



Hướng dẫn sử dụng (IFU)

KardiaMobile 6L (AC-019)

19LB01.05
Tháng 8, 2022



AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
Mountain View, CA 94043, Hoa Kỳ

© AliveCor, Inc. 2022

Mục lục

Giới thiệu	3
Hướng dẫn các bộ phận	3
Cảnh báo	4
Thận trọng	5
Chỉ định sử dụng	6
Tính năng & Chức năng	6
Cài đặt phần cứng KardiaMobile 6L lần đầu tiên	7
Ghi EKG một chuyển đạo	7
Ghi EKG sáu chuyển đạo	8
Phân tích EKG	9
Nhịp tim	10
An toàn và Hiệu suất lâm sàng	10
Thông số kỹ thuật môi trường	11
Thời hạn sử dụng dịch vụ dự kiến	11
Bảo trì	11
Nhiều điện từ & Các loại nhiễu khác	12
Tuân thủ FCC	12
Tuân thủ quy định của Ngành công nghiệp Canada	13
Đánh dấu bảo vệ xâm nhập	13
Các bộ phận ứng dụng	13
Xử lý sự cố	13
An toàn điện	15
Ký hiệu thiết bị	19

KardiaMobile 6L

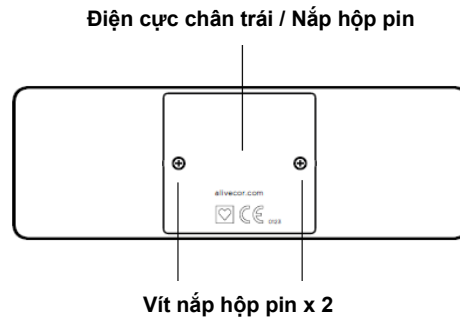
Giới thiệu

1. **KardiaMobile 6L** là một thiết bị EKG cá nhân 3 điện cực ghi EKG và truyền dữ liệu không dây đến điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.
 - a. Có hai điện cực ở bề mặt trên, để sử dụng với tay trái và phải và một điện cực ở bề mặt dưới, để sử dụng với da trần của chân trái.
 - b. Được cung cấp năng lượng bằng pin có thể thay thế nằm dưới điện cực dưới cùng.
 - c. Bluetooth truyền không dây dữ liệu EKG tới điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.
2. KardiaMobile 6L có khả năng ghi hai loại EKG:
 - a. **EKG một chuyển đạo**: cung cấp một góc nhìn đơn lẻ của hoạt động điện tim (EKG được thực hiện bằng hai điện cực ở trên cùng).
 - b. **EKG sáu chuyển đạo**: cung cấp sáu góc nhìn của hoạt động điện tim (EKG được thực hiện bằng cả ba điện cực).
3. Phân tích thuật toán nhanh ("**Instant Analysis**" ["Phân tích nhanh"]) cho nhịp tim được cung cấp sau khi bạn hoàn thành ghi EKG.
 - a. Instant Analysis cho biết nhịp xoang bình thường, rung nhĩ, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh hoặc kết quả không phân loại cho cả EKG một chuyển đạo và sáu chuyển đạo.
4. KardiaMobile 6L yêu cầu phải có **điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng tương thích và ứng dụng Kardia**.
 - a. Có thể xem danh sách các thiết bị tương thích tại www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Ứng dụng Kardia có thể được tải xuống trong App Store hoặc Google Play Store.

Hướng dẫn các bộ phận



NHÌN TỪ PHÍA DƯỚI



Cảnh báo

1. AliveCor không đảm bảo rằng bạn không bị rối loạn nhịp tim hoặc không có các bệnh trạng khác với bất kỳ kết quả EKG nào, bao gồm kết quả bình thường. Bạn cần thông báo cho bác sĩ khi có những thay đổi về sức khỏe. **NÊN** sử dụng thiết bị này chỉ để ghi nhận tốc độ và nhịp tim.
2. **KHÔNG** sử dụng để chẩn đoán các tình trạng liên quan đến tim.
3. **KHÔNG** sử dụng để tự chẩn đoán các tình trạng liên quan đến tim. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi đưa ra bất kỳ quyết định y khoa nào, bao gồm thay đổi việc sử dụng bất kỳ loại thuốc hoặc phương pháp điều trị nào.
4. **KHÔNG** tiếp tục sử dụng nếu da bị kích ứng hoặc viêm xung quanh điện cực hoặc cho đến khi được bác sĩ hướng dẫn thêm.
5. AliveCor không đảm bảo bất kỳ dữ liệu hoặc thông tin nào được thiết bị thu thập sai, hoặc sử dụng sai hoặc hoạt động sai do lạm dụng, tai nạn, thay đổi, sử dụng sai, bỏ bê hoặc không bảo trì các sản phẩm theo hướng dẫn. Các diễn giải được thiết bị này thực hiện là những phát hiện tiềm năng, không phải là một chẩn đoán đầy đủ về các tình trạng tim. Tất cả các diễn giải cần được nhân viên y tế xem xét để đưa ra quyết định lâm sàng.
6. Thiết bị này chưa được thử nghiệm và không được thiết kế để sử dụng cho trẻ em.
7. Giữ thiết bị tránh xa trẻ nhỏ. Các thành phần có thể có hại nếu nuốt phải. Thiết bị có chứa pin dạng đồng xu không thể tiếp cận được trong quá trình sử dụng bình thường, nhưng nếu tiếp xúc, có thể gây nguy cơ nghẹt thở và có thể gây tổn thương mô nặng nếu nuốt phải.
8. **KHÔNG** thay pin khi đang sử dụng thiết bị.
9. **KHÔNG** sử dụng điện cực trên phần cơ thể có quá nhiều mỡ, lông hoặc vùng da quá khô vì có thể không ghi thành công.
10. **KHÔNG** ghi khi lái xe hoặc khi đang hoạt động thể chất.
11. **KHÔNG** bảo quản thiết bị trong điều kiện quá nóng, lạnh, ẩm ướt hoặc quá sáng.
12. **KHÔNG** ghi nếu các điện cực bẩn. Vệ sinh chúng trước.
13. **KHÔNG** sử dụng chất tẩy rửa và vật liệu có cùn hoặc chất ăn mòn vì những sản phẩm này có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất của thiết bị.
14. **KHÔNG** nhúng thiết bị hoặc để thiết bị tiếp xúc với quá nhiều chất lỏng.

15. KHÔNG sử dụng khi đang sạc điện thoại. Nếu thiết bị được gắn vào điện thoại, hãy tháo thiết bị ra trước khi sạc điện thoại không dây. KHÔNG đặt thiết bị đề lên điện thoại trong khi sạc điện thoại không dây.
16. KHÔNG làm rơi rớt hoặc va đập thiết bị bằng lực quá mạnh.
17. KHÔNG tiếp xúc với các từ trường mạnh.
18. KHÔNG để thiết bị tiếp xúc với môi trường cộng hưởng từ (magnetic resonance, MR).
19. KHÔNG sử dụng với máy trợ tim, ICD hoặc các thiết bị điện tử cấy ghép khác.
20. KHÔNG sử dụng trong quá trình đốt điện cauterly và khử rung tim bên ngoài.
21. KHÔNG đặt các điện cực tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác bao gồm tiếp đất.
22. KHÔNG sử dụng với các phụ kiện chưa được phê duyệt. Việc sử dụng các phụ kiện hoặc bộ cảm biến và dây cáp không được AliveCor phê duyệt có thể dẫn đến phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến hoạt động không đúng.
23. KHÔNG sử dụng liền kề hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị khác vì việc này có thể dẫn đến hoạt động không đúng.
24. KHÔNG sử dụng các thiết bị liên lạc RF có thể tháo rời (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của Hệ thống KardiaMobile 6L. Nếu không, có thể dẫn đến sự suy giảm hiệu suất của Hệ thống KardiaMobile 6L.

Thận trọng

1. KardiaMobile 6L không phát hiện ra cơn truy tim.
2. KHÔNG thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
3. Việc phát hiện khả năng Rung nhĩ (Atrial Fibrillation, AF) trong kết quả điện tâm đồ không được sử dụng cho mục đích chẩn đoán. Nếu bạn đang gặp bất kỳ triệu chứng gì, hãy liên hệ với bác sĩ.
4. Kết quả “Bradycardia” (“Nhịp tim chậm”) hoặc “Tachycardia” (“Nhịp tim nhanh”) là kết quả nhịp tim khi không có AF và không được sử dụng cho mục đích chẩn đoán. Vui lòng tham vấn với bác sĩ của bạn nếu bạn nhận được kết quả xác định ổn định là “Bradycardia” (“Nhịp tim chậm”) hoặc “Tachycardia” (“Nhịp tim nhanh”).
5. Kết quả EKG “Unreadable” (“Không đọc được”) xác định rằng bản ghi EKG không thích hợp để phân tích. Bạn có thể thử ghi lại EKG.

Chỉ định sử dụng

Hệ thống KardiaMobile 6L nhằm mục đích ghi lại, lưu trữ và truyền dữ liệu về nhịp của điện tâm đồ (electrocardiogram, EKG) một kênh và hai kênh. Ở chế độ một kênh, Hệ thống KardiaMobile 6L có thể ghi Chuyển đạo I. Ở chế độ hai kênh, Hệ thống KardiaMobile 6L có thể đồng thời ghi được Chuyển đạo I và Chuyển đạo II cũng như thu được Chuyển đạo III và các chuyển đạo chi đơn cực aVR, aVF và aVL. Hệ thống KardiaMobile 6L cũng hiển thị nhịp EKG và kết quả phân tích EKG từ nền tảng KardiaAI của AliveCor bao gồm phát hiện sự hiện diện của nhịp xoang bình thường, rung nhĩ, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, v.v. Hệ thống KardiaMobile 6L được thiết kế để nhân viên y tế, bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ có bệnh tim cũng như những người có ý thức về sức khỏe sử dụng. Thiết bị này chưa được thử nghiệm và không được thiết kế để sử dụng cho trẻ em.

Tính năng & Chức năng

KardiaMobile 6L là thiết bị đo EKG cá nhân 3 điện cực có khả năng ghi lại hai loại EKG: EKG một chuyển đạo và EKG sáu chuyển đạo, cung cấp thêm dữ liệu để bạn chia sẻ với bác sĩ. Cả hai loại EKG đều phát hiện nhịp xoang bình thường, rung nhĩ, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh và kết quả không xác định (lỗi hoặc nhịp không phân loại).

KardiaMobile 6L có hai điện cực ở bề mặt trên và một ở bề mặt dưới. Thiết bị được cung cấp năng lượng bằng pin có thể thay thế, pin nằm dưới điện cực dưới cùng. Bluetooth được sử dụng truyền không dây dữ liệu EKG từ thiết bị tới điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.

EKG là gì?

Còn được gọi là điện tâm đồ, EKG là một kiểm tra phát hiện và ghi lại cường độ và thời gian của hoạt động điện trong tim. Mỗi nhịp tim được kích hoạt bởi một xung điện. EKG trình diễn thời gian và cường độ của những xung điện này khi chúng đi qua tim.

EKG một chuyển đạo


EKG một chuyển đạo là cách đơn giản nhất để ghi lại nhịp tim. Nó đo tim từ một góc nhìn. EKG một chuyển đạo được thực hiện bằng cách đặt thiết bị trên một bề mặt phẳng gần điện thoại thông minh và đặt các ngón tay từ bàn tay trái và tay phải trên hai điện cực trên cùng của thiết bị. Cách đo này tương đương với Chuyển đạo I trên các máy EKG tiêu chuẩn được sử dụng trong bệnh viện hoặc phòng mạch.

EKG sáu chuyển đạo

EKG sáu chuyển đạo sử dụng ba điện cực để cung cấp thông tin về nhịp tim từ sáu góc nhìn khác nhau. Việc này được thực hiện bằng cách đặt điện cực dưới cùng lên da trần của chân trái (đầu gối hoặc bên trong mắt cá chân) và đặt các ngón tay từ bàn tay trái và tay phải lên hai điện cực trên cùng. Cách đo này tương đương với Chuyển đạo I, II, III, aVF, aVL và aVR trên các máy EKG tiêu chuẩn được sử dụng trong bệnh viện hoặc phòng mạch.

Lưu ý: Không cần hiệu chuẩn KardiaMobile 6L trước khi sử dụng.

Cài đặt phần cứng KardiaMobile 6L lần đầu tiên

1. Lấy thiết bị KardiaMobile 6L ra khỏi bao bì.
2. Tải xuống ứng dụng Kardia  từ App Store hoặc Google Play Store.
 - Đảm bảo sử dụng thiết bị iOS hoặc Android tương thích (kiểm tra danh sách thiết bị tương thích tại trang web www.alivecor.com/compatibility).
3. Đảm bảo rằng **Bluetooth được bật** trong cài đặt điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.
4. Khởi chạy ứng dụng Kardia và nhấp vào **“Create Account”** (**“Tạo tài khoản”**).
5. Làm theo hướng dẫn trên màn hình để hoàn tất cài đặt tài khoản của bạn.

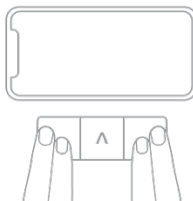
Ghi EKG một chuyển đạo

Thực hiện theo các hướng dẫn bên dưới để ghi EKG một chuyển đạo.

1. Mở ứng dụng và nhấp vào **“Record your EKG”** (**“Ghi điện tâm đồ của bạn”**).
2. Nếu đây là lần đầu tiên bạn sử dụng KardiaMobile 6L, hãy làm theo hướng dẫn trên màn hình để cài đặt và ghép nối thiết bị của bạn.
3. Chọn tùy chọn **Single-Lead EKG (EKG một chuyển đạo)**.
4. Đặt thiết bị trên một bề mặt phẳng gần điện thoại thông minh của bạn.
 - Đảm bảo thiết bị ở đúng hướng trong đó AliveCor "A" đối diện với bạn.



5. Khi đã sẵn sàng, đặt hai ngón tay từ mỗi bàn tay lên hai điện cực trên cùng.
 - Không cần phải bóp hay ấn mạnh xuống.

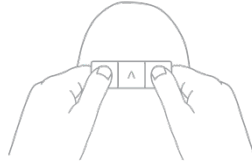


6. Ứng dụng sẽ cho biết bạn có tiếp xúc tốt hay không khi bạn bắt đầu ghi.
7. Giữ yên khi bạn nhìn đồng hồ bấm giờ đếm ngược từ 30 giây, cho đến khi quá trình ghi EKG hoàn tất.

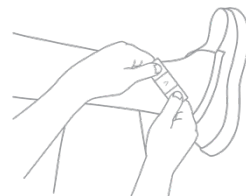
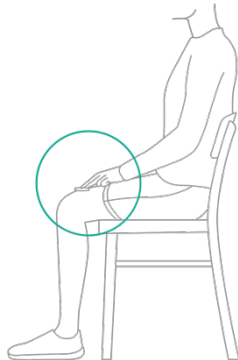
Ghi EKG sáu chuyển đạo

Thực hiện theo các hướng dẫn bên dưới để ghi EKG sáu chuyển đạo.

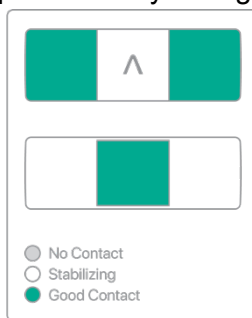
1. Mở ứng dụng và nhấp vào **“Record your EKG”** (**“Ghi điện tâm đồ của bạn”**).
2. Nếu đây là lần đầu tiên bạn sử dụng KardiaMobile 6L, hãy làm theo hướng dẫn trên màn hình để cài đặt và ghép nối thiết bị của bạn.
3. Chọn tùy chọn **Six-Lead EKG (EKG sáu chuyển đạo)**.
4. Khi đã sẵn sàng, hãy giữ thiết bị EKG bằng ngón cách để hai ngón tay cái của bạn chạm vào hai điện cực trên cùng.
 - Không cần phải bóp hay ấn mạnh xuống.
 - Đảm bảo thiết bị ở đúng hướng trong đó AliveCor “A” đối diện với bạn.



5. Với hai ngón tay cái đặt trên hai điện cực trên cùng, đặt thiết bị EKG lên vùng da trần của chân trái (đầu gối hoặc bên trong mắt cá chân).
 - Điện cực dưới cùng phải tiếp xúc với da.



6. Ứng dụng sẽ cho biết bạn có tiếp xúc tốt hay không khi bạn bắt đầu ghi.



7. Giữ yên khi bạn nhìn đồng hồ bấm giờ đếm ngược từ 30 giây, cho đến khi quá trình ghi EKG hoàn tất.

Phân tích EKG

Sau khi ghi EKG xong, KardiaMobile 6L sẽ truyền dữ liệu EKG tới ứng dụng di động Kardia. Sau đó, EKG được xử lý bằng các thuật toán Instant Analysis của AliveCor. Ứng dụng sẽ hiển thị đầy đủ bản ghi EKG một chuyển đạo hoặc sáu chuyển đạo và kết quả Instant Analysis kèm mô tả.

Tất cả các kết quả Instant Analysis, mô tả và thông tin bổ sung có thể có được trình bày trong bảng bên dưới:

Instant Analysis	Mô tả	Thông tin bổ sung
Possible Atrial Fibrillation (Có khả năng rung nhĩ)	EKG của bạn biểu hiện dấu hiệu rung nhĩ.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
Bradycardia (Nhịp tim chậm)	Nhịp tim của bạn dưới 50 nhịp mỗi phút, chậm hơn bình thường so với đa số mọi người.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
Normal (Bình thường)	Không phát hiện nhịp tim bất thường trong EKG của bạn.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
Tachycardia (Nhịp tim nhanh)	Nhịp tim của bạn nhanh hơn 100 nhịp mỗi phút. Điều này có thể là bình thường khi đang căng thẳng hoặc hoạt động thể chất.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.

Instant Analysis	Mô tả	Thông tin bổ sung
No Analysis (Không phân tích)	Bản ghi EKG của bạn không đủ thời lượng. Instant Analysis không thể cung cấp phân tích cho các bản ghi EKG ngắn hơn 30 giây.	Ghi một bản EKG mới. Cố gắng thư giãn và giữ yên, gác cánh tay hoặc di chuyển đến một vị trí yên tĩnh sẽ cho phép ghi đầy đủ 30 giây.
Unclassified (Không phân loại)	Không phát hiện rung tâm nhĩ và EKG của bạn không thuộc phân loại thuật toán là Bình thường, Nhịp tim chậm hay Nhịp tim nhanh. Điều này có thể do rối loạn nhịp tim khác, nhịp tim nhanh hoặc chậm bất thường hoặc bản ghi chất lượng kém.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
Unreadable (Không đọc được)	Có quá nhiều chỗ nhiễu trong bản ghi này.	Vui lòng ghi lại EKG. Cố gắng thư giãn và giữ yên, gác cánh tay hoặc di chuyển đến một vị trí yên tĩnh tránh xa các thiết bị điện tử và máy móc.

CẢNH BÁO: Sau khi phân tích EKG, ứng dụng có thể xác định tình trạng cường thắt, nhịp đôi thắt và nhịp ba thắt một cách không chính xác là không thể đọc được. Vui lòng tham vấn với bác sĩ.

LƯU Ý: Có thể xem, tải xuống và gửi email tất cả các bản ghi EKG và kết quả Instant Analysis trước đây từ phần "History" ("Lịch sử") của ứng dụng Kardia.

Nhịp tim

Trong quá trình ghi EKG, nhịp tim thời gian thực của bạn sẽ được hiển thị. Khi xem lại các EKG trước đó, nhịp tim trung bình đo được trong quá trình ghi đó sẽ được hiển thị.

Nhịp tim được tính là khoảng thời gian giữa hai lần tim đập liên tiếp; hoặc cụ thể hơn là nghịch đảo của khoảng thời gian giữa các sóng R liên tiếp trong phức hợp sóng QRS của bạn. Trong quá trình ghi EKG, nhịp tim hiện tại được đo là giá trị trung bình của phép tính nghịch đảo này trong 5 giây qua. Đối với các bản ghi EKG được lưu trữ, nhịp tim trung bình là giá trị trung bình của phép tính nghịch đảo này trong toàn bộ 30 giây của bản ghi.

An toàn và Hiệu suất lâm sàng

Hiệu suất của Hệ thống KardiaMobile 6L trong việc ghi EKG 6 chuyển đạo đã được xác nhận trong một nghiên cứu lâm sàng. Tổng thể, 44 đối tượng đã tham gia nghiên cứu, trong đó số lượng tình nguyện viên khỏe mạnh và bệnh nhân rối loạn nhịp tim gần bằng nhau. Các bản ghi EKG được thực hiện đồng thời bởi KardiaMobile 6L và thiết bị EKG 12 chuyển đạo tiêu chuẩn mức độ lâm sàng. Các phân tích định tính và định lượng về tính tương đương được thực hiện trên 44 cặp kết quả EKG.

Để đánh giá định tính, hai chuyên gia điện sinh lý được hội đồng chứng nhận đã so sánh các đường chạy nhịp tim của EKG 6 chuyển đạo thu được từ thiết bị KardiaMobile 6L và các chuyển đạo tương ứng từ thiết bị EKG 12 chuyển đạo tiêu chuẩn tham chiếu để đánh giá tính tương đương. Tất cả các bản ghi được ghép cặp (100%, n = 44 đối tượng) được coi là tương đương để đánh giá rối loạn nhịp tim bởi cả hai chuyên gia điện sinh lý học. Kết quả đánh giá xác định rằng thiết bị ghi EKG 6 chuyển đạo được kiểm nghiệm có chất lượng tương đương với bản ghi của các chuyển đạo tương ứng từ thiết bị EKG 12 chuyển đạo tiêu chuẩn vàng.

Để đánh giá tính tương đương về mặt định lượng, độ tương quan chéo nhịp đập trung vị của Chuyển đạo I và II và sai số RMS cho cả 6 đạo trình chi đã được tính toán giữa các cặp EKG cho mỗi đối tượng. Phân tích này được tiến hành trên dữ liệu đầu ra EKG chưa được lọc cũng như dữ liệu đầu ra EKG được lọc nâng cao (enhanced filtered, EF). Các bản ghi EKG của KardiaMobile 6L có độ tương quan tối thiểu là 0,96 và sai số RMS tối đa là 47 μ V so với chuyển đạo tương ứng của EKG 12 chuyển đạo. Kết quả phân tích định lượng của các bản ghi EKG khẳng định thêm rằng EKG của thiết bị KardiaMobile 6L có dữ liệu đầu ra tương đương với thiết bị EKG 12 chuyển đạo tiêu chuẩn vàng.

Trong nghiên cứu lâm sàng này, không quan sát thấy tác dụng phụ nào.

Thông số kỹ thuật môi trường

Nhiệt độ hoạt động:	+10°C đến +45°C
Độ ẩm hoạt động:	10% đến 95% (không ngưng tụ)
Nhiệt độ bảo quản:	0°C đến +40°C
Độ ẩm bảo quản:	10% đến 95% (không ngưng tụ)

Thời hạn sử dụng dịch vụ dự kiến

Thời gian sử dụng dịch vụ dự kiến cho KardiaMobile 6L là 2 năm.

Bảo trì

1. Không nên thực hiện bảo trì hoặc sửa chữa nào trên phần cứng KardiaMobile 6L ngoài việc bảo trì được liệt kê trong phần này.
2. Vệ sinh các điện cực bằng cách lau bằng khăn mềm thấm nước hoặc một trong các chất tẩy rửa đã được phê duyệt sau đây:
 - o Xà phòng và nước, hoặc
 - o Dung dịch tẩy theo khuyến nghị của CDC (5 muỗng canh thuốc tẩy cho mỗi gallon nước HOẶC 4 muỗng cà phê thuốc tẩy cho mỗi quart nước, tương đương với 20ml thuốc tẩy cho mỗi lít nước)
 - a. Để vệ sinh, hãy xịt chất tẩy rửa lên khăn mềm và lau kỹ thiết bị.
 - b. Đảm bảo thiết bị được làm khô đầy đủ.

CẢNH BÁO:

- KHÔNG sử dụng chất tẩy rửa và vật liệu có cùn hoặc chất ăn mòn vì những sản phẩm này có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất của thiết bị.
 - KHÔNG nhúng thiết bị hoặc để thiết bị tiếp xúc với quá nhiều chất lỏng.
3. Kiểm tra trực quan bên ngoài:
- Kiểm tra các điện cực xem có bị cong vênh, hư hỏng bề mặt hoặc ăn mòn không
 - Kiểm tra bất kỳ hình thức hư hỏng nào khác
4. Để thay pin, AliveCor khuyên bạn nên mang phần cứng KardiaMobile 6L đến một cửa hàng sửa chữa đồng hồ hoặc thiết bị trợ thính.
- Loại pin: Pin dạng đồng xu CR2016 tuân thủ IEC 60086-4
 - Đảm bảo đặt pin đúng hướng với thông tin pin và cực (+) hướng lên trên



CẢNH BÁO:

- Khi thay pin, giữ thiết bị tránh xa trẻ nhỏ. Các thành phần có thể có hại nếu nuốt phải. Thiết bị có chứa pin dạng đồng xu có thể gây nguy cơ nghẹt thở và có thể gây tổn thương mô nặng nếu nuốt phải.
- KHÔNG thay pin khi đang sử dụng thiết bị.

Nhiều điện từ & Các loại nhiễu khác

KardiaMobile 6L đã được kiểm nghiệm và được coi là phù hợp với các yêu cầu thích hợp trong IEC 60601-1-2:2014 Lớp B về Tương thích Điện từ (Electromagnetic Compatibility, EMC).

Tuân thủ FCC

ID FCC: 2ASFFAC019


Thiết bị này tuân thủ Phần 15 của Quy tắc FCC.

Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau:

1. Thiết bị này có thể không gây nhiễu sóng có hại và
2. Thiết bị này phải chấp nhận bất kỳ tình trạng nhiễu sóng nào nhận được, bao gồm trường hợp nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.

THẬN TRỌNG: Những thay đổi hoặc sửa đổi không được AliveCor chấp thuận rõ ràng có thể làm bạn mất quyền sử dụng thiết bị này.

Để xem thông tin FCC trên ứng dụng Kardia:

1. Trên màn hình chính, hãy nhấp vào  để truy cập Cài đặt ứng dụng Kardia.
2. Nhấp vào “About Kardia” (“Giới thiệu về Kardia”) để xem ID FCC và các thông tin pháp lý hiện hành khác.

Tuân thủ quy định của Ngành công nghiệp Canada

ID IC: 25747-AC019

Thiết bị này tuân thủ RSS miễn giấy phép của Ngành công nghiệp Canada. Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau:

- (1) Thiết bị này có thể không gây nhiễu sóng; và
- (2) Thiết bị này phải chấp nhận bất kỳ tình trạng nhiễu sóng nào, bao gồm trường hợp nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn của thiết bị.

Đánh dấu bảo vệ xâm nhập

KardiaMobile 6L đạt loại IP22. KardiaMobile 6L được bảo vệ chống để ngón tay chèn vào và không bị ảnh hưởng bởi nước nhỏ giọt theo chiều thẳng đứng. KardiaMobile 6L đã được thử nghiệm với tiêu chuẩn yêu cầu phù hợp IEC 60601-1-11:2015.

Các bộ phận ứng dụng

3 điện cực (Điện cực tay trái, Điện cực tay phải và Điện cực chân trái) là các Bộ phận Ứng dụng Loại CF.

Nhiệt độ hoạt động của thiết bị là +10°C đến +45°C. Nếu nhiệt độ môi trường xung quanh vượt quá +41°C, nhiệt độ của các bộ phận ứng dụng có thể vượt quá +41°C.

Xử lý sự cố

Nếu bạn gặp khó khăn khi sử dụng các sản phẩm KardiaMobile 6L, hãy tham khảo hướng dẫn khắc phục sự cố bên dưới hoặc liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật theo địa chỉ support@alivecor.com.

Tôi gặp khó khăn để có được một bản ghi rõ ràng.

- Vệ sinh các điện cực bằng khăn mềm ẩm. Rửa tay với xà phòng và nước. Sử dụng một lượng nhỏ nước để làm ẩm vùng da nơi ngón tay tiếp xúc với các điện cực.

- Nếu ghi EKG sáu chuyển đạo, điều quan trọng là phải đặt thiết bị trên chân trái của bạn (ở đầu gối hoặc bên trong mắt cá chân). Thiết bị phải được sử dụng trên da trần để ghi được chính xác.
- Đảm bảo giữ yên cánh tay, bàn tay và chân trái để giảm độ nhiễu do cơ. Không dùng lực quá mạnh đè lên các điện cực.
- Tránh để gần các vật dụng có thể gây nhiễu điện (thiết bị điện tử, máy tính, bộ sạc, thiết bị định tuyến, v.v.).
- Nếu bạn đeo máy trợ thính, hãy tắt chúng trước khi ghi.

KardiaMobile 6L của tôi không hoạt động.

- Đảm bảo Bluetooth được bật trong cài đặt điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng và làm theo các bước trong "Record a Single-Lead EKG" ("Ghi EKG một chuyển đạo") hoặc "Record a Six-Lead EKG" ("Ghi EKG sáu chuyển đạo").
- Nếu đang bật Bluetooth, hãy thử hủy ghép nối và ghép nối lại với KardiaMobile 6L.
- Nếu đang bật Bluetooth và thiết bị của bạn không kết nối hoặc ghép nối thì có thể cần thay pin. Làm theo hướng dẫn "Maintenance" ("Bảo trì") để thay pin, pin nằm bên dưới điện cực dưới cùng của thiết bị.

Tôi muốn đo EKG sáu chuyển đạo, nhưng chỉ có một EKG một chuyển đạo xuất hiện trong khi ghi.

- Đảm bảo rằng tùy chọn **Six-Lead EKG (EKG sáu chuyển đạo)** được chọn.
- Đảm bảo rằng điện cực dưới cùng tiếp xúc với da phía trên đầu gối trái hoặc mắt cá chân trái của bạn. Thiết bị phải được sử dụng trên da trần để ghi được chính xác.

Trên EKG của tôi, bản ghi trình bày lộn ngược.

- **EKG sáu chuyển đạo**
 - Đảm bảo logo AliveCor nằm đúng hướng.
 - Đảm bảo rằng các ngón tay cái của bạn tiếp xúc với 2 điện cực trên và điện cực dưới cùng tiếp xúc với da phía trên đầu gối trái hoặc mắt cá chân trái.
- **EKG một chuyển đạo**
 - Đảm bảo logo AliveCor nằm đúng hướng.
 - Trên bản ghi điện tâm đồ, chọn tùy chọn "Invert" ("Đảo ngược") để lật hướng của điện tâm đồ.

An toàn điện

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ		
KardiaMobile 6L được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng KardiaMobile 6L cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng đúng trong môi trường này.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	KardiaMobile 6L chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Phát xạ RF rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Lớp B	KardiaMobile 6L được thiết kế để sử dụng trong môi trường dân dụng.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Không có	KardiaMobile 6L được cấp năng lượng từ pin lithium dạng đồng xu và không cần nguồn điện AC.
Biến động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không có	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ			
KardiaMobile 6L được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng KardiaMobile 6L cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng đúng trong môi trường này.			
Kiểm tra miễn nhiễm	Mức độ kiểm tra IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Xả tĩnh điện (Electrostatic Discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV tiếp xúc ±4 kV tiếp xúc ±6 kV tiếp xúc ±8 kV tiếp xúc ±2 kV qua không khí ±4 kV qua không khí ±8 kV qua không khí ±15 kV qua không khí	±2 kV tiếp xúc ±4 kV tiếp xúc ±6 kV tiếp xúc ±8 kV tiếp xúc ±2 kV qua không khí ±4 kV qua không khí ±8 kV qua không khí ±15 kV qua không khí	Sàn phải bằng gỗ, bê-tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Tia lửa/Dòng điện nhanh chóng thoát qua IEC 61000-4-4	Không có	Không có	KardiaMobile 6L được cấp năng lượng từ pin lithium dạng đồng xu và không cần nguồn điện AC.
Độ giao động IEC 61000-4-5	Không có	Không có	
Sụt điện áp, gián đoạn ngắn và thay đổi điện áp trên các dây đầu vào của nguồn cung cấp điện IEC 61000-4-11	Không có	Không có	
Từ trường tần số nguồn (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số nguồn phải ở các mức đặc trưng của một vị trí thông thường trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ			
KardiaMobile 6L được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng KardiaMobile 6L cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng đúng trong môi trường này.			
Kiểm tra miễn nhiễm	Mức độ kiểm tra IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
RF bức xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	10 V/m	<p>Không được sử dụng thiết bị liên lạc RF di động và có thể tháo rời gần bất kỳ bộ phận nào của KardiaMobile 6L, kể cả dây cáp, hơn khoảng cách phân tách khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.</p> <p>Khoảng cách phân tách khuyến nghị</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz đến 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz đến 2,7 GHz}$ <p>trong đó P là mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách phân tách khuyến nghị tính bằng mét (m).</p> <p>Cường độ từ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát địa điểm điện từ,^a phải bé hơn mức tuân thủ trong mỗi dải băng tần.^b</p> <p>Có thể xảy ra nhiễu điện ở vùng lân cận của thiết bị có đánh dấu với ký hiệu sau:</p>
<p>LƯU Ý 1—Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải băng tần cao hơn.</p> <p>LƯU Ý 2—Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi độ hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			
<p>^a Về mặt lý thuyết, không thể dự đoán chính xác cường độ từ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc của điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và đài phát thanh di động mặt đất, đài phát thanh nghiệp dư, đài phát thanh AM và FM và đài truyền hình. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ từ trường đo được ở vị trí mà KardiaMobile 6L được sử dụng vượt quá mức độ tuân thủ RF áp dụng ở trên, thì KardiaMobile 6L phải được quan sát để xác minh là vẫn hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc định vị lại KardiaMobile 6L.</p>			
<p>^b Trong dải băng tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải nhỏ hơn 3 V/m.</p>			

Khoảng cách phân tách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và có thể tháo rời và KardiaMobile 6L			
KardiaMobile 6L được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó có kiểm soát nhiễu RF bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng KardiaMobile 6L có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và có thể tháo rời (thiết bị phát) và KardiaMobile 6L theo khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.			
Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát W	Khoảng cách phân tách theo tần số của máy phát m		
	150 kHz đến 80 MHz	80 MHz đến 800 MHz	800 MHz đến 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>Đối với các máy phát được định mức công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân tách khuyến nghị d tính bằng mét (m) có thể được xác định bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.</p> <p>LƯU Ý 1—Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách phân tách cho dải băng tần cao hơn.</p> <p>LƯU Ý 2—Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi độ hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			

Ký hiệu thiết bị

Những biểu tượng này sẽ được sử dụng trong bao bì và các loại nhãn mác khác của phần cứng KardiaMobile 6L.



Phần được áp dụng Loại CF



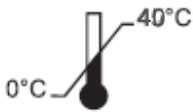
Không thải bỏ chung với rác thải sinh hoạt



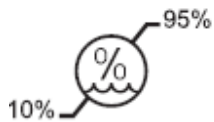
Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng



Nhà sản xuất



Khoảng giới hạn nhiệt độ



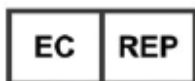
Khoảng giới hạn độ ẩm

REF

Số model

SN

Số sê-ri



Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu



Công ty nhập khẩu Châu Âu