



**Használati útmutató (IFU)
a
KardiaMobile 6L (AC-019) készülékhez**

19LB27.01 - Angol szöveg fordításának 2. módosított változata

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

© AliveCor, Inc. 2020

Tartalomjegyzék

Bevezetés	3
Útmutató az alkatrészekhez	3
Figyelmeztetések	4
Óvintézkedések	5
Használati javallatok	5
Jellemzők és funkciók	5
A KardiaMobile 6L hardver beüzemelése első alkalommal való használatra	6
Egyetlen elvezetéses EKG rögzítése	7
Hat elvezetéses EKG rögzítése	7
EKG-elemzés	9
Szívfrekvencia	10
Klinikai biztonságosság és teljesítmény	10
Környezetre vonatkozó specifikációk	11
Várható üzemi élettartam	11
Karbantartás	11
Elektromágneses és egyéb interferencia	12
FCC-megfelelőség	12
Megfelelőség a Kanadai Ipari Minisztérium előírásainak	12
Behatolásvédelmi jelölés	13
Alkalmazott alkatrészek	13
Hibaelhárítás	13
Elektromos biztonság	15
A berendezéshez kapcsolódó szimbólumok	19

KardiaMobile 6L

Bevezetés

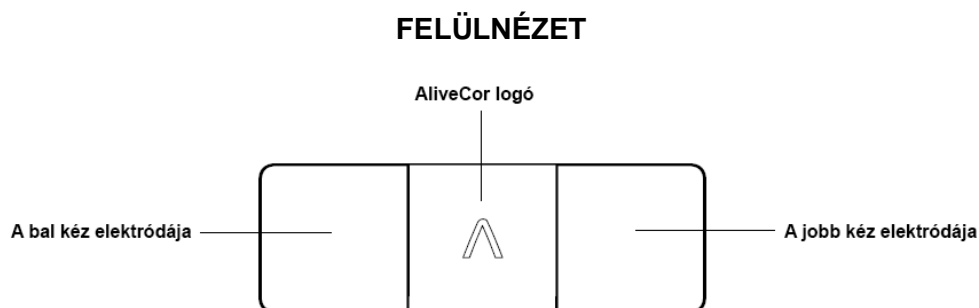
1. A **KardiaMobile 6L** egy 3 elektródás személyes EKG-készülék, amely EKG-t rögzít és vezeték nélküli kapcsolattal továbbítja az adatokat okostelefonra vagy táblagépre.
 - a. Két elektródával rendelkezik a felső felszínén a bal és a jobb kézzel való használatra, és egy elektródája van az alsó felszínén, amelyet a bal láb bőrfelületére kell felhelyezni.
 - b. Cserélhető elemmel működik, amely az alsó elektróda alatt helyezkedik el.
 - c. Bluetooth-kapcsolattal vezeték nélkül továbbítja az EKG-adatokat okostelefonra vagy táblagépre.

2. A KardiaMobile 6L két EKG-típus rögzítését teszi lehetővé:
 - a. **Egyetlen elvezetéses EKG:** egyetlen nézetet biztosít a szív elektromos tevékenységéről (a két felső elektródával rögzített EKG)
 - b. **Hat elvezetéses EKG:** hat nézetet biztosít a szív elektromos tevékenységéről (mindhárom elektródával rögzített EKG).

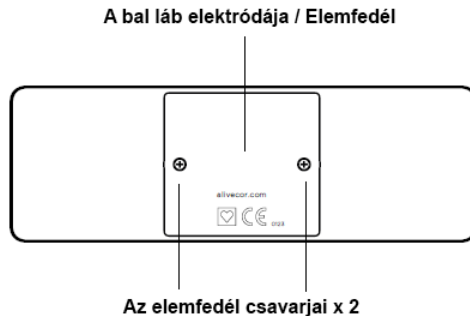
3. A szívritmus azonnali algoritmikus elemzését („**Instant Analysis**” (Azonnali elemzés)) biztosítja a készülék az EKG rögzítésének befejeztével.
 - a. Az Azonnali elemzés jelzi a normál szinuszritmust, a pitvari fibrillációt, a bradycardiát és a tachycardiát, illetve a nem besorolható eredményt az Egyetlen elvezetéses és a Hat elvezetéses EKG-nál.

4. A KardiaMobile 6L készülékhez egy **kompatibilis okostelefon vagy táblagép** és a **Kardia alkalmazás** szükséges.
 - a. A kompatibilis készülékek listáját lásd a www.alivecor.com/compatibility weboldalon.
 - b. A Kardia alkalmazást az App Store vagy a Google Play áruház oldalairól lehet letölteni.

Útmutató az alkatrészekhez



ALULNÉZET



Figyelmeztetések

1. Az AliveCor bármely EKG-eredmény esetén – beleértve a normál eredményt is – sem garantálja, hogy Önnél nem áll fenn szívritmuszavar vagy egyéb betegség. Értesítse a kezelőorvosát az egészségi állapotában bekövetkezett esetleges változások felderítése érdekében. Ez a készülék kizárólag a szívfrekvencia és a szívritmus rögzítésére HASZNÁLATOS.
2. NE használja szívbetegségek diagnosztizálására.
3. NE használja szívbetegségek önállóan történő diagnosztizálására. Mielőtt orvosi hatáskörbe tartozó döntést hozna, beleértve a gyógyszerei szedésének vagy fennálló kezelésének módosítását, feltétlenül konzultáljon a kezelőorvosával.
4. NE használja tovább, ha az elektróda környékén a bőrén irritációt vagy gyulladást tapasztal – ilyen esetben konzultáljon a kezelőorvosával a további teendőkről.
5. Az AliveCor nem vállal garanciát a készülék által hibásan begyűjtött adatokért vagy információért, illetve a nem megfelelő használatból, balesetektől, módosításból, helytelen használatból vagy hanyagságból, illetve a termékek útmutató szerinti karbantartásának elmulasztásából eredő helytelen felhasználásért vagy meghibásodásért. A készülék által készített adatelemzések csupán potenciális eredmények, nem minősülnek a szívbetegségek teljes körű diagnózisának. Orvosi jellegű döntések meghozatalához szakorvosnak kell felülvizsgálnia az összes adatelemzést.
6. A készüléket nem tesztelték gyermekgyógyászati használatra, és erre a célra nem is javallott.
7. Tartsa távol a készüléket kisgyermekektől. Káros lehet a készülék lenyelése. A készülék egy gombot tartalmaz, amely normál használat mellett nem hozzáférhető, de ha felnyitják az elemtartót, a gomb fulladásveszélyt jelent, lenyelés esetén pedig súlyos szöveti károsodást okozhat.
8. NE cseréljen elemet, miközben a készülék használatban van.
9. NE használja az elektródát túlzott zsírszöveggel vagy testszőrrel ellátott testrészen, illetve túlzottan száraz bőrön, mert így előfordulhat, hogy nem lehetséges sikeres adatrögzítés.
10. NE végezzen adatrögzítést vezetés vagy testedzés közben.
11. NE tárolja túlzottan meleg, hideg, párás, nedves vagy napfényes feltételek mellett.
12. NE végezzen rögzítést, ha az elektródák szennyezettek. Először végezze el ezek tisztítását.
13. NE használjon alkoholos vagy karcoló hatású tisztítószerkeket és anyagokat, mert az ilyen termékek károsan befolyásolhatják a készülék teljesítményét.
14. NE merítse folyadékba, illetve ne tegye ki a készüléket túlzott mennyiségű folyadék behatásának.
15. NE használja a telefon töltése közben.
16. NE ejtse le, illetve ne üsse oda erősen.
17. NE tegye ki erős elektromágneses mezők behatásának.

18. NE tegye ki a készüléket mágneses rezonanciás (MR) környezetnek.
19. NE használja beültetett szívritmus-szabályozóval, ICD-vel vagy egyéb beültetett elektronikus készülékekkel.
20. NE használja kauterizáló vagy külső defibrillációs eljárás során.
21. NE helyezze az elektródákat egyéb vezető alkatrészek közvetlen közelébe, beleértve a földelést is.
22. NE használja nem jóváhagyott tartozékokkal. Az AliveCor által nem jóváhagyott tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata elektromágneses kibocsátást, illetve a készülék csökkent elektromágneses védetségét okozhatja, és nem megfelelő üzemelést eredményezhet.
23. NE használja más berendezések mellett vagy azokra helyezve, mivel ez nem megfelelő üzemelést eredményezhet.
24. NE használjon hordozható RF-kommunikációs berendezést (beleérte a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) a KardiaMobile 6L rendszer bármely alkatrészéhez képest 30 cm-nél közelebb. Ellenkező esetben csökkenhet a KardiaMobile 6L rendszer teljesítménye.

Óvintézkedések

1. A KardiaMobile 6L nem észleli a szívinfarktust.
2. NE módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy konzultálna a kezelőorvosával.
3. Az EKG-eredményekben észlelt lehetséges pitvari fibrilláció (AF) nem használható diagnosztikai célra. Ha aggodalomra okot adó tüneteket észlel, forduljon kezelőorvosához.
4. A „Bradycardia” (Túl lassú szívverés) vagy „Tachycardia” (Túl gyors szívverés) eredmények a szívfrekvencia megnevezései az AF hiányában, és nem használhatók diagnosztikai célra. Ha következetesen a „Bradycardia” (Túl lassú szívverés) vagy „Tachycardia” (Túl gyors szívverés) eredményt kapja, konzultáljon a kezelőorvosával.
5. Az „Unreadable” (Nem olvasható) EKG-eredmény azt jelzi, hogy nem történt az elemzéshez megfelelő EKG-rögzítés. Próbálkozhat az EKG ismételt rögzítésével.

Használati javallatok

A KardiaMobile 6L rendszer egy- és kétcsatornás elektrokardiogram (EKG) ritmus rögzítésére, tárolására és átvitelére szolgál. Egycsatornás módban a KardiaMobile 6L rendszer az 1. elvezetést tudja rögzíteni. Kétcsatornás módban a KardiaMobile 6L rendszer egyszerre tudja rögzíteni az 1. és a 2. elvezetést, és deriválni tudja a 3. elvezetést és az aVR, aVF, illetve aVL unipoláris végtagi elvezetést. A KardiaMobile 6L rendszer az EKG-ritmust és az EKG-elemzés kimenetét is megjeleníti az AliveCor KardiaAI platformjáról, beleértve a normál szinuszritmus, a pitvari fibrilláció (AF), a bradycardia, a tachycardia stb. észlelését. A KardiaMobile 6L rendszer használata egészségügyi szakemberek, ismert vagy gyanított szívbetegséggel rendelkező páciensek és az egészségüket monitorozni kívánó személyek részére javallott. A készüléket nem tesztelték gyermekgyógyászati használatra, és erre a célra nem is javallott.

Jellemzők és funkciók

A KardiaMobile 6L egy 3 elektródás személyes EKG-készülék, amely kétféle EKG-t tud rögzíteni: Egyetlen elvezetéses és Hat elvezetéses EKG-t, még több adatot biztosítva

a kezelőorvossal való megosztáshoz. Mindkét EKG-típus észleli a normál szinuszritmust, a pitvari fibrillációt, a bradycardiát és a tachycardiát, illetve a nem besorolható eredményeket (hibák vagy nem besorolható ritmusok).

A KardiaMobile 6L két elektródával rendelkezik a felső felszínén, és egy elektródája van az alsó felszínen. Cserélhető elemmel működik, amely az alsó elektróda alatt helyezkedik el. Bluetooth-kapcsolat használatos az EKG-adatok vezeték nélküli továbbításához okostelefonra vagy táblagépre.

Mi az EKG?

Az EKG avagy elektrokardiogram egy olyan vizsgálat, amely észleli és rögzíti a szív elektromos tevékenységének erősségét és időzítését. Minden egyes szívverést egy elektromos impulzus vált ki. Az EKG megjeleníti ezeknek a szíven átfutó impulzusoknak az időzítését és erősségét.


Egyetlen elvezetéses EKG

Az Egyetlen elvezetéses EKG a szívritmus rögzítésének legegyszerűbb módját kínálja. A szív egyetlen nézetét méri. A rögzítés úgy történik, hogy elhelyezi a készüléket egy lapos felületre az okostelefonja közelébe, majd ráhelyezi a bal kezének és jobb kezének ujjait a készülék két felső elektródájára. Ez a kórházakban és az orvosi rendelőkben használatos normál EKG-gépek 1. elvezetéséhez hasonló.

Hat elvezetéses EKG

A Hat elvezetéses EKG három elektródát használva biztosít adatokat a szívritmusról hat különféle nézetből. A rögzítéshez el kell helyezni az alsó elektródát a bal láb bőrfelületére (a térden vagy a boka belső részén), majd ráhelyezni a bal kezének és jobb kezének ujjait a két felső elektródára. Ez a kórházakban és az orvosi rendelőkben használatos normál EKG-gépek 1., 2., 3., aVF, aVL, illetve aVR elvezetéséhez hasonló.

A KardiaMobile 6L hardver beüzemelése első alkalommal való használatra

1. Vegye ki a KardiaMobile 6L készüléket a csomagolásból.
2. Töltse le a **Kardia alkalmazást**  az App Store vagy a Google Play áruház oldalairól.
 - Ügyeljen arra, hogy kompatibilis iOS vagy Android készüléket használjon (a kompatibilis készülékek listája itt található: www.alivecor.com/compatibility).
3. Ügyeljen arra, hogy a **Bluetooth be legyen kapcsolva** az okostelefon vagy a táblagép beállításában.
4. Indítsa el a Kardia alkalmazást, és koppintson a „**Create Account**” (Fiók létrehozása) opcióra.
5. A fiók beüzemeléséhez kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

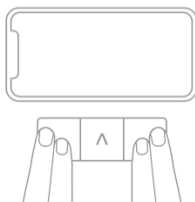
Egyetlen elvezetéses EKG rögzítése

Kövesse az alábbi utasításokat az Egyetlen elvezetéses EKG rögzítéséhez.

1. Nyissa meg az alkalmazást, és koppintson a „**Record your EKG**” (EKG rögzítése) opcióra.
2. Ha most használja először a KardiaMobile 6L készüléket, a képernyőn megjelenő utasításokat követve üzemelje be és párosítsa a készüléket.
3. Válassza ki a **Single-Lead EKG** (Egyetlen elvezetéses EKG) opciót.
4. Helyezze a készüléket egy lapos felületre az okostelefonja közelébe.
 - Győződjön meg a készülék megfelelő tájolásáról: az AliveCor „A” betűjele Ön felé nézzen.



5. Ha elkészült, helyezze mindkét kezének két ujját a két felső elektródára.
 - Nem szükséges erős nyomást vagy szorítást kifejtenie.



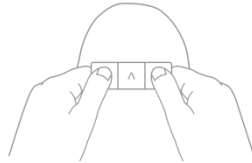
6. Az alkalmazás jelezni fogja, ha megfelelő az érintkezés a rögzítés indításához.
7. Maradjon mozdulatlan, és figyelje a 30 másodpercről visszafelé haladó számlálót, amíg be nem fejeződik az EKG rögzítése.

Hat elvezetéses EKG rögzítése

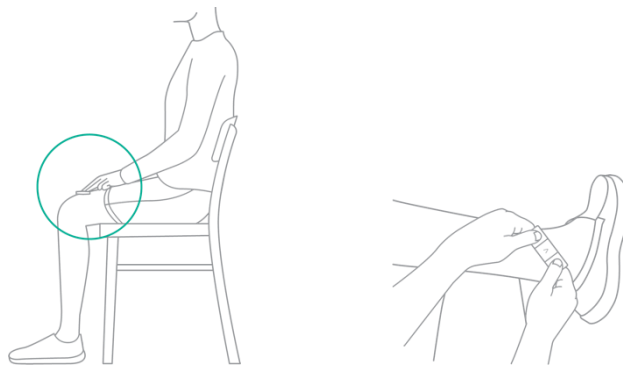
Kövesse az alábbi utasításokat a Hat elvezetéses EKG rögzítéséhez.

1. Nyissa meg az alkalmazást, és koppintson a „**Record your EKG**” (EKG rögzítése) opcióra.
2. Ha most használja először a KardiaMobile 6L készüléket, a képernyőn megjelenő utasításokat követve üzemelje be és párosítsa a készüléket.
3. Válassza ki a **Six-Lead EKG** (Hat elvezetéses EKG) opciót.

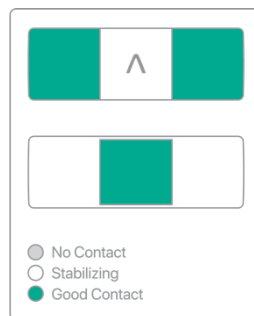
4. Ha készen áll, tartsa az EKG-készüléket úgy, hogy a hüvelykujjai érintkezzenek a felső két elektródával.
 - Nem szükséges erős nyomást vagy szorítást kifejtenie.
 - Győződjön meg a készülék megfelelő tájolásáról: az AliveCor „A” betűjele Ön felé nézzen.



5. Hüvelykujjait a felső két elektródán tartva helyezze az EKG-készüléket a bal lábának bőrfelületére (a térdére vagy a bokája belső részére).
 - Az alsó elektródának érintkeznie kell a bőrével.



6. Az alkalmazás jelezni fogja, ha megfelelő az érintkezés a rögzítés indításához.



7. Maradjon mozdulatlan, és figyelje a 30 másodpercről visszafelé haladó számlálót, amíg be nem fejeződik az EKG rögzítése.

EKG-elemzés

Az EKG rögzítésével befejeztével a KardiaMobile 6L átküldi az EKG-adatokat a Kardia mobilalkalmazásra. Ezt követően az AliveCor Azonnali elemzés algoritmusai feldolgozzák az EKG-t. Az alkalmazás megjeleníti a teljes Egyetlen vagy Hat elvezetéses EKG-t és az Azonnali elemzés eredményét, leírással együtt.

Az Azonnali elemzés összes lehetséges eredményét, leírásait és a kapcsolódó további információkat lásd az alábbi táblázatban:

Azonnali elemzés	Leírás	További információ
Possible Atrial Fibrillation (Lehetséges pitvari fibrilláció)	Az EKG-ján a pitvari fibrilláció jelei észlelhetők.	A Kardia nem észleli a szívinfarktust. Ha úgy véli, hogy sürgősségi betegellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy konzultálna a kezelőorvosával.
Bradycardia (Túl lassú szívverés)	A szívfrekvenciája a percenkénti 50 szívverésnél alacsonyabb, ami a legtöbb embernél a normál értéknél lassabbnak számít.	A Kardia nem észleli a szívinfarktust. Ha úgy véli, hogy sürgősségi betegellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy konzultálna a kezelőorvosával.
Normal (Normál)	Az EKG-jában nem észlelhető a ritmusra vonatkozó rendellenesség.	A Kardia nem észleli a szívinfarktust. Ha úgy véli, hogy sürgősségi betegellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy konzultálna a kezelőorvosával.
Tachycardia (Túl gyors szívverés)	A szívfrekvenciája a percenkénti 100 szívverésnél gyorsabb. Ez stressz vagy fizikai tevékenység esetén normális lehet.	A Kardia nem észleli a szívinfarktust. Ha úgy véli, hogy sürgősségi betegellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy konzultálna a kezelőorvosával.
No Analysis (Nincs elemzés)	A rögzített EKG időtartama nem elégséges. Az Azonnali elemzés funkció nem tud elemzést biztosítani a 30 másodpercnél rövidebb EKG-felvételekhez.	Rögzítsen új EKG-t. Próbáljon lazítani és mozdulatlanul maradni, pihentesse nyugodtan a karjait, vagy menjen egy csendes helyre, ahol megtörténhet a teljes 30 másodperces rögzítés.
Unclassified (Nem besorolható)	Nem észlelhető pitvari fibrilláció, és az EKG nem sorolható be az algoritmus Normal (Normál), Bradycardia (Túl lassú szívverés), illetve Tachycardia (Túl gyors szívverés) kategóriájába. Ezt okozhatják egyéb szívritmuszavarok, szokatlanul gyors vagy lassú szívfrekvencia, illetve a nem megfelelő minőségű felvételek.	A Kardia nem észleli a szívinfarktust. Ha úgy véli, hogy sürgősségi betegellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy konzultálna a kezelőorvosával.

<p>Unreadable (Nem olvasható)</p>	<p>Ennél a felvételnél túl sok az interferencia.</p>	<p>Rögzítse újra az EKG-t. Próbáljon lazítani és mozdulatlanul maradni, pihentesse nyugodtan a karjait, vagy menjen egy csendes helyre, távol az elektronikus eszközöktől és gépektől.</p>
--	--	--

FIGYELEM: Az EKG-elemzést követően előfordulhat, hogy alkalmazás nem megfelelően „nem olvashatóként” azonosítja a kamralebegést, a kamrai bigeminiát és a kamrai trigeminiát. Konzultáljon a kezelőorvosával.

MEGJEGYZÉS: A Kardia alkalmazás „History”(Előzmények) menüjében az összes EKG-előzmény és Azonnali elemzés eredmény megtekinthető, letölthető és e-mailben elküldhető.

Szívfrekvencia

Az EKG-rögzítés során megjelenik a valós idejű szívfrekvenciája. Az előző EKG-t áttekintésekor megjelenik az adott felvétel során mért átlagos szívfrekvencia-érték.

A szívfrekvenciát az egymást követő szívverések közötti időintervallum alapján számítjuk, illetve pontosabban ez a QRS-komplexumban az egymást követő R-hullámok közötti időintervallum inverze. EKG-rögzítés során az aktuális szívfrekvenciát az előző 5 másodpercre vonatkozó inverz számítás átlaga adja meg. Tárolt EKG-k esetén az átlagos szívfrekvenciát a felvétel teljes 30 másodperces időtartamára vonatkozó inverz számítás átlaga adja meg.

Klinikai biztonságosság és teljesítmény

A KardiaMobile 6L rendszer 6 elvezetéses EKG rögzítésére vonatkozó teljesítményét klinikai vizsgálat keretében ellenőrizték. Összesen 44 alany vett részt a vizsgálatban, közöttük szinte egyenlő arányban voltak egészséges önkéntesek és aritmiás páciensek. Egyszerre történt EKG-rögzítés a KardiaMobile 6L és egy normál klinikai 12 elvezetéses EKG-berendezés használatával. Elvégezték az ekvivalencia kvalitatív és kvantitatív elemzését a 44 pár EKG-eredményen.

A kvalitatív értékeléshez két elektrofiziológus szakorvos hasonlította össze a KardiaMobile 6L készülék 6 elvezetéses EKG-ritmus szalagjait a referenciaként használt normál 12 elvezetéses EKG-berendezés megfelelő elvezetéseivel a diagnosztikai ekvivalencia szempontjából. Mindkét elektrofiziológus szakorvos szerint az összes párosított felvétel (100%, n=44 alany) ekvivalensnek bizonyult a szívritmuszavarok kiértékeléséhez. Az értékelés eredményei szerint a vizsgált készülék olyan 6 elvezetéses EKG-t rögzít, amely kvalitatívan egyenértékű az arany szabványnak minősülő 12 elvezetéses EKG-berendezés megfelelő elvezetései által készített felvételekkel.

A kvantitatív ekvivalencia vizsgálatához a szívverés medián keresztkorrelációját számították ki az 1. és 2. elvezetés és a négyzetes középérték (RMS) eltérésének tekintetében mind a 6 végtagi elvezetéshez a párosított EKG-k között az egyes alanyok vonatkozásában. Ezt az elemzést egyaránt elvégezték a szűretlen EKG-kimeneten és a javítottan szűrt (EF) EKG-kimeneten. A KardiaMobile 6L EKG-k esetén a minimális korreláció 0,96, a négyzetes középérték (RMS) maximális eltérése pedig 47 μ V volt, összevetve a 12 elvezetéses EKG megfelelő elvezetésével. Az EKG-felvételek kvantitatív elemzésének eredményei szintén megerősítették, hogy a KardiaMobile 6L készülék EKG-ja egyenértékű az arany szabványnak minősülő 12 elvezetéses EKG-berendezés kimenetével.

A klinikai vizsgálat során nem észleltek mellékhatásokat.

Környezetre vonatkozó specifikációk

Üzemeltetési hőmérséklet:	+10 °C – +45 °C
Üzemeltetési páratartalom:	10% – 95% (lecsapódásmentes)
Tárolási hőmérséklet:	0 °C – +40 °C
Tárolási páratartalom:	10% – 95% (lecsapódásmentes)

Várható üzemi élettartam

A KardiaMobile 6L várható üzemi élettartama 2 év.

Karbantartás

1. Az ebben a szakaszban feltüntetett műveleteken kívül tilos bármilyen szervizelést vagy javítást végrehajtani a KardiaMobile 6L hardverén.
2. Az elektródák megtisztításához törölje át ezeket puha törlőruhával, amelyet előtte enyhén nedvesítsen be vízzel vagy az alábbi jóváhagyott tisztítószerrel:
 - Szappan és víz, vagy
 - Fehéritős oldat az amerikai járványvédelmi központ (CDC) ajánlása szerint (5 evőkanálnyi fehéritő 1 gallon (3,7 liter) vízhez VAGY 4 teáskanálnyi fehéritő 1 kvart (0,95 liter) vízhez)
 - a. Tisztításhoz permetezze a tisztítószeret egy puha törlőruhára, és alaposan törölje át a készüléket.
 - b. Ügyeljen arra, hogy megfelelően szárazra törölje a készüléket.

FIGYELEM:

- NE használjon alkoholos vagy karcoló hatású tisztítószereket és anyagokat, mert az ilyen termékek károsan befolyásolhatják a készülék teljesítményét.
 - NE merítse folyadékba, illetve ne tegye ki a készüléket túlzott mennyiségű folyadék behatásának.
3. Külső szemrevételezési vizsgálat:
 - Vizsgálja át az elektródákat, hogy nem észlelhető-e eldeformálódás, felületi károsodás vagy rozsdásodás
 - Nézze át, hogy nem észlelhető-e bármilyen egyéb károsodás
 4. Elemcseréhez az AliveCor azt javasolja, hogy vigye el a KardiaMobile 6L hardvert egy órásműhelybe vagy hallókészülék-szervizbe.
 - Elem típusa: CR2016 gombelem, amely IEC 60086-4 kompatibilis
 - Ügyeljen az elem megfelelő tájolására, az elem adatai és a (+) pólus felfelé nézzen



FIGYELEM:

- Az elemcsere során tartsa távol a készüléket kisgyermekektől. Káros lehet a készülék lenyelése. A készülék egy gombelemet tartalmaz, amely fulladásveszélyt jelent, lenyelés esetén pedig súlyos szöveti károsodást okozhat.
- NE cseréljen elemet, miközben a készülék használatban van.

Elektromágneses és egyéb interferencia

A KardiaMobile 6L készüléket tesztelték és megfelelőnek ítélték az IEC 60601-1 -2:2014 szabvány szerinti B osztály követelményeinek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) szempontjából.

FCC-megfelelőség

FCC-azonosító: 2ASFFAC019


Ez a készülék megfelel az FCC-szabályok 15. szakaszában foglaltaknak.

Az üzemeltetés során a következő két feltételnek kell teljesülnie:

1. A készülék nem okozhat káros interferenciát, valamint
2. A készüléknek fogadnia kell minden beérkező interferenciát, ideértve azokat az interferenciákat is, amelyek működési rendellenességeket okozhatnak.

VIGYÁZAT: A készüléken az AliveCor kifejezett jóváhagyása nélkül végrehajtott bármiféle változtatás és módosítás a termék működtetési jogának elvesztését vonhatja maga után.

Az FCC-információ megtekintése a Kardia alkalmazásban:

1. A kezdőképernyőn a  ikonra koppintva nyissa meg a Kardia alkalmazás beállításait.
2. Koppintson az „About Kardia” (A Kardia névjegye) opcióra az FCC-azonosító és egyéb vonatkozó szabályozási információk megtekintéséhez.

Megfelelőség a Kanadai Ipari Minisztérium előírásainak

IC-azonosító: 25747-AC019

A készülék megfelel a Kanadai Ipari Minisztérium nem engedélyköteles eszközökre vonatkozó RSS-előírásainak. Az üzemeltetés során a következő két feltételnek kell teljesülnie:

- (1) A készülék nem okozhat interferenciát, valamint

(2) A készüléknek fogadnia kell bármilyen interferenciát, ideértve azokat az interferenciákat is, amelyek a készülék rendellenes működését okozhatják.

Behatolásvédelmi jelölés

A KardiaMobile 6L készülék IP22 besorolású. A KardiaMobile 6L védett az ujjak általi behatolás ellen, és nem befolyásolja a függőlegesen rácseppenő víz. A KardiaMobile 6L készüléket tesztelték a releváns IEC 60601-1-11:2015 szabvány követelményei szerint.

Alkalmazott alkatrészek

A 3 elektróda (a bal kéz elektródája, a jobb kéz elektródája és a bal láb elektródája) CF típusú alkalmazott alkatrészeknek minősül.

A készülék üzemeltetési hőmérséklete +10 °C és +45 °C közötti. Amennyiben a környezeti hőmérséklet meghaladja a +41 °C értéket, az alkalmazott alkatrészek meghaladhatják a +41 °C-ot.

Hibaelhárítás

Ha problémák merülnek fel a KardiaMobile 6L használatával kapcsolatban, tekintse át az alábbi hibaelhárítási útmutatót, vagy forduljon a technikai támogatáshoz ezen az elérhetőségen: support@alivacor.com.

Nem sikerül tiszta felvételt kapni.

- Tisztítsa meg az elektródákat enyhén benedvesített, puha törőruhával. Mosson kezet szappannal és vízzel. Kis mennyiségű vízzel nedvesítse meg a bőrét ott, ahol az ujjai érintkeznek az elektródákkal.
- Hat elvezetéses EKG rögzítésekor fontos, hogy a készüléket a bal lábára helyezze (a térdére vagy a bokája belső részére). A készüléket szabadon lévő bőrfelületen kell használni a pontos rögzítés érdekében.
- Ügyeljen arra, hogy mozdulatlanul tartsa a karjait, a kezeit és a bal lábát, így csökkentve az izomzat által keltett zajt. Ne fejtse ki túlzott nyomást az elektródákra.
- Kerülje az esetlegesen elektromos interferenciát okozó berendezések közelségét (elektronikai berendezések, számítógépek, töltők, útválasztók stb.)
- Amennyiben hallókészüléket visel, a rögzítés előtt kapcsolja ki.

Nem működik a KardiaMobile 6L készülékem.

- Győződjön meg arról, hogy be van kapcsolva a Bluetooth opció az okostelefon vagy táblagép beállításában, és kövesse az „Egyetlen elvezetéses EKG rögzítése” vagy a „Hat elvezetéses EKG rögzítése” szakasz utasításait.
- Ha be van kapcsolva a Bluetooth, próbálja meg bontani a párosítást, majd ismét elvégezni a párosítást a KardiaMobile 6L készülékkel.
- Ha be van kapcsolva a Bluetooth, és a készülék nem kapcsolódik vagy nem lehetséges a párosítás, előfordulhat, hogy cserélni kell az elemet. Kövesse a „Karbantartás” szakasz utasításait a készülék alsó elektródája alatt található elem cseréjéhez.

Szeretnék Hat elvezetéses EKG-t rögzíteni, de csak az Egyetlen elvezetéses EKG jelenik meg rögzítés közben.

- Győződjön meg arról, hogy a **Six-Lead EKG** (Hat elvezetéses EKG) opció van kiválasztva.
- Ügyeljen arra, hogy az alsó elektróda hozzáérjen bőréhez a bal térdén vagy a bal bokáján. A készüléket szabadon lévő bőrfelületen kell használni a pontos rögzítés érdekében.

Az EKG-mon fejjel lefelé jelenik meg a felvétel.

- *Hat elvezetéses EKG*
 - Győződjön meg arról, hogy megfelelő az AliveCor logó tájolása.
 - Ügyeljen arra, hogy a hüvelykujjai érintkezzenek a felső 2 elektródával, az alsó elektróda pedig hozzáérjen bőréhez a bal térdén vagy a bal bokáján.
- *Egyetlen elvezetéses EKG*
 - Győződjön meg arról, hogy megfelelő az AliveCor logó tájolása.
 - Az EKG-görbén válassza ki az „Invert” (Megfordít) opciót az EKG tájolásának megfordítására.

Elektromos biztonság

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
<p>A KardiaMobile 6L alkalmazása az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A KardiaMobile 6L vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.</p>		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A KardiaMobile 6L csak a belső működéséhez használ RF energiát. Az RF kibocsátás rendkívül alacsony, és valószínűleg nem zavarja a közelben található elektromos berendezések működését.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	A KardiaMobile 6L készüléket otthoni környezetben való használatra szánták.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	n.a.	A KardiaMobile 6L készülék lítium gombelemről működik, hálózati tápellátást nem igényel.
Feszültségingadozások / vibrálási kibocsátás IEC 61000-3-3	n.a.	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
<p>A KardiaMobile 6L alkalmazása az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A KardiaMobile 6L vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.</p>			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektromos kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV érintkezés ±4 kV érintkezés ±6 kV érintkezés ±8 kV érintkezés ±2 kV levegő ±4 kV levegő ±8 kV levegő ±15 kV levegő	±2 kV érintkezés ±4 kV érintkezés ±6 kV érintkezés ±8 kV érintkezés ±2 kV levegő ±4 kV levegő ±8 kV levegő ±15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámia burkolólapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak el kell érnie a 30%-ot.
Elektromos gyors tranziens/impulzus IEC 61000-4-4	n.a.	n.a.	A KardiaMobile 6L készülék lítium gombelemről működik, hálózati tápellátást nem igényel.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	n.a.	n.a.	
Feszültségesések, rövid megszakadások és feszültség-ingadozások a bemeneti tápvezetékekben IEC 61000-4-11	n.a.	n.a.	
Tápfrekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A tápfrekvenciájú mágneses mezők szintjének a tipikus ipari vagy kórházi környezetek tipikus helyszínein jellemző szintnek kell lennie.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
<p>A KardiaMobile 6L alkalmazása az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A KardiaMobile 6L vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.</p>			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	10 V/m	<p>Nem szabad a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket a KardiaMobile 6L alkatrészeitől – a kábeleket is beleértve – olyan távolságban használni, amely az adóegység frekvenciájára alkalmazott egyenlet alapján számított ajánlott elválasztási távolságnál kisebb.</p> <p>Ajánlott elválasztási távolság</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz és 800 MHz között}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz és 2.7 GHz között}$ <p>ahol P az adóegységnek a gyártója által megadott maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). A rögzített RF adóegységek által biztosított, egy elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott térerősségnek ^a minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint. ^b</p> <p>A következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p>
<p>1. MEGJEGYZÉS – 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS – Ezek az útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. A különféle szerkezetek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés befolyásolja az elektromágneses terjedést.</p>			
<p>^a A rögzített adóegységek – például rádió- (mobil-/vezeték nélküli) telefonok és földi sugárzású rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások bázisállomásai – által biztosított térerősséget nem lehet elméletileg pontosan előrejelezni. A rögzített RF adóegységek teremtette elektromágneses környezet felméréséhez érdemes megfontolni egy elektromágneses helyszíni felmérés elvégzését. Ha a KardiaMobile 6L használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti alkalmazható RF megfelelőségi szintet, akkor ellenőrizni kell, hogy a KardiaMobile 6L normál módon működik-e. Ha rendellenes működést tapasztal, úgy további intézkedésekre, például a KardiaMobile 6L átállítására vagy áthelyezésére lehet szükség.</p> <p>^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

Ajánlott elválasztási távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a KardiaMobile 6L készülék között

A KardiaMobile 6L készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra szánták, ahol a sugárzott RF zavarok ellenőrzés alatt állnak. A KardiaMobile 6L vásárlója vagy felhasználója is tehet az elektromágneses interferencia megelőzéséért, ha betartja az alábbi ajánlott, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelő minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés (adóegység) és a KardiaMobile 6L készülék között.

Az adóegység maximális névleges kimenő teljesítménye W	Az adóegység frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság m		
	150 kHz és 80 MHz között $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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

A fenti táblázatban nem szereplő maximális névleges kimenő teljesítményű adóegységek esetén a méterben (m) megadott ajánlott elválasztási távolság d meghatározható az adóegység frekvenciájára alkalmazott egyenlet segítségével, ahol P az adóegységnek a gyártója által megadott maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS – 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó elválasztási távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS – Ezek az útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. A különféle szerkezetek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés befolyásolja az elektromágneses terjedést.

A berendezéshez kapcsolódó szimbólumok

Az alábbi szimbólumok használatosak a KardiaMobile 6L készülék csomagolásán és más címkézésein.



CF típusú alkalmazott alkatrész



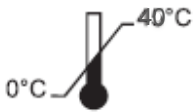
Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt!



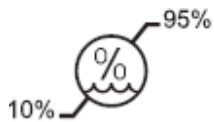
Használat előtt olvassa el az útmutatót!



Gyártó



Hőmérséklettartomány



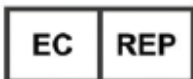
Páratartalom-tartomány

REF

Modellszám

SN

Sorozatszám



Hivatalos európai képviselő