

# AliveCor®

## Návod k použití monitoru KardiaMobile® 6L (AC-019)

19LB75.2  
Srpen 2022



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



**Obelis s.a.**  
**Bd. Général Wahis 53**  
**1030 Brusel, Belgie**

© AliveCor, Inc. 2022



## Obsah

Úvod	3
Přehled součástí	4
Varování	4
Upozornění	6
Indikace k použití	6
Vlastnosti a funkce	6
První nastavení hardwaru KardiaMobile 6L	7
Záznam jednosvodového EKG	7
Záznam šestisvodového EKG	8
Posouzení zdravotnickým pracovníkem (pouze na předpis)	10
Analýza EKG	10
Srdeční frekvence	11
Klinická bezpečnost a funkce	12
Parametry prostředí	13
Předpokládaná životnost	13
Údržba	14
Elektromagnetické a jiné rušení	14
Shoda s požadavky FCC	15
Shoda s požadavky Industry Canada	15
Značka stupně ochrany proti vniknutí	15
Příložné části	16
Řešení problémů	16
Elektrická bezpečnost	17
Legenda značek	21

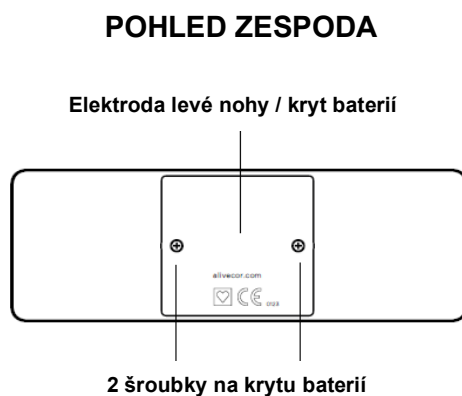
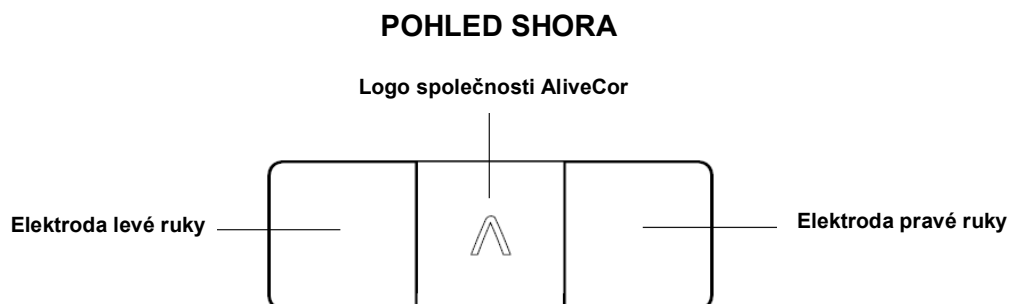
# KardiaMobile 6L

## Úvod

1. **KardiaMobile 6L** je osobní monitor EKG se 3 elektrodami, který vytváří záznam EKG a pořízené údaje bezdrátově odesílá do chytrého telefonu nebo tabletu.
  - a. Na jeho vrchní straně se nacházejí dvě elektrody určené pro levou a pravou ruku a na spodní straně se nachází elektroda, která se umísťuje na holou pokožku na levé noze.
  - b. Je napájen pomocí vyměnitelné baterie umístěné pod spodní elektrodou.
  - c. Údaje z EKG se bezdrátově odesílají do chytrého telefonu či tabletu pomocí technologie Bluetooth.
2. Monitor KardiaMobile 6L umožňuje zaznamenávat dva typy EKG:
  - a. **Jednosvodové EKG:** poskytuje jedno zobrazení elektrické aktivity srdce (EKG pořízené pomocí dvou horních elektrod);
  - b. **Šestisvodové EKG:** poskytuje šest zobrazení elektrické aktivity srdce (EKG pořízené pomocí všech tří elektrod).
3. Jakmile se zaznamenávání EKG dokončí, vytvoří se okamžitá algoritmická analýza srdečního rytmu – tzv. „**Instant Analysis**“.
  - a. Analýzou Instant Analysis se jednosvodové nebo šestisvodové EKG vyhodnotí jako normální sinusový rytmus, fibrilace síní, bradykardie, tachykardie nebo neklasifikovaný výsledek.
4. K používání monitoru KardiaMobile 6L je nezbytný **kompatibilní chytrý telefon či tablet a aplikace Kardia**.
  - a. Seznam kompatibilních zařízení naleznete na webové stránce [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - b. Aplikaci Kardia si můžete stáhnout v obchodech App Store nebo Google Play.

POZNÁMKA: Zařízení KardiaMobile 6L lze používat také s aplikacemi „využívajícími technologii AliveCor“ jiných výrobců, které si lze stáhnout v obchodě App Store nebo Google Play.

## Přehled součástí



## Varování

1. Společnost AliveCor u žádného z výsledků EKG (včetně normálního) nezaručuje, že nedochází k arytmií nebo jinému zdravotnímu problému. Možné zdravotní změny oznamte svému lékaři. Toto zařízení slouží POUZE k zaznamenávání srdeční frekvence a srdečního rytmu.
2. NEPOUŽÍVEJTE ho k diagnostikování srdečních onemocnění.
3. 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.
4. Pokud dojde k podráždění nebo zanícení vaší pokožky v okolí elektrody, PŘESTAŇTE toto zařízení používat, dokud vám lékař nedá další pokyny.

5. 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.
6. Toto zařízení nebylo testováno u pediatrických pacientů a není pro ně určeno.
7. Udržujte toto zařízení mimo dosah malých dětí. Vnitřní části mohou být v případě spolknutí škodlivé. Zařízení obsahuje knoflíkovou baterii, která během běžného používání není přístupná. Pokud však dojde k jejímu odkrytí, může představovat riziko udušení a v případě spolknutí může způsobit závažné poškození tkání.
8. Baterii NEVYMĚŇUJTE v době, kdy zařízení používáte.
9. NEUMISŤUJTE elektrodu na části těla, kde je příliš mnoho tělesného tuku či ochlupení nebo velmi suchá kůže, jelikož by zaznamenávání nemuselo fungovat správně.
10. Záznamy NEPOŘIZUJTE během řízení nebo fyzické aktivity.
11. NESKLADUJTE zařízení na extrémně horkých, chladných, vlhkých, mokrých nebo osvětlených místech.
12. Záznamy NEPOŘIZUJTE, pokud jsou elektrody znečištěné. Nejprve je očistěte.
13. NEPOUŽÍVEJTE čisticí prostředky s obsahem alkoholu ani hrubé čisticí prostředky či materiály, jelikož by mohly narušit funkci výrobku.
14. Zařízení NEPONOŘUJTE ani NEVYSTAVUJTE nadměrnému množství kapaliny.
15. Zařízení NEPOUŽÍVEJTE při nabíjení telefonu. Pokud je zařízení připojené k vašemu telefonu, odpojte ho před tím, než budete telefon bezdrátově nabíjet. NEPOKLÁDEJTE zařízení na telefon během bezdrátového nabíjení.
16. Zařízení NESMÍ upadnout na zem nebo čelit silnému nárazu.
17. Zařízení NEVYSTAVUJTE silným magnetickým polím.
18. Zařízení NEVNÁŠEJTE do prostředí magnetické rezonance (MR).
19. NEPOUŽÍVEJTE zařízení společně s kardiostimulátorem, implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) ani ostatními implantabilními elektronickými prostředky.
20. Zařízení NEPOUŽÍVEJTE během kauterizace či externí defibrilace.
21. NEUVÁDĚJTE elektrody do kontaktu s jinými vodivými prvky, včetně země.
22. 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.
23. NEPOUŽÍVEJTE v blízkosti jiných přístrojů (vedle nich či na nich), jelikož by mohlo dojít k nesprávné funkci.
24. NEPOUŽÍVEJTE přenosná vysokofrekvenční sdělovací zařízení (včetně periférií, jako jsou anténové kabely a externí antény) blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému KardiaMobile 6L. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkce systému KardiaMobile 6L.

## Upozornění

1. Monitor KardiaMobile 6L nezjistí infarkt.
2. NEMĚŇTE užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
3. Případná detekce fibrilace síní (FiS) ve výsledcích EKG neslouží pro účely diagnostiky. Pokud se u vás vyskytnou jakékoli podezřelé příznaky, kontaktujte svého lékaře.
4. 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.
5. Výsledek „Unreadable“ (Nečitelné) značí, že zaznamenávání EKG neproběhlo správně a výsledek nelze analyzovat. Můžete se pokusit záznam EKG vytvořit znovu.

## Indikace k použití

Systém KardiaMobile 6L slouží k zaznamenávání, ukládání a přenášení jedno- a dvoukanálových elektrokardiografických (EKG) rytmů. V jednonálovém režimu systém KardiaMobile 6L zaznamenává svod I. V dvoukanálovém režimu pak zaznamenává souběžně svod I a II a odvozuje svod III a unipolární končetinové svody aVR, aVF a aVL. Systém KardiaMobile 6L 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 6L je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, pacienty se známým nebo suspektním srdečním onemocněním a osobami se zájmem o sledování svého zdravotního stavu k monitorování výše uvedených srdečních arytmií. Toto zařízení nebylo testováno u pediatrických pacientů a není pro ně určeno.

## Vlastnosti a funkce

KardiaMobile 6L je osobní monitor EKG se 3 elektrodami, který umožňuje zaznamenávat dva typy EKG: jednosvodové EKG a šestisvodové EKG, které obsahuje více údajů, jež můžete sdílet s lékařem. Oba typy EKG zjišťují normální sinusový rytmus, fibrilaci síní, bradykardii, tachykardii a neurčité výsledky (chyby nebo neklasifikované rytmy).

Monitor KardiaMobile 6L obsahuje dvě elektrody na horní straně a jednu elektrodu na spodní straně. Je napájen vyměnitelnou baterií, která se nachází pod spodní elektrodou. Údaje z EKG se ze zařízení bezdrátově odesílají do chytrého telefonu či tabletu pomocí technologie Bluetooth.

### Co je to EKG?

EKG neboli elektrokardiogram 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 prsty 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.

### Šestisvodové EKG

Šestisvodové EKG využívá tři elektrody a díky tomu informace o srdečním rytmu získává z šesti různých úhlů pohledu. Pořizuje se tak, že spodní elektrodu položíte na holou pokožku na levé noze (koleno nebo vnitřní strana kotníku) a prsty levé a pravé ruky položíte na horní dvě elektrody. Jedná se v podstatě o svody I, II, III, aVF, aVL a aVR u klasických EKG přístrojů používaných v nemocnicích nebo u lékaře.

Poznámka: Monitor KardiaMobile 6L nevyžaduje před použitím kalibraci.

## První nastavení hardwaru KardiaMobile 6L

1. Vyjměte monitor KardiaMobile 6L z balení.
2. V obchodu App Store nebo Google Play si stáhněte **aplikaci Kardia** .
  - Zkontrolujte, že používáte kompatibilní zařízení s operačním systémem iOS nebo Android (seznam kompatibilních zařízení naleznete na webové stránce [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).
3. V nastavení chytrého telefonu nebo tabletu zkontrolujte, že **máte zapnutou funkci Bluetooth**.
4. Spustěte aplikaci Kardia a klepněte na možnost **Create Account** (Vytvořit účet).
5. Podle pokynů na obrazovce dokončete nastavení účtu.

## Záznam jednosvodového EKG

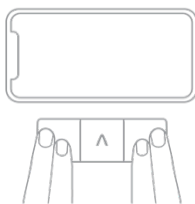
Jednosvodové EKG můžete zaznamenat podle níže uvedených pokynů.

1. Otevřete aplikaci a klepněte na položku **Record your EKG** (Vytvořit záznam EKG).
2. Pokud systém KardiaMobile 6L používáte poprvé, řiďte se pokyny na obrazovce, které vás provedou nastavením a spárováním zařízení.
3. Vyberte možnost **Single-Lead EKG** (Jednosvodové EKG).

4. Položte zařízení na rovný povrch vedle chytrého telefonu.
  - Zařízení je nutné položit tak, aby písmeno „A“ z loga společnosti AliveCor směřovalo k vám.



5. Až budete připraveni, položte dva prsty 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.

## Záznam šestisvodového EKG

Šestisvodové EKG lze zaznamenat podle níže uvedených pokynů.

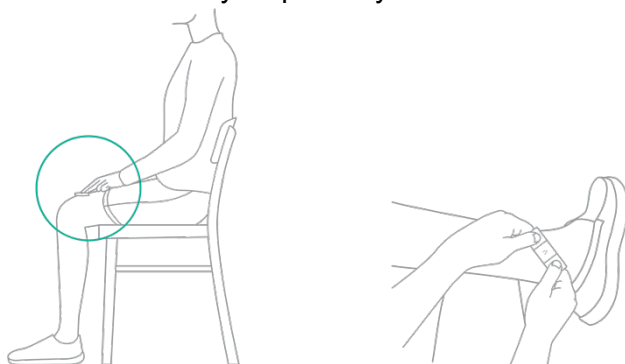
1. Otevřete aplikaci a klepněte na položku **Record your EKG** (Vytvořit záznam EKG).
2. Pokud systém KardiaMobile 6L používáte poprvé, řiďte se pokyny na obrazovce, které vás provedou nastavením a spárováním zařízení.
3. Vyberte možnost **Six-Lead EKG** (Šestisvodové EKG).



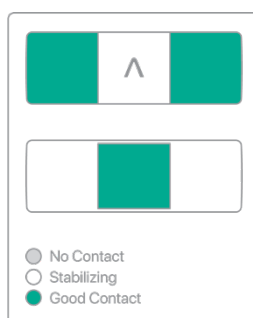
4. Až budete připraveni, uchopte monitor EKG tak, aby se vaše palce dotýkaly horních dvou elektrod.
  - Nemusíte na ně nijak tlačit.
  - Zařízení je nutné položit tak, aby písmeno „A“ z loga společnosti AliveCor směřovalo k vám.



5. Držte palce na vrchních elektrodách a položte si monitor EKG na holé místo na pokožce levé nohy (koleno nebo vnitřní strana kotníku).
  - Spodní elektroda se musí dotýkat pokožky.



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.

## Posouzení zdravotnickým pracovníkem (pouze na předpis)

Záznam EKG mohou posoudit a analyzovat zdravotničtí pracovníci. Aplikace Kardia uživatelům umožňuje přeposlat záznam EKG zdravotnickému pracovníkovi dvěma způsoby: pomocí referenčního kódu zdravotnických pracovníků, kteří používají platformu Kardia Pro, nebo zasláním EKG ve formátu PDF e-mailem. Při připojení k platformě Kardia Pro se záznamy EKG uživatele automaticky přenášejí a zpřístupňují zdravotnickému pracovníkovi. Zdravotničtí pracovníci mohou překontrolováním záznamu EKG ve formátu PDF vyhodnotit rytmus a změřit QT interval.

Poznámka: EKG se pomocí monitoru KardiaMobile 6L zaznamenává vsedě (na rozdíl od diagnostického EKG zaznamenávaného vleže na zádech), což vede k polohovému ovlivnění QT intervalu; toto ovlivnění lze omezit použitím QT intervalu korigovaného na srdeční frekvenci. Souhrnné informace o klinické validaci k prokázání přesnosti měření QT intervalu korigovaného na srdeční frekvenci (QTc) monitorem KardiaMobile 6L jsou uvedeny v části „Klinická bezpečnost a výkon“.

**VAROVÁNÍ:** Manuální analýza EKG je určena pouze pro vyškolené zdravotnické pracovníky a laičtí nevyškolení uživatelé nesmí analyzovat EKG ani vytvářet diagnostická vyhodnocení.

## Analýza EKG

Po dokončení zaznamenávání monitor EKG KardiaMobile 6L odešle pořízené údaje do mobilní aplikace Kardia. EKG je následně zpracováno pomocí algoritmů Instant Analysis společnosti AliveCor. V aplikaci se zobrazí úplný jednosvodový nebo šestisvodový záznam EKG a výsledek analýzy Instant Analysis s vysvětlením.

V tabulce níže jsou uvedeny všechny výsledky, vysvětlení a doplňující informace, které se v analýze Instant Analysis mohou objevit:

Instant Analysis	Vysvětlení	Doplňující informace
<b>Possible Atrial Fibrillation (Možná fibrilace síní)</b>	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.
<b>Bradycardia (Bradykardie)</b>	Vaše srdeční frekvence je nižší než 50 úderů za minutu, což je méně, než je u většiny lidí normální.	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
<b>Normal (Normální)</b>	Na vašem EKG nejsou patrné žádné abnormality srdečního rytmu.	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.
<b>Tachycardia (Tachykardie)</b>	Vaše srdeční frekvence je vyšší než 100 úderů za minutu. Tato hodnota může být normální, pokud pociťujete stres nebo se věnujete nějaké fyzické aktivitě.	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.
<b>No Analysis (Bez analýzy)</b>	Pořízený záznam EKG je příliš krátký. Instant Analysis není schopna analyzovat záznamy kratší než 30 sekund.	Vytvořte nový záznam EKG. Pokuste se uvolnit a nehýbat se, opřete si ruce nebo se přesuňte na klidnější místo, kde bude možné zaznamenat celých 30 sekund.
<b>Unclassified (Nezařazeno)</b>	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.
<b>Unreadable (Nečitelné)</b>	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.

**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.

## 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 úderly 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

Funkce systému KardiaMobile 6L při pořizování 6svodového EKG byla validována v klinické studii. Zúčastnilo se jí celkem 44 subjektů, mezi nimiž byli téměř rovnoměrně zastoupeni zdraví dobrovolníci a pacienti s arytmií. Záznamy EKG byly souběžně pořizovány monitorem KardiaMobile 6L a standardním validovaným 12svodovým elektrokardiografem. U takto pořízených 44 párů výsledků EKG byly provedeny kvalitativní a kvantitativní analýzy ekvivalence.

Kvalitativní hodnocení provedli dva atestovaní elektrofyziologové, kteří porovnávali, zda jsou záznamy ze 6svodového EKG pořízené monitorem KardiaMobile 6L a záznamy z odpovídajících svodů standardního 12svodového elektrokardiografu diagnosticky ekvivalentní. Všechny spárované záznamy (100 %, n = 44 subjektů) byly oběma elektrofyziology shledány ekvivalentními pro účely hodnocení srdečních arytmií. Výsledky hodnocení prokázaly, že hodnocené zařízení pořizuje 6svodové EKG, které je kvalitativně ekvivalentní záznamům z odpovídajících svodů 12svodového elektrokardiografu považovaného za zlatý standard.

Kvantitativní analýza byla realizována vypočtením střední vzájemné korelace tepů u svodu I a svodu II a vypočtením střední kvadratické odchylky všech 6 končetinových svodů u spárovaných hodnot všech subjektů. Tato analýza byla provedena na nefiltrovaném výstupu EKG i na výstupu EKG upraveném pomocí filtrů (enhanced filtered, EF). V porovnání s odpovídajícími svody 12svodového EKG byla u záznamů EKG z monitoru KardiaMobile 6L minimální hodnota korelace 0,96 a maximální střední kvadratická odchylka činila 47  $\mu$ V. Výsledky kvantitativních analýz záznamů EKG dále potvrdily, že výstup EKG z monitoru KardiaMobile 6L je srovnatelný s výstupem zlatého standardu, 12svodového elektrokardiografu. Během této klinické studie nebyly zaznamenány žádné nežádoucí příhody.

V samostatné studii byla také klinicky validována přesnost měření QT intervalu korigovaného na srdeční frekvenci (QTc) monitorem KardiaMobile 6L. V této studii byla EKG souběžně zaznamenávána monitorem KardiaMobile 6L a 12svodovým elektrokardiografem u 313 pacientů. Nezávislá centrální laboratoř měřila intervaly QT a RR níže popsáním postupem používaným v podrobných studiích QT (Thorough QT, TQT):

- Měření délky intervalu se prováděla na jediném svodu. U 6svodových EKG se intervaly měřily na svodu II po aplikaci filtru AliveCor. Pokud nebylo možné svod II analyzovat, sekundárním měřicím svodem byl svod I a terciárním svod III. U 12svodových EKG se intervaly měřily na svodu II bez filtrování. Pokud nebylo možné analyzovat svod II 12svodového EKG, sekundárním měřicím svodem byl V5 a terciárním V2.

- Měření QT intervalu se provádělo u prvních 3 tepů a průměr z těchto tří byl použit jako QT pro EKG.
- QT interval korigovaný na srdeční frekvenci byl vypočítán pomocí Bazettova i Fridericiova vzorce. U všech tří tepů použitých k měření QT byl změřen RR interval do dalšího tepu a QT daného tepu bylo korigováno podle příslušného vzorce. Jako finální naměřený QTc byl použit průměr QT intervalů korigovaných na srdeční frekvenci těchto tří tepů.

Průměrný rozdíl intervalů mezi QTc naměřenými na obou zařízeních byl  $\leq 10$  ms. V samostatné analýze bylo zjištěno, že průměrný rozdíl intervalů mezi globálním QT intervalem korigovaným na srdeční frekvenci naměřeným automatickým algoritmem, který je standardem péče a je schválený na základě procesu 510(k) [používaným americkým úřadem FDA], je také  $\leq 10$  ms. Výsledky kvantitativní analýzy potvrdily, že QTc naměřený z EKG zaznamenaného monitorem KardiaMobile 6L v poloze vsedě je ekvivalentní QTc naměřenému zlatým standardem, 12svodovým elektrokardiografem, v poloze vleže na zádech. Během této klinické studie nebyly zaznamenány žádné nežádoucí příhody.

## Parametry prostředí

Provozní teplota:	+10 °C až +45 °C
Provozní vlhkost:	10 % až 95 % (nekondenzující)
Skladovací teplota:	0 °C až +40 °C
Skladovací vlhkost:	10 % až 95 % (nekondenzující)

## Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost monitoru KardiaMobile 6L je 2 roky.

## Údržba

1. U hardwaru monitoru KardiaMobile 6L neprovádějte žádné servisní úkony ani opravu nad rámec údržby popsané v této části.
2. Elektrody očistěte měkkou látkou navlhčenou ve vodě nebo v některém z následujících schválených čisticích prostředků:
  - mýdlo s vodou;
  - roztok bělidla podle doporučení amerických Center pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) (5 polévkových lžic bělidla na galon vody NEBO 4 čajové lžičky bělidla na kvart vody, což je ekvivalent 20 ml bělidla na litr vody).
  - a. Na měkkou látku nastříkejte čisticí prostředek a důkladně zařízení otřete.
  - b. Poté jej nechte dostatečně oschnout.

### **VAROVÁNÍ:**

- NEPOUŽÍVEJTE čisticí prostředky s obsahem alkoholu ani hrubé čisticí prostředky či materiály, jelikož by mohly narušit funkci výrobku.
  - Zařízení NEPONOŘUJTE ani NEVYSTAVUJTE nadměrnému množství kapaliny.
3. 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.
  4. Společnost AliveCor doporučuje, abyste výměnu baterií monitoru KardiaMobile 6L nechali provést v hodinářství nebo v opravně sluchových pomůcek.
    - Typ baterie: knoflíková baterie CR2016 splňující požadavky normy IEC 60086-4.
    - Baterie musí být umístěna tak, aby její popisek a kladný pól (+) směřovaly vzhůru.



### **VAROVÁNÍ:**

- Během výměny udržujte zařízení mimo dosah malých dětí. Vnitřní části mohou být v případě spolknutí škodlivé. Zařízení obsahuje knoflíkovou baterii, která představuje riziko udušení a v případě požití může způsobit závažné poškození tkání.
- Baterii NEVYMĚŇUJTE v době, kdy zařízení používáte.

## Elektromagnetické a jiné rušení

Monitor KardiaMobile 6L byl zkoušen a validován podle příslušných požadavků normy IEC 60601-1-2:2014 na elektromagnetickou kompatibilitu zařízení třídy B.

## Shoda s požadavky FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Toto zařízení splňuje požadavky dokumentu FCC Rules, část 15.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Toto zařízení musí přijmout jakékoli příchozí 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. Na domácí obrazovce přejděte do nastavení aplikace klepnutím na symbol .
2. Klepnutím na možnost „About Kardia“ (O aplikaci Kardia) zobrazíte FCC ID a další údaje související s právními předpisy.

## Shoda s požadavky Industry Canada

IC ID: 25747-AC019

Toto zařízení splňuje požadavky RSS kanadského ministerstva inovací, vědy a hospodářského rozvoje (Industry Canada). Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- (1) Toto zařízení nesmí způsobovat rušení.
- (2) Toto zařízení musí přijmout jakékoli rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit jeho nežádoucí provoz.

## Značka stupně ochrany proti vniknutí

Monitor KardiaMobile 6L má stupeň ochrany IP22. Je chráněn proti vložení prstu a není ovlivněn svisle kapající vodou. Monitor KardiaMobile 6L byl zkoušen podle příslušných požadavků normy IEC 60601-1-11:2015.

## Příložné části

Všechny 3 elektrody (elektroda levé ruky, elektroda pravé ruky a elektroda levé nohy) jsou příložné části typu CF.

Provozní teplota zařízení je od +10 °C do +45 °C. Pokud okolní teplota překročí +41 °C, může teplota příložných částí překročit +41 °C.

## Řešení problémů

Pokud se při používání monitoru KardiaMobile 6L vyskytnou problémy, použijte k jejich řešení níže uvedené pokyny nebo kontaktujte technickou podporu na adrese [support@livecor.com](mailto:support@livecor.com).

### ***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.
- Pokud pořizujete záznam šestisvodového EKG, je důležité, abyste si zařízení položili na levou nohu (na koleno nebo vnitřní stranu kotníku). Aby byl záznam přesný, je nutné zařízení pokládat na holou pokožku.
- Dbejte, abyste nehýbali paží, rukou ani nohou, aby pohybem svalů nevznikal šum. Na elektrody příliš netlačte.
- Udržujte si odstup od předmětů, které mohou vytvářet elektromagnetické rušení (elektrické přístroje, počítače, nabíječky, routery apod.).
- Pokud nosíte naslouchadla, před pořízením záznamu je vypněte.

### ***Monitor KardiaMobile 6L nefunguje.***

- Zkontrolujte, že máte v nastavení chytrého telefonu nebo tabletu zapnutou funkci Bluetooth, a postupujte podle pokynů v části „Záznam jednosvodového EKG“ nebo „Záznam šestisvodového EKG“.
- Pokud je funkce Bluetooth zapnutá, zkuste zrušit vytvořené spárování a poté znovu monitor KardiaMobile 6L spárujte.
- Pokud je funkce Bluetooth zapnutá a vaše zařízení se nepřipojuje nebo se nemůže spárovat, je možné, že je nutné vyměnit baterii. Baterie se nachází pod spodní elektrodou a její výměnu provádějte podle pokynů uvedených v části „Údržba“.



**Snažím se zaznamenat šestisvodové EKG, ale při pořizování záznamu se zobrazuje pouze jednosvodové EKG.**

- Zkontrolujte, že je vybrána možnost **Six-Lead EKG** (Šestisvodové EKG).
- Zkontrolujte, že se spodní elektroda dotýká pokožky nad levým kolenem nebo na levém kotníku. Aby byl záznam přesný, je nutné zařízení pokládat na holou pokožku.


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

- **Šestisvodové EKG**
  - Zkontrolujte, že logo společnosti AliveCor má správnou orientaci.
  - Zkontrolujte, že se palce dotýkají horních 2 elektrod a že se spodní elektroda dotýká pokožky nad levým kolenem nebo na levém kotníku.
- **Jednosvodové EKG**
  - Zkontrolujte, že logo společnosti AliveCor má správnou orientaci.
  - V průběhu sledování EKG vyberte možnost „Invert“ (Převrátit), která orientaci EKG převrátí.

## Elektrická bezpečnost

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická vyzařování		
Monitor KardiaMobile 6L je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile 6L má zajistit, že je v takovém prostředí používán.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Monitor KardiaMobile 6L 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 6L je určen k použití v domácím prostředí.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	–	Monitor KardiaMobile 6L je napájen lithiovou knoflíkovou baterií a nevyžaduje připojení k síťovému zdroji.
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	–	

<b>Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>			
Monitor KardiaMobile 6L je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile 6L má zajistit, že je v takovém prostředí používán.			
<b>Zkouška odolnosti</b>	<b>Zkušební úroveň podle IEC 60601</b>	<b>Vyhovující úroveň</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – návod</b>
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 6L je napájen lithiovou knoflíkovou baterií a nevyžaduje připojení k síťovému zdroji.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	–	–	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení 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.

<b>Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>			
Monitor KardiaMobile 6L je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile 6L má zajistit, že je v takovém prostředí používán.			
<b>Zkouška odolnosti</b>	<b>Zkušební úroveň podle IEC 60601</b>	<b>Vyhovující úroveň</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – návod</b>
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 6L včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače.</p> <p><b>Doporučená oddělovací vzdálenost</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,7 GHz}$ <p>kde <math>P</math> je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) uváděný výrobcem vysílače a <math>d</math> je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa,<sup>a</sup> mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň.<sup>b</sup> 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>			

- <sup>a</sup> 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 předpovídaný. 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 6L použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být monitor KardiaMobile 6L pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění monitoru KardiaMobile 6L.
- <sup>b</sup> V celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3 V/m.

### Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a monitorem KardiaMobile 6L

Monitor KardiaMobile 6L je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile 6L může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a monitorem KardiaMobile 6L, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 watttech (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 hardwaru KardiaMobile 6L.



Příložná část typu CF



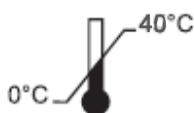
Nevyhazovat do komunálního odpadu



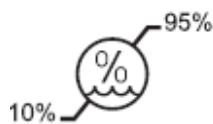
Před použitím si přečtěte návod



Výrobce



Rozsah teploty



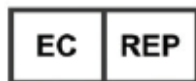
Rozsah vlhkosti

**REF**

Číslo modelu

**SN**

Výrobní číslo



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Evropský dovozce