

AliveCor®

**Instrukcja użytkowania (IFU)
urządzenia
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB29.03

Sierpień 2021 r.

Tłumaczenie z języka angielskiego Rew. 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

Spis treści

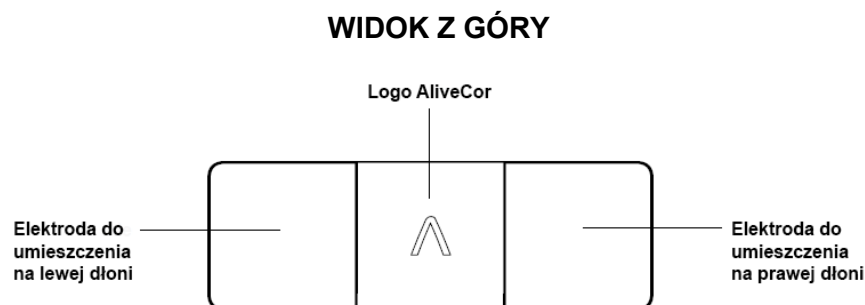
Wstęp	3
Przewodnik po częściach	3
Ostrzeżenia	4
Uwaga	5
Wskazania do stosowania	5
Cechy i funkcjonalność	6
Pierwsza konfiguracja sprzętu KardiaMobile 6L	6
Rejestrowanie EKG1-odprowadzeniowego	7
Rejestrowanie 6-odprowadzeniowego EKG	8
Analiza EKG	9
Tętno	10
Bezpieczeństwo kliniczne i wydajność	10
Specyfikacja środowiskowa	11
Zakładany okres używalności	11
Konserwacja	11
Zakłócenia elektromagnetyczne i inne	12
Zgodność z wymogami FCC	12
Zgodność z wymogami Industry Canada	13
Stopień ochrony IP	13
Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem	13
Rozwiązywanie problemów	13
Bezpieczeństwo elektryczne	15
Symbole sprzętu	19

KardiaMobile 6L

Wstęp

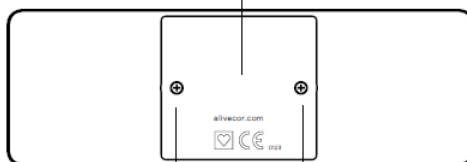
1. **KardiaMobile 6L** to osobiste urządzenie do zapisu EKG z 3 elektrodami, które rejestruje EKG i bezprzewodowo przesyła dane do smartfona lub tabletu.
 - a. Zawiera dwie elektrody na górnej powierzchni, do obsługi lewą i prawą ręką, oraz jedną na powierzchni dolnej do użycia na gołej skórze lewej nogi.
 - b. Zasilane jest przez wymienialną baterię znajdującą się pod dolną elektrodą.
 - c. Bluetooth bezprzewodowo przekazuje dane EKG do smartfona lub tabletu.
2. KardiaMobile 6L może rejestrować dwa rodzaje EKG:
 - a. **Single-Lead EKG (EKG 1-odprowadzeniowe)**: zapewnia pojedynczy widok aktywności elektrycznej serca (EKG zmierzone za pomocą dwóch górnych elektrod)
 - b. **Six-Lead EKG (EKG 6-odprowadzeniowe)**: przedstawia sześć widoków aktywności elektrycznej serca (EKG wykonane przy użyciu wszystkich trzech elektrod).
3. Po zakończeniu rejestracji EKG wykonywana jest natychmiastowa analiza algorytmiczna („**Instant Analysis**” (**Natychmiastowa analiza**)) rytmu serca.
 - a. Natychmiastowa analiza wskazuje prawidłowy rytm zatokowy, migotanie przedsionków, bradykardię, tachykardię lub niesklasyfikowany wynik badania zarówno w EKG 1-, jak i 6-odprowadzeniowych.
4. KardiaMobile 6L wymaga **kompatybilnego smartfona lub tabletu** oraz **Kardia app (aplikacji Kardia)**.
 - a. Lista kompatybilnych urządzeń jest dostępna pod adresem www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Aplikację Kardia można pobrać w App Store lub Google Play Store.

Przewodnik po częściach



WIDOK Z DOŁU

Elektroda do umieszczenia na lewej nodze /
Kłapka dostępu do baterii



Śruby kłapki dostępu do baterii x 2

Ostrzeżenia

1. AliveCor nie gwarantuje, że nie doświadczasz arytmii lub innych schorzeń przy jakimkolwiek wyniku EKG, łącznie z wynikiem normalnym. Należy poinformować lekarza o możliwych zmianach w stanie zdrowia. **NALEŻY** korzystać z tego urządzenia jedynie w celu pomiaru tętna i rytmu serca.
2. **NIE NALEŻY** używać go do diagnozowania chorób związanych z sercem
3. **NIE NALEŻY** używać go do samodzielnej diagnozy chorób związanych z sercem. Przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji medycznej, w tym przed zmianą stosowania jakiegokolwiek leku lub zmianą leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.
4. **NIE NALEŻY** kontynuować używania urządzenia do momentu uzyskania dalszych instrukcji od lekarza w przypadku podrażnienia skóry lub stanu zapalnego w pobliżu elektrody.
5. AliveCor nie udziela gwarancji na jakiegokolwiek dane lub informacje, które zostały błędnie zebrane przez urządzenie, na niewłaściwe użycie lub nieprawidłowe działanie urządzenia w wyniku nieodpowiedniego użycia, wypadków, zmian, zaniedbania lub braku konserwacji produktów zgodnie z instrukcją. Interpretacje dokonywane przez to urządzenie stanowią potencjalne ustalenia, a nie pełną diagnozę chorób serca. Wszelkie interpretacje powinny zostać ocenione przez lekarza w celu podjęcia decyzji medycznych.
6. Urządzenie nie zostało przebadane pod kątem zastosowania w pediatrii i nie jest przeznaczone do tego celu.
7. Należy trzymać urządzenia z dala od małych dzieci. Zawartość urządzenia może być szkodliwa w przypadku połknięcia. Urządzenie zawiera baterię pastylkową, która nie jest dostępna podczas normalnego użytkowania, ale w przypadku odsłonięcia może grozić zadławieniem i spowodować poważne uszkodzenie tkanki w przypadku połknięcia
8. **NIE NALEŻY** wymieniać baterii w trakcie korzystania z urządzenia.
9. **NIE NALEŻY** stosować elektrody na fragmencie ciała ze zbyt dużą ilością tkanki tłuszczowej, owłosieniem lub bardzo suchą skórą, ponieważ w takich warunkach rejestracja może być niemożliwa.
10. **NIE NALEŻY** wykonywać zapisu podczas prowadzenia pojazdów lub w trakcie aktywności fizycznej.
11. **NIE NALEŻY** przechowywać urządzenia w warunkach skrajnie gorących, zimnych, wilgotnych, mokrych lub w ostrym nasłonecznieniu.
12. **NIE NALEŻY** wykonywać zapisu, jeżeli elektrody są zabrudzone. Należy je najpierw oczyścić.
13. **NIE NALEŻY** używać środków czyszczących i materiałów na bazie alkoholu lub ściernych, ponieważ produkty te mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
14. **NIE NALEŻY** zanurzać urządzenia lub narażać go na nadmierne działanie płynów.

15. NIE NALEŻY korzystać z urządzenia w trakcie ładowania telefonu. Jeśli urządzenie jest podłączone do telefonu, należy je odłączyć przed przystąpieniem do ładowania bezprzewodowego telefonu. NIE umieszczać urządzenia na telefonie w trakcie jego ładowania bezprzewodowego.
16. NIE NALEŻY rzucać albo silnie uderzać w urządzenie.
17. NIE NALEŻY wystawiać urządzenia na działanie silnych pól elektromagnetycznych.
18. NIE NALEŻY umieszczać urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).
19. NIE NALEŻY używać urządzenia z rozrusznikiem serca, ICD lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.
20. NIE NALEŻY używać urządzenia podczas zabiegów kauteryzacji i defibrylacji zewnętrznej.
21. NIE NALEŻY umieszczać elektrod w bezpośrednim kontakcie z innymi przewodzącymi częściami w tym z uziemieniem.
22. NIE NALEŻY używać urządzenia z akcesoriami bez zatwierdzenia. Korzystanie z akcesoriów lub przetworników i kabli niezatwierdzonych przez firmę AliveCor może spowodować emisję elektromagnetyczną lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia, a w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.
23. NIE NALEŻY używać urządzenia obok lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.
24. NIE NALEŻY używać przenośnego sprzętu komunikacyjnego RF (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu KardiaMobile 6L. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia się wydajności systemu KardiaMobile 6L.

Uwaga

1. KardiaMobile 6L nie wykrywa zawału.
2. NIE NALEŻY zmieniać przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
3. Wykrycie możliwego migotania przedsionków (AF) w wynikach EKG nie może służyć do diagnozy. W przypadku wystąpienia niepokojących symptomów należy skontaktować się z lekarzem.
4. Wskazania „Bradycardia” (Bradykardia) lub „Tachycardia” (Tachykardia) są oznaczeniami częstości akcji serca przy braku AF i nie mogą służyć do diagnozy. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku uzyskiwania regularnych wskazań „Bradycardia” (Bradykardia) lub „Tachycardia” (Tachykardia).
5. „Unreadable” (Nieczytelne) wyniki EKG wskazują na brak odpowiedniego zapisu EKG do analizy. Można spróbować ponownie rejestrować EKG.

Wskazania do stosowania

System KardiaMobile 6L służy do rejestrowania, przechowywania i przesyłania jedno- i dwukanałowych rytmów elektrokardiogramu (EKG). W trybie jednokanałowym system KardiaMobile 6L może rejestrować odprowadzenie I. W trybie dwukanałowym system KardiaMobile 6L może jednocześnie rejestrować odprowadzenia I i II oraz pobierać odprowadzenia III i jednobiegunowe aVR, aVF i aVL kończyn. System KardiaMobile 6L wyświetla również rytmy EKG i wyniki analizy EKG z platformy KardiaAI firmy AliveCor, łącznie z wykrywaniem występowania

normalnego rytmu zatokowego, migotania przedsionków, bradykardii, tachykardii i innych. System KardiaMobile 6L jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, pacjentów ze znanymi lub domniemanymi chorobami serca oraz osoby dbające o zdrowie. Urządzenie nie zostało przetestowane pod kątem zastosowania w pediatrii i nie jest przeznaczone do tego celu.

Cechy i funkcjonalność

KardiaMobile 6L to osobiste urządzenie EKG z 3 elektrodami, które może rejestrować dwa rodzaje EKG: 1-odprowadzeniowe i 6-odprowadzeniowe EKG, dzięki czemu zapewnia więcej danych, które można przekazać lekarzowi. Oba typy EKG wykrywają prawidłowy rytm zatokowy, migotanie przedsionków, bradykardię, tachykardię i wyniki nieokreślone (błędy lub niesklasyfikowane rytmy serca).

KardiaMobile 6L ma dwie elektrody na powierzchni górnej oraz jedną na powierzchni dolnej. Zasilane jest z wymiennej baterii znajdującej pod dolną elektrodą. Bluetooth służy do bezprzewodowego przekazywania danych EKG z urządzenia do smartfona lub tabletu.

Czym jest EKG?

EKG, znane również pod nazwą „elektrokardiogram”, to badanie, które wykrywa i rejestruje siłę oraz czas aktywności elektrycznej serca. Każde uderzenie serca jest wywoływane przez impuls elektryczny. EKG odzwierciedla czas i siłę impulsów, które przechodzą przez serce.

Single-Lead EKG (EKG 1-odprowadzeniowe)


EKG 1-odprowadzeniowe to najprostszy sposób rejestrowania rytmu serca. Mierzy pojedynczy widok serca. Odbywa się to poprzez położenie urządzenia na płaskiej powierzchni w pobliżu smartfona i umieszczenie palców z lewej i prawej ręki na dwóch górnych elektrodach urządzenia. Jest porównywalne do odprowadzenia I w typowych urządzeniach EKG wykorzystywanych w szpitalach lub gabinetach lekarskich.

Six-Lead EKG (EKG 6-odprowadzeniowe)

EKG 6-odprowadzeniowe wykorzystuje trzy elektrody, aby zapewnić informacje o rytmie serca z sześciu różnych punktów widzenia. Odbywa się to poprzez położenie dolnej elektrody na gołej skórze lewej nogi (kolano lub wewnątrz kostki) oraz umieszczenie palców lewej i prawej ręki na dwóch górnych elektrodach. Jest porównywalne do odprowadzeń I, II, III, aVF, aVL i aVR w standardowych aparatach EKG używanych w szpitalach lub gabinetach lekarskich.

Uwaga: Urządzenie KardiaMobile 6L nie wymaga kalibracji przed użyciem.

Pierwsza konfiguracja sprzętu KardiaMobile 6L

1. Wyjmij urządzenie KardiaMobile 6L z opakowania.
2. Pobierz **Kardia app (aplikację Kardia)**  z App Store albo Google Play Store.
 - o Upewnij się, że korzystasz z kompatybilnego urządzenia z systemem iOS lub Android (sprawdź listę kompatybilnych urządzeń pod adresem www.alivecor.com/compatibility)

3. Upewnij się, że w ustawieniach smartfona lub tabletu **Bluetooth is turned on (włączona jest opcja Bluetooth)**.
4. Uruchom aplikację Kardia i kliknij „**Create Account**” (**Utwórz konto**).
5. Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby zakończyć konfigurację konta.

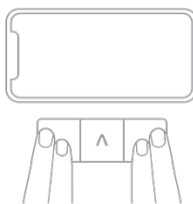
Rejestrowanie EKG1-odprowadzeniowego

Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby przeprowadzić zapis EKG 1-odprowadzeniowego.

1. Otwórz aplikację i kliknij „**Record your EKG**” (**Rejestruj EKG**).
2. Jeżeli używasz KardiaMobile 6L po raz pierwszy, postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby skonfigurować i sparować urządzenie.
3. Wybierz opcję **Single-Lead EKG (EKG 1-odprowadzeniowe)**.
4. Ułóż urządzenie na płaskiej powierzchni w pobliżu smartfona.
 - Upewnij się, że urządzenie jest ustawione w odpowiedniej orientacji, a litera „A” w napisie AliveCor jest skierowana do Ciebie.



5. Kiedy będziesz gotowy(-a), połóż dwa palce każdej dłoni na dwóch górnych elektrodach.
 - Nie ma potrzeby ściskania lub naciskania elektrod.



6. Aplikacja pokaże, czy palce mają dobry kontakt z urządzeniem, gdy rozpoczniesz zapis.
7. Nie ruszaj się, obserwując odliczanie czasu od 30 sekund do zakończenia rejestrowania EKG.

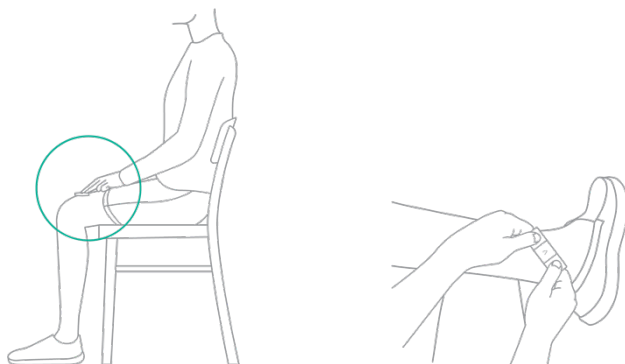
Rejestrowanie 6-odprowadzeniowego EKG

Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zarejestrować EKG 6-odprowadzeniowe.

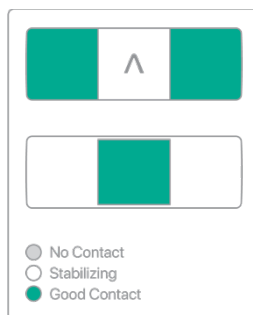
1. Otwórz aplikację i kliknij „**Record your EKG**” (**Rejestruj EKG**).
2. Jeżeli używasz KardiaMobile 6L po raz pierwszy, postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby skonfigurować i sparować urządzenie.
3. Wybierz opcję **Six-Lead EKG (EKG 6-odprowadzeniowe)**.
4. Kiedy będziesz gotowy(-a), przytrzymaj urządzenie, tak aby kciuki dotykały dwóch górnych elektrod.
 - Nie ma potrzeby ściskania lub naciskania elektrod.
 - Upewnij się, że urządzenie jest ustawione w odpowiedniej orientacji, a litera „A” w napisie AliveCor jest skierowana do Ciebie.



5. Opierając kciuki na dwóch górnych elektrodach, połóż urządzenie EKG na gołej skórze lewej nogi (kolano lub wewnętrzna strona kostki).
 - Dolna elektroda powinna dotykać skóry.



6. Aplikacja pokaże, czy palce mają dobry kontakt z urządzeniem, gdy rozpoczniesz rejestrowanie.



7. Nie ruszaj się, obserwując odliczanie czasu od 30 sekund do zakończenia zapisu EKG.

Analiza EKG

Po zakończeniu rejestrowania EKG KardiaMobile 6L przesyła dane z EKG do aplikacji KardiaMobile. EKG jest następnie przetwarzane przez algorytmy natychmiastowej analizy AliveCor. Aplikacja wyświetli pełne wyniki EKG 1- lub 6-odprowadzeniowego z opisem.

Wszystkie możliwe wyniki natychmiastowej analizy, opisy i dodatkowe informacje są przedstawione w poniższej tabeli:

Natychmiastowa analiza	Opis	Dodatkowe informacje
Możliwe migotanie przedsionków	EKG nie wykazuje oznak migotania przedsionków.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
Bradykardia	Twoje tętno wynosi mniej niż 50 uderzeń na minutę, czyli wolniejsze niż normalnie dla większości ludzi.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
Stan normalny	W EKG nie wykryto nieprawidłowości rytmu serca.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
Tachykardia	Twoje tętno jest szybsze niż 100 uderzeń na minutę. Stan taki może wynikać ze stresu lub aktywności fizycznej.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

Brak analizy	Zapis EKG trwał zbyt krótko. Natychmiastowa analiza nie może ocenić zapisu EKG krótszego niż 30 sekund.	Ponownie przeprowadź zapis EKG. Spróbuj się rozluźnić i nie ruszać. Oprzyj ręce lub przenieś się w ciche miejsce, w którym będzie możliwe wykonanie pełnego 30-sekundowego zapisu.
Nieklasyfikowany	Nie wykryto migotania przedsionków, a EKG nie mieści się w algorytmicznej klasyfikacji Normalnej, Bradykardii lub Tachykardii. Może to być spowodowane innymi arytmiami, niezwykle szybkim lub wolnym tętnem albo słabą jakością zapisu.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
Nieczystelny	W zapisie jest zbyt dużo zakłóceń.	Proszę powtórzyć zapis EKG. Spróbuj się zrelaksować i nie ruszać się. Oprzyj ręce lub przenieś się w ciche miejsce lub z dala od urządzeń elektronicznych i maszyn.

OSTRZEŻENIE: Po analizie EKG aplikacja może nieprawidłowo zidentyfikować trzepotanie komór, bigeminię komorową i stany trójdzielne serca jako nieczytelne. Należy skonsultować się z lekarzem.

UWAGA: Wszystkie historyczne wyniki EKG i natychmiastowej analizy można przeglądać, pobierać i przysyłać pocztą elektroniczną z sekcji „**History**” (Historia) w aplikacji Kardia.

Tętno

W trakcie rejestrowania EKG widoczne będzie tętno w czasie rzeczywistym. Przy przeglądaniu poprzednich EKG wyświetlane jest średnie tętno zarejestrowane podczas tego zapisu.

Tętno oblicza się jako odstęp czasu między kolejnymi uderzeniami serca; a dokładniej jako odwrotność odstępów czasu między kolejnymi R w zespole QRS. Podczas zapisu EKG aktualne tętno jest mierzone na podstawie średniej z tego odwrotnego obliczenia na przestrzeni ostatnich 5 sekund. W przypadku przechowywanych EKG średnie tętno jest średnią z tych odwrotnych obliczeń w całym okresie 30 sekund zapisu.

Bezpieczeństwo kliniczne i wydajność

Przydatność systemu KardiaMobile 6L do rejestrowania 6-odprowadzeniowego EKG została potwierdzona w badaniu klinicznym. W badaniu wzięły łącznie udział 44 osoby, w tym prawie równa liczba zdrowych ochotników i pacjentów z arytmia. Zapis EKG był wykonywany jednocześnie przez KardiaMobile 6L i standardowe 12-odprowadzeniowe urządzenie EKG klasy klinicznej. Jakościowe i ilościowe analizy równoważności zostały przeprowadzone na 44 parach wyników EKG.

Na potrzeby oceny jakościowej dwóch elektrofizjologów posiadających certyfikat komisji porównało 6-odprowadzeniowe paski rytmu EKG uzyskane z urządzenia KardiaMobile 6L z odpowiadającymi im odprowadzeniami z referencyjnego standardowego 12-odprowadzeniowego urządzenia EKG w celu oceny równoważności diagnostycznej. Wszystkie sparowane zapisy (100%, n=44

pacjentów) zostały przez obu elektrofizjologów uznane za równoważne na potrzeby oceny arytmii serca. Wyniki oceny wskazały, że przedmiotowe urządzenie rejestruje 6-odprowadzeniowe EKG, które jest jakościowo równoważne z zapisami odpowiednich odprowadzeń z 12-odprowadzeniowego urządzenia EKG złotego standardu.

Na potrzeby równoważności ilościowej obliczono korelację krzyżową mediany uderzeń dla odprowadzenia I i II oraz błąd RMS dla wszystkich 6 odprowadzeń kończynowych między sparowanymi EKG dla każdej badanej osoby. Analiza ta została przeprowadzona na niefiltrowanym wyjściu EKG, jak również na wzmocnionym filtrowanym wyjściu (EF) EKG. KardiaMobile 6L EKG uzyskało minimalną korelację 0,96 i maksymalny błąd RMS 47 μV w porównaniu z odpowiednim odprowadzeniem 12-odprowadzeniowego EKG. Wyniki analizy ilościowej zapisów EKG potwierdziły ponadto, że urządzenie EKG KardiaMobile 6L ma taką samą moc wyjściową jak 12-odprowadzeniowe urządzenie EKG złotego standardu.

W trakcie badania klinicznego nie zaobserwowano niekorzystnych zdarzeń.

Specyfikacja środowiskowa

Temperatura robocza:	+10°C do +45°C
Wilgotność robocza:	10% do 95% (bez skraplania)
Temperatura przechowywania:	0°C do +40°C
Wilgotność przechowywania:	10% do 95% (bez skraplania)

Zakładany okres używalności

Zakładany okres używalności KardiaMobile 6L wynosi 2 lata.

Konserwacja

1. Nie należy wykonywać prac serwisowych ani napraw na sprzęcie KardiaMobile 6L poza konserwacją opisaną w tym rozdziale.
2. Elektrody należy czyścić, przecierając je miękką ściereczką zwilżoną wodą lub jednym z następujących zatwierdzonych środków czyszczących:
 - o Mydło z wodą lub
 - o Roztwór wybielający zalecany przez CDC (5 łyżek stołowych roztworu na galon wody LUB 4 łyżeczki roztworu na kwartę wody)
 - a. Aby wyczyścić urządzenie należy spryskać miękką ściereczkę środkiem czyszczącym i dokładnie przetrzeć urządzenie.
 - b. Należy upewnić się, że urządzenie jest odpowiednio osuszone.

OSTRZEŻENIE:

- NIE NALEŻY UŻYWAĆ środków czyszczących i materiałów na bazie alkoholu lub ściernych, ponieważ produkty te mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- NIE NALEŻY ZANURZAĆ urządzenia lub wystawiać go na nadmierne działanie płynów.

3. Zewnętrzna kontrola wzrokowa:

- Należy sprawdzić elektrody pod kątem wypaczenia, uszkodzenia powierzchni lub korozji
- Należy sprawdzić urządzenie pod kątem innego rodzaju uszkodzeń

4. AliveCor zaleca, aby w celu wymiany baterii oddać sprzęt KardiaMobile 6L do punktu naprawy zegarków lub punktu naprawy aparatów słuchowych.

- Rodzaj baterii: Bateria pastylkowa CR2016 zgodna z normą IEC 60086-4
- Należy zapewnić właściwą orientację baterii z informacją o baterii i biegunem (+) ułożonym do góry



OSTRZEŻENIE:

- W trakcie wymiany należy chronić urządzenie przed dostępem dzieci. Zawartość urządzenia może być szkodliwa w przypadku połknięcia. Urządzenie zawiera baterię pastylkową, która może spowodować zadławienie i poważne uszkodzenie tkanki w przypadku połknięcia.
- NIE NALEŻY WYMIENIAĆ baterii w trakcie korzystania z urządzenia.

Zakłócenia elektromagnetyczne i inne

Urządzenie KardiaMobile 6L zostało przetestowane i uznane za zgodne z odpowiednimi wymaganiami normy IEC 60601-1-2:2014 Klasa B w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Zgodność z wymogami FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Urządzenie jest zgodne z Częścią 15 Zasad FCC.

Eksploatacja podlega dwóm warunkom:

1. Urządzenie może wywoływać szkodliwe zakłócenia, oraz
2. Urządzenie musi akceptować wszelkie odebrane zakłócenia, łącznie z zakłóceniami, które mogą prowadzić do niepożądanego działania.

OSTROŻNIE: Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez AliveCor, mogą spowodować unieważnienie prawa do korzystania z tego sprzętu.

Aby zapoznać się z informacjami FCC w aplikacji Kardia:

1. Na ekranie głównym przyciśnij  aby uzyskać dostęp do Kardia app Settings (Ustawień aplikacji Kardia).
2. Wybierz „About Kardia” (O Kardia), aby uzyskać numer identyfikacyjny ID FCC oraz zapoznać się z innymi obowiązującymi informacjami prawnymi.

Zgodność z wymogami Industry Canada

IC ID: 25747-AC019

To urządzenie spełnia wymogi zwolnienia z licencji RSS Industry Canada. Eksploatacja podlega dwóm warunkom:

- (1) Urządzenie nie może wywoływać zakłóceń; oraz
- (2) Urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, łącznie z zakłóceniami, które mogą prowadzić do niepożądanego działania.

Stopień ochrony IP

Urządzenie KardiaMobile 6L uzyskało stopień ochrony IP22. Urządzenie KardiaMobile 6L jest zabezpieczone przed włożeniem palców i nie ulega wpływowi kapiącej pionowo wody. Urządzenie KardiaMobile 6L zostało przetestowane zgodnie z odpowiednią normą wymagań IEC 60601-1-11: 2015.

Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem

Trzy elektrody (elektroda do stosowania na lewej dłoni, elektroda do stosowania na prawej dłoni i elektroda do stosowania na lewej nodze) to części typu CF.

Temperatura robocza urządzenia wynosi od +10°C do +45°C. Jeżeli temperatura otoczenia przekracza +41°C, temperatura części mających bezpośredni kontakt z ciałem może przekroczyć +41°C.

Rozwiązywanie problemów

W przypadku trudności w użytkowaniu urządzenia KardiaMobile 6L należy skonsultować się z poniższymi informacjami dotyczącymi rozwiązywania problemów lub skontaktować ze wsparciem technicznym za pośrednictwem adresu mailowego support@alivecor.com.

Mam problem z uzyskaniem wyraźnego zapisu.

- Przeczyść elektrody przy pomocy wilgotnej, miękkiej ściereczki. Umyj ręce wodą z mydłem. Użyj małej ilości wody, aby zwilżyć skórę w miejscu styku palców z elektrodami.
- Jeżeli rejestrujesz EKG 6-odprowadzeniowe, jest ważne, aby umieścić urządzenie na lewej nodze (kolano lub wewnętrzna strona kostki). Aby uzyskać dokładny zapis, urządzenie należy stosować na gołej skórze.
- Upewnij się, że ręce, dłonie i lewa noga pozostają nieruchome, aby ograniczyć drganie mięśni. Nie naciskaj za mocno na elektrody.
- Unikaj bliskości przedmiotów, które mogą powodować zakłócenia elektryczne (sprzęt elektroniczny, komputery, ładowarki, routery, itd.)
- Jeżeli nosić aparat słuchowy, wyłącz go przed rozpoczęciem zapisu EKG.

Moje urządzenie KardiaMobile 6L nie działa.

- Upewnij się, że opcja Bluetooth jest włączona w ustawieniach smartfona lub tabletu i postępuj zgodnie z instrukcjami w „Record a Single-Lead EKG (Rejestrowanie 1-odprowadzeniowego EKG)” lub „Record a Six-Lead EKG” (Rejestrowanie 6-odprowadzeniowego EKG).
- Jeżeli opcja Bluetooth jest włączona, spróbuj rozparować i sparować ponownie z urządzeniem KardiaMobile 6L.
- Jeśli opcja Bluetooth jest włączona, a urządzenie nie łączy się ani nie paruje, możliwe, że bateria wymaga wymiany. Postępuj zgodnie z instrukcjami rozdziału „Konserwacja”, aby wymienić baterię, która znajduje się pod dolną elektrodą urządzenia.

Chcę wykonać 6-odprowadzeniowe EKG, a w trakcie zapisu pojawia się tylko 1-odprowadzeniowe EKG.

- Upewnij się, że wybrana została opcja **EKG 6-odprowadzeniowe**.
- Upewnij się, że dolna elektroda dotyka skóry nad lewym kolaniem lub lewej kostki. Aby uzyskać dokładny zapis, urządzenie należy stosować na gołej skórze.


W EKG jest widoczny odwrócony zapis.

- **EKG 6-odprowadzeniowe**
 - Upewnij się, że logo AliveCor jest ułożone w odpowiednim kierunku.
 - Upewnij się, że kciuki dotykają dwóch górnych elektrod oraz że dolna elektroda dotyka skóry nad lewym kolanem lub lewej kostki.
- **EKG 1-odprowadzeniowe**
 - Upewnij się, że logo AliveCor jest ułożone w odpowiednim kierunku.
 - W śledzeniu EKG wybierz opcję „Invert” (Odwróć), aby odwrócić orientację EKG.

Bezpieczeństwo elektryczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile 6L powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	KardiaMobile 6L wykorzystuje energię RF jedynie na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. Emisje RF są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby mogły wywołać jakiegokolwiek zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytkowania w otoczeniu domowym.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dot.	Urządzenie KardiaMobile 6L jest zasilane z z litowej baterii pastylkowej i nie wymaga zasilania sieciowego AC.
Wahanie napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dot.	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile 6L powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom test zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ang. Electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ±2 kV Kontakt ±4 kV Kontakt ±6 kV Kontakt ±8 kV Powietrze ±2 kV Powietrze ±4 kV Powietrze ±8 kV Powietrze ±15 kV	Kontakt ±2 kV Kontakt ±4 kV Kontakt ±6 kV Kontakt ±8 kV Powietrze ±2 kV Powietrze ±4 kV Powietrze ±8 kV Powietrze ±15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	Nie dot.	Nie dot.	Urządzenie KardiaMobile 6L jest zasilane z z litowej baterii pastylkowej i nie wymaga zasilania sieciowego AC.
Przebiecia IEC 61000-4-5	Nie dot.	Nie dot.	
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nie dot.	Nie dot.	
Częstotliwość mocy (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile 6L powinien zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m	<p>Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji będącego źródłem fal radiowych nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia KardiaMobile 6L, w tym kabli, niż w zalecanej odległości obliczonej na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana minimalna odległość</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa przetwornika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola ze stałych nadajników fal radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego na miejscu, ^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznakowanego następującymi symbolami:</p> 
<p>UWAGA 1–Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2–Wytyczne te mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>^a Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych przenośnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiostacji AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie KardiaMobile 6L, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować urządzenie KardiaMobile 6L, aby zweryfikować poprawność działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia KardiaMobile 6L.</p>			
<p>^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF a urządzeniem KardiaMobile 6L.			
Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile 6L może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym będącym źródłem fal radiowych (nadajnikami) a urządzeniem KardiaMobile 6L zgodnie z poniższymi zaleceniami oraz zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość odpowiednio do częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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>W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1 - Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 - Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p>			

Symbole sprzętu

Symbole te będą używane na opakowaniu oraz innym oznakowaniu sprzętu KardiaMobile 6L.



Typ CF części mających bezpośredni kontakt z ciałem



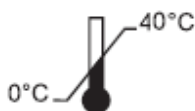
Nie utylizować z odpadami domowymi



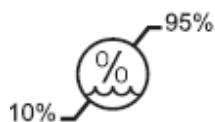
Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją



Producent



Zakres temperatury



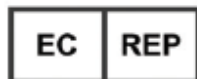
Zakres wilgotności

REF

Numer modelu

SN

Numer seryjny



European Authorized Representative (Autoryzowany Przedstawiciel w krajach UE)



Importer europejski