

AliveCor®

**Brugsanvisning
til
KardiaMobile® 6L (AC-019)**

19LB75.2
August 2022



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

EC REP

**Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgien**

© AliveCor, Inc. 2022



Indholdsfortegnelse

Introduktion	3
Guide til dele	3
Advarsler	4
Forsigtighedsregler	5
Indikationer til brug	5
Funktioner og funktionalitet	6
Opsætning af din KardiaMobile 6L-hardware for første gang	6
Optagelse af et Enkelt-ledning EKG	7
Optagelse af et 6-ledninger EKG	8
Gennemgang af sundhedsperson (Kun på recept (Rx Only))	9
EKG-analyse	10
Puls	11
Klinisk sikkerhed og ydeevne	11
Miljøspecifikationer	12
Forventet levetid	13
Vedligeholdelse	13
Elektromagnetiske og andre interferenser	14
FCC-overholdelse	14
Industry Canada-overensstemmelse	15
Ingress Protection-mærkning	15
Anvendte dele	15
Fejlfinding	15
Elektrisk sikkerhed	17
Udstyrssymboler	21

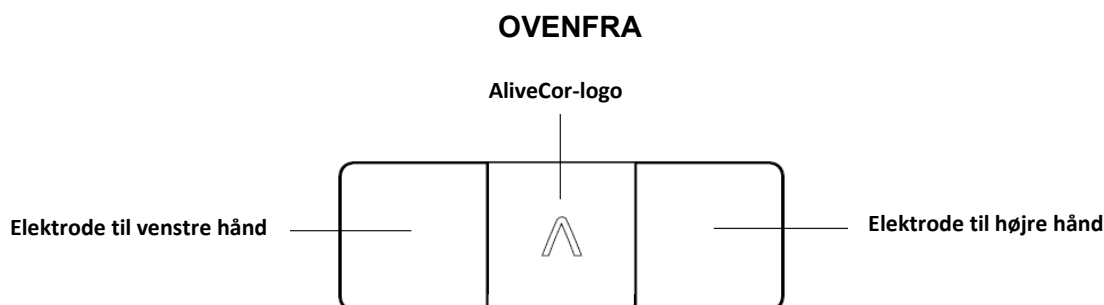
KardiaMobile 6L

Introduktion

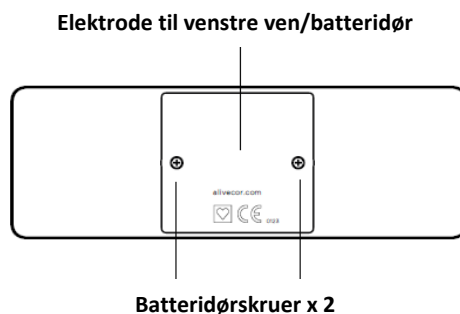
1. **KardiaMobile 6L** er en personlig EKG-enhed med 3 elektroder, der registrerer dit EKG og trådløst sender dataene til din smartphone eller tablet.
 - a. Indeholder to elektroder på den øverste overflade til brug med venstre og højre hånd og en i bunden til brug med den bare hud på venstre ben.
 - b. Drives af et udskifteligt batteri, som er placeret under den nederste elektrode.
 - c. Bluetooth sender trådløst EKG-data til din smartphone eller tablet.
2. KardiaMobile 6L er i stand til at optage to EKG-typer:
 - a. Et **Enkelt-ledning EKG**: giver et enkelt billede af hjertets elektriske aktivitet (EKG taget med de to øverste elektroder).
 - b. Et **6-ledninger EKG**: giver seks billeder af hjertets elektriske aktivitet (EKG taget ved hjælp af alle tre elektroder).
3. En øjeblikkelig algoritmisk analyse ("**Instant Analysis**") af din hjerterytme leveres efter afslutningen af din EKG-optagelse.
 - a. Instant Analysis indikerer normal sinusrytme, atrieflimren, bradykardi, takykardi eller et uklassificeret resultat for både Enkelt-ledning og 6-ledninger EKG.
4. KardiaMobile 6L kræver en **kompatibel smartphone eller tablet** og **Kardia-appen**
 - a. Listen over kompatible enheder kan ses på www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Kardia-appen kan downloades i App Store eller Google Play Store.

BEMÆRK: KardiaMobile 6L kan også bruges med tredjeparts- "drevet af AliveCor" apps, der kan downloades i App Store eller Google Play Store.

Guide til dele



FRA BUNDEN



Advarsler

1. AliveCor garanterer ikke, at du ikke oplever arytmi eller andre sundhedsmæssige forhold uanset EKG-resultatet, herunder normal. Du skal underrette din læge om eventuelle ændringer i dit helbred. BRUG KUN denne enhed til at optage puls og hjerterytme.
2. Brug den IKKE til at diagnosticere hjerterelaterede tilstande.
3. Brug den IKKE til selv at diagnosticere hjerterelaterede tilstande. Rådfør dig med din læge, inden du træffer nogen medicinsk beslutning, herunder ændring af din brug af medikament eller behandling.
4. Fortsæt IKKE brug før yderligere instruktion fra en læge, hvis din hud er irriteret eller betændt omkring elektroden.
5. AliveCor giver ingen garanti for data eller oplysninger, der er opsamlet fejlagtigt af enheden, eller misbrug eller fejlfunktion som følge af forkert brug, ulykker, ændring, misbrug, forsømmelse eller manglende vedligeholdelse af produkterne som angivet. Fortolkninger foretaget af denne enhed er potentielle resultater, ikke en komplet diagnose af hjertetilstande. Alle fortolkninger bør revideres af en læge med henblik på klinisk beslutningstagning.
6. Enheden er ikke blevet testet og er ikke beregnet til pædiatrisk brug.
7. Hold enheden væk fra små børn. Indholdet kan være skadeligt ved indtagelse. Enheden indeholder et møntcellebatteri, som ikke er tilgængeligt ved normal brug, men hvis det blotlægges, kan det udgøre en kvælningsfare, og det kan forårsage alvorlig vævsskade, hvis det indtages.
8. Udskift IKKE batteriet, når enheden er i brug.
9. Brug IKKE elektroden på en del af kroppen med for meget kropsfedt, kropshår eller meget tør hud, da en vellykket optagelse muligvis ikke kan udføres.
10. Optag IKKE under kørsel eller under fysisk aktivitet.
11. Opbevar IKKE i ekstremt varme, kolde, fugtige, våde eller lyse forhold.
12. Optag IKKE, hvis elektroderne er beskidte. Rengør dem først.
13. Brug IKKE alkoholbaserede eller slibende rengøringsmidler og materialer, da disse produkter kan have en negativ virkning på produktets ydelse.
14. Sænk IKKE enheden i, og udsæt den IKKE for meget væske.

15. Brug IKKE, imens du oplader din telefon. Hvis enheden er sluttet til din telefon, skal du fjerne den, før telefonen oplades trådløst. Læg IKKE enheden oven på din telefon, mens du oplader telefonen trådløst.
16. Tab eller stød IKKE enheden med stor kraft.
17. Udsæt IKKE for stærke elektromagnetiske felter.
18. Udsæt IKKE enheden for et magnetisk resonansmiljø (MR).
19. Brug IKKE med en hjertepacemaker, ICD'er eller andre implanterede elektroniske enheder.
20. Brug IKKE under kauterisation og eksterne defibrilleringssprocedurer.
21. Anbring IKKE elektroder i kontakt med andre ledende dele, inklusive jord.
22. Brug IKKE med ikke-godkendt tilbehør. Brug af ikke-AliveCor godkendt tilbehør eller transducere og kabler kan resultere i elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af denne enhed og resultere i forkert betjening.
23. Brug IKKE tilstødende eller stablet sammen med andet udstyr, da det kan resultere i forkert betjening.
24. Brug IKKE bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder som antennekabler og eksterne antenner) nærmere end 30 cm (12 tommer) til nogen del af KardiaMobile 6L-systemet. Ellers kan dette resultere i nedbrydning af ydelsen til KardiaMobile 6L-systemet.

Forsigtighedsregler

1. KardiaMobile 6L registrerer ikke hjerteanfald.
2. Skift IKKE medicin uden først at tale med din læge.
3. Detektering af mulig atrieflimren (AF) i dine EKG-resultater må ikke bruges til diagnose. Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer eller har bekymringer.
4. Resultatet af "Bradykardi" eller "Tachykardi" er betegnelser på puls i mangel på AF og må ikke anvendes til diagnose. Kontakt din læge, hvis du får ens identifikation af "Bradykardi" eller "Tachykardi".
5. "Ulæselige" EKG-resultater viser, at du ikke har en korrekt EKG-optagelse til analyse. Du kan prøve at optage dit EKG igen.

Indikationer til brug

KardiaMobile 6L-systemet er beregnet til at optage, opbevare og overføre enkelt- eller to-ledning elektrokardiogram (EKG) rytmer. I enkelt-ledningsstilstand kan KardiaMobile 6L-systemet optage Afledning-I. I to-ledningstilstand kan KardiaMobile 6L-systemet optage Afledning-I og Afledning-II samtidigt og udlede Afledning-III og de unipolare lemafledninger aVR, aVF og aVL. KardiaMobile 6L-systemet viser også EKG-rytmer og output fra EKG-analyser fra AliveCors KardiaAI-plattform, herunder detektion af tilstedeværelse af normal sinusrytme, atrieflimren, bradykardi, takykardi og andre. KardiaMobile 6L-systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale, patienter med kendte eller formodede hjertesygdomme samt sundhedsbevidste personer, som ønsker at monitorere de nævnte hjertearytmier. Enheden er ikke blevet testet og er ikke beregnet til pædiatrisk brug.

Funktioner og funktionalitet

KardiaMobile 6L er en personlig EKG-enhed med 3 elektroder, der er i stand til at optage to slags EKG'er: et Enkelt-ledning EKG og et 6-ledninger EKG, der giver flere data, som du kan dele med din læge. Begge EKG-typer detekterer normal sinusrytme, atrieflimren, bradykardi, takykardi og ubestemmelige resultater (fejl eller uklassificerede rytmer).

KardiaMobile 6L har to elektroder på overfladen og en i bunden. Det drives af et udskifteligt batteri, der er placeret under elektroden i bunden. Bluetooth bruges til trådløs overførsel af EKG-data fra enheden til din smartphone eller tablet.

Hvad er et EKG?

Et EKG er også kendt som et elektrokardiogram, og det er en test, der registrerer styrken og timingen af den elektriske aktivitet i dit hjerte. Hvert hjerteslag udløses af en elektrisk impuls. Dit EKG repræsenterer timingen og styrken af disse impulser, når de bevæger sig igennem dit hjerte.

Enkelt-ledning EKG

Et Enkelt-ledning EKG er den enkleste måde at registrere din hjerterytme på. Det måler en enkelt visning af hjertet. Det tages ved at lægge enheden på en plan overflade i nærheden af din smartphone og placere fingre fra venstre og højre hånd på de to øverste elektroder på enheden. Dette kan sammenlignes med Afledning I på standard EKG-maskiner, der bruges på hospitalet eller på lægeklinikken.


6-ledninger EKG

Et 6-ledninger EKG bruger tre elektroder til at give information om din hjerterytme fra seks forskellige synspunkter. Det gøres ved at hvile den nederste elektrode på den bare hud på dit venstre ben (knæ eller indersiden af anklen) og placere fingre fra din venstre og højre hånd på de to øverste elektroder. Dette kan sammenlignes med Afledning I, II, III, aVF, aVL og aVR på standard EKG-maskiner, der bruges på hospitalet eller på lægeklinikken.

Bemærk: KardiaMobile 6L kræver ikke kalibrering før brug.

Opsætning af din KardiaMobile 6L-hardware for første gang

1. Fjern din KardiaMobile 6L-enhed fra emballagen.

2. Download **Kardia-appen**  fra App Store eller Google Play Store.
- Sørg for at bruge en kompatibel iOS- eller Android-enhed (se listen over kompatible enheder på www.alivecor.com/compatibility).

3. Sørg for, at **Bluetooth er tændt** i dine smartphone- eller tabletindstillinger.
4. Start Kardia-appen, og tryk på "**Opret konto**".
5. Følg instruktionerne på skærmen for at fuldføre din kontoopsætning.

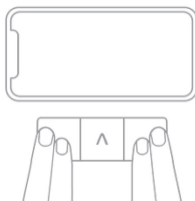
Optagelse af et Enkelt-ledning EKG

Følg instruktionerne herunder for at optage et Enkelt-ledning EKG.

1. Åbn appen, og tryk på "**Optag din EKG**".
2. Hvis dette er din første gang, du bruger KardiaMobile 6L, skal du følge instruktionerne på skærmen for at konfigurere og parre din enhed.
3. Vælg **Enkelt-ledning EKG**-indstillingen.
4. Læg enheden på en plan overflade i nærheden af din smartphone.
 - Sørg for, at enheden vender i den rigtige retning, med AliveCor "A" vendt mod dig.



5. Når du er klar, skal du placere to fingre fra hver hånd på de to øverste elektroder.
 - Der er ingen grund til at klemme eller trykke hårdt ned.



6. Appen viser, hvornår du har god kontakt, når du begynder din optagelse.
7. Sid stille, mens du ser timeren tælle ned fra 30 sekunder, indtil din EKG-optagelse er afsluttet.

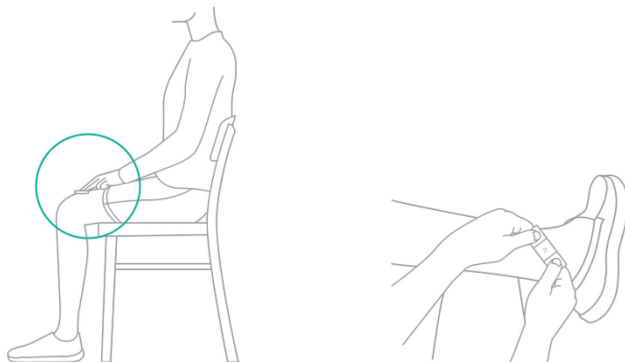
Optagelse af et 6-ledninger EKG

Følg instruktionerne herunder for at optage et 6-ledninger EKG.

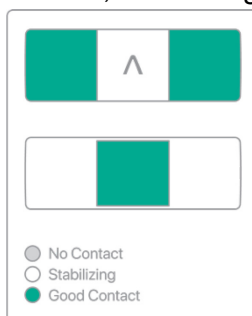
1. Åbn appen, og tryk på "**Optag din EKG**".
2. Hvis dette er din første gang, du bruger KardiaMobile 6L, skal du følge instruktionerne på skærmen for at konfigurere og parre din enhed.
3. Vælg **6-ledninger EKG**-indstillingen.
4. Når du er klar, skal du holde EKG-enheden, hvor tommelfingrene rører ved de to øverste elektroder.
 - Der er ingen grund til at klemme eller trykke hårdt ned.
 - Sørg for, at enheden vender i den rigtige retning, med AliveCor "A" vendt mod dig.



5. Med tommelfingrene på de to øverste elektroder skal du placere EKG-enheden på den bare hud på dit venstre ben (knæet eller indersiden af din ankel).
 - Den nederste elektrode skal være i kontakt med huden.



6. Appen viser, hvornår du har god kontakt, når du begynder din optagelse.



7. Sid stille, mens du ser timeren tælle ned fra 30 sekunder, indtil din EKG-optagelse er afsluttet.

Gennemgang af sundhedsperson (Kun på recept (Rx Only))

Sundhedspersoner kan se på og analysere EKG-optagelsen. Med Kardia-appen kan brugere sende EKG-optagelsen til sundhedspersonen på en af to måder: ved hjælp af en henvisningskode, hvis sundhedspersonen bruger Kardia Pro, eller ved at sende EKG-pdf'en til sundhedspersonen i en e-mail. Når sundhedspersonen har forbindelse til Kardia Pro, overføres brugerens EKG-optagelser automatisk og er tilgængelige for sundhedspersonen. Sundhedspersonen kan se på EKG-pdf'en, vurdere hjerterytmen og måle QT-intervallet.

Bemærk: Der optages et EKG fra KardiaMobile 6L i siddende stilling (i modsætning til et diagnostisk EKG, der optages i rygleje), hvilket giver positionelle virkninger på QT-intervallet. Denne virkning kan afbødes ved at anvende det pulskorrigerede QT-interval. Der findes et sammendrag af den kliniske validering for at påvise målenøjagtigheden for det pulskorrigerede QT-interval (QTc) ved hjælp af KardiaMobile 6L i afsnittet "Klinisk sikkerhed og ydeevne".

ADVARSEL: Manuelle EKG-analyser er kun beregnet til uddannede sundhedspersoner, og uuddannede lægfolk må ikke analysere et EKG eller udføre diagnostiske vurderinger.

EKG-analyse

Efter afslutningen af din EKG-optagelse overfører KardiaMobile 6L EKG-dataene til Kardia-mobilappen. EKG'et behandles derefter af AliveCors Instant Analysis-algoritmer. Appen viser hele dit Enkelt-ledning eller 6-ledninger EKG og resultatet af Instant Analysis med beskrivelser.

Alle mulige resultater, beskrivelser og yderligere oplysninger vedrørende Instant Analysis vises i nedenstående tabel:

Instant Analysis	Beskrivelse	Yderligere oplysninger
Mulig atrieflimren	Dit EKG viser tegn på atrieflimren.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
Bradykardi	Din puls er mindre end 50 slag i minuttet, hvilket er langsommere end normalt for de fleste mennesker.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
Normal	Der påvises ingen rytmeanomaliteter i dit EKG.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
Takykardi	Din puls er hurtigere end 100 slag i minuttet. Dette kan være normalt ved stress eller fysisk aktivitet.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
Ingen analyse	Din EKG-optagelse er af utilstrækkelig varighed. Instant Analysis er ikke i stand til at give en analyse af EKG-optagelser, der er kortere end 30 sekunder.	Optag et nyt EKG. Prøv at slappe af og holde dig i ro, hvil dine arme eller flyt til et roligt sted, der giver mulighed for en fuld 30 sekunders optagelse.
Uklassificeret	Atrieflimren blev ikke fundet, og dit EKG falder ikke ind under de algoritmiske klassifikationer af Normal, Bradykardi eller Tachykardi. Dette kan være forårsaget af andre arytmier, usædvanligt hurtig eller langsom puls eller optagelser af dårlig kvalitet.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.

Instant Analysis	Beskrivelse	Yderligere oplysninger
Ulæselig	Der er for stor interferens i denne optagelse.	Optag EKG igen. Prøv at slappe af og holde dig i ro, hvil dine arme, eller flyt til et roligt sted, eller væk fra elektronik og maskiner.

ADVARSEL: Efter EKG-analysen kan appen fejlagtigt identificere hjertelidelse som ventrikulær flagren, ventrikulær bigemini og ventrikulær trigemini som værende ulæselige. Kontakt venligst din læge.

BEMÆRK: Alle EKG'er fra historik samt resultater af Instant Analysis kan vises, downloades og e-mailles fra afsnittet "Historik" i Kardia-appen.

Puls

Under din EKG-optagelse vises din puls i realtid. Ved gennemgang af tidligere EKG'er vises den gennemsnitlige puls, der blev taget under optagelsen.

Puls beregnes som tidsintervallet mellem på hinanden følgende hjerteslag eller mere specifikt som det inverse af tidsintervallet mellem på hinanden følgende R-bølger i dit QRS-kompleks. Under en EKG-optagelse måles den aktuelle puls ud fra et gennemsnit af denne inverse beregning i løbet af de sidste 5 sekunder. For lagrede EKG'er er den gennemsnitlige puls gennemsnittet af denne inverse beregning over alle 30 sekunder af optagelsen.

Klinisk sikkerhed og ydeevne

Ydelsen af KardiaMobile 6L-systemet til registrering af et EKG med 6 afledninger blev valideret i en klinisk undersøgelse. Generelt deltog 44 forsøgspersoner i undersøgelsen, der omfattede næsten lige mange raske frivillige og arytmipatienter. EKG-optagelser blev taget samtidigt af KardiaMobile 6L og en standard EKG-enhed med 12 afledninger af klinisk kvalitet. Kvalitative og kvantitative analyser af ækvivalens blev udført på de 44 par EKG-resultater.

Til en kvalitativ vurdering sammenlignede to certificerede elektrofysiologer EKG-rytmestrimler med 6 afledninger erhvervet fra KardiaMobile 6L-enheden og de tilsvarende afledninger fra en EKG-enhed med 12 afledninger i referencestandard som diagnostisk ækvivalens. Alle parrede optagelser (100 %, n = 44 forsøgspersoner) blev betragtet som ækvivalente til vurdering af hjertearytmier af begge elektrofysiologer. Resultaterne af vurderingen bestemte, at forsøgspersonens enhed registrerer et EKG med 6 afledninger, som er kvalitativt ækvivalent med optagelserne af tilsvarende afledninger fra en guldstandard EKG-enhed med 12 afledninger.

Med henblik på kvantitativ ækvivalens blev der beregnet median beat cross-korrelation for Afledning I og II, og RMS-fejl for alle 6 lemafledninger mellem de parrede EKG'er for hver forsøgsperson. Denne analyse blev udført på det ufiltrerede EKG-output såvel som det forbedrede filtrerede (EF) EKG-output. KardiaMobile 6L EKG'er havde en minimumskorrelation på 0,96 og en maksimal RMS-fejl på 47 μ V sammenlignet med den tilsvarende afledning i EKG'et med 12 afledninger. Resultaterne af den kvantitative analyse af EKG-optagelserne bekræftede yderligere, at KardiaMobile 6L-enheden EKG har ækvivalente output som guldstandard EKG-enheden med 12 afledninger.

Under denne kliniske undersøgelse blev der ikke observeret bivirkninger.

Derudover blev målenøjagtigheden for det pulskorrigerede QT-interval ved hjælp af KardiaMobile 6L valideret klinisk i et særskilt forsøg. I dette forsøg blev der optaget EKG'er af 313 patienter på samme tid ved hjælp af KardiaMobile 6L og diagnostisk EKG-udstyr med 12 afledninger. Et uafhængigt kernelaboratorium målte QT- og RR-intervallerne ved hjælp af den procedure, der blev anvendt i Thorough QT-forsøg som beskrevet nedenfor:

- Måling af intervalvarigheden skete på en enkelt afledning. Med EKG'er med 6 afledninger blev intervallerne målt på Afledning II efter anvendelse af AliveCors forbedrede filter. Når Afledning II ikke kunne analyseres, var den anden måleafledning Afledning I og den tredje måleafledning Afledning III. I forbindelse med 12 afledninger blev målingerne af intervalvarigheden udført på Afledning II uden filtrering. Når Afledning II i 12 afledninger ikke kunne analyseres, var den anden måleafledning V5 og den tredje måleafledning V2.
- Målinger af QT-intervallet blev udført på de første 3 slag, og gennemsnittet for de tre slag blev anvendt som QT for EKG'et.
- Det pulskorrigerede QT blev beregnet ved hjælp af både Bazetts og Fridericias formler. For hver af de tre slag, der blev anvendt til måling af QT, blev RR-intervallet til det efterfølgende slag målt, og slagets QT blev korrigeret ved hjælp af den passende formel. Gennemsnittet af de tre slags pulskorrigerede QT blev anvendt som den endeligt målte QTc.

Middelintervalforskellen mellem QTc målt på begge enheder var ≤ 10 ms. I en særskilt analyse var middelintervalforskellen mellem det globale pulskorrigerede QTc målt med en 510(k)-cleared automatisk standardalgoritme også ≤ 10 ms. Resultaterne af den kvantitative analyse bekræftede, at QTc målt fra et EKG optaget med KardiaMobile 6L i siddende stilling, svarede til det QTc, der blev målt med guldstandard diagnostisk EKG-udstyr med 12 afledninger optaget i rygleje. Under denne kliniske undersøgelse blev der ikke observeret bivirkninger.

Miljøspecifikationer

Driftstemperatur:	+10 °C til +45 °C
Driftsfugtighed:	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Stuetemperatur:	0 °C til +40 °C
Opbevaringsfugtighed:	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)

Forventet levetid

Den forventede levetid for KardiaMobile 6L er 2 år.

Vedligeholdelse

1. Der må ikke udføres service eller reparation på KardiaMobile 6L-hardware bortset fra den vedligeholdelse, der er anført i dette afsnit.
2. Rengør elektroderne ved at aftørre med en blød klud, som er fugtet med vand, eller via en af følgende godkendte rengøringsmidler:
 - Sæbe eller vand, eller
 - Blegemiddelopløsning som anbefalet af CDC (5 spiseskefulde blegemiddel pr. gallon vand ELLER 4 teskefulde blegemiddel pr. 1/4 gallon vand, hvilket svarer til 20 ml blegemiddel pr. liter vand)
 - a. Rengør enheden ved at sprøjte rengøringsmidlet på en blød klud og tørre enheden grundigt af.
 - b. Sørg for, at enheden er tilstrækkelig tør.

ADVARSEL:

- Brug IKKE alkoholbaserede eller slibende rengøringsmidler og materialer, da disse produkter kan have en negativ virkning på produktets ydelse.
 - Sænk IKKE enheden i, og udsæt den IKKE for meget væske.
3. Udvendig visuel inspektion:
 - Undersøg elektroder for skævhed, overfladeskade eller korrosion.
 - Kontrollér for andre former for skader.
 4. Ved udskiftning af batteri anbefaler AliveCor, at du bringer din KardiaMobile 6L-hardware til et urværksted eller et høreapparatværksted.
 - Batteritype: CR2016-møntcelle, der er IEC 60086-4-kompatibel.
 - Sørg for korrekt placering af batteriet med batterioplysninger og (+) terminalen vendt opad.



ADVARSEL:

- Under udskiftning skal du holde enheden væk fra små børn. Indholdet kan være skadeligt ved indtagelse. Enheden indeholder et møntcellebatteri, der kan være en kvælningsfare og kan forårsage alvorlig vævsskade, hvis det indtages.
- Udskift IKKE batteriet, når enheden er i brug.

Elektromagnetiske og andre interferenser

KardiaMobile 6L er blevet testet og vurderet i overensstemmelse med de relevante krav i EN60601-1-2:2014 klasse B for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

FCC-overholdelse

FCC ID: 2ASFFAC019


Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne.

Betjening er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enhed forårsager muligvis ikke skadelig interferens, og
2. Denne enhed skal acceptere al modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

FORSIGTIG: Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af AliveCor, kan ugyldiggøre din tilladelse til at bruge dette udstyr.

Sådan får du vist FCC-oplysninger om Kardia-appen:

1. Tryk på  på startskærmen for at få adgang til Kardia-appindstillinger.
2. Tryk på "Om Kardia" for at se FCC ID og andre relevante lovgivningsmæssige oplysninger.

Industry Canada-overensstemmelse

IC ID: 25747-AC019

Denne enhed overholder Industry Canadas licens-fritaget RSS. Betjening er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Denne enhed forårsager muligvis ikke interferens; og
- (2) Denne enhed skal acceptere enhver interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket betjening af enheden.

Ingress Protection-mærkning

KardiaMobile 6L er IP22-klassificeret. KardiaMobile 6L er beskyttet mod indsætning af fingre og påvirkes ikke af lodret dryppende vand. KardiaMobile 6L er testet med relevant kravstandard IEC 60601-1-11:2015.

Anvendte dele

De 3 elektroder (elektrode til venstre hånd, elektrode til højre hånd og elektrode til venstre ben) er anvendte dele af type CF.

Enhedens driftstemperatur er +10 °C til +45 °C. Hvis omgivelsestemperaturen overstiger +41 °C, kan anvendte dele overstige +41 °C.

Fejlfinding

Hvis du oplever problemer med at betjene dit KardiaMobile 6L, skal du se nedenstående fejlfindingsvejledning eller kontakte teknisk support via support@alivecor.com.

Jeg har problemer med at få en klar optagelse.

- Rengør elektroderne med en fugtig, blød klud. Vask hænderne med sæbe og vand. Brug en lille mængde vand til at fugte huden, der hvor dine fingre kommer i kontakt med elektroderne.
- Hvis du optager et 6-ledninger EKG, er det vigtigt at placere enheden på dit venstre ben (knæ eller indersiden af anklen). Enheden skal bruges på bar hud for at få en nøjagtig optagelse.
- Sørg for, at dine arme, hænder og venstre ben forbliver stille for at reducere muskelstøj. Brug ikke for meget pres på elektroderne.

- Undgå tæt kontakt til ting, der kan forårsage elektrisk interferens (elektronisk udstyr, computere, opladere, routere, mv.).
- Hvis du bruger høreapparat, skal du slukke for det før optagelse.

Min KardiaMobile 6L virker ikke.

- Sørg for, at Bluetooth er tændt i dine smartphone- eller tabletindstillinger, og følg trinnene i "Optagelse af et Enkelt-ledning EKG" eller "Optagelse af et 6-ledninger EKG".
- Hvis Bluetooth er tændt, kan du prøve at fjerne parringen, og parre til din KardiaMobile 6L igen.
- Hvis Bluetooth er tændt, og din enhed ikke tilslutter eller parrer, er det muligt, at dit batteri skal udskiftes. Følg instruktionerne "Vedligeholdelse" for at udskifte batteriet, der er placeret under enhedens bundelektrode.

Jeg vil tage et 6-ledninger EKG, men kun et Enkelt-ledning EKG vises under optagelse.

- Sørg for, at **6-ledninger EKG**-indstillingen er valgt.
- Sørg for, at den nederste elektrode rører huden over dit venstre knæ eller din venstre ankel. Enheden skal bruges på bar hud for at få en nøjagtig optagelse.


På mit EKG vises optagelsen på hovedet.

- **6-ledninger EKG**
 - Sørg for, at AliveCor-logoet vender i den rigtige retning.
 - Sørg for, at tommelfingrene rører ved de to øverste elektroder, og at den nederste elektrode rører huden over dit venstre knæ eller din venstre ankel.
- **Enkelt-ledning EKG**
 - Sørg for, at AliveCor-logoet vender i den rigtige retning.
 - På EKG-sporingen skal du vælge "Omvendt" for at vende retningen af EKG'et.

Elektrisk sikkerhed

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
KardiaMobile 6L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af KardiaMobile 6L skal forsikre sig om, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	KardiaMobile 6L bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissioner er meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile 6L er beregnet til brug i hjemlige omgivelser.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	N/A	KardiaMobile 6L er forsynet med et litium-møntcellebatteri og kræver ikke strøm fra stikkontakt.
Spændingsudsving/ flimmeremission IEC 61000-3-3	N/A	

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile 6L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Kardiamobile 6L skal forsikre sig om, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luft ± 4 kV luft ± 8 kV luft ± 15 kV luft	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luft ± 4 kV luft ± 8 kV luft ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	KardiaMobile 6L er forsynet med et litium-møntcellebatteri og kræver ikke strøm fra stikkontakt.
Overspænding IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømfor- syningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekvensmagnetiske felter skal være i niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile 6L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af KardiaMobile 6L skal forsikre sig om, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Strålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af KardiaMobile 6L, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,7 GHz}$ <p>hvor P er den maksimale udgangseffektur vurdering for senderen i watt (W) i henhold til senderproducenten og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en undersøgelse af elektromagnetisk sted,^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 

BEMÆRK 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
 BEMÆRK 2 – Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Feltstyrke fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobiltelefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere skal en undersøgelse af elektromagnetisk sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor KardiaMobile 6L bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal KardiaMobile 6L observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af KardiaMobile 6L.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og KardiaMobile 6L

KardiaMobile 6L er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af KardiaMobile 6L kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og KardiaMobile 6L som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Adskillelsesafstand i henhold til frekvensen af senderen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere, der nominelt har en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRK 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.
 BEMÆRK 2 – Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Udstyrssymboler

Disse symboler vil blive brugt i emballagen og anden mærkning af KardiaMobile 6L-hardware.



Anvendt del af type CF



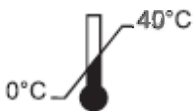
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald



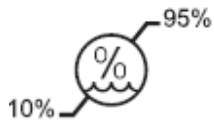
Læs vejledningen før brug



Fabrikant



Temperaturområde



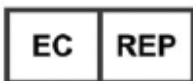
Fugtighedsområde

REF

Modelnummer

SN

Serienummer



Europæisk autoriseret repræsentant



Europæisk importør