



**Návod k použití monitoru
KardiaMobile Card (AC-021)**

21LB01.5
Srpen 2023



**AliveCor, Inc.
189 N Bernardo Avenue, Suite 100,
Mountain View, CA 94043, USA**

© 2023 AliveCor, Inc.

Obsah

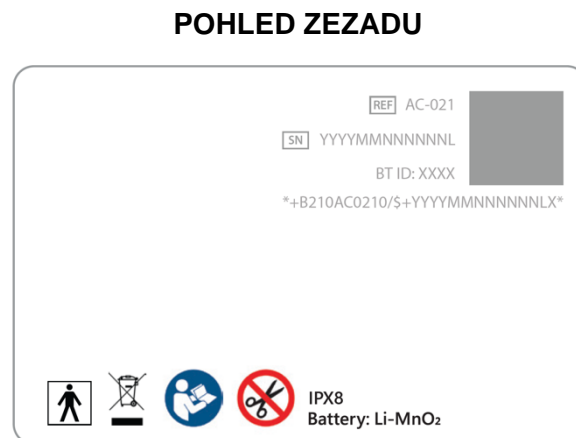
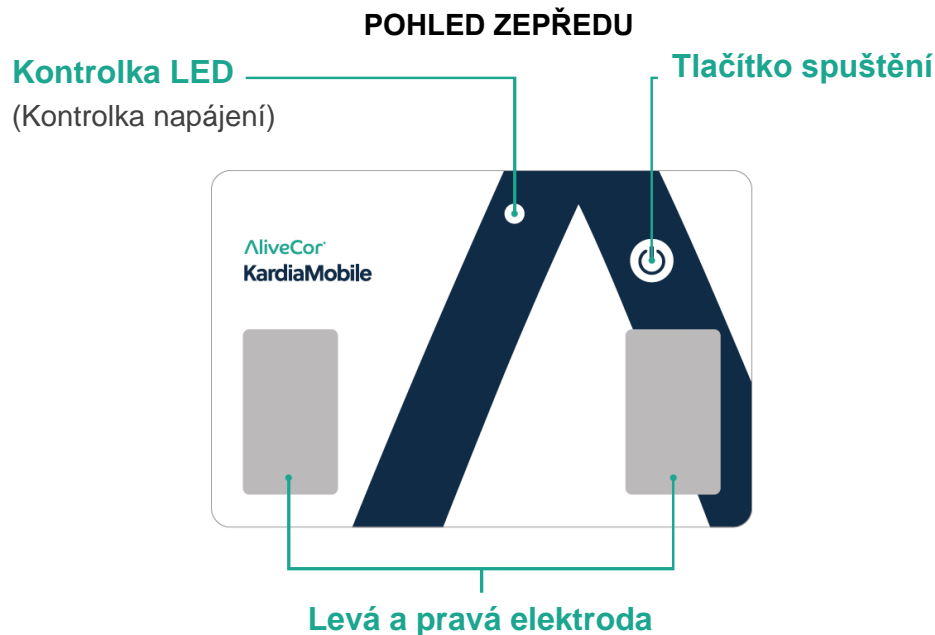
Úvod	3
Přehled součástí	4
Varování a bezpečnostní opatření	4
Indikace k použití	6
Vlastnosti a funkce	6
První nastavení monitoru KardiaMobile Card	7
Použití s aplikací Kardia nebo aplikací třetí strany	7
Použití s aplikací KardiaRx	7
Zaznamenávání EKG	8
Analýza EKG Instant Analysis	10
Kontrola zdravotnickým pracovníkem (KardiaRx)	12
Srdeční frekvence	12
Klinická bezpečnost a funkce	12
Parametry prostředí	12
Předpokládaná životnost	13
Údržba	13
Likvidace zařízení	13
Elektromagnetické a jiné rušení	13
Shoda s požadavky FCC a Industry Canada	14
Značka stupně ochrany proti vniknutí	14
Příložené části	14
Řešení problémů	15
Elektrická bezpečnost	16
Legenda značek	20

KardiaMobile Card

Úvod

1. **KardiaMobile Card** je osobní monitor EKG, který vytváří záznam EKG a pořízené údaje bezdrátově odesílá do aplikace Kardia nainstalované na chytrém telefonu nebo tabletu.
 - a. Obsahuje dvě elektrody na vrchní straně určené pro levou a pravou ruku.
 - b. Je napájen pomocí nevyměnitelné baterie.
 - c. Údaje z EKG se bezdrátově odesílají do chytrého telefonu či tabletu pomocí technologie Bluetooth.
2. Monitor KardiaMobile Card umožňuje zaznamenávat **jednosvodové EKG**, které poskytuje jedno zobrazení elektrické aktivity srdce.
3. Jakmile se zaznamenávání EKG dokončí, vytvoří se okamžitá algoritmická analýza srdečního rytmu – tzv. „**Instant Analysis**“. Více podrobností najdete v části Analýza EKG Instant Analysis
4. Monitor KardiaMobile Card vyžaduje **kompatibilní chytrý telefon nebo tablet** s aplikací Kardia (tj. **aplikace Kardia** nebo **aplikace KardiaRx***) nebo **aplikace třetí strany využívající technologii AliveCor s funkcí Kardia EKG**.
 - a. Seznam kompatibilních zařízení naleznete na webové stránce www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Příslušnou aplikaci si můžete stáhnout v obchodech App Store nebo Google Play.
*POZNÁMKA: Aplikace KardiaRx je dostupná pouze v určitých zemích. Poradte se se svým lékařem, zda jste způsobilí aplikaci KardiaRx používat.
5. Systém KardiaMobile Card nevyžaduje kvůli pořízení záznamu EKG a jeho uložení do místní paměti zařízení připojení k síti Wi-Fi ani mobilní data. Připojení je potřeba, chcete-li provést automatickou synchronizaci se serverem AliveCor, odeslat e-mail nebo tisknout přímo z aplikace Kardia. Pokud v okamžiku pořizování záznamu EKG není připojení k síti Wi-Fi (nebo mobilní data) dostupné, můžete data odeslat e-mailem nebo vytisknout později, až bude připojení k dispozici. Synchronizace poté proběhne automaticky.

Přehled součástí



Varování a bezpečnostní opatření

1. Společnost AliveCor u žádného z výsledků EKG (včetně normálního) nezaručuje, že nedochází k arytmií nebo jinému zdravotnímu problému. Upozorněte svého lékaře na možné změny vašeho zdravotního stavu nebo pokud se u vás objeví jakékoli závažné příznaky.
2. Bolest nebo tlak na hrudi je naléhavým zdravotním problémem. Onemocnění srdce nebo infarkt se mohou objevit za přítomnosti jakéhokoli výsledku EKG. Pokud se u vás objeví jakékoli příznaky nebo máte obavy, kontaktujte lékaře nebo záchrannou službu.
3. Toto zařízení slouží pouze k zaznamenávání srdeční frekvence a srdečního rytmu.
4. Nepoužívejte toto zařízení k diagnostikování srdečních onemocnění.
5. Monitor KardiaMobile Card nezjistí infarkt.

6. Případná detekce fibrilace síní (FiS) ve výsledcích EKG neslouží pro účely diagnostiky.
7. Výsledky „Bradycardia“ (Bradykardie) a „Tachycardia“ (Tachykardie) vypovídají o srdeční frekvenci bez fibrilace síní a neslouží pro účely diagnostiky. Pokud výsledky „Bradycardia“ (Bradykardie) a „Tachycardia“ (Tachykardie) zaznamenáváte soustavně, poraďte se se svým lékařem.
8. Výsledek „Unreadable“ (Nečitelné) značí, že zaznamenávání EKG neproběhlo správně a výsledek nelze analyzovat. Můžete se pokusit záznam EKG vytvořit znovu.
9. Nepoužívejte ho k diagnostikování vlastních srdečních onemocnění. Před jakýmkoli rozhodnutím týkajícím se vašeho zdraví, včetně změny užívaných léčiv nebo podstupované léčby, se poraďte s lékařem. Neměňte užívané léky ani neupravujte jejich dávkování, aniž byste se poradili s lékařem.
10. Pokud dojde k podráždění nebo zanícení vaší pokožky v okolí oblasti kontaktu s elektrodou, přestaňte toto zařízení používat, dokud vám lékař nedá další pokyny.
11. Společnost AliveCor neposkytuje žádné záruky ohledně údajů a informací, které toto zařízení zaznamená chybně, a neposkytuje záruku v případě nesprávného použití či poruchy způsobených zneužitím, nehodami, úpravou, nesprávným použitím, zanedbáním a neprováděním údržby podle pokynů. Interpretace provedené tímto zařízením mohou sloužit jako nálezy, neumožňují však úplnou diagnózu srdečních onemocnění. Všechny interpretace musejí být před učiněním klinického rozhodnutí posouzeny zdravotnickým odborníkem.
12. Toto zařízení nebylo testováno u pediatrických pacientů a není pro ně určeno.
13. Zařízení obsahuje baterii s lithium-oxidem manganičitým, kterou nelze vyjmout ani vyměnit.
14. Neumisťujte elektrodu na části těla, kde je příliš mnoho tělesného tuku či ochlupení nebo velmi suchá kůže, jelikož by zaznamenávání nemuselo fungovat správně.
15. Záznamy nepořizujte během řízení vozidla nebo fyzické aktivity.
16. Neskladujte zařízení na extrémně horkých, chladných, vlhkých, mokrých nebo osvětlených místech.
17. Záznamy nepořizujte, pokud jsou elektrody znečištěné. Nejprve je vyčistěte (viz pokyny k čištění v části „Údržba“).
18. Nepoužívejte hrubé čisticí prostředky či materiály, jelikož by mohly narušit funkci výrobku.
19. Zařízení neponořujte ani nevystavujte nadměrnému množství kapaliny (hloubka větší než dva (2) metry NEBO délka trvání více než jedna (1) hodina).
20. Zařízení nepoužívejte při nabíjení telefonu.
21. Zařízení nesmí upadnout na zem nebo čelit silnému nárazu.
22. Zařízení nevystavujte silným magnetickým polím. Nepořizujte záznamy, pokud je zařízení v těsné blízkosti silných elektromagnetických polí (např. elektromagnetických systémů proti krádeži, detektorů kovů).
23. Zařízení nevnásejte do prostředí magnetické rezonance (MR).
24. Nepoužívejte zařízení společně s kardiostimulátorem, implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) ani ostatními implantabilními elektronickými prostředky.
25. Nepoužívejte během lékařských zákroků (např. vyšetření magnetickou rezonancí, diatermie, litotripsie, kauterizace, postupy externí defibrilace).
26. Neuvádějte elektrody do kontaktu s jinými vodivými prvky, včetně země.

27. Nepoužívejte s příslušenstvím, které nebylo schváleno. Použití příslušenství, převaděčů a kabelů, které nebyly schváleny společností AliveCor, by mohlo způsobit vznik elektromagnetického vyzařování nebo snížit elektromagnetickou odolnost zařízení, což by narušilo jeho provoz.
28. Nepoužívejte v blízkosti jiných přístrojů (vedle nich či na nich), jelikož by mohlo dojít k nesprávné funkci.
29. Nepoužívejte přenosná vysokofrekvenční sdělovací zařízení (včetně periferií, jako jsou anténové kabely a externí antény) blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému KardiaMobile Card. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkce systému KardiaMobile Card.
30. Záznamy nepořizujte během fyzické aktivity.
31. Po analýze EKG může aplikace nesprávně vyhodnotit flutter komor jako „Unreadable“ („Nečitelné“). Pokud se u vás objeví jakékoli příznaky nebo máte obavy, kontaktujte lékaře.

Indikace k použití

Systém KardiaMobile Card slouží k zaznamenávání, ukládání a přenášení jednobodových elektrokardiografických (EKG) rytmů. Systém KardiaMobile Card také zobrazuje EKG rytmy a výstupy z analýz EKG z platformy KardiaAI společnosti AliveCor, včetně detekce přítomnosti normálního sinusového rytmu, fibrilace síní, bradykardie, tachykardie a jiných ukazatelů. Systém KardiaMobile Card je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, pacienty se známým nebo suspektním srdečním onemocněním a osobami se zájmem o sledování svého zdravotního stavu. Toto zařízení nebylo testováno u pediatrických pacientů a není pro ně určeno.

Vlastnosti a funkce

KardiaMobile Card je osobní monitor EKG, který umožňuje zaznamenávat jednosvodové EKG. Má dvě elektrody na vrchní straně a je napájen pomocí nevyměnitelné baterie. Údaje z EKG se ze zařízení bezdrátově odesílají do chytrého telefonu či tabletu pomocí technologie Bluetooth.

Co je to EKG?

Elektrokardiogram neboli EKG je test, kterým se zjišťuje a zaznamenává síla a načasování elektrické aktivity v srdci. Každý úder srdce se spouští elektrickým impulzem. EKG znázorňuje načasování a sílu těchto impulzů při jejich průchodu srdcem.

Jednosvodové EKG

Jednosvodové EKG je nejjednodušší metoda zaznamenávání srdečního rytmu. Měří jeden pohled na srdce. Pořizuje se tak, že zařízení položíte na rovný povrch poblíž svého chytrého telefonu a palec nebo jiný prst levé a pravé ruky položíte na dvě horní elektrody. Jedná se v podstatě o svod I u klasických EKG přístrojů používaných v nemocnicích nebo u lékaře.

První nastavení monitoru KardiaMobile Card

1. Vyjměte monitor KardiaMobile Card z balení.
2. V obchodu App Store nebo Google Play si stáhněte příslušnou **aplikaci Kardia**. Monitor KardiaMobile Card je kompatibilní s **aplikací Kardia** nebo v některých zemích s **aplikací KardiaRx**.

NEBO

V obchodu App Store nebo Google Play Store si můžete stáhnout vámi vybranou aplikaci třetí strany využívající technologii AliveCor s funkcí Kardia EKG.

- Zkontrolujte, že používáte kompatibilní zařízení s operačním systémem iOS nebo Android (seznam kompatibilních zařízení naleznete na webové stránce www.alivecor.com/compatibility).

Použití s aplikací Kardia nebo aplikací třetí strany

Vytvoření účtu:

1. V nastavení chytrého telefonu nebo tabletu zkontrolujte, že **máte zapnutou funkci Bluetooth**.
2. Spusťte příslušnou aplikaci a podle pokynů na obrazovce si vytvořte účet.
3. Podle pokynů na obrazovce dokončete nastavení účtu.

Použití s aplikací KardiaRx

Aplikace KardiaRx je určena pacientům v péči zdravotnického pracovníka (lékaře).

Mezi obecné funkce zařízení patří shromažďování dat záznamu EKG a srdeční frekvence. Pro účely aplikace KardiaRx lékař zvolí požadovaný způsob použití zdravotnického prostředku pomocí vhodných nastavení, která lze upravovat, jako je nastavení algoritmu, který se má použít, a další pokyny nebo shromažďování metadat požadovaných lékařem.

Poznámka:

- Demografické údaje, které jsou součástí souboru pacienta nebo zdravotního záznamu, nebo jméno a kontaktní údaje vašeho lékaře lze v aplikaci zobrazit.
- Monitor KardiaMobile Card nastavte podle pokynů a začněte se zaznamenáváním EKG dle pokynů vašeho lékaře.
- Tato aplikace přenese EKG zaznamenané zařízením KardiaMobile Card stanovenému lékaři, který ho zkontroluje přes sdruženou platformu pro lékaře. Data EKG budou shromážděna, pokud budou zaznamenávána během celého monitorovacího období. Trvání monitorovacího období definuje váš lékař.

Vytvoření účtu pomocí aplikace KardiaRx:

1. V nastavení chytrého telefonu nebo tabletu zkontrolujte, že **máte zapnutou funkci Bluetooth**.
2. Spustíte aplikaci KardiaRx. K přihlášení do aplikace KardiaRx použijte způsob uvedený vaším lékařem (např. připojovací kód).
3. Podle pokynů na obrazovce dokončete nastavení účtu.

Zaznamenávání EKG

1. Otevřete aplikaci a klepněte na položku **Record your EKG** (Vytvořit záznam EKG).
2. Pokud systém KardiaMobile Card používáte poprvé, řiďte se pokyny na obrazovce, které vás provedou nastavením a výběrem zařízení.
3. Uchopte monitor KardiaMobile Card pomocí ukazováku a palce; a pomocí palce stiskněte tlačítko spuštění.



4. Položte zařízení na rovný povrch. Ujistěte se, že zařízení je správně orientováno podle loga AliveCor a názvu značky „KardiaMobile“ vlevo nahoře.

5. Až budete připraveni, položte palec nebo jiný prst pravé a levé ruky na horní dvě elektrody.
 - Nemusíte na ně nijak tlačit.



6. Aplikace bude během pořizování záznamu zobrazovat, zda je vytvořený kontakt v pořádku.
7. Nehýbejte se a vyčkejte, dokud aplikace neodpočítá 30 sekund. Po tomto odpočtu bude zaznamenávání EKG dokončeno.
8. **Pokud používáte aplikaci KardiaRx, na konci trvání záznamu se vám zobrazí obrazovka po provedení EKG, která potvrdí, že záznam byl dokončen, a/nebo poskytnete analýzu EKG Instant Analysis v závislosti na nastavení vašim lékařem.**
9. Zařízení se po použití automaticky vypne.

Analýza EKG Instant Analysis

Po dokončení záznamu EKG je EKG zpracováno pomocí algoritmů Instant Analysis společnosti AliveCor v aplikaci Kardia. V aplikaci se zobrazí úplný záznam EKG a výsledek analýzy Instant Analysis s vysvětlením.

V tabulce níže jsou uvedeny reprezentativní výsledky, vysvětlení a doplňující informace, které se v analýze Instant Analysis mohou objevit. Upozorňujeme, že analýza Instant Analysis označená jako „Pokročilé stanovení“ bude poskytována pouze v případě, že k ní máte přístup, například prostřednictvím členství v KardiaCare.

Instant Analysis	Vysvětlení	Doplňující informace
Normal Sinus Rhythm (Normální sinusový rytmus)	Vaše EKG zobrazuje sinusový rytmus a na EKG nejsou zjištěny žádné abnormality rytmu nebo frekvence; vaše srdeční frekvence byla 50–100 úderů za minutu.	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Atrial Fibrillation (Fibrilace síní)	Vaše EKG vykazuje známky fibrilace síní.	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Bradycardia (Bradykardie)	Vaše srdeční frekvence je nižší než 50 úderů za minutu, což je méně, než je u většiny lidí normální. Fibrilace síní není detekována.	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Tachycardia (Tachykardie)	Vaše srdeční frekvence je vyšší než 100 úderů za minutu. Tato hodnota může být normální, pokud pociťujete stres nebo se věnujete nějaké fyzické aktivitě. Fibrilace síní není detekována.	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy (Sinusový rytmus se supraventrikulární ektopií) (Pokročilé stanovení)	Vaše EKG zobrazuje sinusový rytmus s občasnou supraventrikulární ektopií (SVE). Tento záznam se může vyskytovat u zdravých dospělých i dospělých s onemocněním srdce.	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.

Instant Analysis	Vysvětlení	Doplňující informace
Sinus Rhythm with Wide QRS (Sinusový rytmus s širokým QRS komplexem) (Pokročilé stanovení)	Vaše EKG zobrazuje sinusový rytmus se širokým QRS komplexem. Tento záznam se může vyskytovat u zdravých dospělých i dospělých s onemocněním srdce.	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions (Sinusový rytmus s předčasnými komorovými kontrakcemi) (Pokročilé stanovení)	Vaše EKG zobrazuje sinusový rytmus s občasnými předčasnými komorovými kontrakcemi. Tento záznam se může vyskytovat u zdravých dospělých i dospělých s onemocněním srdce.	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Too short (Příliš krátké)	Váš záznam EKG musí trvat minimálně 30 sekund, aby mohly algoritmy Instant Analysis provést analýzu.	Zaznamenejte EKG znovu. Pokuste se uvolnit a nehýbat se, opřete si ruce nebo se přesuňte na klidnější místo, kde bude možné zaznamenat celých 30 sekund.
Unclassified (Nezařazeno)	Nebyla zjištěna fibrilace síní a vaše EKG nespadá do kategorií Normální, Bradykardie ani Tachykardie. Může se jednat o jiné typy arytmií, neobvykle rychlé nebo pomalé srdeční frekvence, nebo špatně pořízený záznam.	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Unreadable (Nečitelné)	V tomto záznamu je příliš velké rušení. Zaznamenejte EKG znovu. Pokuste se uvolnit a nehýbat se, opřete si ruce nebo se přesuňte na klidnější místo nebo do větší vzdálenosti od elektroniky a přístrojů.	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.

VAROVÁNÍ: Po dokončení analýzy EKG může aplikace nesprávně vyhodnotit flutter komor, komorovou bigeminií a komorovou trigeminií jako „nečitelné“. Tuto situaci konzultujte se svým lékařem.

POZNÁMKA: V aplikaci Kardia v části „History“ (Historie) si můžete prohlížet všechny předchozí záznamy EKG a výsledky z Instant Analysis a můžete si je stáhnout či poslat e-mailem.

Přehledy EKG se při prohlížení se zvětšením jiným než 100 % mohou jevit zkreslené, což může způsobit chybnou diagnózu.

Kontrola zdravotnickým pracovníkem (KardiaRx)

Záznam EKG mohou posoudit a analyzovat zdravotničtí pracovníci nebo lékaři. Při používání aplikace KardiaRx se vaše záznamy automaticky přenesou a budou k dispozici lékařům. Lékaři mohou překontrolováním záznamu EKG ve formátu PDF zkontrolovat analýzu Instant Analysis a vyhodnotit rytmus.

VAROVÁNÍ: Manuální analýza EKG je určena pouze pro vyškolené zdravotnické pracovníky. Neškolení laičtí uživatelé nesmí EKG analyzovat ani provádět žádné diagnostické posouzení.

Srdeční frekvence

Během zaznamenávání EKG se bude v reálném čase zobrazovat vaše srdeční frekvence. Při prohlížení předchozích záznamů EKG se u jednotlivých záznamů zobrazí jejich průměrná srdeční frekvence.

Srdeční frekvence se vypočítává jako časový interval mezi po sobě jdoucími údery srdce, přesněji řečeno jako převrácená hodnota časového intervalu mezi po sobě jdoucími vlnami R v QRS komplexu. Při pořizování záznamu EKG se aktuální srdeční frekvence vypočítává z průměru těchto převrácených hodnot za posledních 5 sekund. U uložených záznamů EKG se průměrná srdeční frekvence vypočítá jako průměr těchto převrácených hodnot za celých 30 sekund zaznamenávání.

Klinická bezpečnost a funkce

Řada zařízení KardiaMobile byla ve velké míře validována v klinických studiích v několika předních institucích. Zařízení KardiaMobile a KardiaMobile 6L byla úspěšně porovnána se záznamy svodu I standardního 12svodového zařízení schváleného úřadem FDA. Klinické ekvivalenty záznamů z těchto zařízení Kardia a 12svodového monitoru EKG byly také validovány atestovanými elektrofyziology. Podrobnosti najdete na webové stránce <https://www.alivecor.com/research/>.

Parametry prostředí

Provozní teplota:	-10 °C až +40 °C
Provozní vlhkost:	Až 95 % (nekondenzující)
Skladovací teplota:	+0 °C až +40 °C
Skladovací vlhkost:	Až 95 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak:	76 až 101 kPa

Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost monitoru KardiaMobile Card je 2 roky.

Údržba

1. U hardwaru monitoru KardiaMobile Card neprovádějte žádné servisní úkony ani opravu nad rámec údržby popsané v této části.

Zařízení očistěte otřením měkkou látkou navlhčenou v některém z následujících schválených čisticích prostředků:

- a. mýdlo s vodou;
- b. 70% izopropanol nebo ethanol nebo
- c. 0,55% bělidlo.

Můžete také použít předem připravený ubrousek s jedním ze schválených čisticích prostředků uvedených výše.

Po čištění ponechte před použitím nebo umístěním do skladovací krabice zařízení uschnout.

VAROVÁNÍ:

- Nepoužívejte hrubé čisticí prostředky či materiály, jelikož by mohly narušit funkci výrobku.
- Zařízení neponořujte ani nevystavujte nadměrnému množství kapaliny.

2. Vizuální kontrola vnějších částí:

- Zkontrolujte, zda elektrody nejsou deformované či zkorodované a zda jejich povrch není poškozen.
- Zkontrolujte také, zda nedošlo k jiné formě poškození.

Likvidace zařízení

Zařízení nevyhazujte do komunálního odpadu. Zařízení zlikvidujte podle platných místních nařízení. Nezákonná likvidace by mohla vést k znečištění prostředí.

Zařízení nerozřezávejte, netrhejte ani se ho nepokoušejte zničit.

Elektromagnetické a jiné rušení

Monitor KardiaMobile Card byl zkoušen a validován podle příslušných požadavků normy IEC 60601-1-2:2014 na elektromagnetickou kompatibilitu zařízení třídy B.

Shoda s požadavky FCC a Industry Canada

FCC ID: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Toto zařízení je v souladu s částí 15 nařízení FCC a standardy RSS licenční výjimky Industry Canada.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Toto zařízení musí přijmout jakékoli přichozí rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

UPOZORNĚNÍ: Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nebyly výslovně schváleny společností AliveCor, mohou být důvodem pro zánik vašeho oprávnění toto zařízení používat.

Zobrazení údajů FCC v aplikaci Kardia:

1. Klepnutím na  na domácí obrazovce získáte přístup ke svému profilu.
2. V profilu klepnutím na  získáte přístup k nabídce „Settings“ (Nastavení) aplikace Kardia.
3. Klepnutím na možnost „About Kardia“ (O aplikaci Kardia) zobrazíte FCC ID a další údaje související s právními předpisy.

Značka stupně ochrany proti vniknutí

Monitor KardiaMobile Card má stupeň ochrany IPX8. Monitor KardiaMobile Card je chráněn vůči ponoření do vody do hloubky 2 metry po dobu 1 hodiny. Monitor KardiaMobile Card byl zkoušen podle příslušných požadavků normy IEC 60601-1-11:2015.

Příložené části


2 elektrody (elektroda levé ruky a elektroda pravé ruky) jsou příložené části typu BF.

Provozní teplota zařízení je od -10 °C do $+40\text{ °C}$. Pokud okolní teplota překročí $+41\text{ °C}$, může teplota příložených částí překročit $+41\text{ °C}$.

Řešení problémů

Pokud se při používání monitoru KardiaMobile Card vyskytnou problémy, použijte k jejich řešení níže uvedené pokyny nebo kontaktujte technickou podporu na adrese support@alivecor.com.

1. Monitor KardiaMobile Card nefunguje.

- Ujistěte se, že na svém telefonu máte otevřenou příslušnou aplikaci Kardia, zařízení KardiaMobile Card je vybrané a připravené k párování.
- Ujistěte se, že se po stisknutí bílého tlačítka spuštění rozsvítí žlutá kontrolka (umístěná uvnitř symbolu „A“ v pravém rohu zařízení KardiaMobile Card).
 - Držte zařízení KardiaMobile Card mezi palcem a ukazováčkem tak, že palec bude na přední straně zařízení na tlačítku spuštění . Pevně stiskněte palec, dokud nevidíte nepřerušovanou kontrolku LED nebo blikající kontrolku (můžete tak zaslechnout cvaknutí). Blikající kontrolka LED označuje, že zařízení se pokouší navázat připojení s vaším telefonem/tabletem.
 - Pokud se kontrolka nerozsvítí, baterie může být vybita.

Pokud se žlutá kontrolka rozsvítí:

- Ujistěte se, že v nastavení chytrého telefonu nebo tabletu máte zapnutou funkci Bluetooth, a postupujte podle kroků uvedených na obrazovce.
- Pokud je funkce Bluetooth zapnutá, zkuste zrušit vytvořené spárování a poté znovu monitor KardiaMobile Card spárujte.

2. Nedaří se mi pořídít dobrý záznam.

- Očistěte elektrody navlhčenou měkkou látkou. Umyjte si ruce mýdlem a vodou. Malým množstvím vody si navlhčete pokožku prstů na místech, kterými se dotýkáte elektrod.
- Při pořizování záznamu uvolněte paže a ruce, abyste omezili šum způsobený pohybem svalů. Položte si předloktí a ruce na rovný povrch. Na elektrody příliš netlačte.
- Udržujte si odstup od předmětů, které mohou vytvářet elektromagnetické rušení (elektrické přístroje, počítače, nabíječky, routery apod.).
- Pokud nosíte naslouchadla, před pořizováním záznamu je vypněte.
- Ujistěte se, že neprobíhá nabíjení/synchronizace chytrého telefonu nebo tabletu, a během záznamu nepoužívejte s chytrým telefonem nebo tabletem sluchátka.
- Ujistěte se, že je zapnuta funkce „Enhanced Filter“ (Vylepšený filtr).
- Ujistěte se, že je správně nastavena položka Mains Filter (Filtr sítě) pro vaši zeměpisnou polohu. Lze ji upravit v nabídce „Settings“ (Nastavení) aplikace Kardia.

3. Zdá se, že můj záznam EKG je vzhůru nohama.

- Ujistěte se, že je zařízení správně orientováno – logo AliveCor a název značky „KardiaMobile“ se nacházejí vlevo nahoře.
- V průběhu sledování EKG vyberte možnost „Invert“ (Převrátit), která orientaci EKG převrátí.




4. Na začátku záznamu vidím velké špice.

- Prvních několik milisekund záznamu je možné pozorovat velké množství šumu/artefaktů, když funkce Enhanced Filter (Vylepšený filtr) hledá váš srdeční tep. Dochází k tomu velmi zřídka a trvá to pouze do chvíle, kdy se v aplikaci objeví váš první srdeční tep. Na zbytek záznamu to nemá vliv.

Elektrická bezpečnost

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická vyzařování		
Monitor KardiaMobile Card je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile Card má zajistit, že je v takovém prostředí používán.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Monitor KardiaMobile Card využívá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho vysokofrekvenční vyzařování je tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohlo způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída B	Monitor KardiaMobile Card je určen k použití v domácím prostředí.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	–	Monitor KardiaMobile Card je napájen baterií s lithiium-oxidem manganičitým a nevyžaduje připojení k síťovému zdroji.
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	–	

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Monitor KardiaMobile Card je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile Card má zajistit, že je v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV styk ±4 kV styk ±6 kV styk ±8 kV styk ±2 kV vzduch ±4 kV vzduch ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	±2 kV styk ±4 kV styk ±6 kV styk ±8 kV styk ±2 kV vzduch ±4 kV vzduch ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	–	–	Monitor KardiaMobile Card je napájen baterií s lithiem-oxidem manganičitým a nevyžaduje připojení k síťovému zdroji.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	–	–	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	–	–	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení KardiaMobile je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile Card má zajistit, že je v takovém prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části monitoru KardiaMobile Card včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ <p>kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) uváděný výrobcem vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa,^a mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň.^b</p> <p>V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení:</p> 
<p>POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 – Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.</p>			
<p>^a Intenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských radiostanic, u AM a FM rádiového a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídány. K posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti stálých vysokofrekvenčních vysílačů je zapotřebí vzít v úvahu měření elektromagnetických parametrů lokality. Je-li změřená intenzita pole v místě, na němž je monitor KardiaMobile Card použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být monitor KardiaMobile Card pozorován, aby byl ověřen jeho normální provoz. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění monitoru KardiaMobile Card.</p> <p>^b V celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a monitorem KardiaMobile Card

Monitor KardiaMobile Card je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile Card může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a monitorem KardiaMobile Card, jak je podle maximálního výstupního výkonu sdělovacích zařízení doporučeno níže.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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













U vysílačů, jejichž stanovený maximální výstupní výkon není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost d v metrech (m) stanovena použitím rovnice vhodné pro kmitočet vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 2 – Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

Legenda značek

Tyto značky se používají na obalu a dalším značení zařízení KardiaMobile Card.

Značka	Vysvětlení		Značka	Vysvětlení
	Výrobce			Viz návod/brožura k použití
	Před použitím si přečtěte návod			Nevyhazovat do komunálního odpadu
	Rozsah teploty			Zařízení nerozřezávejte, netrhejte ani se ho nepokoušejte zničit.
	Rozsah vlhkosti			Číslo modelu
	Rozmezí atmosférického tlaku			Výrobní číslo
	Příložná část typu BF			Chráněno vůči ponoření do vody do hloubky 2 metry po dobu 1 hodiny.