

AliveCor®

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

19LB75.2
2022. augusztus



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



**Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium**

© AliveCor, Inc. 2022



Tartalomjegyzék

Bevezetés	3
Útmutató az alkatrészekhez	4
Figyelmeztetések	4
Óvintézkedések	6
Használati javallatok	6
Jellemzők és funkciók	6
A KardiaMobile 6L hardver beüzemelése első alkalommal való használatra	7
Egyetlen elvezetéses EKG rögzítése	8
Hat elvezetéses EKG rögzítése	9
Áttekintés egészségügyi szakemberek által (csak szakembereknek)	10
EKG-elemzés	10
Szívfrekvencia	12
Klinikai biztonságosság és teljesítmény	12
Környezetre vonatkozó specifikációk	14
Várható üzemi élettartam	14
Karbantartás	14
Elektromágneses és egyéb interferencia	15
FCC-megfelelőség	15
Megfelelőség a Kanadai Ipari Minisztérium előírásainak	16
Behatolásvédelmi jelölés	16
Alkalmazott alkatrészek	16
Hibaelhárítás	16
Elektromos biztonság	18
A berendezésen található szimbólumok	22

KardiaMobile 6L

Bevezetés

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

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

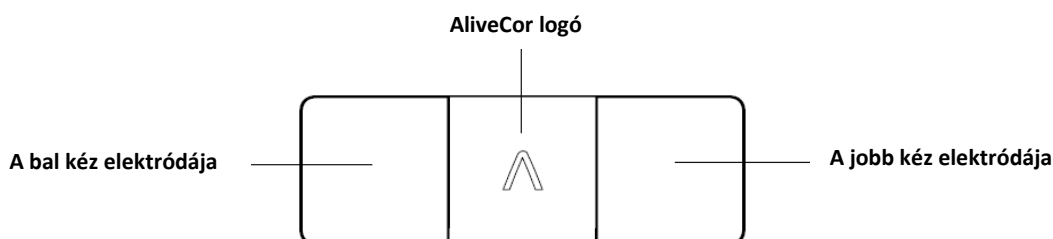
3. A szívritmus azonnali algoritmikus elemzését („**Instant Analysis**” – Azonnali elemzés) biztosítja a készülék az EKG rögzítésének befejeztével.
 - a. Az Instant Analysis (Azonnali elemzés) jelzi a normál szinuszritmust, a pitvari fibrillációt, a bradikardiát és a tachikardiát, illetve a nem besorolható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

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

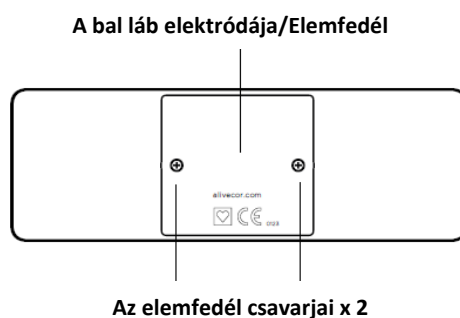
MEGJEGYZÉS: A KardiaMobile 6L külső, „*AliveCor által működtetett*” alkalmazással is használható, amely letölthető az App Store vagy a Google Play áruház oldalairól.

Útmutató az alkatrészekhez

FELÜLNÉZET



ALULNÉZET



Figyelmeztetések

1. Az AliveCor semmilyen EKG-eredmény, még normál eredmény esetén sem garantálja, hogy Önnél nem áll fenn szívritmuszavar vagy egyéb betegség. Értesítse a kezelőorvosát az egészségi állapotában bekövetkezett esetleges változások esetén. Ez a készülék kizárólag a szívfrekvencia és a szívritmus rögzítésére HASZNÁLATOS.
2. NE használja szívbetegségek diagnosztizálására.
3. NE használja szívbetegségek önállóan történő diagnosztizálására. Mielőtt orvosi hatáskörbe tartozó döntést hozna, beleértve a gyógyszerei szedésének vagy fennálló kezelésének módosítását, feltétlenül beszéljen a kezelőorvosával.
4. NE használja tovább, ha az elektróda környékén a bőrén irritáció vagy gyulladás alakult ki – ilyen esetben beszéljen a kezelőorvosával a további teendőkről.
5. Az AliveCor nem vállal garanciát a készülék által hibásan begyűjtött adatokért vagy információkért, illetve a nem megfelelő használatból, balesetektől, módosításból, helytelen használatból vagy hanyagságból, illetve a termékek útmutató szerinti karbantartásának elmulasztásából eredő helytelen felhasználásért vagy meghibásodásért. A készülék által készített adatelemzések csupán potenciális eredmények, nem minősülnek a szívbetegségek teljes körű diagnózisának. Orvosi jellegű döntések meghozatalához szakorvosnak kell felülvizsgálnia az összes adatelemzést.

6. A készüléket nem tesztelték gyermekeknél történő használatra, és erre a célra nem is javallott.
7. Tartsa távol a készüléket kisgyermekektől. Káros lehet a készülék alkatrészeinek lenyelése. A készülék egy gombelemet tartalmaz, amely normál használat mellett nem hozzáférhető, de ha felnyitják az elemtartót, a gombelem fulladásveszélyt jelent, lenyelés esetén pedig súlyos szöveti károsodást okozhat.
8. NE cseréljen elemet, miközben a készülék használatban van.
9. NE használja az elektródát túlzott zsírszövettel vagy testszőrrel rendelkező testrészen, illetve nagyon száraz bőrön, mert így előfordulhat, hogy nem lehetséges a sikeres adatrögzítés.
10. NE végezzen adatrögzítést vezetés vagy testedzés közben.
11. NE tárolja túlzottan meleg, hideg, párással, nedves vagy napfényes feltételek mellett.
12. NE végezzen adatrögzítést, ha az elektródák szennyezettek. Először végezze el ezek tisztítását.
13. NE használjon alkoholos vagy súroló hatású tisztítószeret és anyagokat, mert az ilyen termékek károsan befolyásolhatják a készülék működését.
14. NE merítse folyadékba, illetve ne tegye ki a készüléket túlzott mennyiségű folyadék behatásának.
15. NE használja a telefon töltése közben. Ha a készülék a telefonjához van csatlakoztatva, távolítsa el azt a telefon vezeték nélküli töltése előtt. NE helyezze a készüléket a telefonra, miközben a telefont vezeték nélkül tölti.
16. NE ejtse le, illetve ne üsse neki semminek erősen.
17. NE tegye ki erős elektromágneses mezők hatásának.
18. NE tegye ki a készüléket mágneses rezonanciás (MR) környezetnek.
19. NE használja beültetett szívritmus-szabályozóval, ICD-vel vagy egyéb beültetett elektronikus készülékekkel.
20. NE használja kauterizálás vagy külső defibrillálás során.
21. NE helyezze el az elektródákat úgy, hogy érintkezzenek más vezető alkatrészekkel, beleértve a földelést is.
22. NE használja nem jóváhagyott tartozékokkal. Az AliveCor által nem jóváhagyott tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata elektromágneses kibocsátást, illetve a készülék csökkent elektromágneses védettségét okozhatja, és hibás működést eredményezhet.
23. NE használja más berendezések mellett vagy azokra ráhelyezve, mivel ez hibás működést eredményezhet.
24. NE használjon hordozható RF kommunikációs berendezést (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) 30 cm-nél (12 inch) közelebb a KardiaMobile 6L rendszer bármely alkatrészéhez. Ellenkező esetben csökkenhet a KardiaMobile 6L rendszer teljesítménye.

Óvintézkedések

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

Használati javallatok

A KardiaMobile 6L rendszer egy- és kétcsatornás elektrokardiogram (EKG) ritmusok rögzítésére, tárolására és átvitelére szolgál. Egycsatornás módban a KardiaMobile 6L rendszer az

1. elvezetést tudja rögzíteni. Kétcsatornás módban a KardiaMobile 6L rendszer egyszerre tudja rögzíteni az 1. és a 2. elvezetést, és deriválni tudja a 3. elvezetést és az aVR, aVF, illetve aVL unipoláris végtagi elvezetést. A KardiaMobile 6L rendszer az EKG-ritmust és az EKG-elemzés eredményét is megjeleníti az AliveCor KardiaAI platformról, beleértve a normál szinuszritmus, a pitvari fibrilláció (AF), a bradikardia, a tachikardia stb. észlelését. A KardiaMobile 6L rendszer egészségügyi szakemberek, és ismert vagy gyanított szívbetegséggel élők, valamint olyan egészségtudatos személyek számára készült, akik a fent ismertetett szívritmuszavarokat kívánják monitorozni. A készüléket nem tesztelték gyermekeknél történő használatra, és erre a célra nem is javallott.

Jellemzők és funkciók

A KardiaMobile 6L egy 3 elektródás személyes EKG-készülék, amely kétféle EKG-t tud rögzíteni: Egyetlen elvezetéses és Hat elvezetéses EKG-t, még több adatot biztosítva a kezelőorvossal való megosztáshoz. Mindkét EKG-típus észleli a normál szinuszritmust, a pitvari fibrillációt, a bradikardiát és a tachikardiát, illetve a bizonytalan eredményeket (hibák vagy nem besorolható ritmusok).

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

Mi az EKG?

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

Egyetlen elvezetéses EKG


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

Hat elvezetéses EKG

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

Megjegyzés: A KardiaMobile 6L készüléket a használat előtt nem kell kalibrálni.

A KardiaMobile 6L hardver beüzemelése első alkalommal való használatra

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

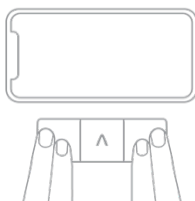
Egyetlen elvezetéses EKG rögzítése

Kövesse az alábbi utasításokat az Egyetlen elvezetéses EKG rögzítéséhez.

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



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



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

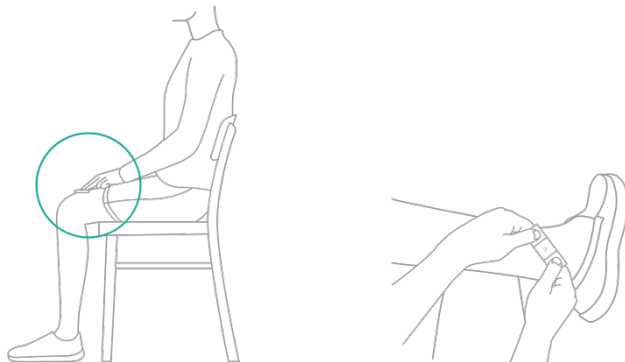
Hat elvezetéses EKG rögzítése

Kövesse az alábbi utasításokat a Hat elvezetéses EKG rögzítéséhez.

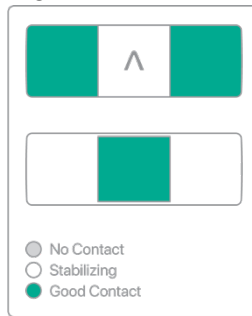
1. Nyissa meg az alkalmazást, és koppintson a **„Record your EKG”** (EKG rögzítése) lehetőségre.
2. Ha most használja először a KardiaMobile 6L készüléket, a képernyőn megjelenő utasításokat követve üzemelje be és párosítsa a készüléket.
3. Válassza a **Six-Lead EKG** (Hat elvezetéses EKG) lehetőséget.
4. Ha készen áll, tartsa az EKG-készüléket úgy, hogy a hüvelykujjai érintkezzenek a felső két elektródával.
 - Nem szükséges erős nyomást vagy szorítást kifejtenie.
 - Győződjön meg a készülék megfelelő tájolásáról: az AliveCor „A” betűje Ön felé nézzen.



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



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



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

Áttekintés egészségügyi szakemberek által (csak szakembereknek)

Az egészségügyi szakemberek áttekinthetik és elemezhetik a rögzített EKG-t. A Kardia alkalmazás két módon teszi lehetővé a felhasználók számára, hogy továbbítsák az EKG-jukat az egészségügyi szakembereknek: az egyik egy referencia kód, amely olyan egészségügyi szakembereknél alkalmazható, akik Kardia Pro alkalmazást használnak; a másik lehetőség, hogy az EKG-t az alkalmazás PDF formátumban, e-mailben küldi el az egészségügyi szakembernek. Ha kapcsolódott a Kardia Pro alkalmazáshoz, akkor a rendszer automatikusan továbbítja a felhasználó EKG-felvételeit az egészségügyi szakembernek, aki számára azok elérhetővé válnak. Az egészségügyi szakember át tudja nézni az EKG PDF-jét a ritmus értékelése, valamint a QT-intervallum megmérése céljából.

Megjegyzés: A KardiaMobile 6L készülékből nyert EKG-t ülő testhelyzetben rögzítik (ellentétben a háton fekvő helyzetben végzett diagnosztikai eljárással), amely testhelyzet hatással lehet a QT-szakaszra; ez a hatás a szívfrekvenciához korrigált QT-szakasz felhasználásával csökkenthető. A „Klinikai biztonságosság és teljesítmény” című fejezetben található az a klinikai ellenőrzésről szóló összefoglaló, amely a KardiaMobile 6L készülékkel mért, szívfrekvenciához korrigált QT-szakasz (QTc) pontosságát ismerteti.

FIGYELEM: A manuális EKG-elemzés lehetőségét csak képzett egészségügyi szakemberek számára tervezték, a laikus, képzetlen felhasználóknak nem szabad EKG-elemzést vagy diagnosztikai vizsgálatokat végezniük.

EKG-elemzés

Az EKG rögzítésének befejeztével a KardiaMobile 6L átküldi az EKG-adatokat a Kardia mobilalkalmazásba. Ezt követően az AliveCor Instant Analysis (Azonnali elemzés) algoritmusai

feldolgozzák az EKG-t. Az alkalmazás megjeleníti a teljes Single-Lead (Egyetlen elvezetéses) vagy Six-Lead (Hat elvezetéses) EKG-t és az Instant Analysis (Azonnali elemzés) eredményét, leírással együtt.

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

Instant Analysis (Azonnali elemzés)	Leírás	További információ
Possible Atrial Fibrillation (Lehetséges pitvari fibrilláció)	Az EKG-ján a pitvari fibrilláció jelei észlelhetők.	A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.
Bradycardia (Túl lassú szívverés)	A szívfrekvenciája a percenkénti 50 szívverésnél alacsonyabb, ami a legtöbb embernél a normál értéknél lassabbnak számít.	A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.
Normal (Normál)	Az EKG-jában nem észlelhető a ritmusra vonatkozó rendellenesség.	A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.
Tachycardia (Túl gyors szívverés)	A szívfrekvenciája a percenkénti 100 szívverésnél gyorsabb. Ez stressz vagy fizikai tevékenység esetén normális lehet.	A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.
No Analysis (Nincs elemzés)	A rögzített EKG időtartama nem elégséges. Az Instant Analysis (Azonnali elemzés) funkció nem tud elemzést végezni 30 másodpercnél rövidebb EKG-felvételek esetén.	Rögzítsen új EKG-t. Próbáljon lazítani és mozdulatlanul maradni, pihentesse nyugodtan a karjait, vagy menjen egy csendes helyre, ahol megtörténhet a teljes 30 másodperces rögzítés.

Instant Analysis (Azonnali elemzés)	Leírás	További információ
Unclassified (Nem besorolható)	Nem észlelhető pitvari fibrilláció, és az EKG nem sorolható be az algoritmus Normal (Normál), Bradycardia (Túl lassú szívverés), illetve Tachycardia (Túl gyors szívverés) kategóriájába. Ezt okozhatják egyéb szívritmuszavarok, szokatlanul gyors vagy lassú szívfrekvencia, illetve a rossz minőségű felvételek.	A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.
Unreadable (Nem olvasható)	Ennél a felvételnél túl sok a zavaró hatás.	Rögzítse újra az EKG-t. Próbáljon lazítani és mozdulatlanul maradni, pihentesse nyugodtan a karjait, vagy menjen egy csendes helyre, távol az elektronikus eszközöktől és gépektől.

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

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

Szívfrekvencia

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

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

Klinikai biztonságosság és teljesítmény

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

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

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

A klinikai vizsgálat során nem észleltek mellékhatásokat.

Ezen kívül egy külön vizsgálatban klinikailag igazolták a KardiaMobile 6L készülék szívfrekvenciához korigált QT-szakasz (QTc) mérési pontosságát. Ebben a vizsgálatban párhuzamosan rögzítették 313 beteg EKG-ját KardiaMobile 6L készülékkel és egy 12 elvezetéses diagnosztikai EKG-berendezéssel. Egy független központi laboratórium az alapos QT-vizsgálatokban használt módszerrel mérte meg a QT- és RR-szakaszokat az alábbiak szerint:

- Szakasz hossz méréseket végeztek egy elvezetésen. Az AliveCor „Enhanced Filter” (Javított szűrő) funkciójának alkalmazása után 6 elvezetéses EKG-kal mérték meg a szakaszokat a 2. elvezetésen. Ha a 2. elvezetés nem volt elemezhető, akkor a másodlagos mérési elvezetés az 1. elvezetés, a harmadlagos mérési elvezetés pedig a 3. elvezetés volt. A 12 elvezetéses mérés esetén a szakaszosszra vonatkozó méréseket szűrés nélkül végezték el a 2. elvezetésen. Ha a 12 elvezetéses mérés 2. elvezetése nem volt elemezhető, akkor a másodlagos mérési elvezetés a V5, a harmadlagos mérési elvezetés pedig a V2 volt.
- A QT-szakasz méréseit az első 3 szívverésen végezték és ennek a háromnak az átlagát használták az EKG QT-jaként.
- A szívfrekvenciához korigált QT-t a Bazett- és a Fridericia-képlettel számították ki. A QT méréséhez használt három szívverés mindegyikénél megmérték az RR-szakaszt a következő szívveréshez képest, és a szívverés QT-ját a megfelelő képlettel korigálták. A három szívverés szívfrekvenciához korigált QT-jának átlagát használták a véglegesen mért QTc-értékként.

A szakaszok tekintetében mindkét készüléknél ≤ 10 ms volt a QTc-k között mért átlagos különbség. Egy külön elemzésben egy olyan automatizált algoritmusnál szintén ≤ 10 ms volt az átfogó szívfrekvenciához korrigált QTc tekintetében mért átlagos különbség, amelyet az alapvető ellátás keretében alkalmaznak, valamint amelyet az 510(k) eljárással jóváhagytak. A kvantitatív elemzés eredményei megerősítették, hogy a KardiaMobile 6L készülékkel, ülő helyzetben rögzített EKG-felvételeken megmért QTc megegyezett az arany szabványnak minősülő diagnosztikai 12 elvezetéses EKG-berendezéssel, háton fekvő helyzetben rögzített értékekkel. A klinikai vizsgálat során nem észleltek mellékhatásokat.

Környezetre vonatkozó specifikációk

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

Várható üzemi élettartam

A KardiaMobile 6L várható üzemi élettartama 2 év.

Karbantartás

1. Az ebben a részben feltüntetett műveleteken kívül tilos bármilyen szervizelést vagy javítást végrehajtani a KardiaMobile 6L hardverén.
2. Az elektródák megtisztításához törölje át ezeket puha törlőruhával, amelyet előtte enyhén nedvesítsen be vízzel vagy az alábbi jóváhagyott tisztítószerrel egyikével:
 - o Szappan és víz, vagy
 - o Fehéritő oldat a CDC ajánlása szerint (5 evőkanál fehéritő 4 liter vízhez VAGY 4 teáskanál fehéritő egy liter vízhez, ami megfelel 20 ml fehéritőnek egy liter vízben)
 - a. A tisztításhoz permetezze a tisztítószerrel egy puha törlőruhára, és alaposan törölje át a készüléket.
 - b. Ügyeljen arra, hogy megfelelően megszáradtsa a készüléket.

FIGYELEM:

- o NE használjon alkoholos vagy súroló hatású tisztítószerrel és anyagokat, mert az ilyen termékek károsan befolyásolhatják a készülék működését.
- o NE merítse folyadékba, illetve ne tegye ki a készüléket túlzott mennyiségű folyadék behatásának.

3. Külső szemrevételezéses vizsgálat:
 - Vizsgálja át az elektródákat, hogy nem észlelhető-e eldeformálódás, felületi károsodás vagy korrózió.
 - Nézze át, hogy nem észlelhető-e bármilyen egyéb károsodás.
4. Elemcseréhez az AliveCor azt javasolja, hogy vigye el a KardiaMobile 6L hardvert egy órásműhelybe vagy hallókészülék-szervizbe.
 - Elem típusa: CR2016 gombelem, amely IEC 60086-4 kompatibilis.
 - Ügyeljen az elem megfelelő tájolására, az elem adatai és a (+) pólus felfelé nézzen.



FIGYELEM:

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

Elektromágneses és egyéb interferencia

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

FCC-megfelelőség

FCC-azonosító: 2ASFFAC019


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

Az üzemeltetés során a következő két feltételnek kell teljesülnie:

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

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

Az FCC-információk megtekintése a Kardia alkalmazásban:

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

Megfelelőség a Kanadai Ipari Minisztérium előírásainak

IC-azonosító: 25747-AC019

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

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

Behatolásvédelmi jelölés

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

Alkalmazott alkatrészek

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

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

Hibaelhárítás

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

Nem sikerül tiszta felvételt kapni.

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

Nem működik a KardiaMobile 6L készülékem.

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

Szeretnék Six-Lead (Hat elvezetéses) EKG-t rögzíteni, de csak a Single-Lead (Egyetlen elvezetéses) EKG jelenik meg rögzítés közben.

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

Az EKG-mon fejjel lefelé jelenik meg a felvétel.

- **Hat elvezetéses EKG**
 - Győződjön meg arról, hogy megfelelő az AliveCor logó tájolása.
 - Ügyeljen arra, hogy a hüvelykujjai érintkezzenek a felső 2 elektródával, az alsó elektróda pedig hozzáérjen bőréhez a bal térdén vagy a bal bokáján.

- **Egyetlen elvezetéses EKG**
 - Győződjön meg arról, hogy megfelelő az AliveCor logó tájolása.
 - Az EKG-görbén válassza ki az „Invert” (Megfordít) lehetőséget az EKG tájolásának megfordítására.

Elektromos biztonság

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

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

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
<p>A KardiaMobile 6L használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A KardiaMobile 6L vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történjen.</p>			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	10 V/m	<p>Nem szabad a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket a KardiaMobile 6L alkatrészeitől – a kábeleket is beleértve – olyan távolságban használni, amely az adóegység frekvenciájára alkalmazott egyenlet alapján számított ajánlott elválasztási távolságnál kisebb.</p> <p>Ajánlott elválasztási távolság</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz és 800 MHz között}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz és 2,7 GHz között}$ <p>ahol P az adóegységnek a gyártója által megadott maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített RF adóegységek elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségnek^a minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint.^b</p> <p>A következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p>
<p>1. MEGJEGYZÉS – 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS – Ezek az útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. A különféle épületek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés befolyásolja az elektromágneses terjedést.</p>			

^a A rögzített adóegységek, például rádió- (mobil-/vezeték nélküli) telefonok és földi sugárzású rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások bázisállomásainak térerősségét nem lehet elméletileg pontosan előre jelezni. A rögzített RF adóegységek teremtette elektromágneses környezet felméréséhez érdemes megfontolni egy elektromágneses helyszíni felmérés elvégzését. Ha a KardiaMobile 6L használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó RF megfelelési szintet, akkor ellenőrizni kell, hogy a KardiaMobile 6L normál módon működik-e. Ha rendellenes működést tapasztal, úgy további intézkedésekre, például a KardiaMobile 6L elfordítására vagy áthelyezésére lehet szükség.

^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

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

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

Az adóegység maximális névleges kimenő teljesítménye W	Az adóegység frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság m		
	150 kHz és 80 MHz között $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

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

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

A berendezésen található szimbólumok

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



CF-típusú alkalmazott alkatrész



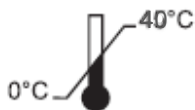
Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt!



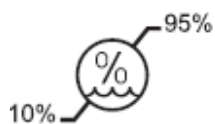
Használat előtt olvassa el az útmutatót!



Gyártó



Hőmérséklet-tartomány



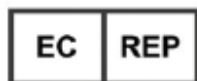
Páratartalom-tartomány

REF

Modellszám

SN

Sorozatszám



Hivatalos európai képviselő



Európai importőr