

# AliveCor®

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

19LB01.05  
August 2022



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

© AliveCor, Inc. 2022

## Indholdsfortegnelse

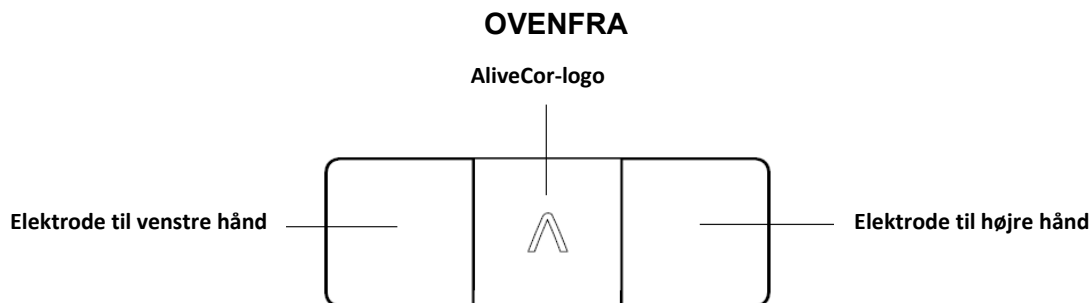
Introduktion	3
Guide til dele	3
Advarsler	4
Forsigtighedsregler	5
Indikationer til brug	5
Funktioner og funktionalitet	6
Opsætning af din KardiaMobile 6L-hardware for første gang	6
Optagelse af et Enkelt-ledning EKG	7
Optagelse af et 6-ledninger EKG	8
EKG-analyse	9
Puls	10
Klinisk sikkerhed og ydeevne	11
Miljøspecifikationer	11
Forventet levetid	11
Vedligeholdelse	12
Elektromagnetiske og andre interferenser	13
FCC-overholdelse	13
Industry Canada-overensstemmelse	13
Ingress Protection-mærkning	13
Anvendte dele	14
Fejlfinding	14
Elektrisk sikkerhed	15
Udstyrssymboler	19

# KardiaMobile 6L

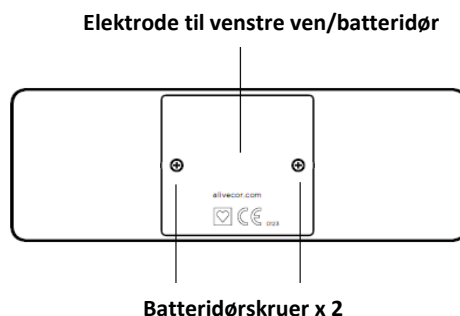
## Introduktion

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](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - b. Kardia-appen 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-ledningsstilstand 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. 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](http://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.

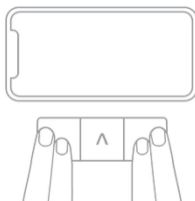
## Optagelse af et Enkelt-ledning EKG

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.

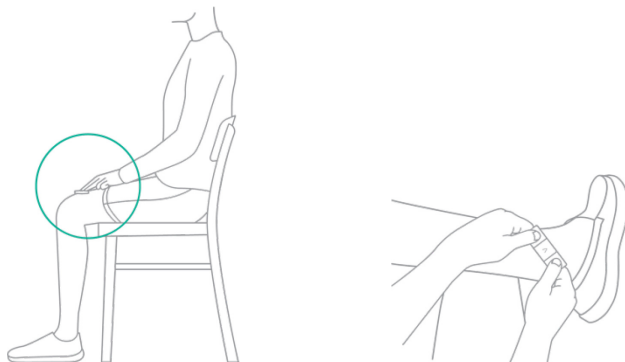
## Optagelse af et 6-ledninger EKG

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.

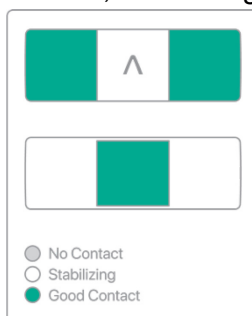


5. Med tommelfingrene på de to øverste elektroder skal du placere EKG-enheden på den bare hud på dit venstre ben (knæet eller indersiden af din ankel).
  - Den nederste elektrode skal være i kontakt med huden.





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.

## 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
<b>Mulig atrieflimren</b>	Dit EKG viser tegn på atrieflimren.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarntjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Bradykardi</b>	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 alarntjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Normal</b>	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 alarntjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.

Instant Analysis	Beskrivelse	Yderligere oplysninger
<b>Takykardi</b>	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 alarntjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Ingen analyse</b>	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.
<b>Uklassificeret</b>	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 alarntjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Ulæselig</b>	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 hjertelidelserne 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  $\mu$ 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.

## 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 kvælningssfare 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](mailto: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-springen skal du vælge "Omvendt" for at vende retningen af EKG'et.

## Elektrisk sikkerhed

<b>Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner</b>		
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.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
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	

<b>Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
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.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overholdelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
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.



<b>Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
KardiasMobile 6L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af KardiasMobile 6L skal forsikre sig om, at den bruges i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overholdelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
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 KardiasMobile 6L, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalet separationsafstand</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,7 GHz}$ <p>hvor <math>P</math> er den maksimale udgangseffekturverdi for senderen i watt (W) i henhold til senderproducenten og <math>d</math> er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en undersøgelse af elektromagnetisk sted,<sup>a</sup> bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.<sup>b</sup> 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.			
<p><sup>a</sup> 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 KardiasMobile 6L bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal KardiasMobile 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 KardiasMobile 6L.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.</p>			

<b>Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og KardiaMobile 6L</b>			
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.			
<b>Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W</b>	<b>Adskillelsesafstand i henhold til frekvensen af senderen m</b>		
	<b>150 kHz til 80 MHz</b>	<b>80 MHz til 800 MHz</b>	<b>800 MHz til 2,5 GHz</b>
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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>For sendere, der nominelt har en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand <math>d</math> i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor <math>P</math> er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.</p> <p>BEMÆRK 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2 – Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			

## Udstyrssymboler

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



Anvendt del af type CF



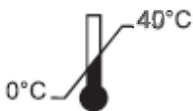
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald



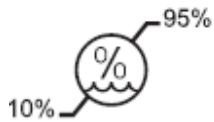
Læs vejledningen før brug



Fabrikant



Temperaturområde



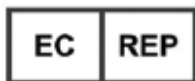
Fugtighedsområde

**REF**

Modelnummer

**SN**

Serienummer



Europæisk autoriseret repræsentant



Europæisk importør