


AliveCor®

**Gebruiksaanwijzing
voor
KardiaMobile® 6L (AC-019)**

19LB75.2
Augustus 2022

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

EC	REP
----	-----

Obelis s.a.
Generaal Wahislaan 53
1030 Brussel, België

© AliveCor, Inc. 2022



Inhoudsopgave

Inleiding	3
Onderdelen	4
Waarschuwingen	4
Aandachtspunten	6
Indicaties voor gebruik	6
Eigenschappen en functies	6
Uw KardiaMobile 6L-hardware voor het eerst instellen	7
Een ecg met één afleiding registreren	8
Een ecg met zes afleidingen registreren	8
Beoordeling door een medische zorgverlener (uitsluitend op voorschrift)	10
Analyse van het ecg	11
Hartslag	12
Klinische veiligheid en prestaties	12
Omgevingspecificaties	14
Verwachte levensduur	14
Onderhoud	14
Elektromagnetische interferentie en andere soorten interferentie	15
Naleving van FCC-regels	16
Naleving van Industry Canada	16
IP-classificatie (voor de beschermingsgraad)	16
Aangebrachte onderdelen	16
Probleemoplossing	17
Elektrische veiligheid	18
Symbolen voor het apparaat	23

KardiaMobile 6L

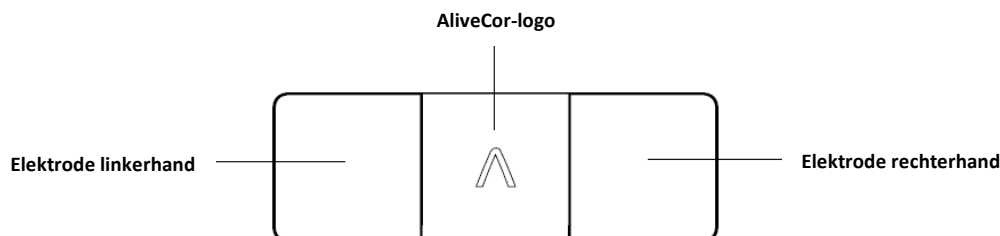
Inleiding

1. **KardiaMobile 6L** is een ecg-apparaat met 3 elektroden voor persoonlijk gebruik dat ecg-opnamen maakt en de gegevens draadloos naar uw smartphone of tablet verstuurt.
 - a. Het apparaat heeft twee elektroden op het bovenoppervlak, voor gebruik met de linker- en de rechterhand, en één elektrode op het onderoppervlak, voor gebruik op de blote huid van het linkerbeen.
 - b. Het wordt gevoed door een vervangbare batterij die zich onder de onderste elektrode bevindt.
 - c. De ecg-gegevens worden via bluetooth draadloos naar uw smartphone of tablet gestuurd.
2. KardiaMobile 6L kan twee typen ecg's opnemen:
 - a. Een **ecg met één afleiding**: biedt één weergave van de elektrische activiteit van het hart (ecg gemaakt met de bovenste twee elektroden).
 - b. Een **ecg met zes afleidingen**: biedt zes weergaven van de elektrische activiteit van het hart (ecg gemaakt met alle drie de elektroden).
3. Nadat uw ecg-opname is voltooid, wordt er een directe algoritmische analyse ('**Instant Analysis**') van uw hartritme gegeven.
 - a. Instant Analysis geeft een normaal sinusritme, atriumfibrilleren, bradycardie of tachycardie, of een niet-geclassificeerd resultaat voor zowel ecg's met één afleiding als ecg's met zes afleidingen.
4. Voor het gebruik van KardiaMobile 6L hebt u een **compatibele smartphone of tablet** en de **Kardia-app** nodig.
 - a. De lijst met compatibele apparaten kan worden bekeken op www.alivecor.com/compatibility.
 - b. De Kardia-app kan worden gedownload in de App Store of in de Google Play Store.

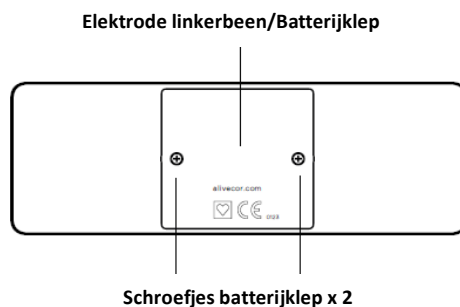
OPMERKING: KardiaMobile 6L kan ook worden gebruikt met 'door AliveCor aangedreven' apps van derden, die gedownload kunnen worden van de App Store of de Google Play Store.

Onderdelen

BOVENAANZICHT



ONDERAANZICHT



Waarschuwingen

1. AliveCor garandeert niet dat u geen hartritmestoomnis of andere aandoening hebt, ongeacht het resultaat van een ecg, ook niet als het resultaat normaal is. Bij eventuele wijzigingen in uw gezondheid moet u uw arts verwittigen. Gebruik dit apparaat ALLEEN om de hartslag en het hartritme te registreren.
2. Gebruik het product NIET om hartaandoeningen te diagnosticeren.
3. Gebruik het product NIET om zelf hartaandoeningen te diagnosticeren. Raadpleeg uw arts voordat u medische beslissingen neemt, waaronder aanpassing van uw gebruik van medicijnen of van uw behandelingen.
4. STAAK het gebruik van het product als uw huid rond de elektrode geïrriteerd of ontstoken is totdat een arts u weer toestemming geeft.

5. AliveCor erkent geen enkele aansprakelijkheid voor gegevens of informatie die foutief zijn verzameld door het apparaat, of verkeerd gebruik of defecten ten gevolge van misbruik, ongelukken, aanpassingen, verkeerd gebruik, verwaarlozing of het niet opvolgen van de instructies voor het product. De interpretaties van dit apparaat zijn mogelijke bevindingen en geen volledige diagnose van hartaandoeningen. Alle interpretaties moeten door een medisch specialist worden beoordeeld voor klinische besluitvorming.
6. Het apparaat is niet getest of bedoeld voor gebruik bij kinderen.
7. Houd het apparaat buiten het bereik van jonge kinderen. Als onderdelen worden ingeslikt, kan dit gevaar opleveren. Het apparaat bevat een knoopcelbatterij die tijdens normaal gebruik verborgen is, maar wanneer de batterijklep is verwijderd, verstikkingsgevaar kan opleveren en bij inname ernstige weefselbeschadigingen kan veroorzaken.
8. Vervang de batterij NIET wanneer het apparaat in gebruik is.
9. Gebruik de elektrode NIET op een lichaamsdeel met te veel lichaamsvet, lichaamshaar of een heel droge huid, omdat in dat geval mogelijk geen goede ecg-opname kan worden gemaakt.
10. Maak GEEN ecg-opname wanneer u rijdt of fysieke activiteiten verricht.
11. Berg het product NIET op een zeer warme, koude, vochtige, natte of heldere plaats op.
12. Maak GEEN ecg-opname als de elektroden vuil zijn. Maak ze eerst schoon.
13. Gebruik GEEN reinigingsmiddelen en -materialen op alcoholbasis of met een schurende werking. Die producten kunnen een negatief effect hebben op de prestaties van het product.
14. Dompel het apparaat NIET onder en stel het NIET bloot aan een grote hoeveelheid vloeistof.
15. Gebruik het apparaat NIET wanneer uw telefoon wordt opgeladen. Als het apparaat aan uw telefoon is gekoppeld, verwijdert u het voordat u de telefoon draadloos oplaadt. Plaats het apparaat NIET op uw telefoon wanneer u de telefoon draadloos oplaadt.
16. Laat het product NIET vallen of stoot het nergens met grote kracht tegenaan.
17. Stel het product NIET bloot aan sterke elektromagnetische velden.
18. Stel het product NIET bloot aan een ruimte met magnetische kernspinresonantie (MR).
19. Gebruik het product NIET als u een pacemaker, ICD of ander geïmplanteed elektronisch apparaat hebt.
20. Gebruik het product NIET tijdens cauterisatieprocedures en externe defibrillatieprocedures.
21. Breng elektroden NIET in contact met andere geleidende materialen, zoals aarde.
22. Gebruik het product NIET in combinatie met accessoires die niet zijn goedgekeurd.
Als u accessoires, omzeters of kabels gebruikt die niet door AliveCor zijn goedgekeurd, kan dat leiden tot elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, wat weer kan leiden tot een incorrecte werking.
23. Gebruik het apparaat NIET naast of gestapeld op andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot een incorrecte werking.
24. Gebruik GEEN draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het KardiaMobile 6L-systeem. Als u dit wel doet, kunnen de prestaties van het KardiaMobile 6L-systeem achteruitgaan.

Aandachtspunten

1. KardiaMobile 6L kan geen hartaanval detecteren.
2. Wijzig uw medicatie NIET zonder uw arts te raadplegen.
3. Als er mogelijk atriumfibrilleren (AF) wordt gedetecteerd in uw ecg-resultaten, mag hieraan geen diagnose worden gekoppeld. Als u verontrustende symptomen ondervindt, dient u contact op te nemen met uw arts.
4. Als u 'Bradycardie' of 'Tachycardie' als resultaat krijgt, geeft dit aan dat uw hartslag langzamer of sneller is dan normaal en dat er geen sprake is van AF. Aan dit resultaat mag geen diagnose worden gekoppeld. Raadpleeg uw arts als u telkens weer 'Bradycardie' of 'Tachycardie' als resultaat krijgt.
5. Als een ecg 'Onleesbaar' als resultaat heeft, geeft dit aan dat uw ecg-opname niet goed genoeg was voor een analyse. U kunt proberen een nieuwe ecg-opname te maken.

Indicaties voor gebruik

Het KardiaMobile 6L-systeem is bedoeld voor het registreren, opslaan en versturen van 1- en 2-kanaals ecg-ritmes (elektrocardiogram). In 1-kanaalsmodus kan het KardiaMobile 6L-systeem afleiding I registreren. In 2-kanaalsmodus kan het KardiaMobile 6L-systeem tegelijkertijd afleiding I en afleiding II registreren en daarvan afleiding III en de unipolaire afleidingen aVR, aVF en aVL voor de ledematen afleiden. Het KardiaMobile 6L-systeem toont ook ecg-ritmes en output van ecg-analyses van het KardiaAI-platform van AliveCor, waaronder het detecteren van de aanwezigheid van een normaal sinusritme, atriumfibrilleren, bradycardie, tachycardie en overige symptomen. Het KardiaMobile 6L-systeem is bedoeld voor gebruik door medische zorgverleners, patiënten van wie bekend is of wordt vermoed dat ze een hartaandoening hebben en gezondheidsbewuste personen die de hierboven vermelde hartritmestoornissen willen monitoren. Het apparaat is niet getest of bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Eigenschappen en functies

KardiaMobile 6L is een ecg-apparaat met 3 elektroden voor persoonlijk gebruik dat twee soorten ecg-opnamen kan maken: een ecg met één afleiding en een ecg met zes afleidingen, dat meer gegevens biedt die u met uw arts kunt delen. Beide typen ecg's kunnen een normaal sinusritme, atriumfibrilleren, bradycardie of tachycardie als resultaat detecteren, of onduidelijke resultaten (fouten of niet-geclassificeerde ritmes) opleveren.

KardiaMobile 6L heeft twee elektroden op het bovenoppervlak en één elektrode op het onderoppervlak. Het apparaat wordt gevoed door een vervangbare batterij, die zich onder de onderste elektrode bevindt. Er wordt gebruikgemaakt van bluetooth om de ecg-gegevens draadloos van het apparaat naar uw smartphone of tablet te sturen.

Wat is een ecg?

Een ecg, ook wel 'elektrocardiogram' genoemd, is een test die de sterkte en timing van de elektrische activiteit in uw hart detecteert en registreert. Elke hartslag wordt veroorzaakt door een elektrische impuls. Een ecg geeft de timing en sterkte weer van deze impulsen die door het hart lopen.

Ecg met één afleiding


Een ecg met één afleiding is de eenvoudigste manier om uw hartritme te registreren. Het meet uw hartritme vanuit slechts één invalshoek. Een dergelijk ecg maakt u door het apparaat op een vlak oppervlak in de buurt van uw smartphone te plaatsen en door de vingers van uw linker- en rechterhand op de bovenste twee elektroden van het apparaat te plaatsen. Dit is vergelijkbaar met afleiding I op een standaard ecg-machine die wordt gebruikt in het ziekenhuis of in de praktijk van een arts.

Ecg met zes afleidingen

Bij een ecg met zes afleidingen worden drie elektroden gebruikt om vanuit zes verschillende invalshoeken informatie over uw hartritme te verzamelen. Een dergelijk ecg maakt u door de onderste elektrode op de blote huid van uw linkerbeen (op de knie of aan de binnenkant van de enkel) aan te brengen en door de vingers van uw linker- en rechterhand op de bovenste twee elektroden te plaatsen. Dit is vergelijkbaar met de afleidingen I, II, III, aVF, aVL en aVR op een standaard ecg-machine die wordt gebruikt in het ziekenhuis of in de praktijk van een arts.

Opmerking: De KardiaMobile 6L hoeft vóór gebruik niet gekalibreerd te worden.

Uw KardiaMobile 6L-hardware voor het eerst instellen

1. Neem uw KardiaMobile 6L-apparaat uit de verpakking.
2. Download de **Kardia-app**  in de App Store of in de Google Play Store.
 - Zorg ervoor dat u een compatibel iOS- of Android-apparaat gebruikt (ga dit na op de lijst met compatibele apparaten op www.alivecor.com/compatibility).
3. Controleer in de instellingen van uw smartphone of tablet of **bluetooth is ingeschakeld**.
4. Start de Kardia-app en tik op '**Maak account aan**'.
5. Volg de instructies op het scherm om de instelling van uw account te voltooien.

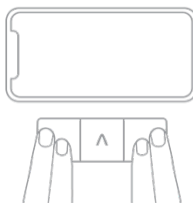
Een ecg met één afleiding registreren

Volg de onderstaande instructies om een ecg met één afleiding te registreren.

1. Open de app en tik op '**Registreer uw ECG**'.
2. Als dit de eerste keer is dat u de KardiaMobile 6L gebruikt, dient u de instructies op het scherm te volgen om uw apparaat in te stellen en te koppelen.
3. Selecteer de optie **ECG met één afleiding**.
4. Leg het apparaat op een vlak oppervlak in de buurt van uw smartphone.
 - Zorg ervoor dat het apparaat in de juiste richting wijst, met de 'A' van AliveCor naar u toe gericht.



5. Zodra u klaar bent, plaatst u twee vingers van elke hand op de bovenste twee elektroden.
 - U hoeft niet hard met uw vingers in de elektroden te knijpen of erop te drukken.



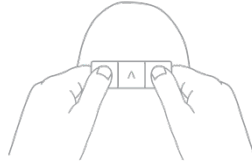
6. De app geeft aan het begin van de opname aan of er goed contact met de huid is.
7. Blijf stilzitten terwijl de timer aftelt van 30 seconden, totdat uw ecg-opname voltooid is.

Een ecg met zes afleidingen registreren

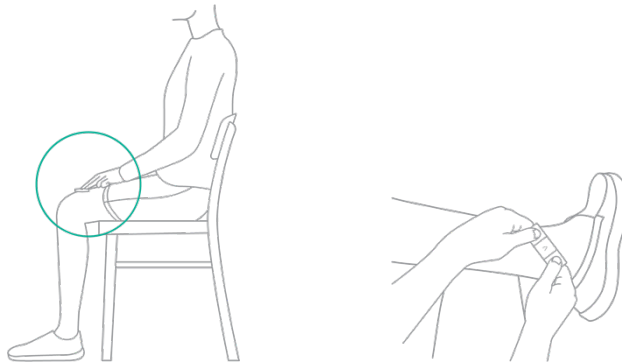
Volg de onderstaande instructies om een ecg met zes afleidingen te registreren.

1. Open de app en tik op '**Registreer uw ECG**'.
2. Als dit de eerste keer is dat u de KardiaMobile 6L gebruikt, dient u de instructies op het scherm te volgen om uw apparaat in te stellen en te koppelen.
3. Selecteer de optie **ECG met zes afleidingen**.

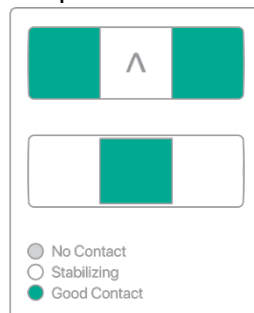
4. Als u klaar bent, houdt u het ecg-apparaat vast terwijl uw duimen de bovenste twee elektroden aanraken.
 - U hoeft niet hard met uw vingers in de elektroden te knijpen of erop te drukken.
 - Zorg ervoor dat het apparaat in de juiste richting wijst, met de 'A' van AliveCor naar u toe gericht.



5. Plaats het ecg-apparaat op de blote huid van uw linkerbeen (op de knie of aan de binnenkant van de enkel) en laat uw duimen op de bovenste twee elektroden rusten.
 - De onderste elektrode moet de huid aanraken.



6. De app geeft aan het begin van de opname aan of er goed contact met de huid is.



7. Blijf stilzitten terwijl de timer aftelt van 30 seconden, totdat uw ecg-opname voltooid is.

Beoordeling door een medische zorgverlener (uitsluitend op voorschrift)

Het is mogelijk dat medische zorgverleners de ecg-opname beoordelen en analyseren. Met de Kardia-app kunnen gebruikers de ecg-opname op een van twee manieren doorsturen naar hun medische zorgverlener: één manier is door een verwijzingscode te gebruiken met medische zorgverleners die Kardia Pro gebruiken, en de andere manier is door de ecg-pdf via e-mail te versturen naar de medische zorgverlener. Wanneer er een verbinding is met Kardia Pro, worden de ecg-opnamen van de gebruiker automatisch overgedragen naar en ter beschikking gesteld van de medische zorgverlener. Medische zorgverleners kunnen de ecg-pdf beoordelen om ritmes te beoordelen en het QT-interval te meten.

Opmerking: Een ecg van de KardiaMobile 6L wordt zittend gemaakt (in tegenstelling tot een diagnose waarbij de opname in rugligging wordt gemaakt), waarbij de houding een effect heeft op het QT-interval. Dit effect kan worden beperkt door gebruik te maken van het QT-interval, gecorrigeerd voor de hartslag. Een samenvatting van de klinische validatie voor het aantonen van de nauwkeurigheid van het meten van het QT-interval, gecorrigeerd voor de hartslag (QTc) met gebruikmaking van KardiaMobile 6L, wordt gegeven in het gedeelte 'Klinische veiligheid en prestaties'.

WAARSCHUWING: Handmatige analyse van het ecg is uitsluitend bedoeld voor opgeleide medische zorgverleners. Niet-opgeleide gebruikers (leken) mogen een ecg niet analyseren en mogen geen diagnostische beoordelingen maken.

Analyse van het ecg

Zodra uw ecg-opname is voltooid, verstuurt KardiaMobile 6L de ecg-gegevens naar de KardiaMobile-app. Het ecg wordt vervolgens verwerkt door de Instant Analysis-algoritmen van AliveCor. De app geeft het volledige ecg met één afleiding of met zes afleidingen weer, plus het Instant Analysis-resultaat met een beschrijving.

Alle mogelijke resultaten, beschrijvingen en aanvullende informatie van Instant Analysis worden weergegeven in de onderstaande tabel:

Instant Analysis	Beschrijving	Aanvullende informatie
Mogelijk atriumfibrilleren	Uw ecg wijst op mogelijk atriumfibrilleren.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Bradycardie	Uw hartslag is lager dan 50 slagen per minuut. Voor de meeste mensen is dat langzamer dan normaal.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Normaal	Op uw ecg zijn geen afwijkingen in uw hartritme gedetecteerd.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Tachycardie	Uw hartslag is hoger dan 100 slagen per minuut. Dit kan normaal zijn bij stress of lichamelijke inspanning.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Geen analyse	De duur van uw ecg-opname is niet lang genoeg. Instant Analysis kan geen ecg-opnamen analyseren die korter zijn dan 30 seconden.	Maak een nieuw ecg. Probeer te ontspannen en niet te bewegen, leg uw armen rustig neer of ga naar een rustige plek waar u een volledige opname van 30 seconden kunt maken.

Instant Analysis	Beschrijving	Aanvullende informatie
Niet geclassificeerd	Er is geen atriumfibrilleren gedetecteerd en uw ecg valt niet onder de algoritmische classificaties voor 'Normaal', 'Bradycardie' of 'Tachycardie'. Dit kan komen doordat u een andere hartritmestoornis hebt, doordat u een uitzonderlijk trage of snelle hartslag hebt of doordat de kwaliteit van de opnamen slecht is.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Onleesbaar	Er is te veel interferentie in deze opname.	Maak opnieuw een ecg. Probeer te ontspannen en niet te bewegen, leg uw armen rustig neer of ga naar een rustige plek uit de buurt van elektronische apparaten en machines.

WAARSCHUWING: Na een ecg-analyse kan de app hartaandoeningen (kamerfladderen, ventriculaire bigeminie en ventriculaire trigeminie) foutief identificeren als onleesbaar. Raadpleeg dan uw arts.

OPMERKING: Alle eerdere ecg's en Instant Analysis-resultaten kunnen worden bekeken, gedownload en per e-mail worden verzonden vanuit het gedeelte 'Geschiedenis' in de Kardia-app.

Hartslag

Tijdens uw ecg-opname wordt uw hartslag in realtime weergegeven. Wanneer u eerdere ecg's bekijkt, wordt de gemiddelde hartslag weergegeven die tijdens die opname is gemeten.

De hartslag wordt berekend als het tijdsinterval tussen opeenvolgende hartslagen, of meer specifiek, als het omgekeerde van het tijdsinterval tussen opeenvolgende R-golven in uw QRS-complex. Tijdens een ecg-opname wordt de huidige hartslag gemeten op basis van een gemiddelde van deze omgekeerde berekening over de laatste 5 seconden. Voor opgeslagen ecg's is de gemiddelde hartslag het gemiddelde van deze omgekeerde berekening over de volledige 30 seconden van de opname.

Klinische veiligheid en prestaties

De prestaties van het KardiaMobile 6L-systeem voor het registreren van een ecg met 6 afleidingen zijn gevalideerd in een klinisch onderzoek. In totaal namen 44 proefpersonen deel aan het onderzoek. Deze groep bestond uit ongeveer even veel gezonde vrijwilligers als patiënten met hartritmestoornissen. De ecg's werden tegelijkertijd geregistreerd met de KardiaMobile 6L en een standaard, klinisch hoogwaardig ecg-apparaat met 12 afleidingen. Er zijn kwalitatieve en kwantitatieve gelijkwaardigheidsanalyses uitgevoerd voor de 44 paren ecg-resultaten.

Voor de kwalitatieve beoordeling vergeleken twee officieel erkende elektrofysiologen de ritmestroken van een ecg met 6 afleidingen, afkomstig van het KardiaMobile 6L-apparaat, met de overeenkomende afleidingen van het standaard ecg-apparaat met 12 afleidingen dat we ter referentie hebben gebruikt om diagnostische gelijkwaardigheid vast te stellen. Alle opnameparen (100%, n=44 proefpersonen) werden door beide elektrofysiologen gelijkwaardig geacht voor het beoordelen van hartritmestoornissen. De resultaten van de beoordeling gaven aan dat het betreffende apparaat een ecg met 6 afleidingen registreert dat kwalitatief gelijkwaardig is aan een ecg-opname met de overeenkomende afleidingen van een ecg-apparaat dat gebruikmaakt van 12 afleidingen, de gouden standaard.

Voor de kwantitatieve gelijkwaardigheid werden de kruiscorrelatie voor de mediaan van de hartslag voor afleiding I en II en de wortel van de gemiddelde kwadratische fout voor alle 6 de afleidingen voor de ledematen berekend voor de combinatie van twee ecg's voor iedere proefpersoon. Deze analyse werd uitgevoerd op de ongefilterde ecg-output en de ecg-output met geavanceerd filter. KardiaMobile 6L-ecg's hadden een minimale correlatie van 0,96 en een maximale wortel van de gemiddelde kwadratische fout van 47 μV ten opzichte van de overeenkomende afleiding van het ecg met 12 afleidingen. De resultaten van de kwantitatieve analyse van de ecg-opnamen bevestigden verder dat het ecg van het KardiaMobile 6L-apparaat een output heeft die gelijkwaardig is aan die van het ecg-apparaat dat gebruikmaakt van 12 afleidingen, de gouden standaard.

Tijdens dit klinische onderzoek werden geen ongewenste voorvallen waargenomen.

Aanvullend werd in een afzonderlijk onderzoek de nauwkeurigheid van het meten van het QT-interval, gecorrigeerd voor de hartslag (QTc), met gebruikmaking van KardiaMobile 6L klinisch gevalideerd. In dit onderzoek werden bij 313 patiënten tegelijkertijd ecg's geregistreerd met de KardiaMobile 6L en een diagnostisch ecg-apparaat met 12 afleidingen. Een onafhankelijk kernlaboratorium voerde metingen uit van het QT-interval en het RR-interval met gebruikmaking van de procedure die wordt gebruikt in grondige QT-onderzoeken, zoals hieronder beschreven:

- Metingen van de duur van het interval werden uitgevoerd op een enkele afleiding. Met de ecg's met 6 afleidingen werden de intervallen gemeten op afleiding II nadat het geavanceerde filter van AliveCor was toegepast. Wanneer afleiding II niet kon worden geanalyseerd, werd in tweede instantie afleiding I gemeten en in derde instantie afleiding III. Bij 12 afleidingen werden de metingen van de duur van het interval zonder filter uitgevoerd op afleiding II. Wanneer afleiding II van de 12 afleidingen niet kon worden geanalyseerd, werd in tweede instantie afleiding V5 gemeten en in derde instantie afleiding V2.
- Metingen van het QT-interval werden uitgevoerd op de eerste 3 hartslagen en het gemiddelde van de drie werd gebruikt als het QT-interval voor het ecg.

- Het QT-interval, gecorrigeerd voor de hartslag, werd berekend met gebruikmaking van zowel de formule van Bazett als de formule van Fridericia. Voor elk van de drie hartslagen die werden gebruikt voor het meten van het QT-interval, werd het RR-interval tot de daaropvolgende hartslag gemeten en het QT-interval van de hartslagen werd gecorrigeerd met gebruikmaking van de gepaste formule. Het gemiddelde van het QT-interval, gecorrigeerd voor de hartslag, van de drie hartslagen werd gebruikt als het uiteindelijk gemeten QTc-interval.

Het verschil van gemiddeld interval tussen het QTc-interval dat met beide apparaten werd gemeten, was ≤ 10 ms. In een afzonderlijke analyse was het gemiddelde verschil in interval tussen het algemene QTc-interval, gecorrigeerd voor de hartslag, dat werd gemeten met een automatisch algoritme met 510(k)-goedkeuring volgens de zorgstandaard ook ≤ 10 ms. De resultaten van de kwantitatieve analyse bevestigden dat het QTc-interval dat zittend werd gemeten met een ecg-opname van de KardiaMobile 6L gelijkwaardig was aan het QTc-interval dat in rugligging werd gemeten met een ecg-opname met een diagnostisch apparaat met 12 afleidingen, de gouden standaard. Tijdens dit klinische onderzoek werden geen ongewenste voorvallen waargenomen.

Omgevingspecificaties

Gebruikstemperatuur:	+10 °C tot +45 °C
Luchtvochtigheid bij gebruik:	10% tot 95% (niet-condenserend)
Opslagtemperatuur:	0 °C tot +40 °C
Luchtvochtigheid bij opslag:	10% tot 95% (niet-condenserend)

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur voor KardiaMobile 6L is 2 jaar.

Onderhoud

1. Er mogen geen andere onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan de KardiaMobile 6L-hardware worden uitgevoerd dan de werkzaamheden die in dit gedeelte worden vermeld.
2. Reinig de elektroden door ze af te nemen met een zachte, met water bevochtigde doek of met een van de volgende goedgekeurde reinigingsmiddelen:
 - water en zeep, of
 - bleekmiddel zoals aanbevolen door het CDC (5 eetlepels bleekmiddel per gallon water OF 4 theelepels bleekmiddel per kwart gallon water, wat neerkomt op 20 ml bleekmiddel per liter water)
 - a. Spray het reinigingsmiddel op een zachte doek en neem het apparaat grondig af om het te reinigen.
 - b. Laat het apparaat goed drogen.

WAARSCHUWING:

- Gebruik GEEN reinigingsmiddelen en -materialen op alcoholbasis of met een schurende werking. Die producten kunnen een negatief effect hebben op de prestaties van het product.
 - Dompel het apparaat NIET onder en stel het NIET bloot aan een grote hoeveelheid vloeistof.
3. Visuele inspectie van de buitenkant:
- Controleer de elektroden op kromtrekken, oppervlakteschade of roest.
 - Controleer het apparaat op andere soorten beschadigingen.
4. Als de batterij moet worden vervangen, raadt AliveCor aan om uw KardiaMobile 6L-hardware naar een horlogemaker of winkel voor het herstellen van hoorapparaten te brengen.
- Type batterij: CR2016-knoopcel die voldoet aan de norm IEC 60086-4.
 - Zorg ervoor dat de batterij op de juiste manier wordt geplaatst, met batterij-informatie en de positieve pool naar boven gericht.



WAARSCHUWING:

- Houd het apparaat tijdens het vervangen van de batterij buiten het bereik van jonge kinderen. Als onderdelen worden ingeslikt, kan dit gevaar opleveren. Het apparaat bevat een knoopcelbatterij die verstikkingsgevaar kan opleveren en bij inname ernstige weefselbeschadigingen kan veroorzaken.
- Vervang de batterij NIET wanneer het apparaat in gebruik is.

Elektromagnetische interferentie en andere soorten interferentie

KardiaMobile 6L is getest en bevonden te voldoen aan de relevante vereisten in IEC 60601-1-2:2014 Klasse B voor Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Naleving van FCC-regels

FCC-ID: 2ASFFAC019


Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels.

De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
2. dit apparaat moet bestand zijn tegen interferentie van buitenaf, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

LET OP: Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door AliveCor kunnen ervoor zorgen dat uw bevoegdheid om deze apparatuur te gebruiken, komt te vervallen.

Om FCC-informatie over de Kardia-app te bekijken, gaat u als volgt te werk:

1. Tik op het startscherm op  om toegang te krijgen tot de instellingen van de Kardia-app.
2. Tik op 'Over Kardia' om de FCC-ID en andere toepasselijke regelgevingsinformatie te bekijken.

Naleving van Industry Canada

IC-ID: 25747-AC019

Dit apparaat voldoet aan de licentievrije RSS-normen van Industry Canada. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken; en
- (2) dit apparaat moet bestand zijn tegen interferentie, waaronder interferentie die mogelijk een ongewenste werking van het apparaat tot gevolg heeft.

IP-classificatie (voor de beschermingsgraad)

KardiaMobile 6L heeft de aanduiding IP22. KardiaMobile 6L is beschermd tegen aanraking met de vinger en is beschermd tegen druppelend water. KardiaMobile 6L is getest volgens de relevante norm IEC 60601-1-11:2015.

Aangebrachte onderdelen

De 3 elektroden (elektrode linkerhand, elektrode rechterhand en elektrode linkerbeen) zijn aangebrachte onderdelen van het type CF.

De gebruikstemperatuur van het apparaat ligt tussen de +10 °C en +45 °C. Als de omgevingstemperatuur boven +41 °C komt, kunnen de aangebrachte onderdelen warmer worden dan +41 °C.

Probleemoplossing

Als u problemen ervaart met het gebruik van uw KardiaMobile 6L, raadpleegt u de onderstaande probleemoplossingsgids of neemt u contact op met de technische ondersteuning via support@alivecor.com.

Het lukt me niet om een duidelijke opname te maken.

- Reinig de elektroden met een zachte, vochtige doek. Was uw handen met water en zeep. Gebruik een klein beetje water om de huid van uw vingers vochtig te maken waar deze in aanraking komen met de elektroden.
- Bij het registreren van een ecg met zes afleidingen is het belangrijk om het apparaat op uw linkerbeen (op de knie of aan de binnenkant van de enkel) te plaatsen. Om een nauwkeurige opname te kunnen maken, moet het apparaat op de blote huid worden geplaatst.
- Houd uw armen, handen en linkerbeen stil om ruis van de spieren te verminderen. Oefen niet te veel druk uit op de elektroden.
- Zorg ervoor dat u niet in de buurt bent van voorwerpen die elektrische interferentie kunnen veroorzaken (elektronische apparatuur, computers, opladers, routers enz.).
- Als u een gehoorapparaat draagt, dient u dit vóór de ecg-opname uit te schakelen.

Mijn KardiaMobile 6L werkt niet.

- Controleer in de instellingen van uw smartphone of tablet of bluetooth is ingeschakeld en volg de stappen in 'Een ecg met één afleiding registreren' of 'Een ecg met zes afleidingen registreren'.
- Als bluetooth is ingeschakeld, probeer dan te ontkoppelen en opnieuw te koppelen aan uw KardiaMobile 6L.
- Als bluetooth is ingeschakeld en uw apparaat geen verbinding maakt of niet koppelt, moet uw batterij mogelijk worden vervangen. Volg de instructies onder 'Onderhoud' om de batterij te vervangen. Deze bevindt zich onder de onderste elektrode van het apparaat.

Ik wil een ecg met zes afleidingen registreren, maar tijdens de opname wordt alleen maar een ecg met één afleiding weergegeven.

- Controleer of de optie **ECG met zes afleidingen** is geselecteerd.
- Zorg ervoor dat de onderste elektrode in contact komt met de huid boven uw linkerknie of uw linkerenkel. Om een nauwkeurige opname te kunnen maken, moet het apparaat op de blote huid worden geplaatst.


Op mijn ecg wordt de opname ondersteboven weergegeven.

- *Ecg met zes afleidingen*
 - Controleer of het AliveCor-logo in de juiste richting wijst.
 - Controleer of uw duimen op de 2 bovenste elektroden zijn geplaatst en of de onderste elektrode op de huid boven uw linkerknie of uw linkerenkel is geplaatst.
- *Ecg met één afleiding*
 - Controleer of het AliveCor-logo in de juiste richting wijst.
 - Selecteer de optie 'Omkeren' op de ecg-registratie om de richting van het ecg om te keren.

Elektrische veiligheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile 6L moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	KardiaMobile 6L gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn zeer beperkt en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in een thuisomgeving.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	KardiaMobile 6L werkt op een lithium-knoopcelbatterij en hoeft niet te worden aangesloten op een wandstopcontact.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile 6L moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV contact ± 4 kV contact ± 6 kV contact ± 8 kV contact ± 2 kV lucht ± 4 kV lucht ± 8 kV lucht ± 15 kV lucht	± 2 kV contact ± 4 kV contact ± 6 kV contact ± 8 kV contact ± 2 kV lucht ± 4 kV lucht ± 8 kV lucht ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ bursts IEC 61000-4-4	N.v.t.	N.v.t.	KardiaMobile 6L werkt op een lithium-knoopcelbatterij en hoeft niet te worden aangesloten op een wandstopcontact.
Stootspanning IEC 61000-4-5	N.v.t.	N.v.t.	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings- schommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	N.v.t.	N.v.t.	
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een winkelcentrum of een ziekenhuis.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile 6L moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van KardiaMobile 6L, waaronder kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsafstand zoals die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,7 GHz}$ <p>waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek^a, moeten kleiner zijn dan het niveau van overeenstemming per frequentiebereik^b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders, kan niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving, zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, dient rekening te worden gehouden met een elektromagnetisch locatieonderzoek. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar KardiaMobile 6L wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde geldende RF-niveau van overeenstemming, moet worden gecontroleerd of KardiaMobile 6L naar behoren werkt. Als er een abnormale werking wordt geconstateerd, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden genomen. KardiaMobile 6L kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en KardiaMobile 6L			
KardiaMobile 6L is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstoreningen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van KardiaMobile 6L kan proberen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en KardiaMobile 6L, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.</p>			

Symbolen voor het apparaat

Deze symbolen worden gebruikt voor de verpakking en andere etikettering van de KardiaMobile 6L-hardware.



Aangebracht onderdeel type CF



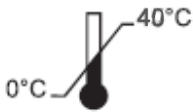
Niet met huishoudelijk afval afvoeren



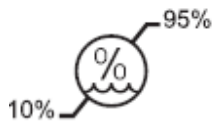
Instructies lezen vóór gebruik



Fabrikant



Temperatuurbereik



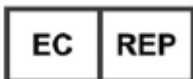
Vochtigheidsbereik

REF

Modelnummer

SN

Serienummer



Erkende vertegenwoordiger in Europa



Europese importeur