mogelijk atriumfibrilleren.	Kardia controleert niet op hartaanvallen. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder een arts te raadplegen.
Bradycardie	Uw hartslag is lager dan 50 slagen per minuut. Voor de meeste mensen is dat langzamer dan normaal.	Kardia controleert niet op hartaanvallen. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder een arts te raadplegen.
Normaal	Uw ECG vertoont geen afwijkingen in uw hartritme.	Kardia controleert niet op hartaanvallen. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder een arts te raadplegen.
Tachycardie	Uw hartslag is hoger dan 100 slagen per minuut. Dit kan normaal zijn bij stress of lichamelijke inspanning.	Kardia controleert niet op hartaanvallen. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder een arts te raadplegen.
Geen analyse	De duur van uw ECG-opname is niet lang genoeg. Instant Analysis kan geen ECG-opnamen analyseren die korter zijn dan 30 seconden.	Maak een nieuw ECG. Probeer te ontspannen en niet te bewegen, leg uw armen rustig neer en ga naar een rustige plek waar u een volledige opname van 30 seconden kunt maken.
Niet geclassificeerd	Er is geen atriumfibrilleren gedetecteerd en uw ECG valt niet onder de algoritmische classificaties voor 'Normaal', 'Bradycardie' en 'Tachycardie'. Dit kan komen doordat u een andere hartritmestoornis hebt, doordat u een uitzonderlijk snelle of trage hartslag hebt of doordat de kwaliteit van de opnames slecht is.	Kardia controleert niet op hartaanvallen. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder een arts te raadplegen.
Onleesbaar	Er is te veel interferentie in deze registratie.	Maak opnieuw een ECG. Probeer te ontspannen en niet te bewegen, leg uw armen rustig neer en ga naar een rustige plek uit de buurt van elektrische apparaten en machines.

WAARSCHUWING: Na een ECG-analyse kan de app hartaandoeningen zoals kamerfladderen, bigemini en trigemini identificeren als onleesbaar. Raadpleeg uw arts.

OPMERKING: Alle eerdere ECG's en Instant Analysis-resultaten kunnen worden bekeken, gedownload en per e-mail worden verzonden vanuit het gedeelte 'Geschiedenis' in de Kardia-app.

Hartslag

Tijdens uw ECG-opname wordt uw hartslag in realtime weergegeven. Wanneer u eerdere ECG's bekijkt, wordt de gemiddelde hartslag weergegeven die tijdens die opname is gemeten.

De hartslag wordt berekend als het tijdsinterval tussen opeenvolgende hartslagen, of meer specifiek, als het omgekeerde van het tijdsinterval tussen opeenvolgende R-golven in uw QRS-complex. Tijdens een ECG-opname wordt de huidige hartslag gemeten op basis van een gemiddelde van deze omgekeerde berekening voor de laatste 5 seconden. Voor opgeslagen ECG's is de gemiddelde hartslag het gemiddelde van deze omgekeerde berekening over de complete 30 seconden van de opname.

Klinische veiligheid en prestaties

De prestaties van het KardiaMobile 6L-systeem voor het opnemen van een ECG met 6 afleidingen, zijn gevalideerd in een klinisch onderzoek. In totaal namen 44 proefpersonen deel aan het onderzoek. Deze groep bestond uit ongeveer even veel gezonde vrijwilligers als patiënten met hartritmestoornissen. De ECG's werden tegelijkertijd opgenomen met de KardiaMobile 6L en een standaard, klinisch hoogwaardig ECG-apparaat met 12 afleidingen. Er zijn kwalitatieve en kwantitatieve analyses uitgevoerd voor de 44 paar ECG-resultaten.

Voor de kwalitatieve beoordeling vergeleken twee officieel erkende elektrofysiologen de ritmestroken van een ECG met 6 afleidingen, afkomstig van het KardiaMobile 6L-apparaat, met de vergelijkbare ritmestroken van het standaard ECG-apparaat met 12 afleidingen dat we ter referentie hebben gebruikt om diagnostische equivalentie vast te stellen. Alle combinaties van opnamen (100%, n = 44 proefpersonen) werden door beide elektrofysiologen gelijkwaardig geacht voor het vaststellen van hartritmestoornissen. Volgens de resultaten van de beoordeling registreert het betreffende apparaat een ECG met 6 afleidingen, dat kwalitatief gelijkwaardig is aan een ECG met de corresponderende afleidingen van een ECG-apparaat van topkwaliteit dat gebruikmaakt van 12 afleidingen.

Voor de kwantitatieve gelijkwaardigheid werden de kruiscorrelatie voor de mediaan van de hartslag voor Afleiding I en II en de standaardafwijking voor alle 6 de afleidingen voor de ledematen berekend voor de combinatie van twee ECG's voor iedere proefpersoon. Deze analyse werd uitgevoerd op de ongefilterde ECG-output en de geavanceerd gefilterde ECG-output. KardiaMobile 6L-ECG's hadden een minimale correlatie van 0,96 en een maximale standaarddeviatie van 47 μ V ten opzichte van de vergelijkbare afleiding van het ECG met 12 afleidingen. De resultaten van de kwantitatieve analyse van de ECG-opnamen bevestigden verder dat het ECG van het KardiaMobile 6L-apparaat een output heeft die vergelijkbaar is met die van het ECG-apparaat van topkwaliteit dat gebruikmaakt van 12 afleidingen.

Tijdens dit klinische onderzoek werden geen bijwerkingen geconstateerd.

Omgevingsspecificaties

Gebruikstemperatuur:	+10 °C tot +45 °C
Luchtvochtigheid bij gebruik:	10% tot 95% (niet condenserend)
Opslagtemperatuur:	0 °C tot +40 °C
Luchtvochtigheid bij opslag:	10% tot 95% (niet condenserend)

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur voor KardiaMobile 6L is 2 jaar.

Onderhoud

1. Er mogen geen andere onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan de KardiaMobile 6L-hardware worden uitgevoerd dan de werkzaamheden die in dit gedeelte worden vermeld.
2. Neem de elektroden af met een zachte, licht vochtige doek (alleen water) of met een van de volgende goedgekeurde reinigingsmiddelen:
 - Zeep en water
 - Een bleekoplossing zoals aanbevolen door de CDC (4 theelepels bleek per liter water)
 - a. Spray het reinigingsmiddel op een zachte doek en neem het apparaat grondig af.
 - b. Laat het apparaat goed drogen.

WAARSCHUWING:

- Gebruik GEEN reinigingsmiddelen en -materialen op alcoholbasis of met een schurende werking. Deze kunnen een negatief effect op de productprestaties hebben.
 - Dompel het apparaat NIET onder en stel het NIET bloot aan een grote hoeveelheid vloeistof.
3. Visuele inspectie buitenkant:
 - Controleer de elektroden op kromtrekken, oppervlakteschade of roest
 - Controleer het apparaat op andere soorten beschadigingen
 4. Als de batterij moet worden vervangen, raadt AliveCor aan om uw KardiaMobile 6L-hardware naar een horlogemaker te brengen.
 - Type batterij: CR2016-knoopcel die voldoet aan de norm IEC 60086-4
 - Zorg ervoor dat de batterij op de juiste manier wordt geplaatst, met batterij-informatie en de positieve pool naar boven gericht



WAARSCHUWING:

- Houd het apparaat tijdens het vervangen van de batterij buiten het bereik van jonge kinderen. Als onderdelen worden ingeslikt, kan dit gevaar opleveren. Het apparaat bevat een knoopcelbatterij die verstikkingsgevaar kan opleveren en bij inname ernstige weefselbeschadigingen kan veroorzaken.
- Vervang de batterij NIET wanneer het apparaat in gebruik is.

Elektromagnetische interferentie en andere soorten interferentie

KardiaMobile 6L is getest en voldoet aan de relevante vereisten in IEC 60601-1-2:2014 Klasse B voor Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Naleving van FCC-regels

FCC-ID: 2ASFFAC019


Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels.

De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
2. Dit apparaat moet bestand zijn tegen interferentie van buitenaf, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

LET OP: Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door AliveCor kunnen ervoor zorgen dat uw bevoegdheid om deze apparatuur te gebruiken, komt te vervallen.

Om FCC-informatie over de Kardia-app te bekijken, gaat u als volgt te werk:

1. Tik op het startscherm op  om toegang te krijgen tot de instellingen van de Kardia-app.
2. Tik op 'Over Kardia' om de FCC-ID en andere toepasselijke regelgevingsinformatie te bekijken.

Naleving Industry Canada

IC-ID: 25747-AC019

Dit apparaat voldoet aan de licentievrije RSS-normen van Industry Canada. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit apparaat mag geen storingen veroorzaken; en

(2) Dit apparaat moet bestand zijn tegen storingen, waaronder storingen die mogelijk een ongewenste werking van het apparaat tot gevolg hebben.

IP-classificatie (voor de beschermingsgraad)

KardiaMobile 6L heeft de aanduiding IP22. KardiaMobile 6L is beschermd tegen aanraking met de vinger en is beschermd tegen druppelend water. KardiaMobile 6L is getest volgens de relevante norm IEC 60601-1-11:2015.

Onderdelen

De 3 elektroden (elektrode linkerhand, elektrode rechterhand en elektrode linkerbeen) zijn onderdelen van het type CF.

De gebruikstemperatuur van het apparaat ligt tussen de +10 °C en +45 °C. Als de omgevingstemperatuur boven +41 °C komt, kunnen de onderdelen warmer worden dan +41 °C.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Als u problemen ervaart met het gebruik van uw KardiaMobile 6L, raadpleegt u de onderstaande probleemoplossingsgids of neemt u contact op met de technische ondersteuning via support@alivecor.com.

Het lukt me niet om een duidelijke opname te maken.

- Reinig de elektroden met een zachte, licht vochtige doek. Was uw handen met zeep en water. Gebruik een klein beetje water om de huid van uw vingers vochtig te maken waar deze in aanraking komen met de elektroden.
- Bij het maken van een ECG met zes afleidingen is het belangrijk om het apparaat op uw linkerbeen (op de knie of aan de binnenkant van de enkel) te plaatsen. Om een duidelijke opname te kunnen maken, moet het apparaat op de blote huid worden geplaatst.
- Houd uw armen, handen en linkerbeen stil om ruis van de spieren te verminderen. Oefen niet te veel druk uit op de elektrodes.
- Zorg ervoor dat u niet in de buurt bent van voorwerpen die elektrische interferentie kunnen veroorzaken (elektronische apparatuur, computers, opladers, routers, etc.)
- Als u een hoorapparaat draagt, dient u dit van tevoren uit te schakelen.

Mijn KardiaMobile 6L werkt niet.

- Controleer in de instellingen van uw smartphone of tablet of bluetooth is ingeschakeld en volg de stappen in 'Een ECG met één afleiding maken' of 'Een ECG met zes afleidingen maken'.
- Als bluetooth is ingeschakeld, probeer dan te ontkoppelen en opnieuw te koppelen aan uw KardiaMobile 6L.
- Als bluetooth is ingeschakeld en uw apparaat geen verbinding maakt of niet koppelt, moet uw batterij mogelijk worden vervangen. Volg de instructies onder 'Onderhoud' om de batterij te vervangen. Deze bevindt zich onder de onderste elektrode van het apparaat.

Ik wil een ECG met zes afleidingen maken, maar tijdens de opname wordt alleen maar een ECG met één afleiding weergegeven.

- Controleer of de optie **ECG met zes afleidingen** is geselecteerd.
- Zorg ervoor dat de onderste elektrode in contact komt met de huid boven uw linkerknie of uw linkerenkel. Om een duidelijke opname te kunnen maken, moet het apparaat op de blote huid worden geplaatst.


Op mijn ECG wordt de opname ondersteboven weergegeven.

- *ECG met zes afleidingen*
 - Controleer of het AliveCor-logo in de juiste richting wijst.
 - Controleer of uw duimen op de 2 bovenste elektroden zijn geplaatst en of de onderste elektrode op de huid boven uw linkerknie of uw linkerenkel is geplaatst.
- *ECG met één afleiding*
 - Controleer of het AliveCor-logo in de juiste richting wijst.
 - Selecteer de optie 'Omkeren' om de richting van het ECG te wijzigen.

Elektrische veiligheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile 6L moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	KardiaMobile 6L gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissie is zeer beperkt en zal waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in huiselijke kring.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	N.v.t.	KardiaMobile 6L werkt op een lithium-knoopcelbatterij en hoeft niet te worden aangesloten op het stopcontact.
Spanningsschommelingen / flikkeremissie IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile 6L moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV contact ±4 kV contact ±6 kV contact ±8 kV contact ±2 kV lucht ±4 kV lucht ±8 kV lucht ±15 kV lucht	±2 kV contact ±4 kV contact ±6 kV contact ±8 kV contact ±2 kV lucht ±4 kV lucht ±8 kV lucht ±15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	N.v.t.	N.v.t.	KardiaMobile 6L werkt op een lithium-knoopcelbatterij en hoeft niet te worden aangesloten op het stopcontact.
Pulsen IEC 61000-4-5	N.v.t.	N.v.t.	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	N.v.t.	N.v.t.	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten van het niveau zijn dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile 6L moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuni- teitstest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeen- stemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieappara- tuur mag niet dicht bij onderdelen van KardiaMobile 6L, waaronder kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand zoals die is berekend op basis van de vergelijking voor het berekenen van de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,7 GHz}$ <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en de d de aanbevolen afstand in meter (m) is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten kleiner zijn dan het niveau van overeenstemming per frequentiebereik. ^b</p> <p>Er kan storing optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool:</p> 
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.			
^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, en AM- en FM-radiozenders en televisiezenders, kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving, zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, kan uitsluitend door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek worden beoordeeld. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar KardiaMobile 6L wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde geldende RF-niveau van overeenstemming, moet worden gecontroleerd of KardiaMobile 6L naar behoren werkt. Als er een abnormale werking wordt geconstateerd, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden genomen. KardiaMobile 6L kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.			
^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.			

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en KardiaMobile 6L			
KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstoreningen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van KardiaMobile 6L kan proberen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en KardiaMobile 6L. Deze afstand wordt hieronder vermeld en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand op basis van frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.</p>			

Symbolen voor apparatuur

Deze symbolen worden gebruikt voor de verpakking en andere labels van de KardiaMobile 6L-hardware.



Apparatuur van type CF



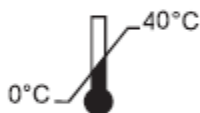
Niet via huisvuil afdanken



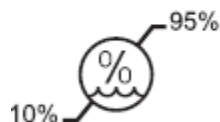
Instructies lezen vóór gebruik



Fabrikant



Temperatuurbereik



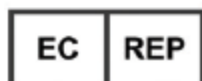
Vochtigheid

REF

Modelnummer

SN

Serienummer



Europese erkende vertegenwoordiger



Europese importeur